GMP TECHNOLOGY BRIEF 2026-015 Ver 00

BIO-SUPPORT x KPTEC GMP Knowledge & Growth Ecosystem(GMP 지식 기반 성장 생태계) - 지식을 역량으로, 역량을 성장으로

Understanding Calibration. Evaluating Fitness for Use. Building Confidence.

GMP 계측기의 교정결과는 어떻게 검토하고, 사용 적합성을 판정해야 하는가

계측기·교정·교정관리의 기본 개념부터
계측기 규격, 사용범위, 측정불확도 및 교정성적서의 적합성 판정방법까지

교정성적서의 “Acceptable”을 넘어 실제 GMP 사용 적합성을 판단해야 한다

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator
Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Value Chain Partner Solution × Bio-Support GMP Expertise
- GMP & Validation Solution Consulting Biz
- PharmaBio Value Chain Collaboration Biz
- GMP Design & Modular Construction Biz

2026-11-12
Developed by:
Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support
quality@biosupport.co.kr

이 Brief가 답하는 세 가지 핵심 질문

GMP에서 교정의 목적은 성적서를 발급받는 행정절차가 아니라, 제조·시험에 사용되는 측정결과의 신뢰성을 확보하는 것이다.

계측기의 제조사 규격, 실제 사용범위와 요구성능, 교정오차와 측정불확도는 서로 다른 정보를 제공한다. 이 정보를 종합하여 계측기의 사용 적합성을 판단해야 한다.

① 어떤 규격으로 비교할 것인가? ② 불확도를 어떻게 반영할 것인가? ③ 실제 GMP 업무에 사용해도 되는가?

읽는 순서와 목차

GMP Technology Brief

구분	내용
제1장	GMP 계측기의 교정결과 검토와 사용 적합성 판정은 왜 중요한가?
제2장	계측기, 교정 및 교정관리의 기본 개념은 무엇인가?
제3장	계측기의 규격(Specification)이란 무엇이며, 어떻게 이해해야 하는가?
제4장	계측기의 실제 GMP 사용범위와 교정범위는 어떻게 설정해야 하는가?
제5장	교정성적서(Calibration Certificate)는 어떻게 검토해야 하는가?
제6장	측정불확도는 어떻게 계산하고, 교정성적서에서 어떻게 검토·활용해야 하는가?
제7장	교정성적서를 기반으로 GMP 계측기의 사용 적합성을 어떻게 최종 판정해야 하는가?
제8장	GMP 계측기의 교정결과 판정사례와 교정관리의 실무적 시사점은 무엇인가?
-	참고문헌 및 관련 규정
Appendix A	용어의 정의 --- *본 Brief를 구독하시기 전에 용어의 정의를 먼저 보시면 도움이 될 것입니다.*
Appendix B	교정성적서 검토 및 사용 적합성 평가 Checklist
Appendix C	교정결과 적합성 판정의 실무 계산 예시
Appendix D	Bio-Support Overview

CHAPTER 1

제1장. GMP 계측기의 교정결과 검토와 사용 적합성 판정은 왜 중요한가?

교정성적서의 적합과 GMP 사용 적합은 다르다.

측정결과의 신뢰성, KGMP 근거, 국제기준을 확인한다.

1.1. 측정값은 GMP 품질판정의 근거이다

제조 및 품질관리에서는 온도, 압력, 차압, 유량, 질량, 전도도, pH 등 다양한 측정값을 활용한다. 이 값은 공정관리, 제조기록, 시험결과의 판정, 일탈조사 및 제품 출하에 관한 의사결정의 근거가 된다.

측정결과가 실제 상태를 충분히 반영하지 못하면 허용기준을 벗어난 공정을 정상으로 판단하거나, 정상 공정을 비정상으로 판단할 수 있다. 예를 들어 실제 온도가 8.3℃인데 온도계가 7.9℃를 표시한다면 냉장시설의 8.0℃ 상한 이탈을 놓칠 수 있다.

교정은 장비 유지관리뿐 아니라 품질 의사결정에서 발생할 수 있는 측정위험을 통제하는 활동이다.

1.2. 세 가지 적합성 판단은 구별해야 한다

제조사 허용오차가 ±1.0℃인 온도계의 오차가 +0.7℃이면 제조사 규격에는 적합할 수 있지만, 사용자 요구 허용오차가 ±0.3℃라면 실제 GMP 용도에는 부적합할 수 있다.

구분	확인할 내용	GMP 실무에서의 질문
교정결과 적합성	지정된 교정 허용기준	교정오차가 지정기준을 충족하는가?
계측기 규격 적합성	제조사 또는 사용자 성능규격	계측기가 정해진 성능을 제공하는가?
GMP 사용 적합성	실제 공정·시험의 측정 요구사항	이 계측기를 해당 업무에 써도 되는가?

교정기관이 표시한 Pass가 곧 해당 제조소의 사용승인을 뜻하지는 않는다.

1.3. KGMP의 교정 정의 — 별표 1, 제1호 나목

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준

KGMP는 “교정”을 계측기·시험기기 또는 기록계의 표시값을 표준기기의 참값과 비교하고, 오차가 허용범위에 있는지 확인하며, 벗어나면 조정하는 활동으로 정의한다.

국제측정학용어집(VIM)의 엄밀한 정의에서는 교정(Calibration)과 조정(Adjustment)을 별개 개념으로 구분한다. 제조소에서는 국내 규제문구를 준수하면서도 조정 전(As-Found)과 조정 후(As-Left)의 상태를 명확히 기록하는 것이 바람직하다.

규제상 “교정”의 업무범위가 넓더라도 기술적으로는 교정·조정·검증을 구분하여 관리한다.

1.3. KGMP — 중요 기계·설비 및 자동화장치

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준

별표 1, 제2.1호 아목: “의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계 · 설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화할 것”

별표 1, 제2.2호 가목: 제조·품질관리에 사용하는 자동화장치 및 관련 시스템에 대해 계획을 수립하여 정기적인 교정 또는 성능점검을 실시하고 기록할 것을 요구한다.

자동화시스템의 모든 구성요소가 계량학적 교정대상인 것은 아니다. 센서는 교정이 적절할 수 있지만 소프트웨어 기능·기록처리 등은 별도 성능점검이나 CSV와 구분하여 관리한다.

중요 계측기에 필요한 작동절차·교정기준·적격성평가 범위를 문서화해야 한다.

1.3. KGMP — 규격설정 및 정기교정

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준

별표 1, 제4.3호 나목 4): “계측기의 규격설정 및 교정방법”을 제조관리기준서의 시설·기기 관리사항에 포함한다.

별표 1, 제7.1호 아목: “시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정 · 기록하여야 한다.”

이 두 조항은 교정에 앞서 계측기의 규격과 방법을 정하고, 계획에 따라 주기적으로 교정·기록해야 한다는 근거이다. 다만 모든 계측기에 일률적인 6개월 또는 12개월 주기를 부여하는 규정은 아니다.

정기교정의 출발점은 계측기별 사용자 요구성능과 사전에 승인된 교정계획이다.

1.3. KGMP — 문서·서명과 인원 교육

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준

별표 1, 제5.1호 다목: “문서의 작성자 · 검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.” 문서의 개정·승인·보존 등은 문서관리규정에 따라 관리한다.

별표 1, 제3.1호 다목은 제조·품질관리 업무에 적절한 인원을 배치하고, 작업원이 GMP 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받도록 요구한다.

이 조항을 외부 제조사 성적서마다 반드시 ‘교정 실시자 + 별도 확인자’ 두 사람의 서명이 존재해야 한다는 직접 의무로 확대해서는 안 된다. 외부 성적서 발행요건과 제조소의 검토·승인은 구분한다.

제조소 내부 문서의 서명관리와 외부 교정성적서의 발급·승인 규칙을 구별한다.

1.3. 국내 KGMP 요구사항 종합

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준

근거	관리주제	핵심 요구사항
별표 1 제1호 나목	용어 정의	교정의 의미 및 조정
제2.1호 아목	중요 설비	교정·적격성평가, 절차 문서화
제2.2호 가목	자동화장치	정기교정 또는 성능점검·기록
제3.1호 다목	인원 역량	담당업무 교육·훈련
제4.3호 나목 4)	규격·방법	규격설정 및 교정방법 문서화
제5.1호	문서·서명	문서관리·작성·검토·승인
제7.1호 아목	시험기기	계획에 따른 정기교정·기록

1.4. 국제 GMP와 측정학 기준의 역할

EU GMP Chapter 3은 제조·관리업무에 적절한 측정범위 및 정밀도를 갖춘 장비의 사용과 주기적인 교정·점검 및 기록을 요구한다.
US 21 CFR §211.160(b)(4)는 교정절차, 일정, 정확도·정밀도의 한계 및 미충족 시 시정조치를 포함하는 프로그램을 요구한다.

ISO/IEC 17025는 교정기관의 기술역량·성적서·인원·소급성·측정불확도를 다룬다. ILAC G8과 KOLAS-G-002는 불확도 기반 판정규칙의 기술적 근거로 활용할 수 있다.

ILAC G24 및 KOLAS-G-008은 교정주기의 결정·재검토에 도움이 되는 지침이다. 각 기준은 적용범위가 다르므로 국제지침을 모두 국내 GMP의 직접 법적 의무로 해석하지 않는다.

법규의 최소 요구사항과 기술표준에 근거한 권장 관리방법을 명확하게 구분한다.

CHAPTER 2

제2장. 계측기, 교정 및 교정관리의 기본 개념은 무엇인가?

계측기부터 교정관리 생애주기까지

교정주기, 수행기관과 수행자의 역량을 함께 이해한다.

2.1. GMP에서 활용되는 대표 계측기

측정량	계측기 예시	사용 분야
온도	RTD, 열전대, 온도계	제조·멸균·보관·환경관리
압력·차압	압력계, 차압계, 트랜스미터	클린룸 차압·공정압력
질량	전자저울, 산업용 저울	칭량·QC 시험
유량	유량계	공정용수·액체·가스 이송
전기적 특성	전도도계	제조용수 시험·관리
pH·습도·시간	pH Meter, 습도계, 타이머	공정·환경·시험조건

2.2. Calibration · Adjustment · Verification

교정은 계측기를 자동으로 정확하게 만드는 행위가 아니다. 교정 후에도 오차가 남을 수 있으며, 성적서에 합격 판정이 항상 포함되는 것도 아니다.

구분	목적 및 의미	주요 산출
교정 (Calibration)	기준값과 지시값 사이의 관계를 불확도와 함께 확립	교정오차·보정값·불확도
조정 (Adjustment)	계측기가 원하는 지시·성능을 제공하도록 상태 변경	조정 이후의 상태
검증 (Verification)	사전에 정한 요구사항의 충족 여부를 객관적으로 확인	적합·부적합 판단

조정 전 결과와 조정 후 결과를 구별하고, 적합성 검증은 별도로 수행한다.

2.3. 교정오차·보정값·측정소급성

본 Brief에서 교정오차는 E = 계측기 지시값(I) − 기준값(R)로 표시한다. 기준온도가 20.00℃이고 표시가 20.30℃라면 E=+0.30℃이며, 해당 점의 가산 보정값은 −0.30℃이다.

일부 교정성적서는 오차 대신 보정값을 보고하므로 결과표에 정의된 부호체계를 반드시 확인해야 한다. 한 지점의 보정값을 다른 사용점에 무조건 적용할 수는 없다.

측정소급성은 측정결과가 문서화된 끊어지지 않는 교정의 연쇄를 통해 적절한 기준에 연계되는 특성이다. 측정소급성은 기기 자체가 아니라 측정결과의 특성이다.

기준기의 소급성만으로 교정결과의 신뢰성이 자동 보증되지는 않는다. 방법·수행자·환경·불확도를 함께 검토한다.

2.4. 교정관리의 생애주기

규격 설정부터 OOT 영향평가·주기 재설정·폐기까지 하나의 관리체계로 연결한다.

STEP 01

계측기 사용목적과 중요도 평가

STEP 02

규격·허용기준·사용범위 설정

STEP 03

계측기 등록과 교정계획 수립

STEP 04

수행기관·수행자 적격성 확인

STEP 05

교정실시·성적서 검토·승인

STEP 06

사용적합성 판정·이력분석

2.5. 교정주기 — 무엇을 보장하려는가?

교정주기(Calibration Interval)는 연속적인 교정 사이에 설정하는 간격이다. 목적은 단순한 일정 준수가 아니라, 다음 교정 시점 전까지 계측기가 필요한 측정성능을 유지할 가능성을 합리적으로 관리하는 것이다.

계측기는 노화, 기계적 충격, 오염, 사용빈도, 환경조건 및 장기 드리프트 등에 의해 성능이 변할 수 있다. 교정 당시 적합했던 계측기가 다음 교정 전에 허용기준을 벗어날 수 있으므로 위험기반 주기 설정이 필요하다.

KGMP는 사전에 계획한 정기교정을 요구하지만 모든 계측기에 동일한 교정주기를 정하지 않는다. KOLAS-G-008과 ILAC G24의 주기결정 원칙을 참고할 수 있다.

교정주기는 “매년 1회”라는 관행이 아니라 사용목적·계측기 안정성·과거 결과·품질위험의 함수이다.

GMP Technology Brief

2.5. 최초 교정주기 설정 시 평가요소

평가요소	검토내용
GMP 중요도	측정오류가 제품품질·환자안전에 미치는 영향
제조사 권고	설계특성 및 권장 교정주기
계측 성능	MPE, 사용자 허용오차, 불확도 및 분해능
안정성	드리프트, 노화, 장기성능 변화
사용빈도	연속운전, 가동시간, 반복측정 횟수
환경조건	온·습도, 진동, 오염, 충격 및 설치환경
수리·조정이력	고장, 센서 교체 및 성능변화 이력
중간점검	정기교정 사이 적절한 기준기로 성능점검 가능한지
OOT 발생위험	과거 부적합 발생가능성과 미검출 시 품질영향
측정요구사항	공정 허용기준에 비해 요구되는 측정 여유

2.5. 교정이력 기반 주기 재검토 — 온도계 사례

가정: 사용자 허용오차 ±0.30℃. 과거에 합격했더라도 오차가 일정 방향으로 증가한다면 다음 교정주기 중 허용한계 이탈 가능성을 고려해야 한다.

교정 시점	25℃ 교정점 오차	위험해석
최초 교정	+0.05℃	여유가 충분함
1년 후	+0.12℃	오차가 증가하는 추세
2년 후	+0.20℃	허용한계에 접근
3년 후	+0.28℃	±0.30℃ 사용자 기준의 경계

주기 단축, 중간점검 강화, 교체 또는 보정관리 등을 위험평가로 결정한다.

2.5. 교정주기 결정방법 — KOLAS / ILAC

방법	설명·적용 관점
Staircase Method	합격이력과 품질위험을 근거로 주기 연장·유지·단축
Control Chart	교정오차와 드리프트 추세를 관리도에서 분석
In-use Time	달력기간 대신 실제 누적 사용시간을 기준으로 설정
In-service Checking	교정 사이의 점검결과를 주기결정에 반영
Statistical Approaches	축적된 교정이력으로 통계적 주기 추정

GMP Technology Brief

2.5. 교정주기 설정·변경 승인 절차

변경된 주기는 관리대장과 차기 교정계획에 반영하고, 필요하면 변경관리를 수행한다.

STEP 01

사용목적 및 GMP 중요도 분석

STEP 02

제조사 권고와 참고주기 조사

STEP 03

최초 주기 설정과 근거 기록

STEP 04

교정·중간점검 이력 축적

STEP 05

드리프트 및 OOT 위험 분석

STEP 06

주기 유지·연장·단축 승인

2.5. 중간점검과 주기만료의 관리

중간점검(Intermediate Check)은 정기교정 사이에 계측기의 성능이 계속 유지되는지 확인하는 활동이다. 예를 들어 연 1회 교정하는 온도계를 분기마다 소급성 있는 기준기와 비교할 수 있다.

중간점검의 방법·허용기준·수행자 자격·기록이 적절해야 한다. 중간점검을 실시했다는 이유로 정기교정이 자동 대체되는 것은 아니다.

승인된 교정주기가 만료되었다는 사실만으로 실제 계측오차가 부적합이라고 확정할 수는 없다. 그러나 GMP 교정관리 절차를 벗어난 상태이므로 사용을 통제하고 해당 영향과 조치를 평가해야 한다.

중간점검은 위험관리 수단이고, 교정주기 만료는 별도 조사·승인 대상이다.

GMP Technology Brief

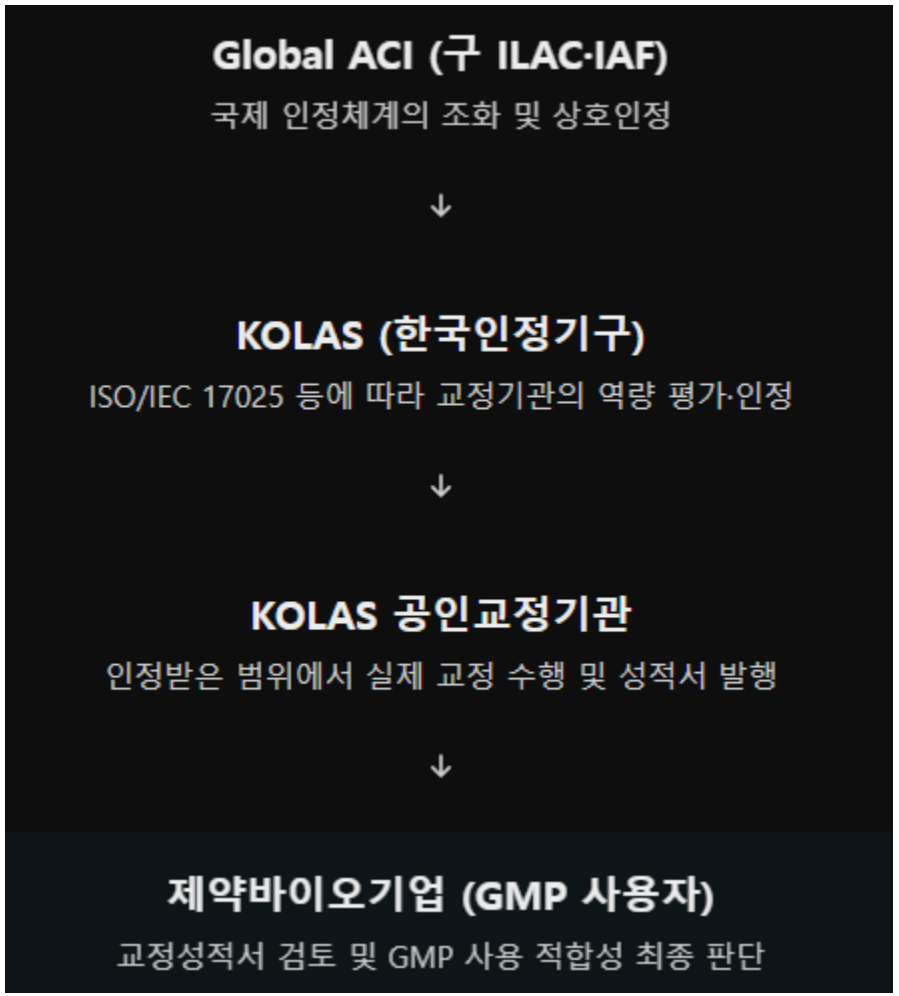
2.6. 교정 실시기관의 유형

구분	교정서비스 제공자	적격성 평가의 초점
A	KOLAS 공인교정기관	인정상태, 인정범위·CMC, 유효성
B	해외 공인교정기관	인정범위 및 국제 인정체계
C	계측기 제조사	전용방법·기준기·수행자·승인체계
D	비공인 교정전문업체	기술역량·소급성·불확도·기록
E	사용자 자체교정 조직	SOP·기준기·환경·인원 자격·승인

GMP는 모든 계측기를 KOLAS에만 의뢰하도록 일률적으로 요구하지 않는다.

2026년 1월 1일부터
ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation)와 IAF의 기능이
Global ACI(Global Accreditation Cooperation Incorporated)로
통합되었으며,
기존 국제상호인정체계는 Global ACI MRA로 전환되었다.

국제 인정체계와 실제 교정업무의 관계



2.6. KOLAS 공인기관의 적격성 평가

KOLAS 공인교정기관은 ISO/IEC 17025에 근거하여 특정 분야와 범위에 대한 교정역량을 인정받는다. 그러나 인정기관이라는 이유만으로 모든 장비·범위의 교정서비스가 자동으로 공인되는 것은 아니다.

사용자는 인정상태, 해당 측정량과 범위, 적용 교정방법, 제공 가능한 측정불확도, 측정소급성 및 실제 성적서의 공인 여부를 확인한다.

공인기관의 성적서라 하더라도 해당 교정점이 제조소의 중요 사용범위를 포함하는지, 지정된 사용자 규격에 대한 판정이 가능한지를 별도로 평가해야 한다.

공인 여부는 신뢰성을 평가하는 근거 중 하나이며, GMP 사용 적합성의 최종 결론은 아니다.

2.6. 제조사가 실시하는 교정의 수용조건

특수 센서, 분석장비 또는 전용 시스템은 제조사의 독자적인 교정기술·소프트웨어·표준장치가 필요할 수 있다. 제조사에서 교정하는 것이 기술적으로 타당한 경우가 있다.

그러나 제조사라는 사실만으로 교정역량을 자동 인정해서는 안 된다. 교정방법의 적절성, 기준기 소급성, 불확도, 수행자 자격, 교정범위, 교정원자료 및 성적서 검토·승인 절차를 확인해야 한다.

비공인 제조사 교정도 충분한 객관적 근거로 수용 여부를 평가할 수 있다. 다만 계약·규정·내부 품질기준에서 공인교정을 명시적으로 요구했다면 그 요구를 충족해야 한다.

제조사 교정은 “비공인이어서 무조건 거부”도, “제조사이므로 무조건 수용”도 적절하지 않다.

GMP Technology Brief

2.6. 제조사·비공인 공급자 평가 시 확인자료

01	교정 수행부서 및 품질관리체계
02	적용 교정절차와 사용 기준기
03	기준기의 교정상태 및 측정소급성
04	교정방법의 유효성·측정불확도
05	실시자의 교육·훈련 및 업무권한
06	성적서 작성·검토·승인 절차

주요 GMP 계측기는 계약 및 품질협약에서 필요한 자료와 수용기준을 사전에 명확히 한다.

2.6. 자체교정(In-house Calibration)의 조건

제약바이오기업이 일부 계측기를 자체교정하는 것은 가능하지만, 외부성적서를 발급받는 경우와 동일하게 교정결과의 기술적 신뢰성을 확보해야 한다.

승인된 교정절차, 적절한 측정소급성을 갖춘 기준기, 교정환경, 교정방법의 기술적 타당성, 불확도 평가, 자격부여된 인원, 결과 검토·승인 및 원자료 보존이 필요하다.

자체교정이라는 이유로 ISO/IEC 17025의 정식 인정 자체가 자동 의무가 되는 것은 아니다. 그러나 GMP에서 사용하기 위한 충분한 기술적 근거는 보유해야 한다.

교정업무 수행자와 결과 검토·승인자의 책임이 조직적으로 정의되어야 한다.

GMP Technology Brief

2.6. 교정 수행자 자격평가 요소

구분	검증해야 할 역량
계측기 지식	측정원리·제조사 규격·사용범위 이해
교정방법	승인 SOP 및 측정순서의 숙련도
기준기 사용	기준기 소급성·상태·취급방법
측정·계산	측정·기록·오차·보정값·불확도 처리
이상결과 대응	OOT·이탈·측정 이상 식별 및 보고
기록·문서관리	원자료·수정이력·서명·결과 보존

교육 이수 자체가 실제 교정 수행능력을 자동으로 입증하지는 않는다.

2.6. 수행기관·수행자·결과의 세 층위 평가

기관의 적격성: 해당 교정업무를 수행할 수 있는 품질시스템과 기술역량이 있는가?

수행자의 적격성: 실제 교정을 수행한 인원이 교정방법·기준기·측정기술을 이해하고 정당한 권한을 부여받았는가?

결과의 신뢰성: 교정방법, 기준기의 소급성, 측정불확도, 측정데이터 및 성적서 발행체계가 충분히 신뢰할 만한가?

외부에 교정을 위탁하더라도 교정결과를 GMP에서 사용할 최종 책임은 제조소에 있다.

CHAPTER 3

제3장. 계측기의 규격(Specification)이란 무엇이며, 어떻게 이해해야 하는가?

제조사 규격과 GMP 사용자 요구규격

규격의 정확한 뜻을 이해해야 교정결과를 올바르게 해석할 수 있다.

3.1. 계측기 Specification의 의미

계측기 규격(Specification)은 계측기가 제공할 수 있거나 충족해야 하는 측정성능과 사용조건을 규정한 요구사항이다. 제조사가 제시하는 기술사양과 사용자가 특정 GMP 업무에 필요하다고 정한 사용자 규격을 구분한다.

주요 항목에는 측정범위, 정확도 관련 성능, 최대허용오차(MPE), 분해능, 반복성, 응답시간, 안정성, 환경조건 및 사용제한이 포함될 수 있다.

규격은 카탈로그 정보를 읽기 위한 항목에 그치지 않는다. 장비 선정, 교정범위, 교정점, 허용기준 및 최종 사용 적합성 판정의 출발점이다.

KGMP 별표 1 제4.3호 나목 4)는 계측기의 규격설정 및 교정방법을 문서화하도록 요구한다.

3.2. 핵심 성능용어의 구별

특성	의미	교정 검토 시 관점
측정범위 (Range)	규정된 조건에서 측정 가능한 값의 범위	GMP 실제 사용범위 포함 여부
정확도 (Accuracy)	측정값이 참값에 가까운 정도	숫자로 표현된 사양의 실제 의미 확인
정밀도 (Precision)	반복 측정값의 일치 정도	반복성·재현성 관련 변동
분해능 (Resolution)	구별 가능한 최소 표시 변화	작은 칭량·변화량 측정에 충분한지
최대허용오차 (MPE)	규격에서 허용하는 오차한계	적합성 평가의 규격 경계

3.2. MPE와 측정불확도는 동일하지 않다

MPE(Maximum Permissible Error)는 규격이나 규정이 허용하는 측정오차의 한계이다. 예를 들어 최대허용오차가 ±0.5℃라면 지정된 조건에서 교정오차가 −0.5~+0.5℃ 범위를 충족하도록 요구된다.

측정불확도는 측정결과에 부여된 값들의 분산을 나타내는 특성이다. MPE와 측정불확도는 크기를 비교할 수 있지만, 서로 동일한 수치나 의미를 갖는 것은 아니다.

제조사 카탈로그에서 “Accuracy ±0.5℃”라고 표시한 항목도 실제로는 조건이 부여된 오차한계를 뜻할 수 있다. 규격서에 정의된 기준온도, 전 범위 적용 여부, 설치조건 등을 확인해야 한다.

교정결과의 적합성을 판단하려면 허용기준(T)과 측정불확도(U)의 역할을 분명히 구별한다.

3.3. 제조사 정확도 규격 — 표기방식별 차이

규격 표기	뜻	예시 해석
±0.5℃	절대 오차한계	기준온도에서 ±0.5℃
±0.5% Reading	지시값에 비례	100 단위 지시 시 ±0.5 단위
±0.5% Full Scale	전체 스케일 기준	FS=100이면 ±0.5 단위
±2 Digits	표시 최하위자리 기준	표시 분해능과 연계
±(% Reading + Digits)	비례성분과 자릿수 성분 합산	측정점별 허용오차 달라짐

3.3. ±% Reading과 ±% Full Scale의 차이

압력계의 전체 측정범위가 0~100 Pa라고 가정한다. 제조사 규격이 ±1% Full Scale이면 전체 스케일 100 Pa를 기준으로 오차한계는 ±1 Pa이다.

같은 계측기를 10 Pa에서 사용하지만 규격이 ±1% Reading이라면 해당 지시값의 1%는 ±0.1 Pa이다. 동일한 “±1%”라는 숫자라도 실제 허용오차는 열 배 차이가 날 수 있다.

또한 표시분해능 관련 “Digits” 규격이 함께 있다면 그 성분을 합산해야 한다. 계측기 규격은 측정점과 적용조건에 따라 계산하여 비교해야 한다.

교정성적서의 합격 여부를 확인하기 전에 제조사 사양의 % 기준과 적용조건을 정확히 읽는다.

3.4. 제조사 규격과 사용자 요구규격

제조사 규격은 제조사가 특정 조건에서 충족하도록 설계·보증한 성능이다. 사용자 요구규격은 실제 GMP 공정·시험에서 필요한 측정성능을 의미한다.

제조사 최대허용오차가 ±0.5℃라고 하더라도 중요 공정에서 ±0.2℃의 계측오차 허용기준이 필요할 수 있다. 제조사 규격을 충족해도 사용자 요구규격까지 충족한 것은 아니다.

사용자 규격이 제조사 보증보다 더 엄격하다면 실제 교정결과·반복성·사용환경 등을 통해 달성 가능성을 입증하거나 적절한 상위 성능의 계측기로 교체해야 한다.

사용자 요구규격은 규격서·URS·SOP 등에 사전에 정의하는 것이 바람직하다.

3.5. 허용기준 설정 사례

항목	사례값	검토 의미
전체 측정범위	0~100℃	제조사 측정성능이 규정된 전체 범위
제조사 MPE	±0.5℃	제조사 수준의 오차 기준
실제 GMP 사용범위	20~30℃	실제 사용구간
사용자 요구오차	±0.3℃	GMP 사용자 수준의 오차 기준
교정대상 지점	20·25·30℃	사용구간을 대표하는 점

각 기준을 혼동하지 않고, 판정규칙은 교정 결과를 확인하기 전에 정한다.

CHAPTER 4

제4장. 계측기의 실제 GMP 사용범위와 교정범위는 어떻게 설정해야 하는가?

실제 GMP 사용범위가 교정계획을 결정한다

측정범위와 공정허용범위의 관계를 구분한다.

4.1. Measuring Range와 Operating Range

계측기의 측정범위(Measuring Range)는 규정된 조건에서 측정할 수 있는 값의 구간이다.
실제 사용범위(Operating Range)는 GMP 공정 또는 시험에서 실질적으로 사용하는 값의 범위이다.

예를 들어 0~100℃ 온도계를 2~8℃ 냉장시설에서 사용한다면, 성적서를 검토할 때 특히 2~8℃의 성능을 확인해야 한다.
전체 측정범위에 교정점이 있어도 사용구간의 중요 지점을 충분히 대표하지 못하면 근거가 부족할 수 있다.

반대로 적절히 입증된 제한범위에서만 사용하도록 관리하는 방안을 검토할 수 있지만, 교정하지 않은 범위의 성능까지 보증한다고 간주해서는 안 된다.

계측기의 전체 측정범위와 실제 사용범위는 반드시 일치해야 하는 개념이 아니다.

4.2. 공정 허용범위와 계측 허용오차의 차이

공정 온도 허용범위가 20~30℃인 경우, 허용범위의 절반인 5℃가 곧 계측기 허용오차가 되는 것은 아니다.
공정 한계와 계측기 요구성능은 서로 다른 목적으로 정한다.

계측기의 오차와 불확도는 실제 공정의 상태를 잘못 판단하게 할 수 있다.
측정값이 경보한계 또는 조치한계에 근접할수록 작은 오차도 잘못된 판정위험을 일으킬 수 있다.

따라서 계측기 규격은 공정의 품질 허용기준, 정상운전점, 관리·경보한계, 제품품질에 대한 영향 및 허용 가능한 측정위험을 고려하여 정해야 한다.

공정값의 판정에 사용하는 안전여유와 교정성적서의 적합성 판정규칙은 목적에 따라 구분한다.

4.3. Calibration Point 선정의 기술적 기준

01	실제 GMP 사용범위의 상한과 하한
02	일상 운전에서의 주요 설정값(Set Point)
03	품질판정에 영향을 주는 경보·조치한계
04	측정성능이 달라질 수 있는 비선형 구간
05	제조사 권장 교정점 및 교정방법의 제한
06	과거 교정이력에서 이상이 관찰된 지점

교정점의 개수를 모든 계측기에 고정적으로 적용하는 대신 사용목적과 위험으로 정한다.

4.3. 2~8℃ 냉장 온도계의 교정점 선정

2~8℃로 관리하는 냉장시설의 온도계에 대해서는 2℃, 5℃, 8℃와 같이 하한·중간점·상한을 대표하는 교정점이 유용할 수 있다.

이는 설명용 예시이지 모든 온도계에 반드시 3개 교정점을 요구한다는 뜻은 아니다. 계측기의 비선형성, 중요한 사용지점, 표준의 권고, 교정기관의 능력 및 측정위험 등을 함께 고려한다.

온도센서가 계기와 연결되어 설치된 측정시스템의 일부라면 센서만 별도 교정한 결과가 실제 현장 측정시스템 전체의 성능을 보증하는지 추가 검토할 필요가 있다.

시험실 또는 교정기관에서의 교정조건과 실제 설치·운전조건의 차이를 인식해야 한다.

4.4. 허용기준은 교정결과 확인 전에 설정한다

교정 허용기준은 제조사 규격, 사용자 요구성능, 공정의 품질한계, 계측기의 분해능·반복성 및 불확도 등을 고려하여 미리 설정한다.

중요 계측기는 단순 오차뿐 아니라 실제 사용상태의 드리프트, 장기 안정성 및 부적합 발생 시 품질영향도 검토해야 한다.

교정성적서의 결과를 보고 유리하게 판정하기 위해 허용기준을 사후 완화하는 것은 피해야 한다. 정당한 변경 필요성이 발생한 경우 기술적 검토, 품질위험평가 및 변경승인을 거쳐야 한다.

허용기준과 판정규칙은 기술적 요구사항으로 사전 정의하고 기록한다.

CHAPTER 5

제5장. 교정성적서(Calibration Certificate)는 어떻게 검토해야 하는가?

교정성적서는 어떻게 읽고 승인할 것인가?

성적서의 기술적 내용과 발행기관의 승인체계를 함께 검토한다.

5.1. 교정성적서 필수 확인항목

항목	검토 초점
계측기 식별	제조사·모델·일련번호·자산번호 일치
교정기관	기관명·적격성·교정서비스의 공인 여부
교정일자	실시일·필요한 교정 상태 이력
교정방법	사용절차·규격·환경조건
교정범위	실제 GMP 사용범위 포함 여부
교정점	중요 운전점과 상·하한 포함 여부
교정결과	기준값·지시값·오차·보정값
측정불확도	확장불확도·k·포함확률·단위
측정소급성	기준기 및 소급성 관련 정보
적합성 진술	규격·판정규칙·대상 교정점
As-Found / As-Left	조정 전후 상태와 과거 영향
서명·승인	작성·검토·승인권한과 공식 발행상태

5.2. 공인성적서의 인정범위 확인

KOLAS 공인기관임을 확인한 후 실제 의뢰한 측정량, 교정방법, 범위 및 측정불확도가 해당 인정범위에 포함되는지 확인해야 한다.

해당 기관의 인정범위를 벗어난 교정은 공인기관이 수행했더라도 그 부분이 자동으로 공인되는 것은 아니다. 공인여부·측정소급성·성적서 발급의 상태를 구분한다.

제조사 또는 비공인기관이 교정한 경우에는 기술역량과 원자료, 기준기 소급성, 방법과 불확도에 대한 추가적인 적격성 근거를 평가해야 한다.

인정마크 확인만으로 기술적 검토를 끝내지 않는다.

5.3. 교정점별 결과 해석 — 온도계 사례

계측기는 세 교정점 모두 기준값보다 높게 표시한다. 오차의 크기와 방향, 사용범위에 따른 변화추세, 이전 결과와의 차이도 함께 확인한다.

기준온도	계측기 지시값	교정오차 E=I−R	보정값 C=−E
2.00℃	2.12℃	+0.12℃	−0.12℃
5.00℃	5.18℃	+0.18℃	−0.18℃
8.00℃	8.27℃	+0.27℃	−0.27℃

교정성적서가 보정값을 제시하는 경우 부호의 뜻을 먼저 확인한다.

5.4. As-Found와 As-Left의 서로 다른 역할

As-Found는 조정·수리를 하기 전 계측기의 상태에서 확인한 교정결과이다. 이 결과는 직전 교정 이후 실제 사용기간에 측정결과가 얼마나 영향을 받았을지 평가하는 데 중요하다.

As-Left는 조정·수리 이후 등 최종 상태에서 얻은 결과로, 계측기를 다시 사용해도 되는지 평가하는 중요한 근거이다.

As-Found에서 OOT가 확인되었으나 조정 후 As-Left에서 적합한 결과가 나오더라도, 과거 사용기간의 측정결과에 대한 영향평가가 자동으로 면제되는 것은 아니다.

과거 영향평가와 향후 사용승인은 서로 다른 의사결정이다.

5.5. 측정불확도와 적합성 진술

성적서에서 교정오차가 +0.27℃이고 확장불확도가 0.10℃라고 표기되었다면, +0.27℃는 오차의 추정값이고 0.10℃는 그 결과의 불확실성에 관한 값이다.

성적서에 “적합”이라고 표시되어 있다면 적용된 규격, 교정점, 측정불확도를 다루는 판정규칙을 반드시 확인한다. 적합성 진술이 없다면 교정기관이 합격·불합격 판정 없이 측정결과만 보고했을 수 있다.

교정기관의 적합성 진술이 사용자 요구기준과 일치하지 않을 경우 제조소에서 별도 판정이 필요하다.

교정성적서의 적합성 진술은 특정 규격과 Decision Rule에 대한 결과이다.

5.6. 교정성적서의 서명 — 세 역할의 구분

실시자(Performed by)는 실제 측정·교정과 원자료 작성을 수행한다. 검토자(Reviewed by)는 방법의 준수, 원자료, 계산, 불확도 및 이상사항을 확인한다.

승인자(Authorized / Approved by)는 해당 성적서를 기관의 공식 결과문서로 발행·승인할 권한을 갖는다. 기관에 따라 검토와 승인을 동일인이 수행할 수 있지만 역할·권한과 수행기록은 명확해야 한다.

GMP 제조소의 최종 사용승인은 이와 별개의 행위로, 교정기관에서 승인한 성적서라도 실제 GMP 사용 적합성은 제조소가 검토해야 한다.

서명의 “개수”보다 실제 수행자·검토자·승인권한과 결과의 추적가능성이 중요하다.

5.6. ISO/IEC 17025와 KOLAS 발급 요구

ISO/IEC 17025:2017 §7.8.2.1(o)는 성적서를 승인하는 인원을 식별하도록 규정한다. §6.2.6은 결과 검토·승인 및 적합성 진술 등 주요 활동별로 역량을 갖춘 인원에게 필요한 권한을 부여하도록 요구한다.

KOLAS 공인교정성적서는 해당 시점에 유효한 KOLAS 인정마크·공인성적서 운영요령에 따른 기술책임자의 승인과 성적서 형식을 확인해야 한다. 2026년 6월 KOLAS-R-006 개정에 따른 성적서 서식 변경사항도 적용본으로 확인한다.

성적서의 승인정보가 부족하거나 유효하지 않은 것으로 보이면 발행기관에 공식 승인상태 및 보완 가능성을 확인해야 한다.

“실시자와 확인자 두 명이 모든 성적서에 무조건 서명해야 한다”는 식의 일반화는 피한다.

5.6. 실시자 서명만 있는 제조사 성적서

비공인 제조사 성적서는 서명란 하나만 있다는 사실만으로 무조건 무효라고 판단할 수 없다. 다만 성적서 발행책임과 결과의 신뢰성을 입증할 수 있어야 한다.

상황	검토·처리 방향
A. 실시자=공식 승인권자	교정·승인권한과 공식 발행근거를 확인한 후 수용 가능성 평가
B. 실시자만 확인, 승인체계 불명확	수행자 자격, 검토기록, 승인권자, 발행절차 요청
C. 검토·승인절차가 없는 경우	교정서비스 품질체계 추가 평가, 필요시 사용승인 보류

중요 계측기는 필요한 승인정보·기술자료를 발주조건 또는 품질협약에 명시하는 것이 바람직하다.

5.6. 권장되는 성적서 서명·책임체계

역할	주요 책임	권장 증거
실시자	교정작업·원자료 작성	서명 또는 신뢰할 수 있는 수행기록
검토자	오차·계산·불확도·이상 확인	검토서명 또는 전자기록
승인자	성적서 공식 발행 승인	승인권한과 승인기록
GMP 사용자	사용목적 적합성 판단	사용 적합성 평가·승인

기관의 품질체계에 따라 역할이 통합될 수 있으며, GMP 사용자 승인과 교정기관 승인은 별개다.

CHAPTER 6

제6장. 측정불확도는 어떻게 계산하고, 교정성적서에서 어떻게 검토·활용해야 하는가?

불확도와 허용오차를 함께 읽는 방법

측정오차가 얼마인가? → 그 결과는 얼마나 불확실한가? → GMP 사용목적에 적합한가?

6.1. 측정불확도의 정의 — 측정결과에 수반되는 불확실성

국제측정학용어집(VIM, JCGM 200:2012, 2.26)은 측정불확도를 “이용한 정보를 바탕으로 측정량에 부여된 값들의 분산을 특성화하는 비음수 파라미터”로 정의한다. 불확도는 측정결과에 관련된 여러 가능한 값의 퍼짐을 수치화한다.

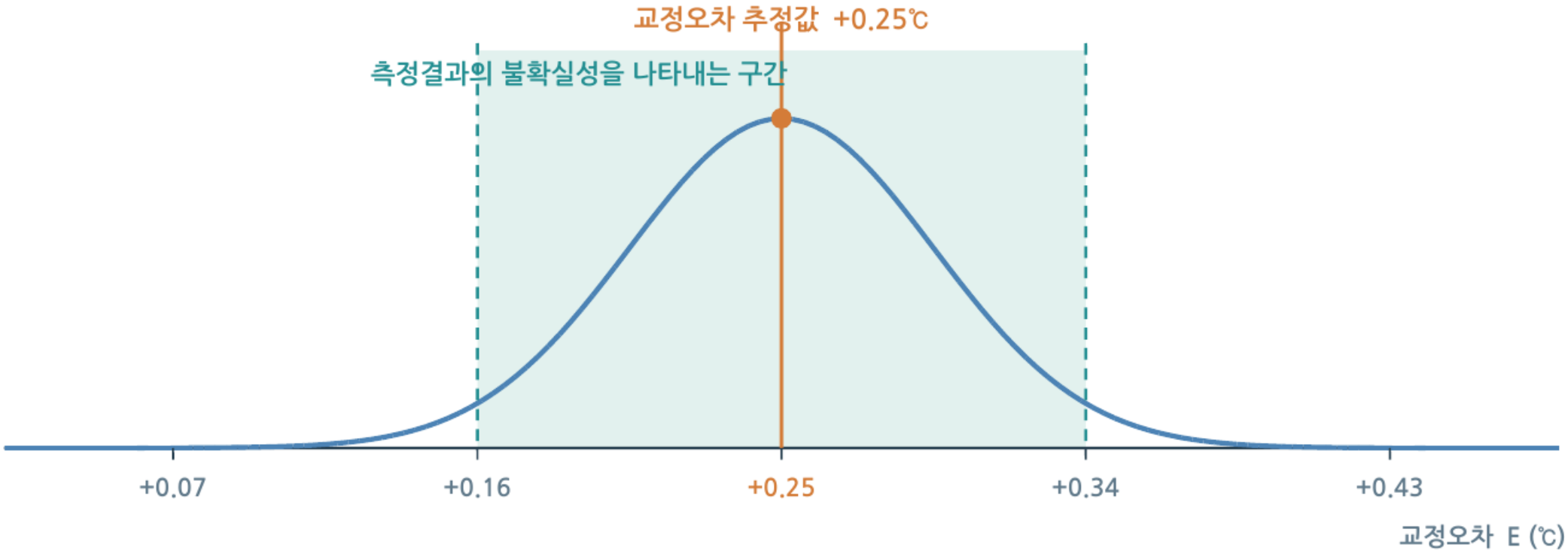
계측기가 5.04℃를 나타낸다고 하여 측정대상의 값이 오차 없이 정확히 5.04℃로 결정되는 것은 아니다. 기준기의 성능, 반복성, 분해능 및 교정환경 등 여러 요인이 측정결과에 불확실성을 부여한다.

측정불확도는 계측기가 “나쁘다”는 판정이나 오차를 뜻하지 않는다. 결과를 어떤 정도의 신뢰로 사용할 수 있는지를 기술적으로 설명하기 위한 측정결과의 구성요소이다.

측정결과는 추정값과 해당 결과의 측정불확도를 함께 이해해야 한다.

6.1. 교정오차와 측정불확도의 관계를 그래프로 이해하기

가상 사례 : 교정오차 E = +0.25℃, 확장불확도 U = 0.09℃ (k = 2)



확장불확도 구간 ≈ E ± U = +0.16~+0.34℃ | 정규분포 ·k=2· 약 95% 포함을 가정한 개념도

6.1. GMP에서 불확도가 중요한 이유

GMP에서는 온도·압력·차압·질량 등 측정값을 공정관리, 경보, 일탈조사, 시험결과 판정 및 제품 출하 판단에 활용한다. 측정값이 허용한계에 근접하면 측정불확도에 따라 잘못된 합격 또는 불합격 판정위험이 달라질 수 있다.

예를 들어 두 온도계의 교정오차가 모두 +0.20℃여도 하나의 확장불확도는 0.05℃, 다른 하나는 0.15℃일 수 있다. 교정오차는 같지만 측정결과에 대한 판단의 불확실성은 다르다.

따라서 교정오차 자체가 허용오차 이내인지만 확인하기보다 실제 적용 규격, 불확도의 크기, 사전에 정한 판정규칙을 함께 검토해야 한다.

교정결과 수용의 핵심은 오차뿐 아니라 측정불확도와 판정규칙을 이해하는 것이다.

6.2. 오차·정확도·허용오차·불확도의 구별

계측기 사양서와 교정성적서에서 자주 혼동하는 네 개념을 서로 구분해야 한다.

구분	정의	판정에서의 역할
측정오차 (E)	지시값과 기준값의 차이	관찰된 편차의 크기·방향
정확도 (Accuracy)	측정값이 참값에 가까운 정도	단일 숫자로 정의된 물리량이 아님
최대허용오차 (MPE)	규격에서 허용하는 오차한계	합격 여부 판단의 한계 T
측정불확도 (U 또는 u)	측정량에 부여된 값들의 분산 정도	판정 신뢰성과 결정 위험 평가

허용오차는 '기준', 교정오차는 '관찰 결과', 불확도는 '그 결과의 불확실성'이다.

6.2. 측정오차와 보정값은 불확도와 다르다

기준온도가 5.00℃이고 계측기 지시값이 5.25℃라면 교정오차와 보정값은 다음과 같이 계산한다.

$$\text{교정오차 } E = 5.25 - 5.00 = +0.25℃ \quad | \quad \text{보정값 } C = -0.25℃$$

확장불확도가 0.10℃로 보고되었다면 이는 교정오차를 +0.35℃로 확정하거나 보정값을 임의로 ±0.10℃ 조정한다는 의미가 아니다. 측정불확도는 교정오차라는 추정값에 수반되는 불확실성이다.

오차를 실제로 보정하는 경우에는 보정의 유효범위와 보정 후 남는 불확도를 별도로 평가한다.

교정오차와 불확도를 기계적으로 더해 '실제 오차'라고 단정해서는 안 된다.

6.3. 교정불확도의 주요 발생요인

실제 교정방법과 측정모델을 기준으로 결과에 중요한 영향을 미치는 요인을 식별한다.

불확도 요인	발생원인 및 평가자료
기준기	기준기의 교정성적서, 기준값의 불확도 및 드리프트
반복성	반복 측정값의 산포와 평균값의 통계적 불확도
분해능	계측기 표시단위와 반올림·양자화 오차
교정환경	항온조 안정성·균일성, 온습도 및 기타 영향량
교정방법·모델	측정배치, 보정, 데이터 처리 및 상관관계

모든 요인을 무조건 더하는 것이 아니라 유의한 기여요인을 측정모델에 따라 평가한다.

6.3. Type A — 반복 측정자료로 평가하는 표준불확도

Type A는 반복 측정결과의 통계적 분석에 근거한다. 독립적인 n회 반복 측정값의 평균을 결과로 사용하는 경우 평균의 표준불확도를 계산할 수 있다.

$$u_A(\text{평균}) = s / \sqrt{n}$$

s는 반복 측정값의 표본표준편차이며, n은 반복 측정횟수이다. 동일 지점에서 측정값이 5.02, 5.06, 5.04, 5.00, 5.08℃라면 평균은 5.04℃, 표본 표준편차는 약 0.0316℃이다.

이 평균의 Type A 표준불확도는 약 0.0141℃이다. 평균이 아닌 단일 측정의 불확도를 평가할 때에는 측정모델이 달라진다.

Type A는 “우연오차”, Type B는 “계통오차”라는 단순 구분으로 대체할 수 없다.

6.3. Type B — 반복측정 통계 이외의 정보로 평가

Type B는 교정성적서, 제조사 기술사양, 분해능 및 검증된 환경정보 등으로 표준불확도를 산출한다.

입력정보 / 분포 가정	표준불확도 계산	예시
기준기 확장불확도 U, k	u = U / k	0.08 / 2 = 0.0400℃
±a, 직사각형 분포	u = a / √3	0.03 / √3 ≈ 0.0173℃
표시분해능 d, 반올림	u = d / √12	0.01 / √12 ≈ 0.0029℃

분포 가정과 불확도 성분의 중복 여부를 검토한 후 적용한다.

6.3. Type A·B 평가에 관한 유의사항

Type A와 Type B는 불확도의 발생원인이 아니라 평가방법에 따른 구분이다. 기준기의 교정불확도는 통상 Type B로, 반복 측정자료에서 계산한 평균의 표준불확도는 Type A로 평가한다.

예를 들어 반복성 평가에 표시분해능에 의한 변동이 이미 충분히 반영되어 있다면 이를 다시 독립된 분해능 성분으로 추가하는 것이 중복계산이 될 수 있다. 항온조 균일성 역시 측정 설계에 따라 반복 측정자료에 일부 포함될 수 있다.

개별 성분의 상대적인 크기보다 더 중요한 것은 측정모델의 타당성, 입력자료의 신뢰성, 분포 가정, 성분의 독립성과 중복 여부이다.

불확도 계산은 요인의 나열이 아니라 측정모델을 근거로 하는 정량적 평가이다.

6.4. 측정불확도 계산의 6단계

교정불확도는 GUM의 측정모델과 입력정보를 기반으로 아래 순서로 산출하고 기록한다.

01	측정량(Measurand)과 측정모델 E=f(X1, X2, …) 정의
02	기준기·반복성·분해능·환경 등 주요 불확도 요인 식별
03	Type A·Type B 방법으로 각 표준불확도 u(xi) 산출
04	Uncertainty Budget에 단위·분포·감도계수·기여량 기록
05	감도계수 및 상관관계를 고려해 합성표준불확도 uc 계산
06	포함인자 k를 적용해 확장불확도 U를 산출하고 보고

계산서는 입력 근거와 가정을 재현할 수 있도록 문서화해야 한다.

6.4. 측정량과 측정모델의 설정

온도계 교정에서 측정량을 교정오차 E로 정의하면 가장 단순한 측정모델은 지시값 I와 기준값 R의 차이다.

$$E = I - R$$

실제 측정모델에는 기준기 보정값, 센서 삽입상태, 환경 안정성 등 유의한 영향요인이 추가될 수 있다. 각 입력량 Xi의 감도계수 ci=∂E/∂Xi는 그 입력값의 변화가 교정오차에 미치는 영향을 나타낸다.

단순 모델 E=I−R에서 I의 감도계수는 +1, R의 감도계수는 −1이다. 복잡한 모델은 별도의 감도계수 계산이 필요하다.

무엇의 불확도인지(교정오차·보정값·사용 중 측정값) 명확히 정의하는 것이 출발점이다.

6.4. 표준불확도 계산 — 반복 측정 평균

독립적인 반복측정 n회의 평균을 교정결과로 보고하는 경우, 반복성으로부터 평균의 표준불확도를 계산한다.

$$uA = s / \sqrt{n}, \quad s = \sqrt{[\ \Sigma(xi - \bar{x})^2 / (n - 1)\ ]}$$

반복 측정값의 표준편차 s와 평균의 표준불확도 s/√n은 의미가 다르다. 평균의 불확도를 구하는 경우에만 여기서 평균의 표준불확도 식을 적용한다.

독립성·동일 조건·표본 수에 대한 가정을 검토해야 하며, 데이터가 적으면 포함인자를 정할 때 유효자유도도 고려한다.

같은 반복성 데이터라도 계산하려는 측정결과가 단일값인지 평균인지에 따라 모델이 달라진다.

6.4. Type B에서 자주 사용하는 환산식

입력정보의 성격과 확률분포를 확인한 후 표준불확도로 환산한다.

평가 입력	가정	계산식 / 확인사항
확장불확도 U	포함인자 k가 제시됨	u = U / k
허용범위 ±a	직사각형 분포 가정	u = a / √3
디지털 분해능 d	반올림 오차 ±d/2	u = d / √12
제조사 “Accuracy” 규격	분포 및 적용조건 미확정	단순히 ±a/√3으로 처리하지 않음

제조사 규격의 “±값”을 곧바로 표준불확도로 취급하면 근거 없는 계산이 될 수 있다.

6.4. Uncertainty Budget에는 무엇을 기록하는가?

계산서는 개별 성분의 출처부터 합성불확도까지 추적할 수 있도록 구성한다.

예산표 항목	기록 내용
입력량 Xi / 불확도 원인	기준온도·반복성·분해능·균일성 등
자료의 출처 / 평가유형	교정성적서, 반복측정, 제조사 사양 등
확률분포와 표준불확도	정규·직사각형 등 분포 가정, u(Xi)
감도계수 ci / 기여량	ci=∂f/∂Xi, |ci|u(Xi)
상관관계·자유도·최종값	공분산, uc, k, U, 반올림 및 보고근거

Uncertainty Budget는 계산 근거를 검토하고 재현하기 위한 필수적인 관리도구이다.

6.4. 합성표준불확도 — 독립성 및 상관관계

입력량이 독립적이고 각 기여량을 표준불확도 단위로 환산한 경우 제곱합의 제곱근(RSS)으로 합성할 수 있다.

$$uc = \sqrt{[\ \Sigma(ci \times ui)^2\ ]}$$

입력량 사이에 상관관계가 있다면 공분산 항 2Σ(ci cj uij)을 함께 고려해야 한다. 측정모델이 비선형이거나 입력분포가 비정규적인 경우 단순한 1차 전파식의 적용성을 검토해야 한다.

불확도 기여항목을 임의로 합산하거나 이미 포함된 성분을 다시 계산하면 실제보다 큰 불확도를 보고할 수 있다.

RSS는 조건부 계산법이며 모든 측정상황에 자동으로 적용되는 보편식은 아니다.

6.4. 확장불확도의 계산과 보고

합성표준불확도 uc를 산출한 후 선택한 포함인자 k를 곱하여 확장불확도 U를 구한다.

$$U = k \times uc$$

k=2는 적절한 조건에서 약 95% 포함확률에 대응하는 경우가 많지만, 항상 정확히 95%가 되는 것은 아니다. 반복측정 수가 적거나 유효자유도가 낮다면 적절한 포함인자를 별도로 검토해야 한다.

교정성적서에는 교정결과와 확장불확도, 단위, 포함인자 및 포함확률을 보고한다. 반올림은 전체 계산 후 결과 보고 단계에서 수행한다.

ILAC P14는 공인 교정성적서에 결과와 확장불확도를 함께 보고하도록 정한다.

6.5. 온도계 교정 계산사례 — 반복 측정자료

다음 값은 불확도 계산과정을 설명하기 위한 가상 교정사례이다. 기준온도는 5.00℃, 표시분해능은 0.01℃이다.

측정횟수	디지털 온도계 지시값
1회	5.02℃
2회	5.06℃
3회	5.04℃
4회	5.00℃
5회	5.08℃

5회 평균 지시값 = 5.04℃, 기준값 5.00℃ → 교정오차 E = +0.04℃.

6.5. Type A 계산 — 평균의 표준불확도

5회 반복측정의 평균 지시값은 5.04℃이며, 평균에서 각 관측값을 뺀 편차는 −0.02, +0.02, 0, −0.04, +0.04℃이다.

$$s = \sqrt{(0.0040 / 4)} = 0.0316℃ \quad \rightarrow \quad uA = 0.0316/\sqrt{5} = 0.0141℃$$

편차 제곱합은 0.0040℃²이며 n−1=4를 이용해 표본표준편차를 산출한다. 교정오차를 반복 측정의 평균으로 정의하였으므로 평균의 표준불확도 0.0141℃를 사용한다.

측정횟수 n과 반복 측정방법이 적절해야 하며, 그 측정자료로 어떤 결과를 추정하는지도 명확히 기록한다.

계산의 주요 근거: n=5, $\bar{x}$=5.04℃, s=0.0316℃, uA=0.0141℃.

6.5. Type B 계산 — 기준기·분해능·항온조

각 영향량의 정보와 가정이 타당하다는 전제에서 표준불확도를 다음과 같이 계산한다.

불확도 요인	입력값 및 가정	표준불확도
기준기	U=0.08℃, k=2	0.08/2 = 0.0400℃
표시분해능	d=0.01℃, 직사각형 분포	0.01/√12 = 0.0029℃
항온조 균일성	±0.03℃, 직사각형 분포	0.03/√3 = 0.0173℃

기준기 보정 적용, 항온조 분포 가정, 반복성과의 중복계산 여부를 별도로 확인한다.

6.5. Uncertainty Budget — 완성 예시

측정모델의 각 감도계수 절댓값을 1로 가정하고, 입력량 간 상관관계가 없다고 가정한다.

불확도 요인	유형	표준불확도(℃)	|ci|	기여량(℃)
기준온도계	B	0.0400	1	0.0400
반복측정 평균	A	0.0141	1	0.0141
온도계 분해능	B	0.0029	1	0.0029
항온조 균일성	B	0.0173	1	0.0173

실무 예산표에는 분포·자료 출처·상관관계·자유도·각 기여량 산출근거도 기록해야 한다.

6.5. Uncertainty Budget 에서 어떤 요인이 가장 큰 영향을 미치는가 ?

온도계 교정의 가상 사례 : 표준불확도 성분을 제곱하여 분산 기여율로 비교



분산 기여율 (%) = $u_i^2 / \Sigma u_j^2 \times 100$ · 요인 간 독립성 및 감도계수 $|c_i|=1$ 가정

$u_c \approx 0.0459℃$ | $U = k \times u_c \approx 0.0918℃$ ($k = 2$ 가정)

6.5. 합성·확장불확도 계산과 최종 결과

독립성 가정 아래 네 성분의 표준불확도를 RSS로 합성하고, 설명 목적상 포함인자 k=2를 적용한다.

$$uc \approx 0.0459℃ \quad \rightarrow \quad U = 2 \times uc \approx 0.092℃$$

교정오차 E는 평균 지시값 5.04℃와 기준값 5.00℃의 차이인 +0.04℃이다. 보고 결과는 적절하게 반올림하여 “E=+0.04℃, 확장불확도 U≈0.09℃ (k=2)”로 나타낼 수 있다.

보고된 U는 이 교정결과의 불확도이다. 제조소 사용환경에서의 전체 측정불확도와 동일하다고 간주하지 않는다.

결과는 E=+0.04℃, U≈0.09℃이며, 실제 적합성은 허용기준과 Decision Rule로 별도 평가한다.

6.5. 계산결과의 유효성 검토 — 중복계상과 가정

이 예시는 단순화한 측정모델의 수치 설명이다. 기준기 불확도, 반복 측정 평균, 분해능 및 항온조 균일성이 상호 독립이며 감도계수 절댓값이 1이라는 가정을 사용했다.

실제 계산에서는 반복 측정으로 나타난 산포에 표시분해능의 영향이 포함되어 있는지, 항온조 균일성과 반복성이 같은 원인을 중복 반영하고 있지 않은지 검토해야 한다. 기준기의 교정 보정값 또한 측정모델에 적절히 반영한다.

포함인자 k의 선택은 포함확률과 유효자유도에 근거해야 하며, 계산의 중간 단계에서는 충분한 유효숫자를 유지한다. 불확도 계산서는 반드시 재현 가능한 입력자료와 검토기록을 남겨야 한다.

‘계산식에 수치를 넣었다’는 사실보다 모델·입력근거·가정의 적절성이 더 중요하다.

6.6. 교정성적서에서 불확도는 어떻게 표시되는가?

교정성적서에는 교정결과를 해석하는 데 필요한 불확도와 판정규칙 관련 정보가 명확히 기재되어야 한다.

확인항목	기술적 검토 포인트
측정결과와 U	교정오차 또는 보정값과 불확도가 함께 표시되는가?
단위 및 교정점	℃, Pa 등 단위와 지점별 불확도 적용범위는 명확한가?
포함인자·포함확률	k값 및 대응되는 포함확률 또는 설명이 있는가?
측정소급성·방법	기준기와 교정방법, 교정조건을 확인할 수 있는가?
적합성 진술	적용 규격과 Decision Rule이 확인되는가?

공인 교정성적서의 불확도 보고사항은 ILAC P14·ISO/IEC 17025에 근거해 확인한다.

6.6. 측정불확도 검토 Checklist — 성적서 자체

교정결과가 신뢰성 있게 보고되었는지 확인하기 위한 기술적 검토표이다.

검토항목	점검 질문
표시의 완전성	확장불확도·단위·k·포함확률이 표시되어 있는가?
점별 적용성	불확도가 어느 교정점·교정범위에 해당하는가?
자료와 방법	적용한 교정방법과 기준기 소급성이 적절한가?
인정범위	공인교정인 경우 인정범위와 CMC가 확인되는가?
계산·보고의 일관성	표시 자릿수, 보정값 부호 및 결과 표현이 명확한가?

성적서 자체의 기술적 유효성을 확인한 후 사용자 허용기준과 비교한다.

6.6. 측정불확도 검토 Checklist — GMP 사용 적합성

교정결과에 표시된 불확도를 GMP 사용조건과 허용기준에 연결하여 평가한다.

검토항목	점검 질문
규격과 비교	사용자 허용오차에 비해 U가 어느 정도인가?
판정규칙	단순채택·보호대역 중 어떤 규칙을 사전에 지정했는가?
범위의 대표성	교정점과 불확도가 실제 사용범위를 대표하는가?
설치·사용조건	교정조건과 GMP 현장조건 차이에 따른 영향은 무엇인가?
제조사 성적서	U 누락 시 추가 근거·예산표·기준기 정보를 확보했는가?

불확도 검토는 ‘성적서 검토’와 ‘실제 사용 적합성 평가’의 두 단계로 진행한다.

6.6. 같은 교정오차라도 다른 측정불확도

허용오차가 ±0.30℃이고 두 성적서 모두 교정오차 E=+0.20℃라고 가정한다.

항목	Case A	Case B
교정오차 E	+0.20℃	+0.20℃
확장불확도 U	0.05℃	0.15℃
단순채택	적합	적합
보호대역 w=U	채택한계 0.25℃ → 적합	채택한계 0.15℃ → 기준 미충족

교정오차가 같아도 불확도의 크기와 판정규칙에 따라 결론이 달라진다.

6.6. 제조사 성적서에 불확도가 없으면 어떻게 할 것인가?

제조사가 수행한 비공인 교정성적서에는 측정불확도가 표시되지 않을 수 있다. 불확도가 누락되었다는 사실만으로 교정 자체가 수행되지 않았다고 단정할 수는 없으나, 사용자 허용오차에 대한 판정위험을 충분히 평가하기 어려울 수 있다.

GMP 중요도가 높은 계측기라면 제조사에 불확도 평가결과 또는 계산근거, 기준기의 교정성적서·소급성, 적용 교정방법, 적합성 판정규칙을 요청할 수 있다. 필요시 추가 교정이나 다른 교정서비스를 활용한다.

사용자는 추가자료의 신뢰성, 공정·시험에서 필요한 정확도, 적용 위험을 종합하여 성적서 수용 가능성과 계측기 사용 적합성을 최종 판단해야 한다.

제조사 성적서 수용은 기관 명칭보다 측정결과의 기술적 근거와 GMP 요구성능에 달려 있다.

6.7. 단순채택(Simple Acceptance) 판정규칙

단순채택은 채택한계가 규격의 허용한계와 동일한 방법이다. 측정불확도에 의한 별도의 보호대역을 두지 않으며, 그에 따른 판정위험을 이해하고 적용해야 한다.

$$|E| \leq T \quad \rightarrow \quad \text{규격 적합}$$

E는 교정오차, T는 대칭 허용오차의 한쪽 한계이다. 허용오차 ±0.30℃에서 교정오차가 +0.25℃라면 |0.25|≤0.30이므로 단순채택상 적합이다.

측정불확도 U가 0.09℃여도 단순채택식에서 U를 기계적으로 더하지 않는다. 이 규칙에서는 허용한계 인접 결과에 대한 잘못된 수용위험이 남는다.

적합성 판정결과에는 사용한 판정규칙을 명시해야 한다.

6.7. 보호대역(Guard Band) 적용

보호대역은 잘못된 적합 판정의 위험을 관리하기 위해 허용한계보다 좁은 채택구간을 설정하는 방법이다.

$$\text{채택한계 AL} = T - w$$

허용오차 ±0.30℃, 확장불확도 U=0.09℃, 사전 지정한 보호대역 w=U일 경우 AL=0.21℃이다. 교정오차 +0.25℃는 이 채택한계를 초과하므로 무조건적인 적합으로 수용할 수 없다.

w=U는 선택 가능한 규칙 중 하나이다. 모든 계측기에 법적으로 일률 적용되는 필수 조건이 아니며, 다른 위험수준에 적합한 보호대역도 설정할 수 있다.

허용오차와 U를 동일한 개념으로 취급하지 말고 사전에 정의한 판정규칙에 따라 평가한다.

6.7. 동일 교정결과에 대한 판정규칙별 비교

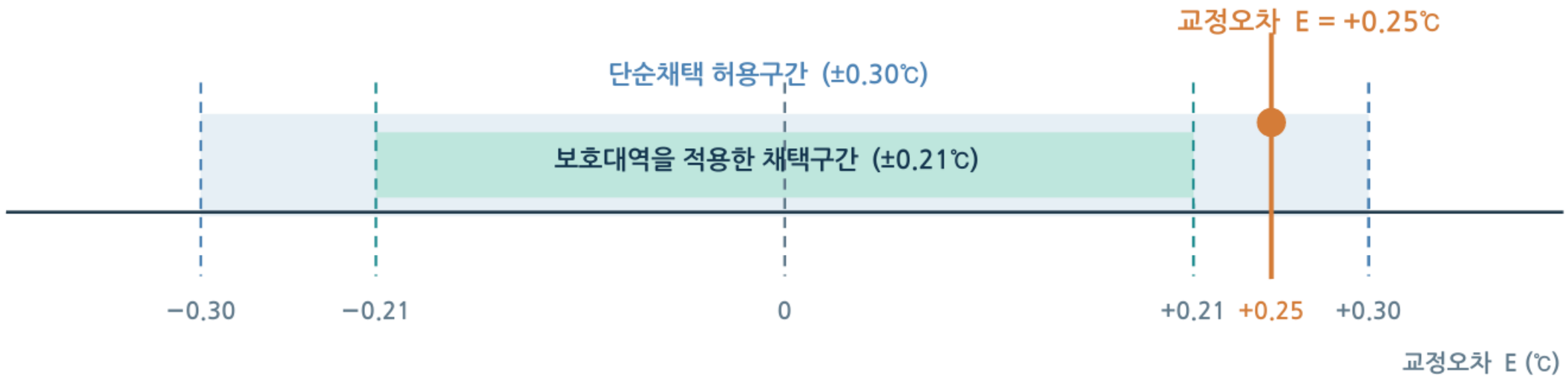
가정: E=+0.25℃, T=0.30℃, U=0.09℃, w=U. 서로 다른 판정규칙을 적용한 설명용 비교이다.

판정방법	판정기준	결론
단순채택	$0.25 \le 0.30$	적합
보호대역·이분법	$0.25 \le 0.21$	무조건 적합기준 미충족
보호대역·비이분법	$0.21 < 0.25 \le 0.30$	조건부 합격 영역

조건부 합격은 GMP 사용승인을 자동으로 의미하지 않으며 사용자 평가가 별도로 필요하다.

6.7. 허용오차와 측정불확도에 따른 판정은 어떻게 달라지는가 ?

허용오차 ±0.30℃ / E = +0.25℃ / 확장불확도 U = 0.09℃ / 보호대역 w = U



단순채택 (Simple Acceptance)

$|E| = 0.25 \leq 0.30$

적합 (Pass)

보호대역 (Guard Band)

$|E| = 0.25 > 0.21$

무조건적 합격기준 미충족

비이분법적 판정

$0.21 < |E| \leq 0.30$

조건부 합격 영역

※ w=U 는 설명을 위한 판정규칙의 한 예시이며 , 모든 계측기에 적용해야 하는 의무기준은 아니다 .

6.7. TUR은 무엇을 알려 주는가?

TUR(Test Uncertainty Ratio)은 허용오차 대비 측정불확도의 상대적 크기를 나타내는 지표이다. 대칭 허용오차 ±T에서 아래의 단순형 정의를 사용할 수 있다.

$$TUR = T / U \quad \rightarrow \quad 0.30 / 0.09 \approx 3.3 : 1$$

TUR이 크면 허용한계와 비교한 교정불확도가 상대적으로 작다는 의미이다. 그러나 TUR만으로 교정결과의 적합성이 정해지지는 않는다. 교정오차가 한계에 얼마나 근접해 있는지도 중요하다.

TUR의 계산정의와 허용기준은 적용 조직·방법·표준에 따라 확인한다. 특정한 TUR을 모든 GMP 계측기의 합격기준으로 기계적으로 적용해서는 안 된다.

TUR은 보조 지표이며 최종 적합성은 교정오차·허용기준·Decision Rule로 판단한다.

6.8. 교정불확도와 실제 사용 중 불확도의 차이

교정성적서의 불확도는 해당 교정조건에서 산출한 결과이며 GMP 실제 사용조건의 전체 불확도와 같지 않을 수 있다.

구분	교정조건의 불확도	실제 GMP 사용 중의 불확도
평가대상	기준기와 계측기 간 교정결과	운전·보관·시험 시 측정결과
대표 요인	기준기, 반복성, 분해능, 교정환경	교정정보 + 설치·환경·드리프트 등
목적	교정결과의 신뢰성 및 규격 판정	현장 데이터의 신뢰성 및 품질판정
관리 책임	교정기관 / 결과를 검토하는 사용자	실제 GMP 사용자인 제조소

교정불확도를 그대로 현장 측정값에 적용하거나 중복 합산해서는 안 된다.

6.8. 냉장온도 모니터링 — 교정점 −5, 5, 20℃

보관 관리범위가 2~8℃인 냉장시설의 온도 모니터링 계측기를 −5℃, 5℃, 20℃에서 교정한다면, 정상 관리범위뿐 아니라 예상되는 일부 저온·고온 일탈범위까지 교정점 사이에 포함한다.

그러나 2℃와 8℃ 관리한계, 또는 12℃ 일탈온도가 교정점 사이에 있다는 사실만으로 해당 온도에서 필요한 측정정확도가 자동 입증되지는 않는다. 센서의 선형성, 제조사 규격, 보간 타당성과 해당 구간의 불확도를 검토해야 한다.

냉장시설 실제 사용에서는 센서 설치위치, 공간적 온도분포, 응답시간, 장기 드리프트와 기록시스템의 영향을 함께 고려해야 한다. 12℃가 기록되었다면 제품의 실제 노출상태와 품질영향을 별도로 평가한다.

교정점은 정상범위에만 국한하지 않되, 중간온도의 측정성능과 불확도까지 입증해야 한다.

6.8. 최종 GMP 사용 적합성 검토의 여섯 질문

성적서의 교정 합격 여부와 실제 GMP 사용 적합성을 구분하여 평가한다.

01	교정기관·수행자의 기술적 역량 및 측정소급성이 충분한가?
02	교정범위와 교정점은 정상·일탈 상태의 실제 사용범위를 대표하는가?
03	교정오차와 측정불확도는 성적서에 정확히 보고되었는가?
04	규격과 허용오차에 맞는 사전 지정 판정규칙을 적용했는가?
05	설치조건·드리프트 등 실제 사용 중 추가 요인을 평가했는가?
06	결과에 대한 사용 적합성 판단과 승인·제한조건이 문서화되었는가?

사용 적합성은 교정기관의 성적서 합격 진술과 별도로 GMP 사용자가 판단한다.

제6장 핵심 결론 — 불확도를 어떻게 활용해야 하는가?

측정불확도는 교정오차를 단순히 수정하는 수치가 아니라 측정결과에 부여된 값의 불확실성을 표현하는 정보이다. 측정량과 모델을 명확히 하고 Type A·Type B 성분, 감도계수와 상관관계를 고려하여 산출해야 한다.

GMP 사용자는 성적서에 표시된 불확도의 값뿐 아니라 포함인자, 포함확률, 교정범위, 적용 규격과 판정규칙을 검토해야 한다. 교정오차와 불확도를 기계적으로 더하거나 TUR만으로 합격 여부를 결정해서는 안 된다.

궁극적인 목적은 “교정값이 적합한가”를 넘어 “이 계측기의 측정결과를 근거로 GMP 품질판정을 신뢰성 있게 수행할 수 있는가”를 합리적으로 설명하고 기록하는 것이다.

측정모델 → 불확도 계산 → 성적서 검토 → 적합성 판정 → GMP 사용 승인

주요 참고문헌 및 공식 원문 링크

JCGM 200:2012 (VIM)
측정불확도, 교정오차, 관련 용어의 정의
https://jcgm.bipm.org/vim/en/2.26.html

JCGM 100:2008 (GUM)
Type A·Type B, 합성·확장불확도, 감도계수 및 상관관계
https://www.bipm.org/en/doi/10.59161/JCGM100-2008E

JCGM 106:2012
측정불확도와 적합성 판정의 관계
https://www.bipm.org/en/doi/10.59161/JCGM106-2012

ILAC P14:09/2020
교정성적서의 측정불확도 평가·표시
https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/

ILAC G8:09/2019
Decision Rule, Guard Band 및 적합성 진술
https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/

ISO/IEC 17025:2017
교정기관 역량, 측정불확도 및 성적서 보고
https://www.iso.org/standard/66912.html

CHAPTER 7

제7장. 교정성적서를 기반으로 GMP 계측기의 사용 적합성을 어떻게 최종 판정해야 하는가?

교정성적서 검토에서 사용승인까지

기술평가와 GMP 최종 승인 흐름을 통합한다.

7.1. 사용 적합성 판정 — 전반부 6단계

하나의 교정성적서를 검토할 때 “문서 완전성”과 “기술적 적합성”을 함께 확인한다.

STEP 01

계측기 식별과 GMP 사용목적 확인

STEP 02

교정기관·수행자 적격성 확인

STEP 03

제조사 규격·사용자 기준 확인

STEP 04

교정범위·교정점의 적절성 확인

STEP 05

오차·보정값·측정불확도 검토

STEP 06

성적서 작성·검토·승인정보 확인

7.1. 사용 적합성 판정 — 후반부 3단계

최종 판정기록에는 사용목적, 허용기준, 오차, 불확도, 사용제한조건과 승인자가 명확해야 한다.

STEP 01

사전 정의 Decision Rule 적용

STEP 02

실제 GMP 사용환경·위험 평가

STEP 03

최종 사용판정 및 승인 기록

7.2. 첫 번째 판정 — 규격 적합성

우선 성적서의 교정오차·불확도를 바탕으로 지정된 제조사 규격 또는 사용자 허용기준에 대한 적합성을 판단한다. 교정기관의 Pass가 어떤 기준과 판정규칙을 적용했는지 확인한다.

일부 교정점에서만 부적합이 발생했다면 계측기 전체를 일률적으로 폐기하기보다 실제 사용구간과 제한조치의 기술적 타당성을 평가할 수 있다.

단, 사용범위 제한은 해당 구간의 측정성능이 충분히 입증되고, 현장에서 제한이 명확히 통제될 수 있을 때에만 고려해야 한다.

기관의 Pass와 제조소의 사용승인은 별도이며, 사용제한은 문서화된 통제가 필요하다.

7.3. 두 번째 판정 — 실제 사용목적 적합성

계측기 규격에 적합하더라도 공정·시험의 허용기준에 비해 측정성능이 충분하지 않을 수 있다. 실제 사용범위, 품질 중요관리점, 반복성, 드리프트 및 설치상태 등을 함께 고려해야 한다.

시험실의 교정성적서에 기재된 불확도는 실제 설치·운전조건에서 발생하는 전체 불확도를 항상 포함하지 않는다. 중요 계측기는 실제 사용 중의 불확도 요인이나 보정값 적용의 타당성을 추가로 평가한다.

계측기의 측정오류가 제조 또는 시험결과를 잘못 판정하게 할 수 있다면, 기술적으로 충분한 측정여유 또는 추가 관리조치가 필요하다.

계측기 성능을 평가하는 질문은 “교정에 합격했는가?”에서 “실제 품질판정을 신뢰할 수 있는가?”로 확장된다.

7.5. GMP 최종 사용 적합성의 판정범주

조건부 사용은 교정결과가 불리하다는 이유만으로 임의로 인정하는 예외가 아니라, 기술적 근거와 품질위험평가 및 적절한 승인이 전제된 관리방법이다.

판정	의미	관리조치
사용 적합	관련 요구사항을 충족	승인된 목적·조건에서 사용
조건부 사용 적합	추가 제한조건의 타당성 입증	사용구간·용도 제한과 추가 통제
사용 보류·부적합	요구사항 미충족 또는 근거 부족	사용통제·조사·조정·재교정·교체

7.6. 결과 검토자와 승인자의 책임

교정기관의 성적서 승인과 GMP 제조소의 계측기 사용승인은 서로 다른 활동이다. 교정기관은 결과의 공식 발행에 대한 책임을 지고, GMP 제조소는 실제 사용목적에의 적합성을 결정한다.

실무적으로 설비·계측 담당부서가 성적서를 기술적으로 검토하고 사용부서 또는 품질보증부서가 절차에 따라 확인·승인할 수 있다. 조직별 책임은 SOP에서 명확히 정해야 한다.

기록에는 적용된 규격, 판정규칙, 주요 오차·불확도, 서명·승인상태, 사용조건 및 결정근거를 포함하는 것이 바람직하다.

교정 실시자·성적서 발행승인자·GMP 사용자 승인자는 추적 가능해야 한다.

CHAPTER 8

제8장. GMP 계측기의 교정결과 판정사례와 교정관리의 실무적 시사점은 무엇인가?

실무 계산과 OOT 영향평가

정상 관리온도와 일탈범위를 함께 고려한 온도계·차압계·전자저울 및 OOT 사례를 비교한다.

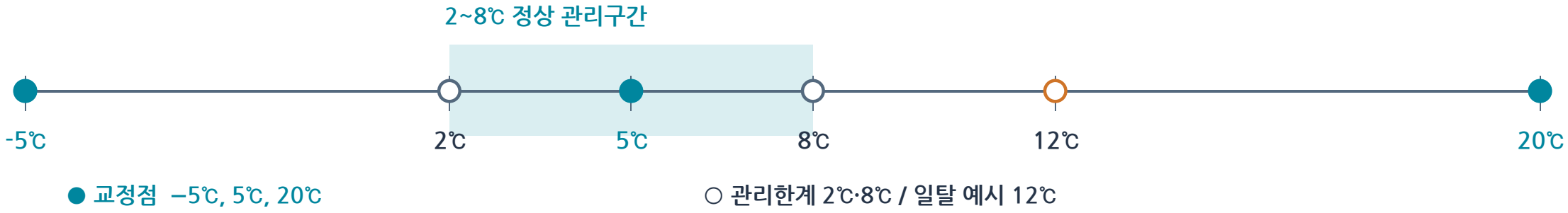
8.1. 냉장온도 계측기 — 교정점은 어디에 설정하는가?

GMP Technology Brief

냉장시설의 GMP 관리온도 2~8℃와 모니터링 계측기가 측정해야 하는 온도영역은 다르다. 12℃ 고온 일탈이나 저온 일탈을 신뢰성 있게 기록할 필요까지 고려하여 교정점을 선정해야 한다.

가정: 계측기 제조사 측정범위 −20~60℃, 관리온도 2~8℃, 선정 교정점 −5℃·5℃·20℃. 제조사 허용오차 ±0.5℃, 사용자 요구 허용오차 ±0.3℃.

세 교정점은 12℃ 일탈온도를 사이에 포함하지만, 2℃·8℃·12℃에서 직접 교정한 것은 아니다. 교정점 사이의 성능은 제조사 규격, 선형성, 오차 경향 및 불확도 등의 근거로 평가한다.



핵심: 정상 관리범위만이 아니라 일탈 측정목적을 고려하되, 교정점 사이의 정확도가 자동 보증되는 것은 아니다.

8.1. 3점 교정(−5·5·20℃) — 적합성 판정

가상의 교정결과: 세 점의 교정오차는 +0.08, +0.18, +0.27℃이고 확장불확도 U=0.10℃이다. 사용자 기준 ±0.30℃에서는 단순채택으로 모두 적합하지만, w=U 보호대역의 무조건 채택한계는 ±0.20℃이다.

기준온도	교정오차	U	단순채택 ±0.3℃	w=U 채택한계 ±0.2℃
−5℃	+0.08℃	0.10℃	적합	무조건 합격
5℃	+0.18℃	0.10℃	적합	무조건 합격
20℃	+0.27℃	0.10℃	적합	채택한계 초과

20℃의 채택한계 초과와 별개로, 2℃·8℃ 및 12℃에서의 측정성능은 보간·선형성·사용불확도 근거로 확인한다. 필요하면 해당 온도점을 추가 교정한다.

8.2. 차압계 사례 — 제조사 규격과 사용자 규격

차압계의 전체 범위는 0~50 Pa, 실제 중요 사용구간은 10~15 Pa이다. 단순채택을 적용한 결과, 15 Pa에서 사용자 요구 허용오차를 초과한다.

기준압력	교정오차	U	제조사 ±1.5 Pa	사용자 ±1.0 Pa
5 Pa	+0.3 Pa	0.2 Pa	적합	적합
10 Pa	+0.5 Pa	0.2 Pa	적합	적합
15 Pa	+1.1 Pa	0.2 Pa	적합	부적합

제조사 규격 적합만으로 GMP 사용범위 전체에 대한 적합성을 결론 낼 수 없다.

8.2. 차압계의 현장 조건과 사용제한

15 Pa에서의 교정오차가 +1.1 Pa로 사용자 요구기준 ±1.0 Pa를 초과한 경우 조정·재교정, 계측기 교체 또는 기술적으로 입증된 사용범위 제한 등을 검토할 수 있다.

클린룸 차압은 센서 자체의 교정결과 외에도 압력취출부, 배관, 설치위치, 현장 압력변동 및 표시·제어시스템의 영향이 발생할 수 있다.

이 사례의 10~15 Pa 및 ±1.0 Pa는 설명을 위해 설정한 가상의 사용자 기준으로서, 모든 GMP 클린룸의 고정된 규제기준이 아니다.

사용범위 제한은 현장 운영에서 실제로 통제할 수 있고 측정성능이 충분히 입증될 때에만 적용한다.

8.3. 전자저울 — 최대칭량과 최소사용질량

전자저울의 최대칭량이 200 g이고 표시분해능이 0.01 g이라고 가정한다. 이 저울을 100 g 수준에서 칭량하는 경우와 1 g 수준에서 칭량하는 경우의 상대오차·불확도 위험은 서로 다르다.

시험방법의 허용 상대오차가 ±0.2%라면 100 g에서는 ±0.2 g이지만 1 g에서는 ±0.002 g이다. 0.01 g 분해능만 보아도 1 g에서 요구성능을 충족하기 어려울 수 있어 추가 검토가 필요하다.

실제 저울의 사용 적합성은 전체 범위의 교정합격과 별도로 반복성, 편심, 직선성, 표시분해능 및 최소칭량량 등으로 평가해야 한다.

저울의 최대칭량이 충분하다는 사실과 작은 질량을 신뢰성 있게 칭량할 수 있다는 사실은 다르다.

8.4. 외부 공급자 교정성적서의 서명 사례

서명 개수를 기계적으로 비교하는 대신 누가 교정을 수행하고 누가 결과 발행을 승인했는지, 그 권한이 유효한지를 확인해야 한다.

Case	발행기관·서명 상태	GMP 검토 방향
A	KOLAS 공인기관 · 작성·승인 기록 확인	인정범위·기술결과·사용 적합성 평가
B	제조사 · 실시자 1명 서명, 승인권한 확인 가능	공식 발행·권한·적격성 근거 검토
C	제조사 · 실시자만 있고 승인체계 불명확	보완요청·공급자 평가·수용보류 검토

8.5. OOT가 발생하면 과거 영향까지 조사한다

교정 부적합(Out of Tolerance, OOT)이 발생하면 계측기를 통제하고 해당 교정점의 이탈 규모·방향·원인을 조사한다. 조정·수리 후 As-Left가 적합해도 과거 사용기간의 영향평가를 생략할 수 있는 것은 아니다.

As-Found 결과, 과거 교정이력, 중간점검 결과, 사용기간, 관련 제조·시험 기록, 공정 설정값과 허용기준, 영향을 받은 제품 및 제조단위 등을 종합하여 평가한다.

영향기간을 기계적으로 직전 교정일부터 고정하지 말고 객관적으로 확보 가능한 데이터와 드리프트·이력에 근거하여 합리적으로 설정해야 한다.

OOT 조사의 두 목표는 “계측기의 재사용 여부”와 “이미 생성된 GMP 데이터·제품품질의 영향”이다.

8.5. OOT 발생 시 조사·조치 절차

01 계측기 식별 및 즉시 사용통제

02 As-Found와 이전 교정이력·점검값 비교

03 관련 사용기간 및 제조·시험기록 식별

04 측정오차의 방향·크기·품질영향 평가

05 필요한 일탈조사·CAPA·제품평가 실시

06 조정·수리·교체 후 재교정 및 사용승인

As-Left 적합 판정과 과거 사용기간의 영향평가는 독립된 결과를 가진다.

8.6. 개선의 핵심: 결과가 아닌 신뢰성을 관리한다

첫째, 정상 관리범위(예: 2~8℃)와 합리적으로 예상되는 일탈온도(예: 12℃)를 함께 고려하여 교정점을 선정하고, 교정점 사이의 측정성능도 확인해야 한다.

둘째, 교정주기와 수행기관·수행자의 적격성을 과학적인 근거로 관리하고, 성적서의 승인정보·측정소급성·불확도를 확인해야 한다.

셋째, 교정기관의 적합성 진술과 GMP 제조소의 최종 사용승인을 구분하고, OOT에 대해서는 과거 사용기간의 품질영향을 평가해야 한다.

교정관리의 목적은 “교정 완료”의 기록이 아니라 지속적으로 신뢰할 수 있는 측정성능의 증명이다.

참고문헌 및 관련 규정

검토 가능한 공식 근거와 참고자료

규제 및 교정기관 관련 참고문헌

No.	문헌 / 활용 범위
01	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1 — KGMP 교정·문서·교육 요구
02	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2 — 원료의약품 제조·품질관리
03	PIC/S GMP Guide Part I, Chapter 3 and 7 — 계측기·위탁업무
04	ISO/IEC 17025:2017 — 교정기관 인원·불확도·성적서 발행
05	US 21 CFR §211.160(b)(4) — 교정프로그램의 요구사항
06	EU GMP Part I, Chapter 3 — 장비 범위·정밀도·교정·기록
07	KOLAS-G-008:2024 — 교정대상과 교정주기 결정 지침

No.	문헌 / 활용 범위
08	KOLAS-R-006 (2026-06-30 개정) — 공인성적서 형식·승인
09	KOLAS-G-005 — ISO/IEC 17025 해설 및 운영지침
10	KOLAS-G-002 — 의사결정 규칙 및 적합성 진술
11	ILAC G8:09/2019 — Decision Rules / Guard Bands
12	ILAC G24:2022 — 재교정주기 결정
13	JCGM 200:2012 (VIM) — 측정학 핵심 용어
14	JCGM 100:2008 (GUM) — 불확도 표현
15	JCGM 106:2012 — 불확도와 적합성 평가

주요 참고자료 온라인 링크

국가법령정보센터 | KGMP 별표 1

한국인정기구(KOLAS) | 공식 운영요령 및 지침

국가기술표준원 | KOLAS-R-006 2026년 개정고시

ISO | ISO/IEC 17025:2017

ILAC | G8·G24 등 Guidance Series

BIPM | JCGM 100, 106, 200

Appendix A. 용어의 정의

용어를 구분해야 판정 오류를 줄일 수 있다

측정학적 정의와 GMP 실무표현을 함께 확인한다.

측정·계측의 기본 개념

영문 용어 (English)	국문 용어	약어·기호	용어 정의 및 실무 설명
Good Manufacturing Practice	의약품 제조 및 품질관리기준	GMP	의약품이 일관되게 제조·관리되도록 시설, 인원, 설비, 문서와 품질활동을 관리하는 체계.
Metrology	측정학	—	측정과 그 응용을 다루는 과학. 측정결과와 단위, 측정소급성 및 불확도의 이론을 포함한다.
Measurement	측정	—	측정량에 합리적으로 부여할 수 있는 하나 이상의 값을 실험적으로 얻는 과정.
Measurand	측정량	—	측정하려는 양. 예: 냉장시설의 특정 지점에서 특정 시각의 온도.
Measurement Result	측정결과	—	측정량에 부여한 값과 그에 관련된 정보를 포함하는 결과로, 통상 불확도와 함께 해석한다.
Measuring Instrument	계측기	—	측정에 사용하는 기기. 단독으로 사용하거나 추가 장치와 함께 사용할 수 있다.
Measuring System	측정시스템	—	센서, 신호처리, 표시기, 데이터로거 등으로 구성되어 측정값을 산출하는 장치들의 집합.
Sensor	센서	—	측정량의 변화에 반응하는 측정시스템 요소. 예: RTD 온도센서, 차압센서.
Indication	지시값	I	계측기 또는 측정시스템이 표시하거나 출력하는 양의 값. 기준값과 비교하여 교정오차를 평가한다.
Reference Value	기준값	R	비교의 근거로 이용되는 값. 교정에서는 기준표준 또는 기준기의 값과 보정결과 등을 반영한다.
Measurement Standard	측정표준(기준기)	—	참조값을 제공하기 위해 확립된 양의 실현으로, 다른 측정기기의 교정에 사용된다.

측정·계측의 기본 개념 / 교정 및 생애주기 관리

GMP Technology Brief

영문 용어 (English)	국문 용어	약어·기호	용어 정의 및 실무 설명
Metrological Traceability	측정소급성	—	측정결과가 불확도에 기여하는 끊어지지 않는 문서화된 교정 연쇄를 통해 기준에 연결되는 특성.
Calibration	교정	Cal.	규정된 조건에서 기준값과 지시값 사이의 관계를 각각의 불확도와 함께 확립하는 활동. 조정과 구분한다.
Adjustment	조정	Adj.	측정시스템이 지정된 지시를 제공하도록 상태 또는 설정을 바꾸는 행위. 교정 그 자체와 동일하지 않다.
Verification	검증(요구사항 충족 확인)	Ver.	지정된 요구사항을 충족한다는 객관적 증거를 제공하는 활동. 교정 후 적합성 검증에 활용한다.
Validation	유효성 확인	Val.	의도된 사용에 대한 요구사항이 충족됨을 객관적 증거로 확인하는 활동.
Calibration Point	교정점	—	교정에서 기준값을 설정하여 측정특성을 확인하는 특정 측정지점.
Calibration Range	교정범위	—	교정결과를 확보하기 위해 설정한 값의 구간. 범위 사이 모든 점의 성능 입증은 별도 근거가 필요하다.
Calibration Interval	교정주기	—	연속되는 교정 사이에 설정한 간격. 안정성, 이력, 사용환경 및 품질위험을 고려해 결정한다.
Recalibration	재교정	—	기존 교정 이후 다시 실시하는 교정. 교정주기 도래, 조정 또는 수리 후 등에 시행할 수 있다.
Intermediate Check	중간점검	—	두 정기교정 사이에 측정성능의 유지 여부를 확인하는 점검. 정기교정을 자동으로 대체하지 않는다.
As-Found Result	조정·수리 전 교정결과	As-Found	조정 또는 수리 전 상태에서 얻은 교정결과. 과거 사용기간의 영향평가 근거가 될 수 있다.

교정 및 생애주기 관리 / 계측기 규격과 실제 사용범위

GMP Technology Brief

영문 용어 (English)	국문 용어	약어·기호	용어 정의 및 실무 설명
As-Left Result	최종 상태의 교정결과	As-Left	필요한 조정·수리 후 최종 상태에서 얻은 결과. 재사용 적합성 검토에 활용한다.
Out of Tolerance	교정 허용오차 초과	OOT	교정 결과가 미리 설정한 허용기준을 벗어난 상태. 과거 측정값의 영향평가가 필요할 수 있다.
Drift	경시변화	—	시간 경과 또는 사용에 따라 계측기의 측정특성이 지속적·점진적으로 변하는 현상.
Correction	보정값	C	추정 계통영향을 보상하기 위해 지시값에 적용하는 값. E=I−R인 경우 단순 가산보정은 C=−E.
Calibration Certificate	교정성적서	—	교정조건, 대상, 방법, 결과 및 관련 불확도 등을 기록한 문서. 자체로 GMP 사용승인을 의미하지 않는다.
Calibration Procedure	교정절차	—	교정 준비, 기준기, 측정방법, 교정점, 계산, 허용기준 및 기록방법을 정한 문서.
Specification	규격	Spec.	계측기가 충족해야 할 성능·기능·사용조건의 명세. 제조사 규격과 사용자 요구규격을 구분한다.
Manufacturer Specification	제조사 규격(서)	—	제조사가 지정 조건에서 보증하거나 제시한 계측기의 성능·사용조건.
User Requirement Specification	사용자 요구규격(서)	URS	계측기 도입·사용을 위해 GMP 사용자가 정의한 성능, 범위, 기능 및 관리 요구사항.
Measuring Range	측정범위	—	지정된 조건에서 계측기가 측정할 수 있는 값의 구간. 교정범위와 반드시 같지는 않다.
Operating Range	실제 사용범위	—	특정 공정·시험에서 계측기를 실제 사용하는 값의 구간. 예상 가능한 일탈 측정목적도 고려한다.

계측기 규격과 실제 사용범위

GMP Technology Brief

영문 용어 (English)	국문 용어	약어·기호	용어 정의 및 실무 설명
Accuracy	정확도	—	측정값이 참값에 가까운 정도를 나타내는 특성. 엄밀하게는 단일 수치량으로 표현하지 않는다.
Precision	정밀도	—	지정된 조건에서 반복 측정값들이 서로 일치하는 정도. 정확도와 구분한다.
Repeatability	반복성	—	동일 조건에서 반복한 측정값들의 정밀도. 단기간·동일 방법 등의 조건을 명시한다.
Reproducibility	재현성	—	장소·작업자·측정시스템 등의 조건이 달라졌을 때 얻어지는 측정 정밀도.
Resolution	분해능	d	표시장치가 의미 있게 구분할 수 있는 가장 작은 지시값 변화에 관련된 특성.
Maximum Permissible Error	최대허용오차	MPE	규정 또는 규격이 허용하는 측정오차의 극한값. 불확도와 다른 개념이다.
Full Scale	전체 스케일	FS	제조사가 정확도 백분율을 적용하는 기준 스케일. 기기별 정의를 확인해야 한다.
Percent of Reading	지시값 대비 백분율	% rdg	현재 읽은 값에 비례해 오차한계를 계산하는 사양 표기. %FS와 혼동하지 않는다.
Set Point	설정값	SP	온도·압력 등 제어 목표로 정한 값. 허용범위 또는 교정 허용오차와 동일하지 않다.
Acceptance Criteria	허용기준	—	측정 또는 교정결과를 수용할지 판단하기 위해 사전에 정한 기술적 기준.
Fitness for Use	사용목적 적합성	—	지정된 실제 제조·시험 목적에 필요한 측정성능을 충족하는 정도에 대한 평가.

측정오차와 불확도 계산

GMP Technology Brief

영문 용어 (English)	국문 용어	약어·기호	용어 정의 및 실무 설명
Measurement Error	측정오차	E	측정값과 기준값의 차이. 본 Brief의 교정오차 부호는 E=지시값−기준값으로 정의한다.
Measurement Bias	측정 편향	Bias	반복 측정오차의 계통적인 성분에 대한 추정값. 특정 교정점의 오차와 혼동하지 않는다.
Measurement Uncertainty	측정불확도	—	측정량에 부여되는 값들의 분산을 나타내는 비음수 매개변수. 측정오차 자체가 아니다.
Type A Evaluation	A형 불확도 평가	Type A	관측된 측정값의 통계적 분석에 의한 표준불확도 평가방법.
Type B Evaluation	B형 불확도 평가	Type B	교정성적서, 규격, 경험 등 반복측정 통계분석 이외의 정보에 의한 평가방법.
Standard Uncertainty	표준불확도	u	표준편차로 표현되는 측정불확도. 확장불확도를 합성하기 전 공통 형태의 값.
Combined Standard Uncertainty	합성표준불확도	u_c	측정모델에 따라 여러 표준불확도 성분과 그 관계를 합성해 얻은 값.
Expanded Uncertainty	확장불확도	U	합성표준불확도에 포함인자를 곱해 얻는 불확도. 일반적으로 U=k×u_c.
Coverage Factor	포함인자	k	확장불확도 산출 시 합성표준불확도에 곱하는 수. k=2가 언제나 정확히 95%를 뜻하지는 않는다.
Coverage Probability	포함확률	p	지정한 포함구간이 측정량의 값들을 포함한다고 보는 확률로, 분포 및 가정에 의존한다.
Coverage Interval	포함구간	—	사용한 불확도 평가모델에서 지정한 포함확률에 대응하는 값의 구간.

측정오차와 불확도 계산

GMP Technology Brief

영문 용어 (English)	국문 용어	약어·기호	용어 정의 및 실무 설명
Uncertainty Budget	불확도 예산표	—	입력량, 확률분포, 표준불확도, 감도계수, 기여량과 근거 등을 정리한 계산서.
Measurement Model	측정모델	—	입력량과 출력 측정량의 수학적 관계. 예: E=I−R. 필요시 보정·환경인자를 반영한다.
Sensitivity Coefficient	감도계수	c_i	특정 입력량의 변화가 최종 측정결과에 미치는 영향을 나타내는 계수. 편미분으로 구할 수 있다.
Standard Deviation	표준편차	s	반복 측정값의 산포를 나타내는 통계량. 평균의 표준불확도와 구분한다.
Standard Error of the Mean	평균의 표준오차	s/√n	독립 반복 측정값 n개의 평균을 보고할 때 평균의 표준불확도를 추정하는 값.
Normal Distribution	정규분포	—	평균을 중심으로 대칭인 종 모양 확률분포. 불확도 평가 시 근거에 따라 적용한다.
Rectangular Distribution	직사각형(균등)분포	—	지정된 구간의 모든 값에 동일한 확률밀도를 가정하는 분포. 반폭 a이면 u=a/√3.
Correlation	상관관계	—	불확도 입력량들이 함께 변하는 관계. 상관이 있으면 합성 시 공분산을 고려한다.
Effective Degrees of Freedom	유효자유도	v_eff	합성불확도의 포함인자를 정할 때 근사적으로 이용하는 자유도. 표본이 적을 때 중요할 수 있다.
Calibration Uncertainty	교정결과의 측정불확도	—	지정된 교정조건에서 얻은 결과의 불확도. 실제 사용상황의 모든 불확도를 포함하지 않는다.
In-use Measurement Uncertainty	실제 사용 중 측정불확도	—	설치, 환경, 드리프트, 반복성 등 실제 사용조건의 영향을 포함해 평가한 측정결과의 불확도.

적합성 평가와 판정규칙

GMP Technology Brief

영문 용어 (English)	국문 용어	약어·기호	용어 정의 및 실무 설명
Conformity Assessment	적합성 평가	—	지정된 요구사항을 충족하는지 평가하는 활동. 규격의 적합성과 GMP 사용 적합성은 구분한다.
Statement of Conformity	적합성 진술	—	지정된 규격 또는 표준에 대해 적합·부적합 여부를 표현한 성적서상의 진술.
Decision Rule	판정규칙	—	측정불확도를 적합성 판정에서 어떻게 고려할 것인지 사전에 정의한 규칙.
Simple Acceptance	단순채택	—	불확도에 의한 보호대역을 별도로 두지 않고 측정결과를 허용한계와 직접 비교하는 판정.
Guard Band	보호대역	w	허용한계와 채택한계 사이의 차이. 잘못된 적합 판정의 위험을 관리할 때 사용한다.
Tolerance Limit	허용한계	TL	측정대상 또는 계측기 성능에 대해 허용되는 값의 상한 또는 하한.
Tolerance Interval	허용구간	—	규격이 적합하다고 정한 값의 범위. 허용한계들로 구분된다.
Acceptance Limit	채택한계	AL	적합을 채택하도록 설정한 판정 경계. 보호대역을 두면 허용한계보다 엄격할 수 있다.
Acceptance Interval	채택구간	—	판정규칙에 따라 측정결과를 적합으로 수용하는 값의 구간.
Conditional Pass	조건부 합격 영역	—	비이분법적 판정에서 허용구간 안에 있지만 무조건 합격구간 밖에 있는 영역. 자동 사용승인이 아니다.
Unconditional Pass	무조건 합격	—	정의된 보호대역 판정규칙에 따라 보수적으로 정한 채택구간을 만족한 상태.

적합성 평가와 판정규칙 / 교정기관·성적서·품질문서

GMP Technology Brief

영문 용어 (English)	국문 용어	약어·기호	용어 정의 및 실무 설명
False Acceptance	잘못된 채택	—	실제로는 규격에 부적합한데 측정·판정 결과 적합으로 수용하는 오류.
False Rejection	잘못된 기각	—	실제로는 규격에 적합한데 측정·판정 결과 부적합으로 기각하는 오류.
Test Uncertainty Ratio	시험 불확도비	TUR	허용오차와 시험/교정 불확도의 상대적 크기. 본 Brief의 대칭 규격에서는 TUR=T/U로 설명한다.
Quality Risk Management	품질위험관리	QRM	품질에 대한 위해를 식별·평가·통제·검토하는 체계. 판정규칙과 사용 승인에 반영할 수 있다.
Korea Laboratory Accreditation Scheme	한국인정기구	KOLAS	국내 시험·교정·검사기관 등 인정체계를 운영하며 해당 분야와 범위의 기술역량을 평가한다.
International Laboratory Accreditation Cooperation	국제시험기관인정협력체	ILAC	시험·교정 분야 국제 인정협력과 상호인정을 촉진해 온 조직. 2026년 Global ACI로 통합되었다.
Global Accreditation Cooperation Incorporated	국제 통합 인정협력기구	Global ACI	2026년 ILAC·IAF의 활동을 통합 승계한 국제 인정협력체.
Mutual Recognition Arrangement	국제상호인정협정	MRA	참여 인정기구 간 인정결과의 국제적 수용을 지원하는 협정·체계.
ISO/IEC 17025	시험·교정기관 역량 요구표준	ISO/IEC 17025	시험·교정기관의 공정성, 인원역량, 소급성, 불확도, 결과보고 등에 관한 국제표준.
Calibration and Measurement Capability	교정측정능력	CMC	공인교정기관이 인정범위에서 제공 가능한 교정 역량을 나타내는 불확도 관련 정보.
Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement	측정불확도 표현지침	GUM	JCGM 100 계열 문서. 표준불확도의 평가와 합성, 확장불확도 보고의 기본 접근법을 설명한다.

교정기관·성적서·품질문서

영문 용어 (English)	국문 용어	약어·기호	용어 정의 및 실무 설명
International Vocabulary of Metrology	국제측정학용어집	VIM	JCGM 200 문서. 교정·측정오차·측정불확도·측정소급성 등의 기본 용어를 정의한다.
Joint Committee for Guides in Metrology	측정학 가이드 공동위원회	JCGM	측정불확도 평가와 측정학 용어에 관한 국제 가이드 문서를 발행하는 공동위원회.
In-house Calibration	자체교정	—	사용조직의 자체 인원·절차·기준기로 수행하는 교정. 역량, 소급성, 불확도 및 기록 근거가 필요하다.
Manufacturer Calibration	제조사 교정	—	계측기 제조사가 제공하는 교정. 제조사라는 사실만으로 공인성적서나 적격성이 자동 보증되지는 않는다.
Performed by	교정 실시자	—	실제 교정작업과 원자료 작성을 수행한 사람. 교육·훈련 및 수행권한의 근거가 필요하다.
Reviewed by	교정결과 검토자	—	교정기록과 계산, 기준충족 여부 및 성적서 정확성을 검토하는 역할.
Authorized Signatory	성적서 승인권자	—	해당 기관에서 결과의 공식 발행 및 승인권한을 부여받은 사람. 성적서에서 식별 가능해야 한다.
Standard Operating Procedure	표준작업절차서	SOP	교정계획, 수행, 기록, 성적서 검토, 사용승인 및 부적합 처리방법 등을 정한 문서.
Corrective and Preventive Action	시정 및 예방조치	CAPA	교정 부적합이나 절차 문제의 원인을 조사·시정하고 재발을 방지하기 위한 관리활동.

Appendix B. 교정성적서 검토 및 사용 적합성 평가 Checklist

교정성적서 검토 Checklist

성적서 발급기관과 GMP 사용승인을 구분해 확인한다.

Appendix B — 계측기·기관·규격

No.	점검사항
01	계측기 고유번호·모델·일련번호 일치
02	GMP 사용목적과 중요도 확인
03	제조사 정확도 규격 확인
04	사용자 요구규격과 교정 허용기준 확인
05	공인교정인 경우 인정상태·범위 확인
06	제조사·비공인기관의 기술역량 평가
07	실시자의 교육·훈련 및 자격·권한 확인
08	교정절차의 적절성 및 방법 확인
09	사용 기준기의 측정소급성 확인
10	교정범위가 실제 GMP 사용구간 포함
11	중요한 교정점·상하한 포함
12	기준값·지시값·오차의 완전성
13	보정값과 오차 부호체계 확인
14	U·k·포함확률·단위 확인
15	제조사 규격 적합성 검토

No.	점검사항
14	U·k·포함확률·단위 확인
15	제조사 규격 적합성 검토
16	사용자 규격 적합성 검토
17	사전에 정한 Decision Rule 적용
18	As-Found / As-Left 기록 확인
19	이전 교정이력·드리프트 분석
20	실시자 또는 작성자 정보 확인
21	검토·승인자 또는 정당한 승인체계 확인
22	성적서 발행요건·공식 발행상태 충족
23	교정주기와 차기 교정계획 확인
24	교정결과와 사용범위 적합성 확인
25	실제 사용조건의 추가 불확실성 검토
26	최종 판정(적합·조건부·보류) 명시
27	제조소 검토자·승인자 기록 확인
28	필요한 사용제한·OOT 영향평가·조치 기록

Appendix C. 교정결과 적합성 판정의 실무 계산 예시

실제 교정결과를 직접 계산해 보기

오차, 보정값, TUR, Guard Band를 단계별로 적용한다.

C.1. 교정오차와 보정값 계산

가정: 기준온도 R = 25.00℃, 계측기 지시값 I = 25.25℃.

교정오차 E = I − R = 25.25 − 25.00 = +0.25℃.

보정값 C = −E = −0.25℃. 해당 교정점에서 계측기는 기준값보다 0.25℃ 높게 표시한다. 보정값을 실제 사용에 적용할 경우 유효한 측정범위와 교정조건을 확인해야 한다.

오차와 보정값은 부호가 반대이며, 어떤 수치를 성적서가 표시하는지 확인한다.

C.2. 단순채택(Simple Acceptance)의 계산

가정: 허용오차 T = 0.30℃, 교정오차 E = +0.25℃, 적용 판정규칙 = 단순채택.

판정식: |E| ≤ T

|+0.25℃| ≤ 0.30℃이므로 지정된 규격에 대한 단순채택 판정은 “적합”이다. 이는 교정결과에 대한 규격 적합성 결과이며 GMP 사용 적합성의 모든 요소를 평가했다는 뜻은 아니다.

단순채택은 지정된 허용한계와 채택한계를 동일하게 사용하는 판정방식이다.

C.3. 보호대역(Guard Band)의 계산

가정: 허용오차 T = 0.30℃, 교정오차 E = +0.25℃, 확장불확도 U = 0.10℃, 사전 판정규칙 = 보호대역 w=U.

채택한계 AL = T − w = 0.30 − 0.10 = 0.20℃.

|E| = 0.25℃이므로 AL=0.20℃를 초과하여 “무조건적인 합격” 기준을 충족하지 못한다. 비이분법적 판정에서는 해당 값이 조건부 합격 영역에 포함될 수 있다.

w=U는 사전 합의된 판정규칙의 예시이며 모든 GMP 계측기에 의무적으로 적용되는 것은 아니다.

C.4. TUR 계산과 해석

가정: 양측 대칭 허용오차 ±0.30℃, 교정결과의 확장불확도 U = 0.10℃.

TUR = T / U = 0.30 / 0.10 = 3. 따라서 TUR은 3:1이다.

이는 허용오차 한쪽 크기가 확장불확도의 세 배라는 뜻이다. TUR 값만으로 합격·불합격을 결정할 수는 없으며 실제 교정오차와 판정규칙을 함께 고려해야 한다.

TUR에 적용되는 불확도 정의 및 비교방식은 조직의 절차와 적용 표준에 따라 명확히 한다.

C.5. 동일 교정결과 — 서로 다른 판정규칙

사용자 요구 허용오차 ±0.30℃, 교정오차 +0.27℃, 확장불확도 0.10℃를 공통조건으로 적용한다.

판정규칙	조건	해석
Simple Acceptance	T=0.30℃, E=0.27℃	적합
Guard Band 이분법적	U=w=0.10℃, AL=0.20℃	무조건 합격기준 미충족
Guard Band 비이분법적	AL<|E|≤T	조건부 합격 영역

같은 교정결과라도 판정규칙에 따라 적합성 진술이 달라질 수 있다.

Appendix D

Bio-Support Overview

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

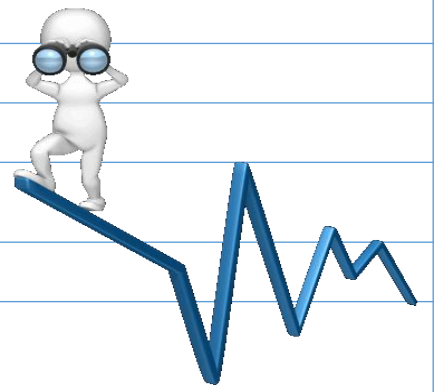
Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Company Overview

제약·바이오 고객의 GMP와 글로벌 기술을 연결하는 통합 실행 파트너

GMP Technology Brief

ITEM	DECSRIPTION
Name	Bio-Support Co,. Ltd
Founded	Apr. 19, 2000
CEO	Kim Kyung-min
Address	65, Dongpyeon-ro 13beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Employee	61 Persons(GMP Consultant 50, GEP Engineer 2)(as of Aug 2026)
Main business	• [GMP & Validation Solution Consulting Biz] • [PharmaBio Value Chain Collaboration Biz] • [GMP Design & Modular Construction Biz] • [PharmaBio Knowledge & Competency Development Biz] • [Global BioTech Gateway Collaboration Biz] • GMP (Good Manufacturing Practices, pharmaceutical manufacturing management and quality control standards) for pharmaceuticals, biopharmaceuticals, ATMP, veterinary drugs, medical devices, and health functional foods
Main Certificates	• Venture Business Verification (2006~), Gov. Promising SME Certification (2008) • Technology Innovation SME (Innobiz) Verification (2008~) • Professional Research Biz. Certificate(Ministry of Science & ICT)(2007~) • ISO 9001 Quality Management System (2009~), • Ministry of Employment and Labor SME Verification (2024~)
Contact us	www.biosupport.co.kr, gmp@biosupport.co.kr



GMP & Validation Solution Consulting Biz

제약·바이오 고객의 GMP와 글로벌 기술을 연결하는 통합 실행 파트너

GMP Technology Brief

한 장으로 보는 바이오써포트 컨설팅 사업

고객사가 GMP 프로젝트를 더 빠르고, 더 안전하게, 더 확실하게 실행하도록 지원합니다.

Since 2000	1,306+	392+	111+	202+
GMP & Validation 솔루션 컨설팅 역사	총 프로젝트 수행 건수	함께한 고객사	Turnkey 프로젝트 실적	GMP 제조소 설계 프로젝트

Bio-Support의 고객 가치

규정·기술·엔지니어링·운영을 하나의 실행체계로 연결하여 GMP 리스크를 낮추고 프로젝트 성공 가능성을 높입니다.

고객과 함께 만드는 성과

신축·개축 GMP 제조소, PQS, DI, CCS, Qualification/Validation, 글로벌 GMP 대응까지 고객사의 목표 GMP 수준에 맞춰 수행합니다

.

Global Technology × Global GMP Expertise × Integrated Realization

GMP Design & Modular Construction Biz

FROM GMP CONCEPT TO MANUFACTURING REALITY



Bio-Support × Tofflon

MODUGMP

Integrated Modular Construction for Global GMP Facility

Compliance-Driven Design, Validation-Assured Engineering

GMP Technology Brief

Bio-Support

Korea's No.1 GMP and Validation Solution Consulting Company

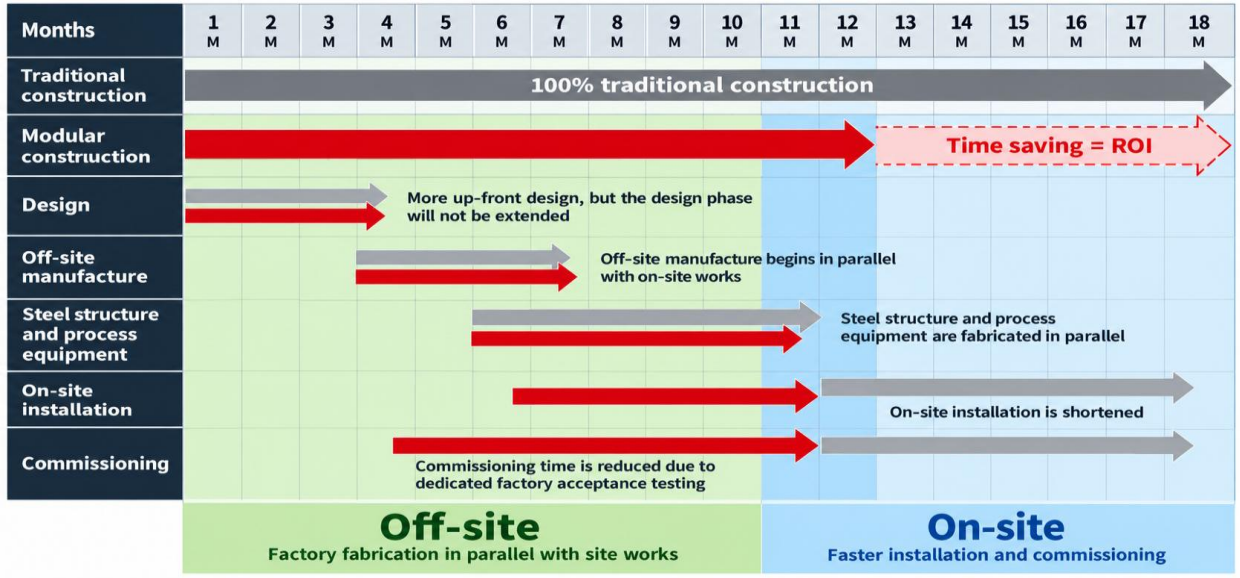
Tofflon

China's No.1 Global Pharmaceutical & Bio Equipment and Solution Enterprise

5S+M, the core strategy of GMP manufactory modular construction, is a comprehensive solution that realizes efficiency, safety, quality, sustainability, and customer satisfaction at the same time.

- Save Time → Rapid installation minimizes project completion time
- Save Cost → Standardization and efficient processes optimize investment and operating costs
- Secure Safety → Pre-production and modularization minimize the risk of safety accidents
- Superior Quality → Manufactured in a uniform environment to ensure high quality with GMP level
- Sustain the Environment → Realizing eco-friendly construction by reducing waste, noise, and carbon emissions
- Maintenance → Systematic follow-up management supports stable and long-term operation

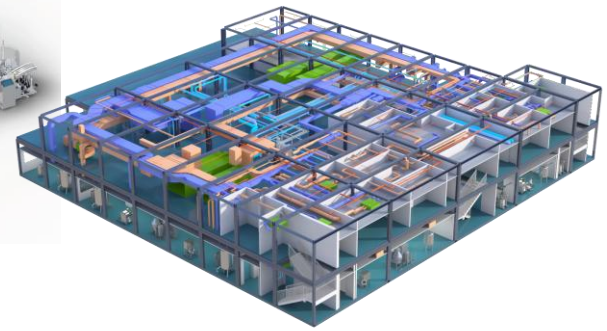
Modular Construction vs Traditional Construction Timeline



"5S + M Strategy" of Modular Construction for GMP Facility

moduGMP는 단순 Modular Cleanroom 판매 및 시공이 아니라
GMP Strategy부터 Qualification과 GMP Readiness까지
통합하는 프로젝트 사업입니다.





PharmaBio Value Chain Collaboration Biz

CONNECTING GLOBAL SOLUTIONS WITH GMP EXPERTISE

GMP Technology Brief

Bio-Support's PharmaBio Value Chain Platform
ValueBridge Nexus
Connecting Value, Enabling GxP Compliance

사업목표: 글로벌 PharmaBio Technology와 Bio-Support의 GMP 전문성을 통합하여 "제품판매"를 넘어 "Technical Solution Business"로 전환합니다.

|바이오써포트의 Innovative Value Chain Collaboration Services는 고객가치사슬(Customer Value Chain)의 디커플링을 통한 사업혁신를 통하여 제약바이오 사용자 및 공급자와 함께 혁신적인 밸류체인을 만들어 갑니다.



우리의 글로벌 파트너(Our Global Partner) 및 취급 품목

Tofflon	• Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) • Biological Product(DS: USP & DSP)) + DP) Production Line Equipment(Total Solution) • Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test • Modular Construction Service of GMP Facility		
TSI	• Portable and Remote Particle Counter for GMP Cleanroom & Clean Air Equipment • Real-Time Viable Particle Counter • Ventilation Test Instruments	TAILIN	• Aseptic Isolator, (Aseptic) Containment Isolator + Aseptic Cell & Gene Therapy Isolator • VH_2O_2 Pass Box(Transfer Chamber) • VH_2O_2 Bio-decontamination System(Vaporized Hydrogen Peroxide Generator) • Rapid Sterility Test System + Automatic Colony Counter Workstation • On-line TOC Analyzer • Glove, Filter & RTP Integrity Tester / CCIT Equipment / Biological Indicators
Wonsen	• OSD Production Line Equipment(Total Solution)	IVEN	• Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) • Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test

PharmaBio Knowledge & Competency Development Biz

Empowering People. Advancing PharmaBio.

www.kptec.or.kr

GMP Technology Brief



핵심 결론

교정성적서의 “Acceptable”을 넘어 실제 GMP 사용 적합성을 판단해야 한다.

규격 설정 → 교정주기·수행자 적격성 → 교정성적서 검토 → 측정불확도와 판정규칙 → 사용 적합성 승인 → 이력 및 OOT 관리

Bio-Support × KPTEC | Understanding Technology. Preventing Risk. Building Confidence.