



# 적합성평가 및 인정제도 역학관련 시험사례



20170919

# 1. 적합성 평가 및 인정제도



## WTO/TBT 협정 (1995년)

# 2 / 30



표준(Standard), 기술규정(Technical Regulations), 적합성평가(Conformity Assessment)에 관한 협정

- ▶ 표준/기술규정을 국제표준에 일치화
- ▶ 적합성평가 절차를 국제표준/Guide와 일치화
- ▶ 국제상호인정(MRA)의 확대

One Standard

One Test

Accepted Everywhere

무역상대국간에 상이한 무역상 기술장벽을 채택, 적용함으로써 상품 및 서비스의 자유로운 이동을 저해하는 무역에 있어서의 제반 장애요소를 제거

# 1. 적합성 평가 및 인정제도



WTO/TBT 협정 이후 무역환경 변화

# 3 / 30

iTEL 이주아이텔



# 1. 적합성 평가 및 인정제도



## 상호인정(MRA)의 정의

# 4 / 30

ITEL 이주아이텔

### 목적

적합성평가를 1회 실시하면 국경을 초월하여 전세계 어디서나 수용  
(시험, 교정 및 검사 성적서, QMS, EMS 및 제품 증서 등)

### 주체

정부간 MRA

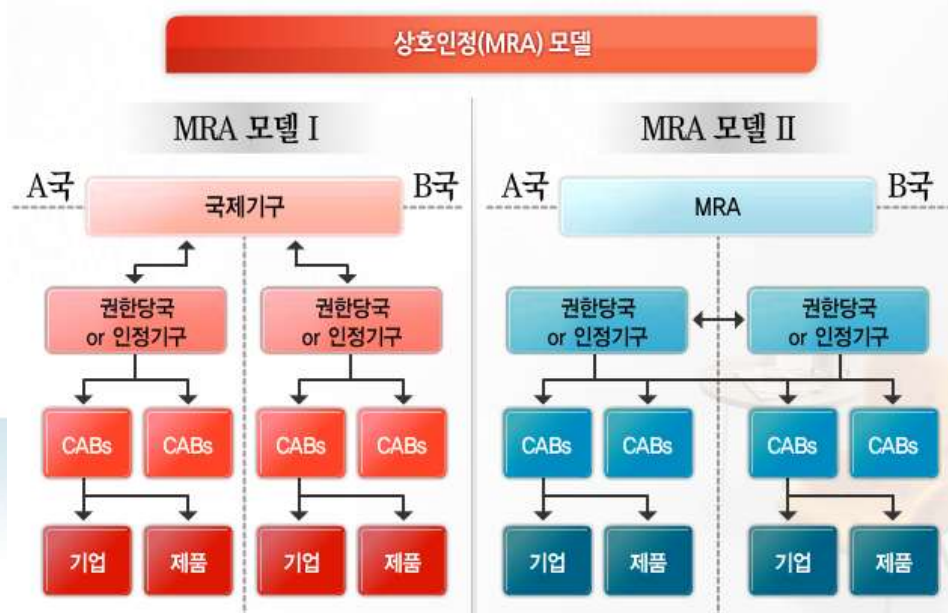
인정 또는 지정기관 간 MRA

적합성 평가기관 또는 민간기관 간 MRA

### 성격

임의 MRA (ILAC/APLAC, MRA 등)

강제 MRA (각국 법, FTA 등에 의한 MRA 등)



## MRA 및 적합성평가제도의 효과

- 1 중복시험과 관련된 시간과 비용절감
- 2 시험인증비용 절감으로 인한 상품가격인하
- 3 법정 규제당국에게 정책추진의 기준 및 확실성(국민안전, 보건 등) 제공
- 4 규제시스템에 대한 명확성 향상, 표준 및 기술규정의 국가간 일치화
- 5 국제교역 활성화로 인한 국가간 정치적/경제적 유대관계 강화
- 6 국제표준에 의한 성능인증으로 소비자의 선택기준 제공

# 1. 적합성 평가 및 인정제도



## 적합성 평가

# 5 / 30



### ▶ 적합성평가(CA)

제품, 절차, 시스템, 인원 및 기관 등 평가 대상이 일정기준과 요건에 적합한지 여부를 권한있는 기관에서 입증하는 활동

### ▶ 적합성평가 종류

제1자 평가 : 제조 또는 공급자가 해당요건에 적합함을 스스로 평가 – 자기 적합성 선언

제2자 평가 : 제품 및 서비스 등을 사용하는 구매자에 의한 적합성 평가 – 소비자 평가

제3자 평가 : 일정자격을 갖추고 있는 제2자에 의한 객관적인 평가





# 1. 적합성 평가 및 인정제도



## 인정(Accreditation)과 인증(Certification)

# 6 / 30



### ▶ 인정

예) 국제표준(ISO/IEC)에 의해 능력을 평가하여 인정

→ 적합성평가 기관 인정(시험, 교정, 검사 등), KOLAS 인정

### ▶ 인증

인정받은 기관으로부터 제품, 성능, 서비스, 품질, 시스템 등이 법, 규제, 표준 등에 부합하다는 것을 인증하는 행위

→ KS 인증, ISO 9000, ISO 14001 등

### ▶ 지정

법에 의한 규정되는 능력을 평가하여 승인하는 행위

→ 전기용품안전관리법에 의한 시험검사기관 지정 등

# 1. 적합성 평가 및 인정제도



## 적합성 평가 대상

# 7 / 30



### ▶ 시험

표준 또는 법, 규정 등에 의거하여 제품, 소재 등을 test하여 결과값을 제공하는 행위

### ▶ 검사

표준 또는 법, 규정 등에 의거하여 제품, 소재 등을 test하여 결과값을 산출하고 적/부 여부를 판별하여 제공하는 행위

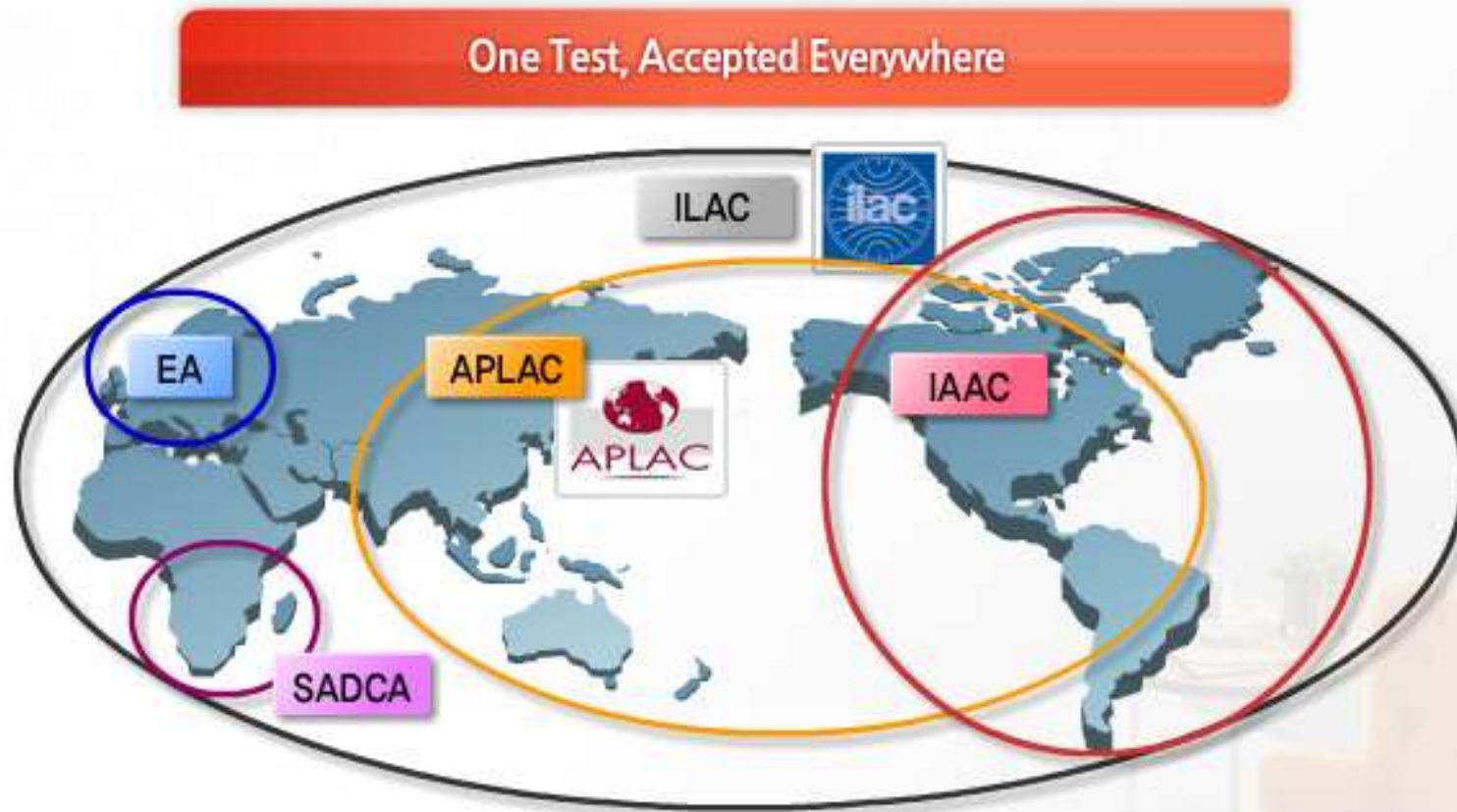
### ▶ 교정

시험, 검사 등에 사용하는 장비가 측정소급성을 확보할 수 있도록 보정하여 이에 대한 증빙을 제공하는 행위

### ▶ 인증

제3자(인증기관)가 절차에 따라 조직의 제품, 프로세스 또는 서비스가 기술된 요건에 적합함을 서면으로 보장하는 것 (KS인증, ISO 9000인증 등)

# 1. 적합성 평가 및 인정제도



- EA : European co-operation for Accreditation
- APLAC : Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
- IAAC : Inter-American Accreditation Cooperation
- SADCA : Southern African Accreditation Cooperation



# 1. 적합성 평가 및 인정제도

## 국제 적합성 관련 기구

# 9 / 30

### ILAC (국제시험기관인정협력체, International Laboratory Accreditation Cooperation)

- 1996 : 설립
- 2000. 11 : KOLAS가 상호인정협정(ILAC MRA)에 가입  
(이로써 국내에서 발급한 성적서가 세계적으로 통용)
- 2012년 6월 기준 76개 정회원, 20개 준회원



### APLAC (아시아태평양시험기관인정협력체, Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)

- 1995 : 설립
- 1998. 10 : KOLAS가 상호인정협정(APLAC MRA)에 가입  
(이로써 국내에서 발급한 성적서가 국제적으로 통용)
- 2012년 6월 기준 37개 정회원, 8개 준회원



# 1. 적합성 평가 및 인정제도

교정/시험/검사기관 인정



국가표준기본법



제품인증기관인정



경영시스템 인정

# 1. 적합성 평가 및 인정제도



## 한국인정기구 (KOLAS)

# 11 / 30



### 근거 법령

시험/검사 : 국가표준기본법 제23조

교정 : 국가표준기본법 제 14조 등



- ▶ 적합성평가 총괄기구  
시험/검사/교정기관 등 인정 및 관련 활동  
인정기구 운영 및 대외 국제업무
- ▶ 각 부처 시험기관 지정제도의 KOLAS 수용 촉구
- ▶ 적합성평가의 신뢰성제고  
관련 서비스의 국내외 통용 촉진  
국가와 국민의 이익증진

- ▶ 적합성평가 총괄기구  
시험/검사/교정기관 등 인정 및 관련 활동  
인정기구 운영 및 대외 국제업무
- ▶ 각 부처 시험기관 지정제도의 KOLAS 수용 촉구
- ▶ 적합성평가의 신뢰성제고  
관련 서비스의 국내외 통용 촉진  
국가와 국민의 이익증진

# 1. 적합성 평가 및 인정제도



## 한국인정기구 (KOLAS) 평가 기준

# 12 / 30

iTEL 이주아이텔

시험 교정

ISO/IEC 17025 (KS Q ISO/IEC 17025)

검사

ISO 17020

표준물질

ISO Guide 34

의학

ISO 15189

숙련도

ISO/IEC 17043



# 1. 적합성 평가 및 인정제도



## KOLAS 제도 적용 사례 (경제적 측면)

# 13 / 30



### 휴대폰 수출

2005년 휴대폰 유럽으로 수출 : 영국 BABT, 독일 TUV PS 등 제품인증을 통한 수출  
→ 국내 시험기관(TTA)의 KOLAS 인정으로 해외인증 시험이 가능  
→ 연간 138 억원의 시험비용 절감

### 해양 구조물

대우조선해양 : 미국 해양구조물 수주 후 미국내 교정기관을 통한 측정기 교정 요구  
→ KOLAS 교정기관 인정으로 국내 교정 가능  
→ 교정 비용 10억원, 교정 2개월 단축 (100억원 상당) 절감

### 분쟁 측면 - 국과수

2006년 서래마을 영아 살해사건  
국과수가 현장에 있던 머리카락/치솔 등의 유전자 분석 결과로 프랑스인 양부모 확인 - 국내 기술 인정x  
→ 국과수 KOLAS 인정 확인 후 프랑스인 검거

### 분쟁 측면 - 국립수산물검역검사본부

2006년 우리나라 국립수산물검역검사본부 / 미국 수입 소고기 다이옥신 발견  
<미국정부> 한국의 시험 능력 의심, 원시데이터(raw-data) 요구  
<한국정부> 시험능력에 자신하고 원시데이터 제출거부, 방문시 확인할 수 있다고 답변  
<미국 정부 대표단 입국> 국립수산물검역검사본부 정문의 KOLAS인정 현판만 확인 후 자진 철수

### 무역 규제 - 사우디 수출 (해외 다국적 기업의 능력)

2008년 이전 : 해외 다국적 시험평가 기관 'INTERTEK'의 비공인성적서로 수출 (국내 시험 결과 불인정)  
2008년 이후 : 국내 국제공인시험기관 성적서(ILAC MRA) 제출, 수출 가능



## Over view

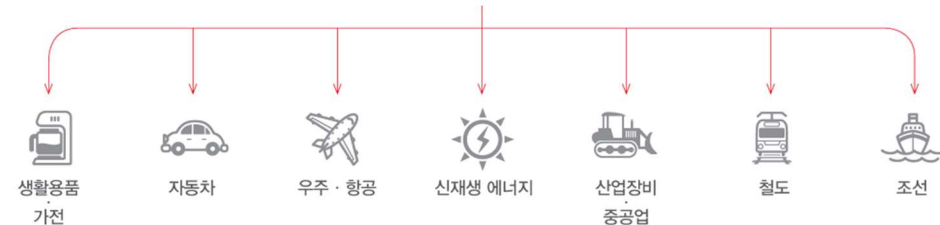
아이텔은 국제공인시험기관으로서 다양한 시험장비와 최고의 기술력, 노하우를 기반으로 종합적인 평가 솔루션을 제공합니다.

시험문의 및  
견적의뢰

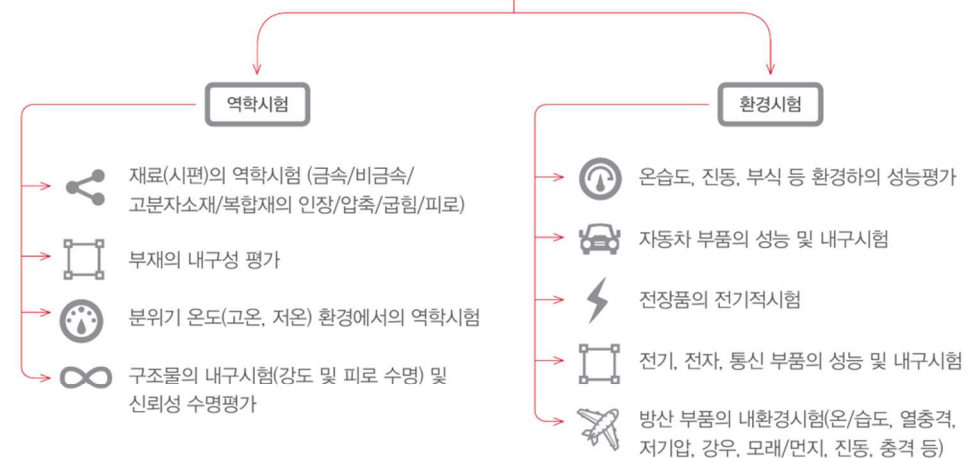


www.itel.re.kr  
시험문의 및 의뢰 이용

### 시험대상



### 시험분야



### 시험/분석 절차



# 2. 피로 평가의 사례



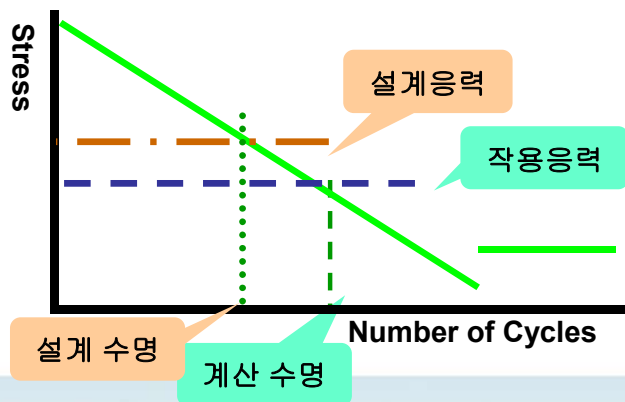
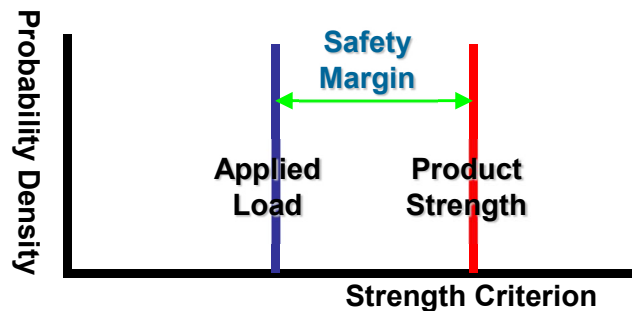
## 2.1 피로 및 내구성 평가

# 15 / 30

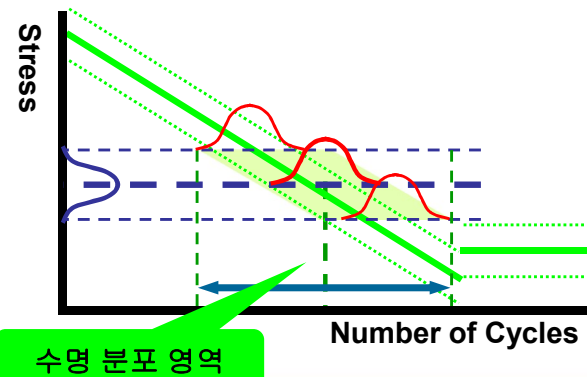
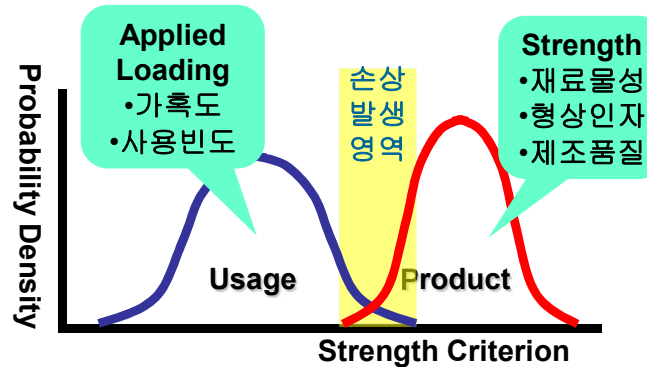


### ▶ 피로와 통계적 산포(신뢰성 수명평가)

#### Non-Statistical Approach



#### Statistical Approach



#### ■ 손상 발생

##### ▷ Strength < Load

- 각 인자는 통계적 분포를 가짐

##### ▷ 수명 및 고장률의 추정

- 통계적 접근 필수

#### ■ 산포 발생 요인

##### ▷ Product

- Material Factors
  - Mechanical Properties
  - Residual Stress
  - etc.
- Geometric Factors
  - Size Effect
  - Notch Effect
  - etc.

##### ▷ Usage

- User,
- Application
- Environment
- etc.

# 2. 피로 평가의 사례

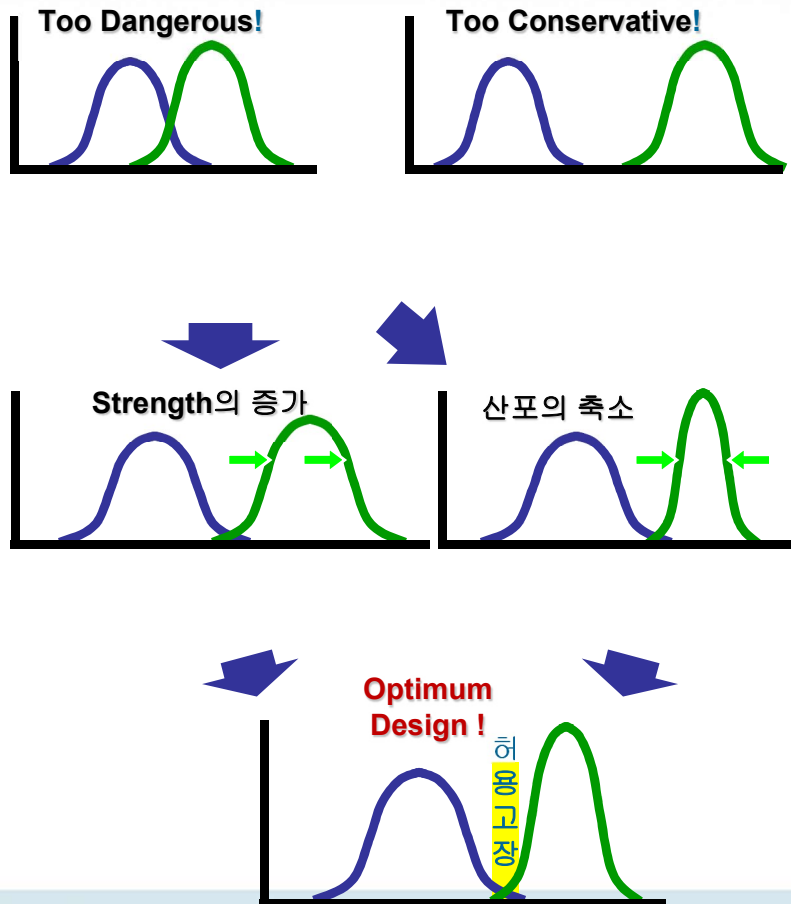


## 2.1 피로 및 내구성 평가

# 16 / 30



### ▶ 최적 설계



#### ■ 최적 수명 설계

- ▷ 통계적 특성을 고려한 설계
- ▷ 신뢰성에 기반을 둔 설계
  - 목표 수명 및 신뢰도 설정, 구현
    - ex) B-10 8,000 HR.
  - 허용 고장률/목표 수명의 명확화

#### ■ 하자율 저감

- ▷ Strength 측면
  - Strength Level Up
    - 형상변경을 통한 보강
    - 고강도 재료의 채용을 통한 보강
  - Product 산포 축소
    - 원소재/제조 공정의 면밀한 관리
    - 제조 후 품질 관리 및 선별

#### ■ Usage 측면

- ▷ 통상 제조자 측면에서 관리/추적 곤란
- ▷ 가혹 사용 제한
  - 부하 제한 장치 등
  - 성능 저하 불만 야기/제품 경쟁력 감소
- ▷ Heavy Duty용 사양 제작 등
  - 원가 상승 요인

# 2. 피로 평가의 사례



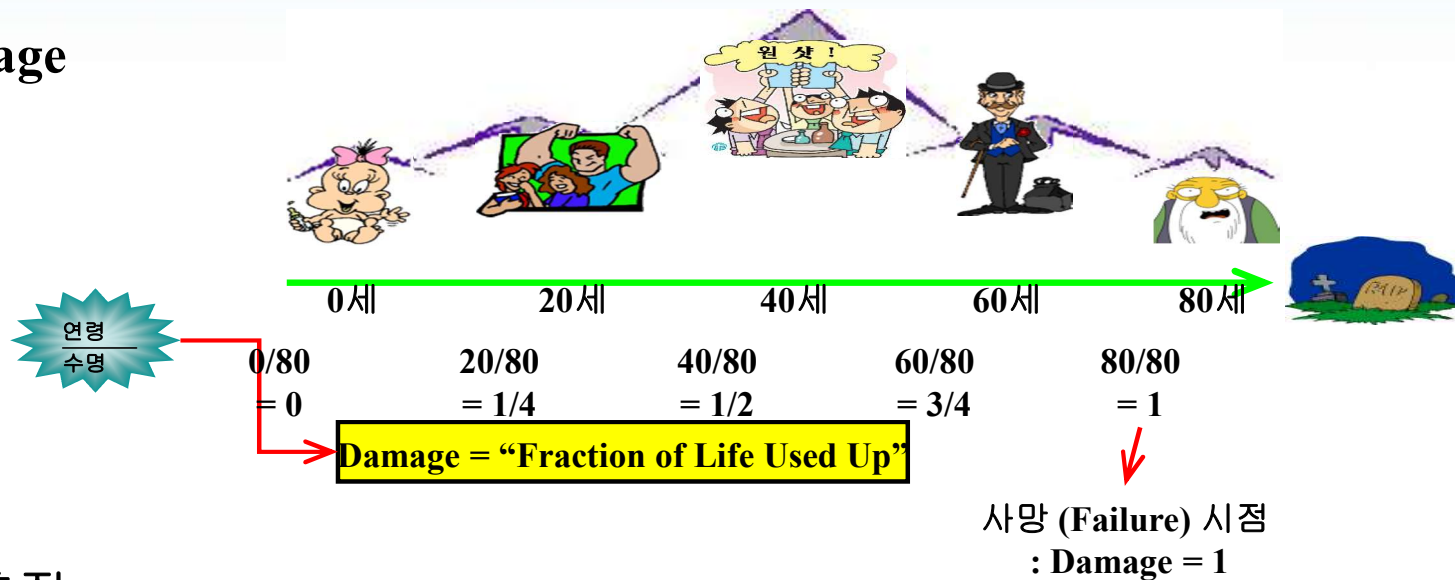
## 2.1 피로 및 내구성 평가

# 17 / 30



### ▶ 누적 손상

Damage



Damage 축적



- 선형 손상 법칙 (Linear Damage Rule)  
- Miner's Rule 법칙



# 2. 피로 평가의 사례



## 2.2 소재 평가의 사례

# 18 / 30

ITEL 이주아이텔

### ▶ 사례 1 : 소재의 피로시험

일반적인 피로시험

-소재의 피로특성 및 내구한도 등을 확인하기 위한 시험

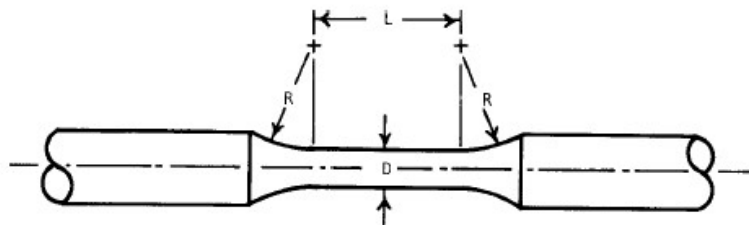
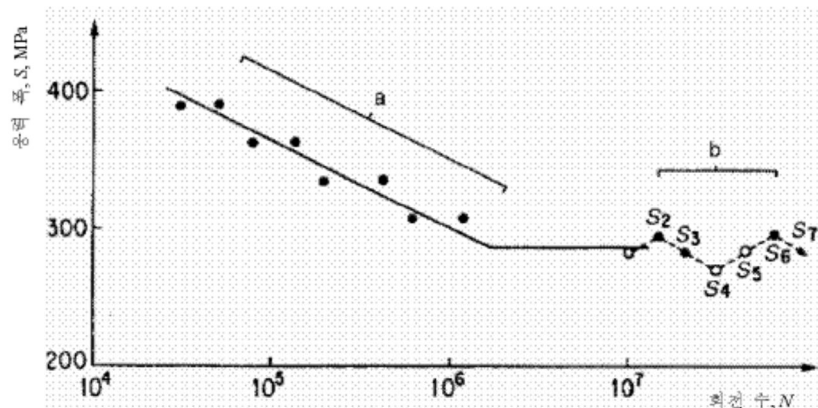
-규격 :

ASTM E 466 : Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude

ASTM E 606 : Standard Practice for Strain-controlled Fatigue Test

ASTM E 739 : Standard Practice for Statistical Analysis of Linear or Linearized Stress-Life (S-N) and Strain-Life (e-N) Fatigue Data1

KS B ISO 12107 : 금속 재료의 피로시험 - 데이터의 통계적 분석 방법





# 2. 피로 평가의 사례



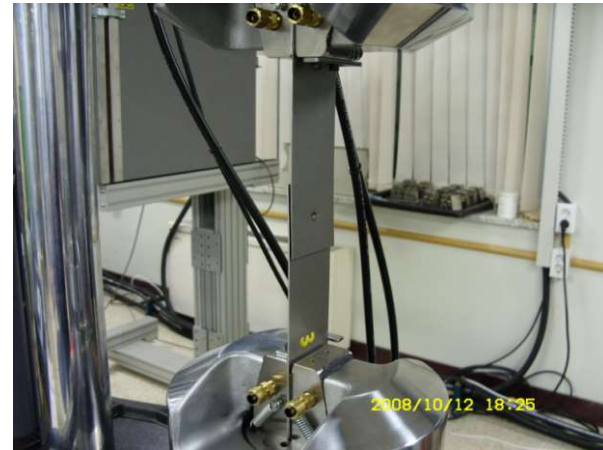
## 2.2 소재 평가의 사례

# 19 / 30

iTEL 이주아이텔

### ▶ 사례 2 : 용접재의 피로시험

- 겹침 용접 및 spot 용접된 부재에 대하여 피로시험을 실시.
- 용접형상을 계산하여 하중에 대한 응력을 확인하고 실제 시험 결과인 Load life curve로부터 피로 특성을 확인한다.



# 2. 피로 평가의 사례



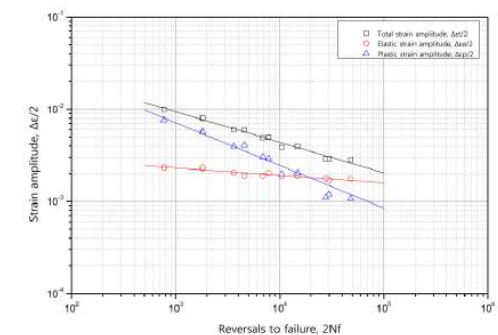
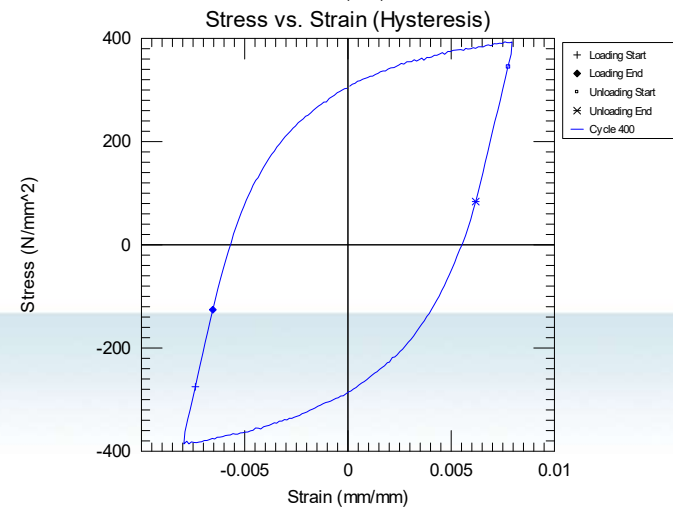
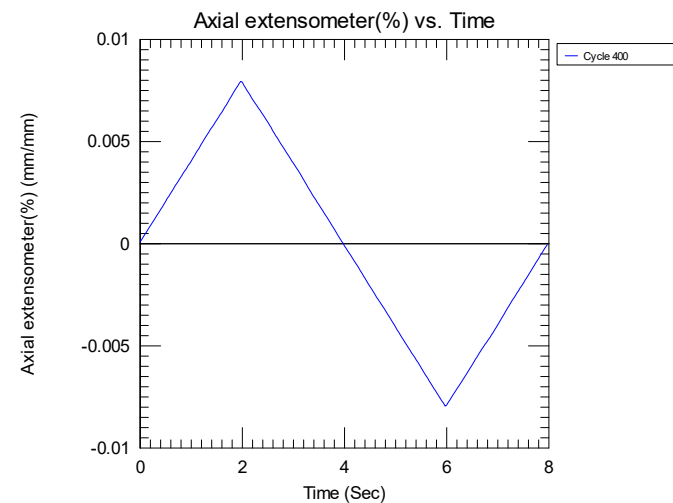
## 2.2 소재 평가의 사례

# 20 / 30

ITEL 이주아이텔

### ▶ 사례 3 : 소재의 LCF

– ASTM E 606 : Standard Practice for Strain-controlled Fatigue Test



# 2. 피로 평가의 사례



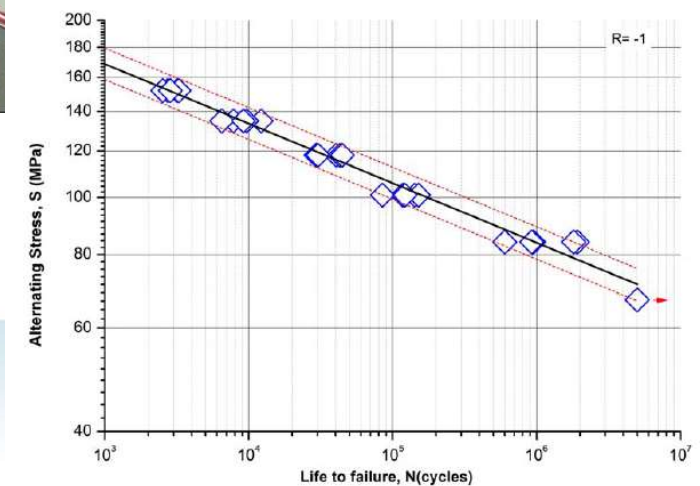
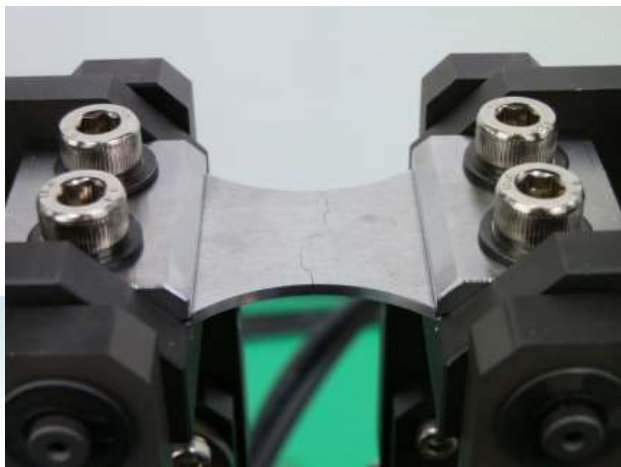
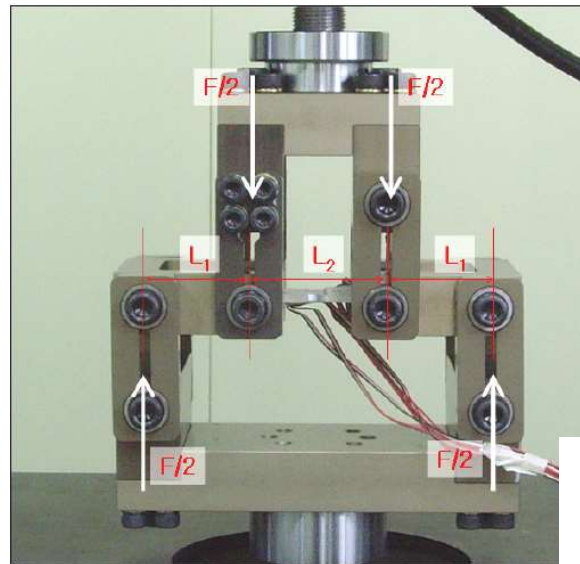
## 2.2 소재 평가의 사례

# 21 / 30

ITEL 이주아이텔

### ▶ 사례 4 : 4점 굽힘 피로시험

– JIS Z 2275, DIN 53442, ASTM D 7774





# 2. 피로 평가의 사례



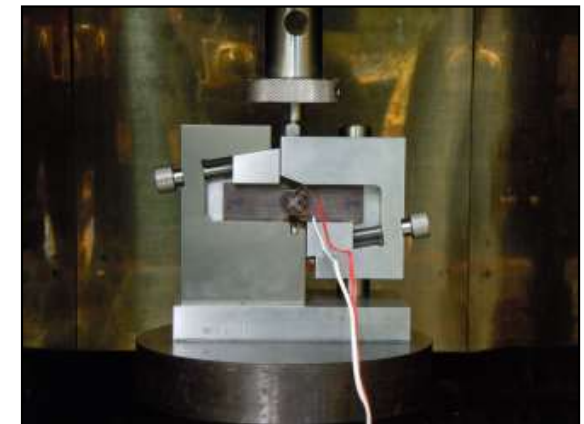
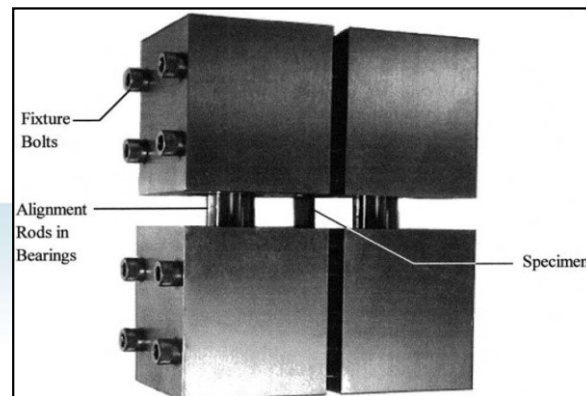
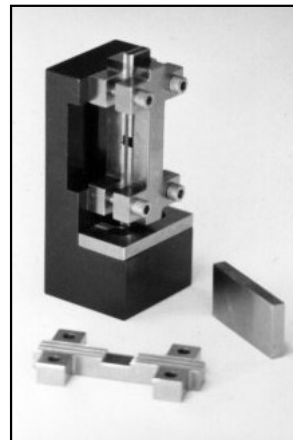
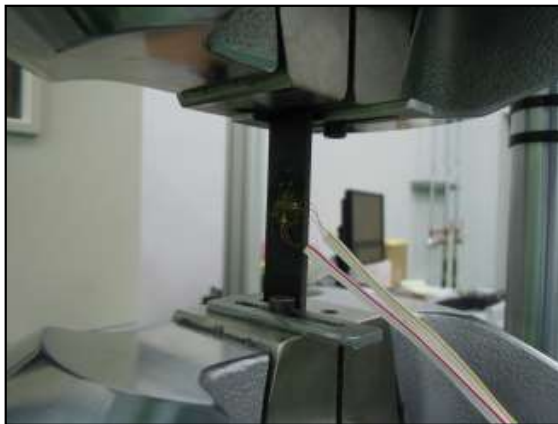
## 2.2 소재 평가의 사례

# 22 / 30

iTEL 이주아이텔

### ▶ 사례 5 : 탄소섬유 복합재의 물성 시험

- 인장 : ASTM D 3039
- 굽힘 : ASTM D 790, ASTM D 2344
- 압축 : ASTM D 695, ASTM D 6641
- 전단 : ASTM D 5379



# 2. 피로 평가의 사례



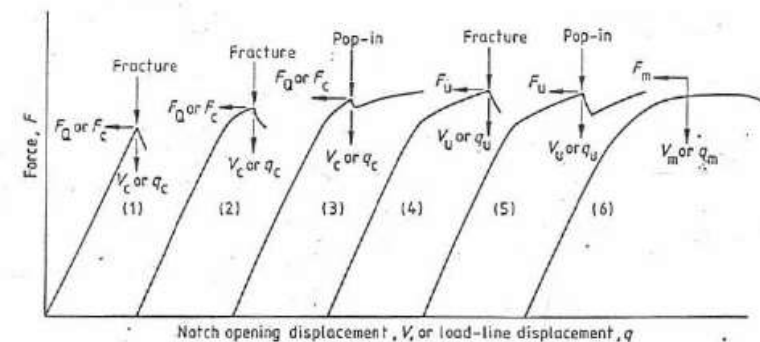
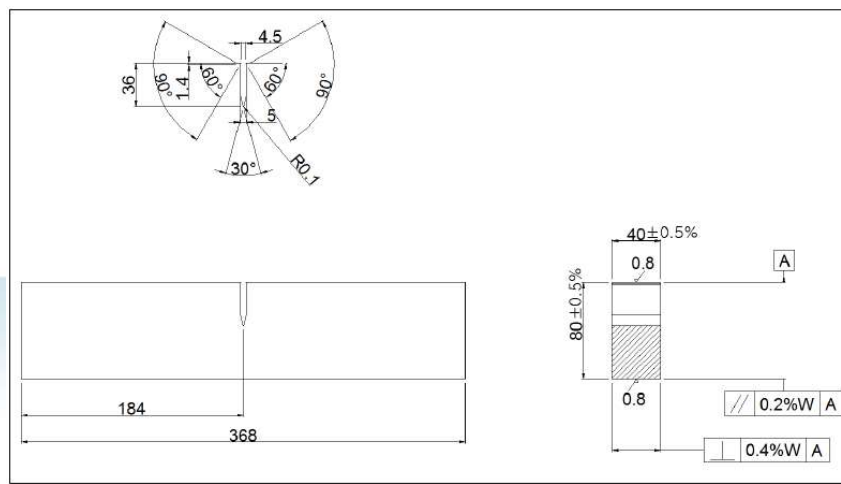
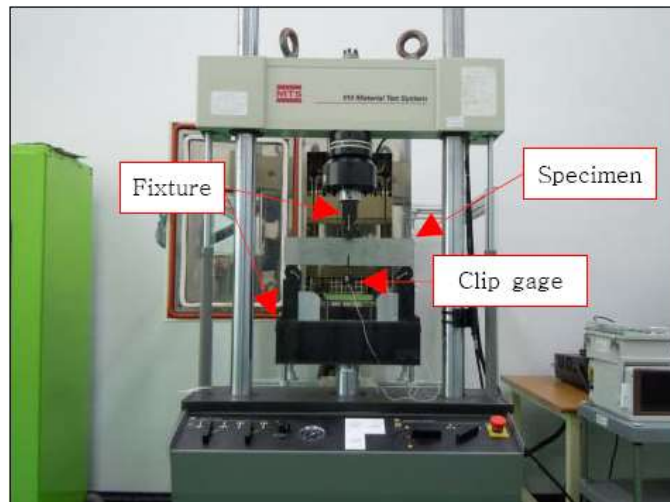
## 2.2 소재 평가의 사례

# 23 / 30

iTEL 이주아이텔

### ▶ 사례 6 : 파괴 시험 (파괴인성치, CTOD)

- BS7448
- ASTM E 1290



NOTE 1.  $F_Q$  is the maximum force used in the determination of a provisional  $K_{IC}$  value (see figure 15 and 9.2).  
 NOTE 2.  $F_C$ ,  $F_U$  and  $F_m$  correspond to either  $\delta_C$ ,  $\delta_U$  and  $\delta_m$  respectively, or  $J_C$ ,  $J_U$  and  $J_m$ , respectively.  
 NOTE 3. Pop-in behaviour is a function of the testing machine/specimen compliance and the recorder response rate.



# 2. 피로 평가의 사례



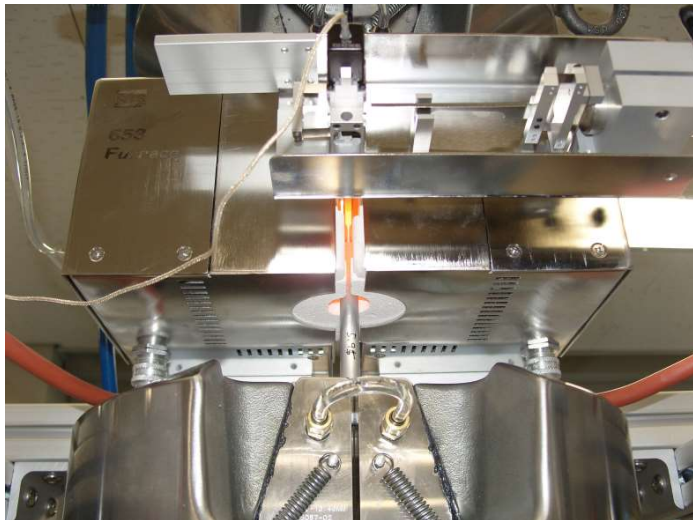
## 2.2 소재 평가의 사례

# 24 / 30

ITEL 이주아이텔

### ▶ 사례 7 : 환경조건 하의 시편 시험

- 소재의 물성 평가가 일정한 환경 조건 하에 놓여진 상태에서 수행해야 하는 경우

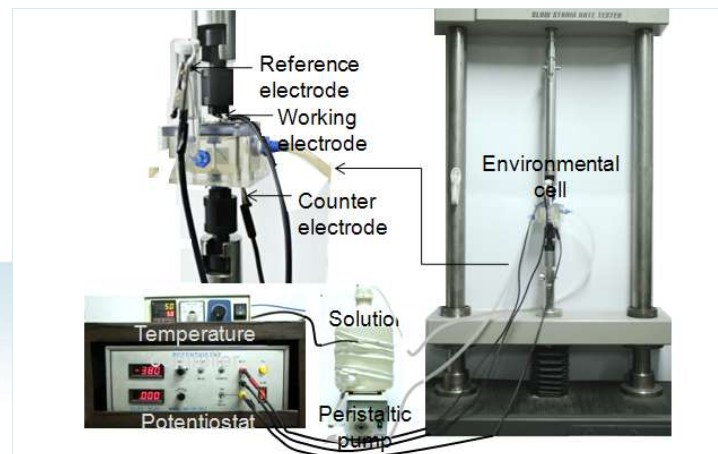


고온인장

부식피로시험



저온시험



# 2. 피로 평가의 사례



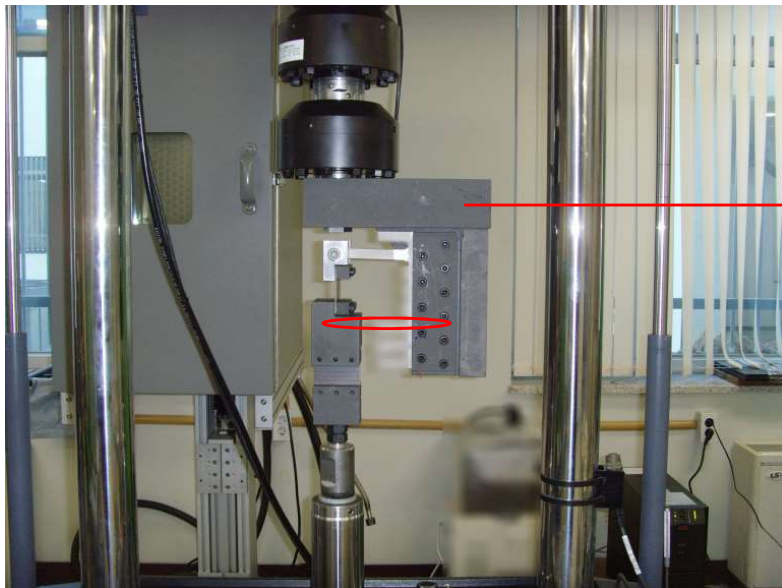
## 2.3 부재 및 구조물의 평가의 사례

# 25 / 30

ITEL 이주이텔

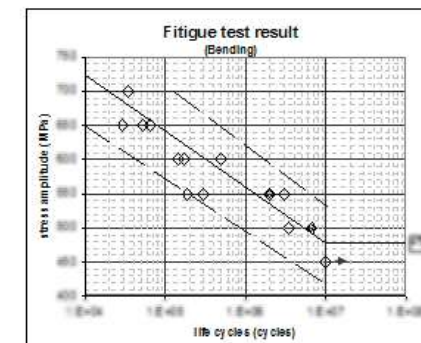
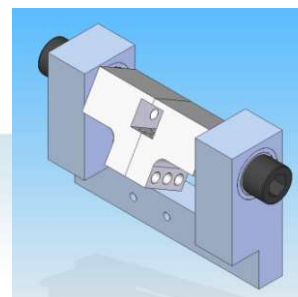
### ▶ 사례 8 : 부재의 굽힘 피로시험

- 지그의 하중 중심점과 상하 이동폭을 고려하여 지그 설계
- 지그 및 체결부위의 유격에 의하여 frequency 및 시험 평가의 수명에 영향을 미친다



Test result (Bending Test)

#	applied load		applied stress	stress ratio	equi	life cycle	comment
	max. load (kN)	min. load (kN)	max. stress (MPa)	min. stress (MPa)	min. stress (MPa)		
1	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
2	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
3	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
4	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
5	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
6	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
7	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
8	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
9	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
10	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
11	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
12	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
13	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
14	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
15	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
16	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
17	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
18	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
19	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
20	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
21	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
22	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
23	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
24	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
25	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
26	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
27	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
28	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
29	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000
30	2.000	0.000	2.000	0.000	0.000	10.000	10.000



## 2. 피로 평가의 사례



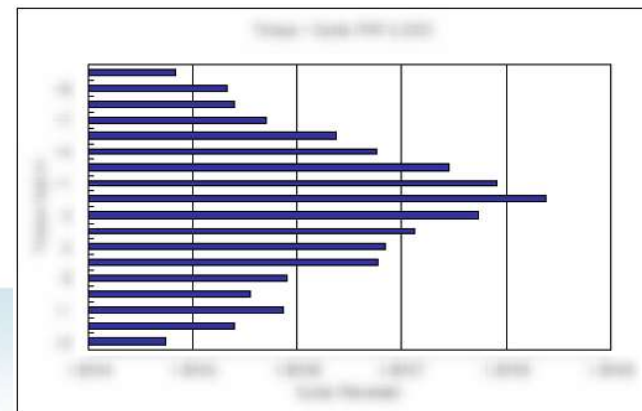
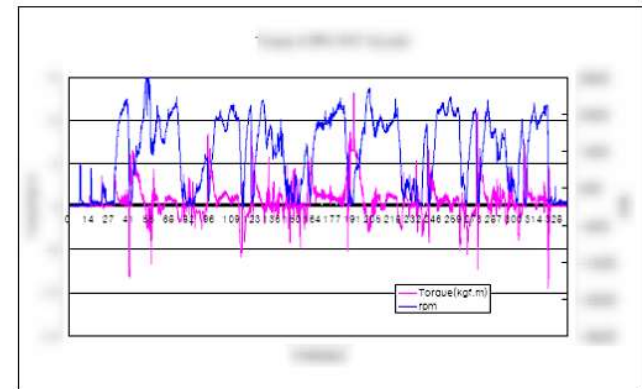
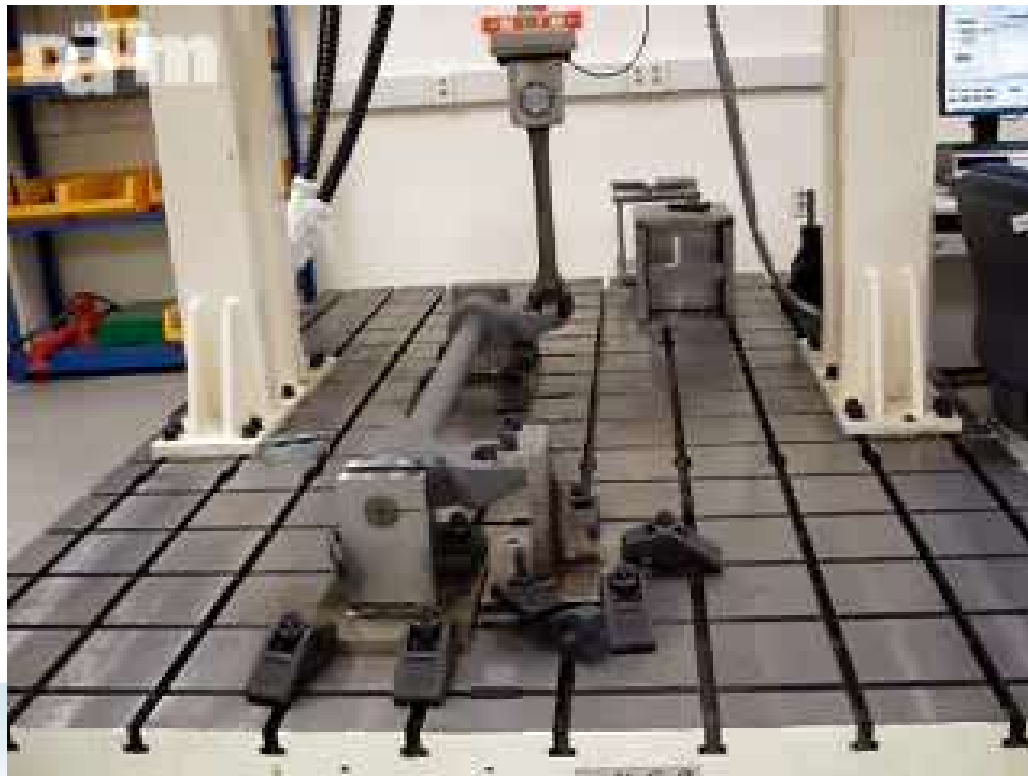
### 2.3 부재 및 구조물의 평가의 사례

# 26 / 30

iTEL 이주아이텔

#### ▶ 사례 9 : 부재의 비틀림 피로시험

- Field data를 기준으로 등가하중을 만들고 동일 damage를 인가하는 형태의 내구성 평가
- 신뢰성 수명 평가





## 2. 피로 평가의 사례

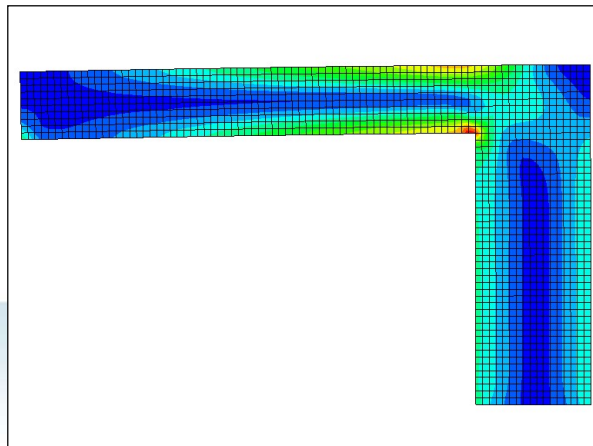
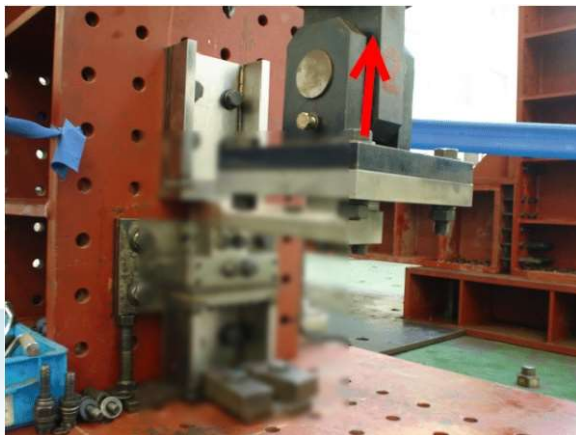
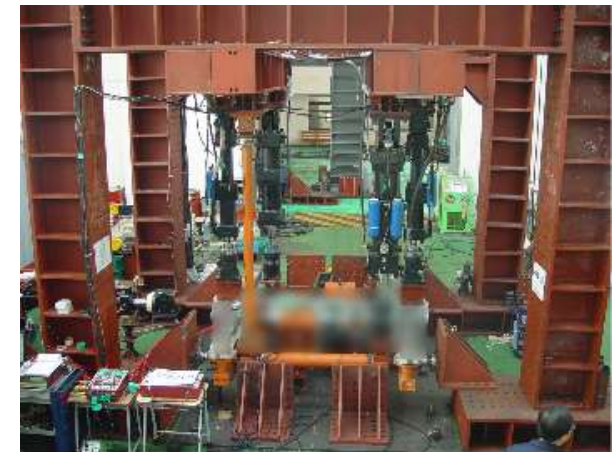


### 2.3 부재 및 구조물의 평가의 사례

# 27 / 30

ITEL 이주아이텔

#### ▶ 사례 10 : 각종 부재들의 축하중 시험



## 2. 피로 평가의 사례

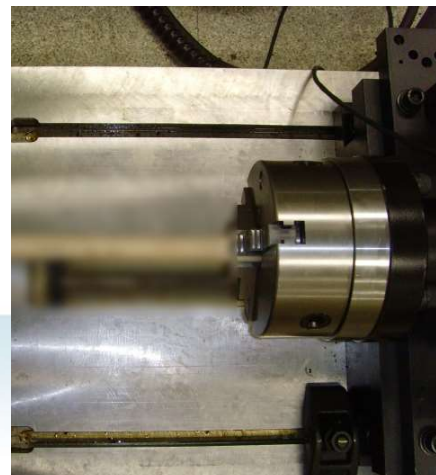
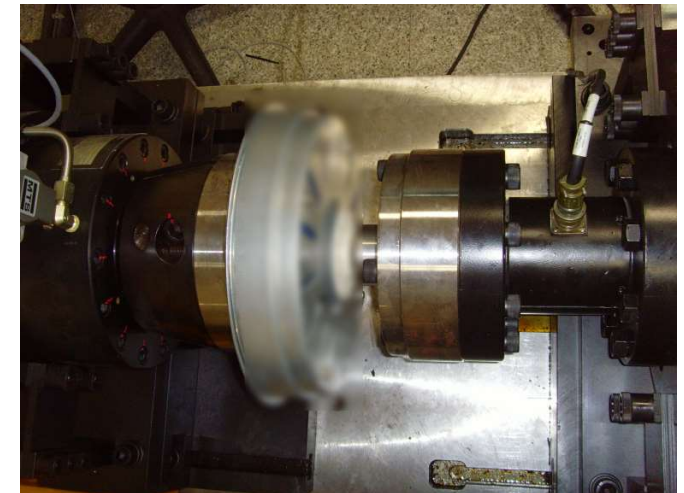
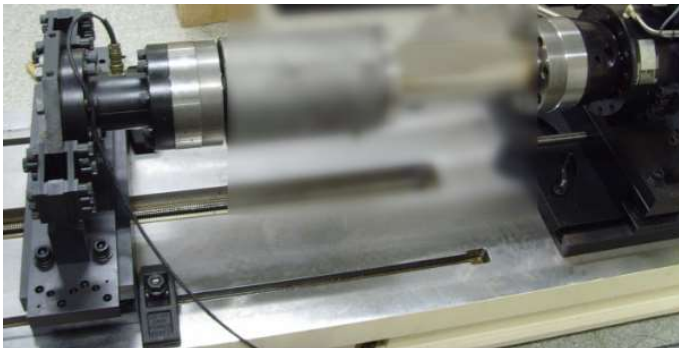


### 2.3 부재 및 구조물의 평가의 사례

# 28 / 30

ITEL 이주아이텔

#### ▶ 사례 11 : 각종 부재들의 비틀림 시험





## 2. 피로 평가의 사례

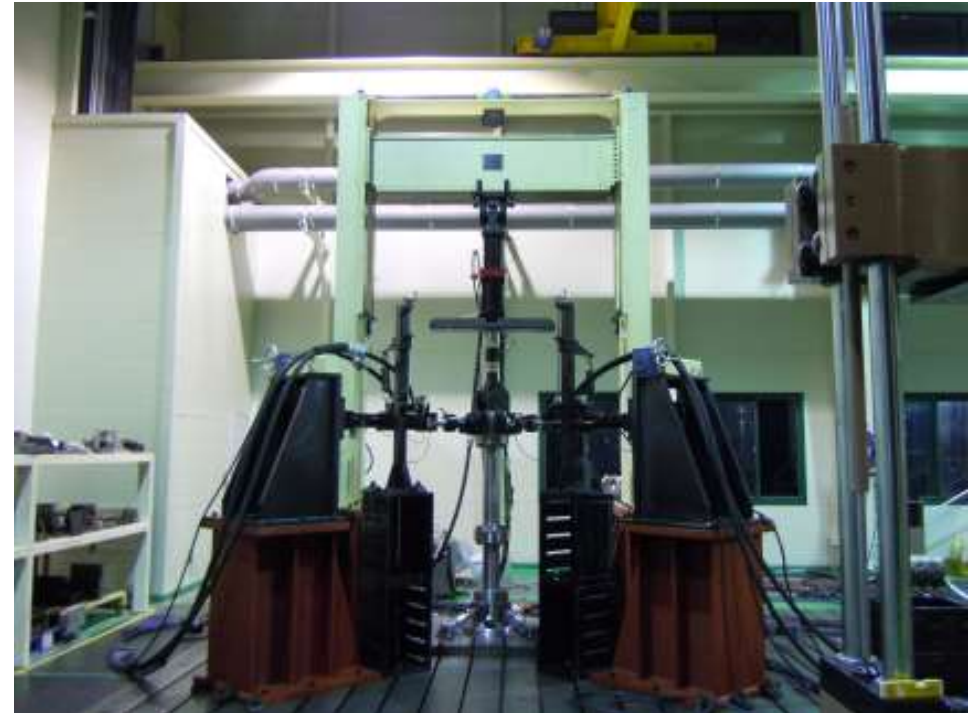


### 2.3 부재 및 구조물의 평가의 사례

# 29 / 30

iTEL 이주아이텔

#### ▶ 사례 12 : 항공기 구조물의 동적 시험





끝