



KOLAS-G-002 : 2024

의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme
Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침

제1조(목적) 이 지침은 2019년에 발행된 ILAC G8:09/2019(Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity)를 기초로 기술적 내용을 변경하지 않고 작성한 것으로 의사결정규칙과 요구사항과의 적합성을 고려할 때 평가사, 시험·교정기관, 규제당국 및 고객을 위한 개관(overview)을 제공함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) ① 이 지침은 적절한 의사결정 규칙을 선택하는 방법에 대한 전반적인 지침과 공개된 표준규칙이 적용되지 않는 상황에서의 의사결정 규칙의 필수 요소를 수집하는데 적용할 수 있는 지침으로 활용할 수 있다. 다만, 근본적인 통계 및 수학에 관한 세부사항은 제공하지 않으므로 관련 문헌(JCGM 106:2012 등)을 참조한다. 이는 일부 시험 및 교정 기관과 기관의 인원 및 고객이 의사결정 규칙 리스크와 관련 통계에 관한 지식을 향상해야 함을 의미한다. 관계 법령에서 어떠한 의사결정 규칙을 적용하도록 요구하는 경우에는 시험 및 교정기관은 해당 사항을 반드시 따라야 한다.

② 전반적인“시험 및 교정 기관의 리스크”와 의사결정 규칙(이 경우 측정 의사결정 규칙)과 연관된“리스크”사이에는 차이가 있다. 후자는 시험 및 교정기관이 적용한 의사결정 규칙을 구체화하는 것이기 때문에 적합성 진술의 수령인(recipient)이 직접 관리한다. 따라서 수령인은 결과의 잘못된 채택 또는 각각의 진술과 연관된 리스크를 감수해야 한다.

제3조(용어의 정의) 이 지침에 사용되는 용어의 정의는 다음 각 호에 따르며, 이 요령에서 달리 정의하지 않은 용어는“JCGM 106:2012”(Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment)[2]에 따른다. 다만, 연도표기가 없는 기준은 최신본을 적용한다.

1. ‘허용한계(Tolerance Limit, TL)’란 규격한계(Specification Limit)라고도 하며, 허용특성값에 대하여 규정/명시된 특정 상한 또는 하한을 말한다.

2. ‘허용구간(Tolerance Interval)’이란 허용특성값의 구간을 말하며, 부가적인 사항은 다음 각 목과 같다.

가. 규격에서 달리 언급하지 않는 한, 허용한계는 허용구간에 속한다.

나. 적합성 평가에서 사용되는 ‘허용구간’이라는 용어는 통계에서 사용되는 같은 용어와 다른 의미를 갖는다.

다. 허용구간은 ASME B89.7.3.1:2001[3]에서 “규격 영역(specification zone)”이라고 한다.

3. ‘양의 측정값(Measured Quantity Value)’이란 측정결과를 나타내는 양의 값(VIM 2.10절[6])을 말한다.

4. ‘채택한계(Acceptance Limit, AL)’란 양의 허용측정값에 대하여 규정된 특정 상한 또는 하한을 말한다.

5. ‘채택구간(Acceptance Interval)’이란 양의 허용측정값에 대한 구간을 말하며 부가적인 사항은 다음 각 목과 같다.

가. 규격에서 달리 언급하지 않는 한, 채택한계는 채택구간에 속한다.

나. 채택구간은 “채택영역(acceptance zone)”이라고도 불린다.(ASME B89.7.3.1[3])

6. ‘기각구간(Rejection Interval)’이란 허용되지 않는 양의 측정값에 대한 구간을 말하며, 기각구간은 ASME B89.7.3.1[3]에서 “기각영역(rejection zone)”이라고 불린다.

7. ‘보호대역(Guard band, w)’이란 허용한계와 해당하는 채택한계 사이의 구간으로 $w = |TL - AL|$ 에 이르는 길이를 말한다.

8. ‘의사결정 규칙(Decision rule)’이란 규정된 요구사항과의 적합성을 진술할 때 측정불확도가 어떻게 고려되었는지를 기술한 규칙(KS Q ISO/IEC 17025:2017 3.7절[1])을 말한다.

9. ‘단순채택(Simple Acceptance)’이란 채택한계가 허용한계와 같은 의사결정 규칙, 즉 $AL = TL$ 을 말한다.

10. '지시값(Indication)'이란 측정기기 또는 측정시스템에 의해 제공되는 양의 값(JCGM 200[6])을 말하며, 부가적인 사항은 다음 각목과 같다.

가. 지시값은 종종 아날로그 출력의 경우 지시침의 위치로, 디지털 출력의 경우에는 표시되거나 인쇄된 숫자로 주어진다.

나. 지시값은 표시값이라고도 한다.

11. '(지시값의) 최대허용오차 (Maximum Permissible Error, *MPE*)'란 측정기기의 경우, 규격 또는 규정에 의해 허용되는 기기의 지시값과 측정된 양 사이의 최대 차이를 말한다.

12. '확장불확도 (*U*)'란 합성표준불확도 $u_c(y)$ 에 포함인자 k 를 곱하여 얻어진 확장불확도 (*U*), 즉 $U = ku_c(y)$ 를 말하며, 부가적인 사항은 다음 각 목과 같다.

가. 측정결과는 $Y = y \pm U$ 라고 간단하게 표현되는데, 이 표현이 나타내는 것은 측정량 Y 에 대한 최적의 추정값은 y 이고, Y 값이 이루는 분포의 대부분이 $y - U$ 에서 $y + U$ 까지의 구간에 포함될 것으로 기대된다는 것이다. 또 이 구간은 $y - U \leq Y \leq y + U$ 로 표현하기도 한다. (JCGM 100[4])

나. 이 지침의 U 는 포함인자 $k=2$ 와 같은 약 95 %의 포함확률에 해당하는 확장불확도로 간주하는 것이 좋다.

13. '시험 불확도비 (Test Uncertainty Ratio, *TUR*)'란 측정량의 허용한계 (*TL*)를 측정 프로세스의 95 % 확장불확도로 나눈 비, 즉 $TUR = TL / U$ 를 말한다.

14. '특정 리스크(Specific risk)'란 채택된 품목이 부적합하거나, 각각된 품목이 적합할 확률을 말하며, 이 리스크는 단일 품목의 측정을 기반으로 한다.

15. '글로벌 리스크(Global risk)'란 채택된 품목이 부적합하거나, 각각된 품목이 적합할 평균 확률을 말하며, 단일 품목, 개별 측정 결과 또는 개별 공작물에 대한 잘못 채택할 확률을 직접적으로 언급하지는 않는다.

16. '양의 명목값(명목값)'이란 적절한 사용 지침에서 제공하는 측정기기 또는 측정시스템의 특성화한 양의 맺음 또는 대략적인 값을

말하며, 명목값은 다음 각 목의 예와 같으며 이에 한정하지는 않는다.

가. 표준저항기의 표시된 명목값 100 Ω

나. 용량 플라스크에 표시된 1 000 ml 양의 명목값

제4조(시험 및 교정기관의 의사결정 규칙 및 적합성 진술) 시험 및 교정기관의 적격성에 대한 일반 요구사항(KS Q ISO/IEC 17025)의 의사결정 규칙 및 적합성 진술은 별표 1과 같다.

제5조(측정불확도와 의사결정 리스크) 이 지침에서의 측정불확도와 의사결정 리스크의 개괄적인 사항은 별표 2와 같다.

제6조(보호대역과 의사결정 규칙) 이 지침에서의 보호대역과 의사결정에 대한 규칙은 별표 3과 같다.

제7조(측정불확도 고려사항) 이 지침에서의 측정불확도 고려사항은 별표 4와 같다.

제8조(의사결정 규칙 선정 흐름도) 이 지침에서의 의사결정 규칙을 선정하는 경우에 대한 흐름도는 별표 5와 같다.

제9조(의사결정 규칙 문서화 및 적용) 이 지침에서의 의사결정 규칙 문서화 및 적용에 대해서는 별표 6과 같다.

제10조(기타) ① 규격 또는 표준의 적합성 진술에 적용하는 의사결정 규칙의 개념은 새로운 것이 아니다. 그러나 KS Q ISO/IEC 17025:2017은 시험 및 교정기관의 요구사항으로서 다음 각 호의 사항이 좀 더 명확히 하고 중요시하고 있다.

1. 고객이 요구할 수 있는 적합성 진술과 관련된 고객의 니즈를 이해하고 그리고 시험/교정 의뢰 단계에서 이를 확인해야 한다. 의뢰 검토단계는 적합성 진술의 적용을 고려하고, 고객이 채택할 리스크

에 따라 적용할 의사결정 규칙에 대해 고객과 동의/협약하는 것이다.

2. (의사결정 규칙이 규격 또는 표준에 내재되어 있지 않은 경우) 적합성 진술을 포함하는 보고서에는 의사결정 규칙을 포함한다.

② KS Q ISO/IEC 17025:2017 요구사항의 충족을 위한 체크리스트 샘플과 의사결정 규칙의 예는 별표 7와 같다.

③ 이 지침에서 참고된 문헌은 별표 8 같다.

제11조(재검토 기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 요령 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 요령의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침」(국가기술표준원 고시 제2021-0091호, 2021.4.8.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

■ 의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침 [별표 1]

KS Q ISO/IEC 17025:2017의 의사결정 규칙 및 적합성 진술

시험 및 교정기관의 적격성에 대한 일반 요구사항(KS Q ISO/IEC 17025:2017)에는 의사결정 규칙과 관련된 기준이 포함되며 아래에 기술된 바와 같이 인원, 계약 검토 및 보고와 관련된 자원 및 프로세스의 요구사항의 적합성과 관련된 기준이 포함된다.

1. KS Q ISO/IEC 17025의 용어의 정의 3.7‘의사결정 규칙’이란 “규정된 요구사항과의 적합성을 진술할 때 측정불확도가 어떻게 고려되는지를 기술한 규칙”을 말한다.
2. KS Q ISO/IEC 17025 6.2.6은 시험 및 교정 기관이 “적합성 진술 또는 의견 및 해석을 포함한 결과 분석”활동을 수행하는 인원에게 권한을 부여하도록 요구하고 있다.
3. KS Q ISO/IEC 17025 7.1.3은“고객이 시험 및 교정의 규격 또는 표준에 대한 적합성 진술을 요청하는 경우 (예 : 합격/불합격, 허용차 이내 (in-tolerance)/ 허용차 벗어남 (out-of-tolerance)), 해당 규격 또는 표준 및 의사결정 규칙이 명확하게 정의되어야 한다. 요청한 규격 또는 표준 내에 의사결정 규칙이 없다면, 선정된 의사결정 규칙을 고객에게 전달하고 동의를 받아야 한다.”라고 요구하고 있다.
4. KS Q ISO/IEC 17025 7.8.3.1 b)는“관련이 있는 경우, 요구사항 또는 시방서와의 적합성 진술”을 명시하고 7.8.3.1 c)는“적용 가능한 경우, 측정량과 동일한 단위 또는 측정량과 관련된 표현 (예 : 퍼센트, %)으로 표기된 측정불확도, 시험 결과의 유효성 또는 적용과 관련되는 경우, 고객의 지시서에서 이를 요구하고 있는 경우, 또는 측정불확도가 규격한계에 대한 적합성에 영향을 미치는 경우”를 명시하고 있다.
5. KS Q ISO/IEC 17025 7.8.4.1 a)는“측정량과 동일한 단위 또는 측정량과 관련된 표현 (예 : 퍼센트, %)으로 표시된 측정결과의 측정불확도”를 명시하고, 7.8.4.1항 e)는 “관련이 있는 경우, 요구사항 또는 규격과의 적합성 진술”을 명시하고 있다.

-
-
6. KS Q ISO/IEC 17025 7.8.6.1은“시방서 또는 표준에 대한 적합성 진술을 제공한 경우 시험 및 교정 기관은 의사결정 규칙과 관련된 리스크 수준 (예 : 채택 오류와 기각 오류 및 통계적 가정)을 고려하여 채택된 의사결정 규칙을 문서화하고 적용하여야 한다.”라고 명시하고 있다.
7. KS Q ISO/IEC 17025 7.8.6.2은“시험 및 교정 기관은 적합성 진술”에 다음 각 목을명확하게 식별하여 보고하여야 한다.
- 가. 적합성 진술이 어떤 결과에 적용되는지 여부
 - 나. 시방서, 표준 또는 그 일부가 충족되는지 아니면 충족되지 않는지 여부
 - 다. 적용된 의사결정 규칙(요구된 시방서 또는 표준에 포함되어 있지 않은 경우)”라고 요구하고 있다.

■ 의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침 [별표 2]

측정불확도와 의사결정 리스크 개관

제조자의 규격에 대해 허용차 이내이거나 벗어남 또는 특정 요구사항에 대해 합격/불합격과 같은 측정을 수행한 후 적합성 진술을 할 때 가능한 결과는 2가지이다. 예를 들면

1. 규격의 부합에 대하여 정확한 의사결정
2. 규격의 부합에 대하여 부정확한 의사결정

각 측정값에는 연관된 측정불확도가 있다. 그림 1은 두 개의 동일한 측정값이지만 다른 측정불확도를 가지고 있다[3]. 아래의 그림에서 결과 (A)는 확장불확도가 허용한계 이내에 있다. 그림에서 위의 결과 (B)는 상당히 큰 측정불확도를 가지고 있다. 더 큰 측정불확도로 인해 B 결과는 채택 오류의 리스크가 높다. (즉, 그림 1의 “리스크의 수준은 얼마인가?” 참조)

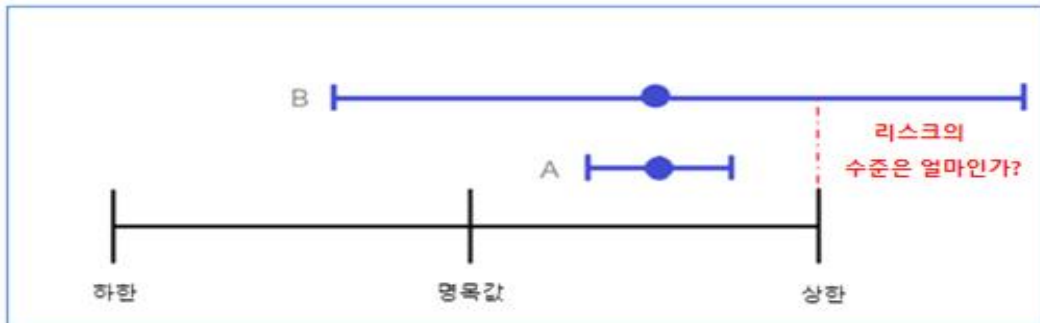


그림 1. 측정 의사결정 리스크의 예시

■ 의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침 [별표 3]

보호대역과 의사결정 규칙

1. 보호대역

보호대역을 사용하면 적합성 의사결정이 잘못될 가능성을 줄일 수 있다. 보호대역은 채택한계를 규격/허용 한계 아래로 줄여줌으로써 기본적으로 측정 의사결정 프로세스에 포함된 안전인자(safety factor) 역할을 한다. 이것은 이 절의 뒷부분에서 기술한 것과 같이 측정불확도를 설명하기 위해 종종 사용된다.

이 지침에서의 보호대역 (w)의 길이는 허용/규격 한계 (TL)에서 채택한계 (AL)의 차이 또는 $w = TL - AL$ 인 보호대역을 나타낸다. 이것은 측정 결과가 채택한계 (AL) 이내이면, 규격에 적합한 것으로 측정값이 채택된다는 것을 의미한다. 아래의 그림 2를 참조한다.

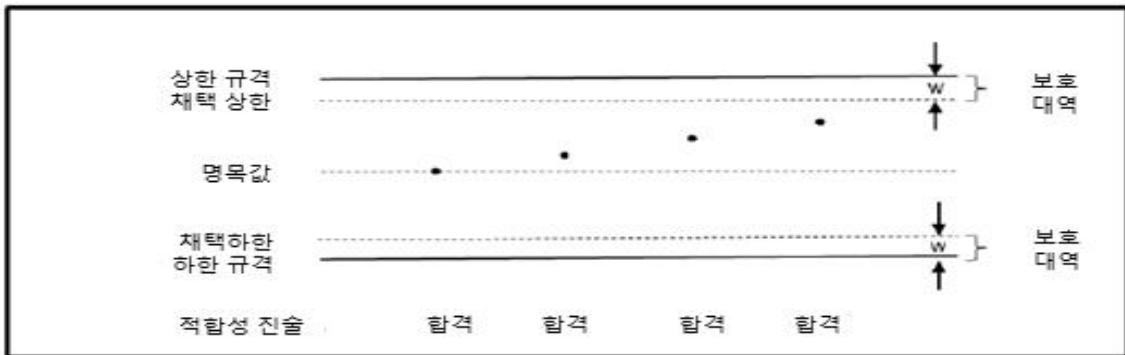


그림 1. 보호대역의 도식적인 표현

보호대역 용어를 사용하는 데는 종종 허용차에 대한 상한 및 하한이 있다. 이 지침은 일반적으로 간단하게 허용 상한만 다루고 있으므로 필요한 경우, 하한도 포함하는 것이 필요하다.

길이가 0 ($w = 0$) 인 보호대역은 측정결과가 허용한계 이내일 때 채택한다는 것을 의미한다. 이를 단순채택이라고 한다. 단순채택은 측정결과가 허용한계에 정확하게 일치하는 경우, 허용한계를 벗어날 확률이 50 % 만큼 높을 수 있기 (측정값이 대칭적인 정규분포를 가정할 경우) 때문에 단순채택은 "공유 리스크"라고도 한다.

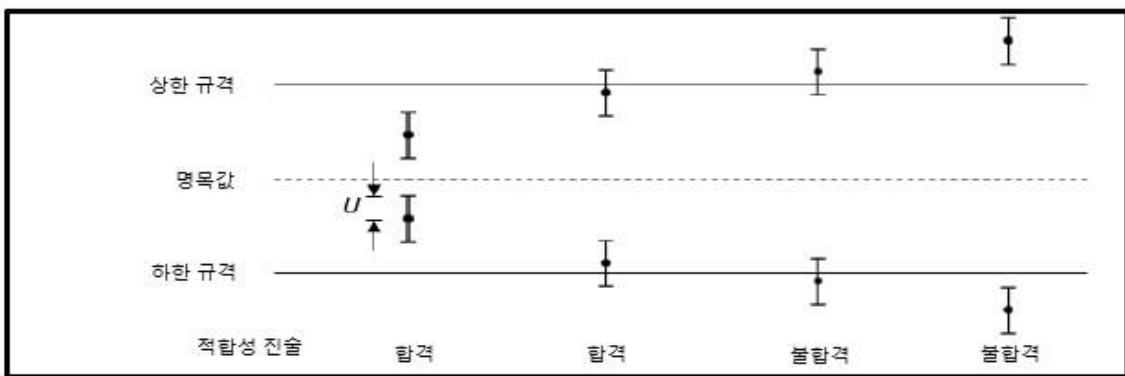
2. 의사결정 규칙

이분/이분법적 의사결정 규칙은 두가지 선택 (합격 또는 불합격)으로 결과가 제한될 때 사용한다. 비이분/비이분법적 의사결정 규칙은 결과를 여러 가지 조건 (합격, 조건부 합격, 조건부 불합격, 불합격)으로 표현될 때 사용한다.

2.1. 단순채택 규칙에 대한 이분/이분법적 진술 ($w = 0$)

적합성 진술이 다음과 같이 보고된다.

- 합격 ; 채택한계 이내에 측정값이 있음, $AL = TL$.
- 불합격 ; 채택한계를 벗어나서 측정값이 있음, $AL = TL$.



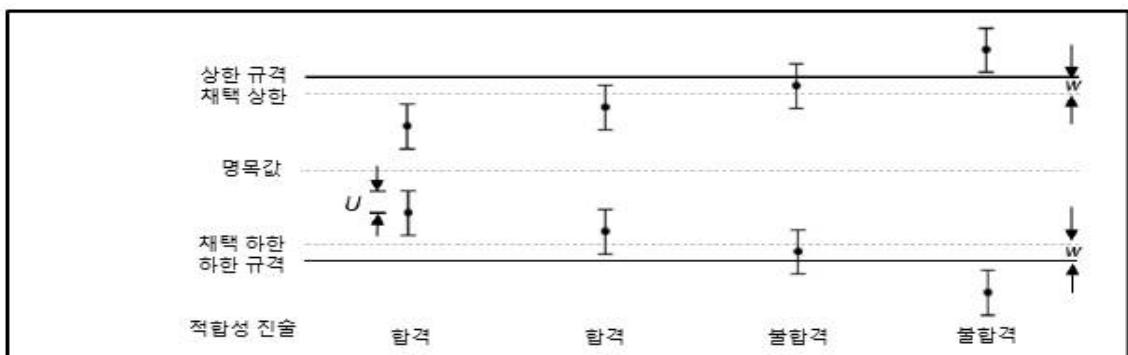
$U = 95\%$ 확장불확도

그림 2 단순채택 - 이분/이분법적 진술의 도식적인 표현

2.2. 보호대역에 따른 이분/이분법적 진술

적합성 진술이 다음과 같이 보고된다.

- 합격 ; 보호대역에 기반한 채택; 채택한계 이내에 측정결과가 있음, $AL = TL - w$.
- 불합격 ; 보호대역에 기반한 기각; 채택한계를 벗어나서 측정결과가 있음, $AL = TL - w$.



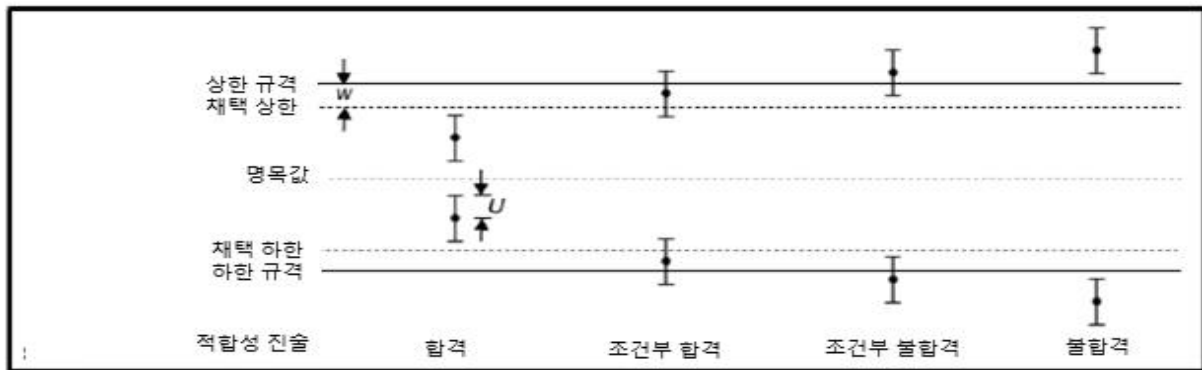
$U = 95\%$ 확장불확도

그림 3 보호대역이 있는 이분/이분법적 진술의 도식적인 표현

2.3 보호대역에 따른 비이분/비이분법적 진술

적합성 진술이 다음과 같이 보고된다.

- 합격 ; 채택한계 이내에 측정결과가 있음, $AL = TL - w$.
- 조건부 합격 ; $[TL - w, TL]$ 구간인 보호대역 안쪽과 허용한계 이내에 측정 결과가 있음.
- 조건부 불합격 ; $[TL + w, TL]$ 구간인 허용한계를 벗어나 있지만 보호대역을 더한 허용한계에 측정결과가 있음.
- 불합격 ; 보호대역을 더한 허용한계를 벗어나서 측정결과가 있음, $AL = TL + w$.



$U = 95\%$ 확장불확도

그림 4 보호대역이 있는 비이분/비이분법적 진술의 도식적인 표현 ($w = U$ 로 표시)

측정값이 하나의 보호대역을 사용하여 적합(채택)으로 결정되고 만일 더 큰 보호대역이 사용되면 기각될 수도 있다는 것을 고려해야 할 것이다. 그러므로 요구사항의 적합성은 본질적으로 사용된 의사결정 규칙과 관련이 있다. 따라서 측정이 실시되기 전에 의사결정 규칙이 합의될 것으로 예상된다. (KS Q ISO/IEC 17025 7.1.3[1])

■ 의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침 [별표 4]

측정불확도 고려사항

1. 간접적으로 고려하는 측정불확도

측정불확도를 직접적으로 고려하는 경우 6.2절에 기술된 바와 같이 채택구간은 허용차의 제한된 부분이 될 것이다. 측정불확도가 클수록 채택구간은 작아진다. 이것은 측정불확도가 작아질 때보다 채택되는 결과가 적어질 수 있다. 그림 1을 참조한다.

1) 상대적으로 작은 확장불확도 $U = TL/10$ 및 $w = U$



2) 상대적으로 큰 확장불확도 $U = TL/2$ 및 $w = U$

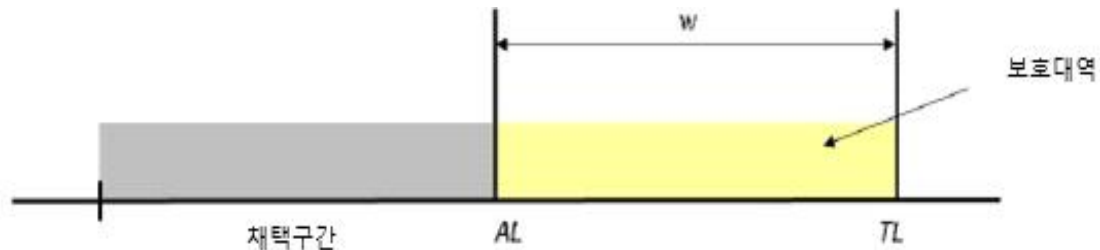


그림 1. 동일한 허용한계(TL)에서 확장불확도가 허용차에 비해 작은 A)와 큰 B)의 경우에 채택구간(큰 보호대역은 채택 품목의 분포함수를 좁게 함)

시험 및 교정 기관 사이에 보호대역의 의존성을 피하기 위해 규제기관은 종종 측정불확도를 간접적으로 고려한다. 이것은 시험 또는 교정 분야에 따라 다음 예와 같이 다양한 방법으로 적용해도 된다.

- OIML R76-1 : 2006 (NAWIs) 3.7.1절 “(생략) ~ 계측기의 형식검사 또는 검증에 사용되는 표준 분동 ~ (중략) MPE의 1/3보다 큰 오차를 가져서는 안 된다. 등급이 E2 등급 이상인 경우, 불확도는 계측기의 MPE (허용차)의 1/3보다 크지 않아야 한다.”라고 요구하고 있다.

- OIML R117-1:2007 물 이외의 액체용 동적 측정시스템 제1부 : 측정학적 (metrological) 및 기술적 요구사항 A.2 측정불확도 : 시험이 수행될 때, 부피 또는 질량 지시값에 대한 오차 결정의 확장불확도는 최대허용오차 (MPE) (허용차)의 5분의 1 미만이어야 한다.
 - WADA 기술문서 - TD2014DL 의사결정 한계 DL은 값 T와 보호대역 (g)의 합으로 계산되어야 하며, 합성표준불확도 (uc_{Max})의 관련 WADA 최대 채택 허용값에 기초하여 계산한다. $DL = T + g$, 및 $g = k \cdot uc_{Max}$, 단, $k = 1.645$
대부분의 경우, uc_{Max} 는 외부품질평가스킴 (EQAS)의 관련 라운드에서 구한 참가자의 합성된 결과의 데이터를 사용하여 부여된다.
- 비고** 모든 시험기관이 가지고 있는 각자의 측정불확도에 관계없이 정해진 보호대역 w 를 적용한다. T 는 허용한계 TL 과 같다.

- 경찰이 레이더와 레이저 총과 같은 장치를 이용하여 차량의 속도를 측정할 때 고속도로법의 집행 경우. 법정에 출두할 가능성이 있는 속도위반 과태료에 대해 발급해야 하는 의사결정은 제한속도가 실제로 초과되었다는 높은 신뢰수준이 요구된다. JCGM 106 22쪽 예 1을 참조하면, 측정 속도가 법적 제한을 초과했다는 99.9 % 확실성을 갖도록 적절한 보호대역을 사용하는 방법이 있다.
- 허용한계를 설정할 때 시험표준이 전형적인 불확도를 고려하는 경우, 채택한계는 허용한계와 같게 된다.
- 고객이 규격에서 적합성을 결정하기 위한 특정 보호대역을 지정하는 경우, 그러한 보호대역이 정해질 수 있지만, 아래에 상세하게 설명된 측정불확도를 기초로 해도 된다.

글머리 기호(•) 목록에서 볼 수 있듯이, 의사결정 규칙은 매우 다를 뿐만 아니라 매우 복잡할 수도 있다.

2. 직접적으로 고려하는 측정불확도

KS Q ISO/IEC 17025:2017은 시험 및 교정 기관이 측정불확도를 평가하고 적합성 진술을 할 때 문서화된 의사결정 규칙을 적용하도록 요구한다.

앞서 언급된 바와 같이 채택된 접근법은 상황에 따라 크게 달라질 수 있으며 다른 보호대역을 적용해도 된다.

보호대역은 종종 확장불확도 U 에 r 을 곱한 것인 $w = rU$ 를 기초로 한다. 이분/이분법적 의사결정 규칙의 경우, 채택한계 $AL = TL - w$ 이내에 측정값이 있는 경우 이를 채택한다.

$w = U$ 보호대역을 사용하는 것이 일반적이지만, 1 이 아닌 승수를 적용하는 것이 더 적합할 수 있다.

표 1. 잘못 채택할 확률(PFA)과 잘못 기각할 확률 (PFR)
(측정결과가 정규분포이고 한쪽 규격만 가정)

의사결정 규칙	보호대역 w	특정 리스크
6 시그마	3 U	< 1 ppm PFA
3 시그마	1.5 U	< 0.16 % PFA
ILAC G8:2009 규칙	1 U	< 2.5 % PFA
ISO 14253-1:2017[5]	0.83 U	< 5.0 % PFA
단순채택	0	< 50 % PFA
중대하지 않은 경우	- U	품목은 $AL = TL + U$ 보다 큰 측정값에 대해 기각됨 < 2.5 % PFR
고객이 규정	$r U$	고객이 임의 승수 r 를 보호대역에 적용하도록 규정할 수 있다.

3. 교정에서의 특정 리스크 대 글로벌 (평균) 리스크

시험 기관이 하나의 기기로 측정하고 해당 일련번호에 대한 교정결과의 이력이 없거나 모집단으로서 해당 모델의 작동에 대한 정보가 없는 경우, “불충분한 사전 정보”를 고려할 수 있다(JCGM 106의 7.2.2절 참조[2]). 일부는 교정기관의 불충분한 사전 정보로 교정 (그리고 제조자의 허용차에 대한 후속 검증)을 위한 기기를 접수할 경우, 교정기관이 특정 리스크만 제공할 수 있다고 본다.

일부 고객은 교정 및 검증을 위해 의뢰한 기기가 “불합격”으로 반환될 가능성을 적극적으로 줄이기 위한 조치를 한다. 교정기록 (측정신뢰성)을 모니터링하도록 “교정시스템”(Z540.3의 5.3.4절[7] 참조)을 운영하고, 목표 신뢰성 (Z540.3의 5.4.1절[7] 참조)을 달성하기 위해 교정 주기를 적극적으로 관리한다. 여기서 목표 신뢰성은 교정에 “합격”하는 기기의 백분율을 나타낸다. 최종결과는 고객장비 모집단의 일부인 의뢰기기에 의한 프로세스이다. 해당 프로세스가 “관심이 있는 특성이 허용한계에 근접한 기기를 거의 나오지 않게 하면, 잘못된 의사결정을 내릴 기회가 줄어든다”(JCGM 106 9.1.4절[2] 참조).

따라서, 고객이 관리하는 기기 모집단과 시험 및 교정 기관이 관리하는 교정 프로세스 불확도로 구성된 결합확률밀도의 평가를 잘못 채택 및 잘못 기각할 평균 확률 (글로벌 리스크)에 적용할 수 있다(JCGM 106 17번 및 19번 식 참조[2]).

참고문헌[8],[9]은 글로벌 리스크를 추정하는 간단한 기법을 제공한다.

고객이 여기에 언급된 바와 같이 교정 주기를 적극적으로 관리하는 경우, 고객은 시험 및 교정기관과 KS Q ISO/IEC 17025:2017을 준수하는 서비스에 대한 계약 협의 과정에서 7.8.2.2[1]에 따라 결과보고 시 의사결정 규칙과 연관된 평균 글로벌 리스크를 사용하도록 요구/지시할 수 있다. 본 지침 정의 제15호에 명시한 바와 같이 글로벌 리스크 기준을 합격하는 기기, 예를 들어, 잘못 채택할 확률 2% (2% PFA)는 확장불확도와 동일한 보호대역을 갖는 특정 리스크에 합격하지 못할 수 있으며, 잘못 채택할 특정 리스크를 50%에 가까이 가질 수도 있다. 이는 법정계량에서 주로 사용되는 기기의 승인기준과 유사하다. 일반적으로 OIML 원칙 (예를 들면, $TUR > 3:1$ 또는 $5:1$)을 기반으로 한 의사결정 규칙의 결과와 약 2% PFA의 글로벌 리스크는 잘못 기각할 기기의 수와 동일한 결과를 제공할 수 있다.

4. 잘못 채택 및 잘못 기각될 리스크 모두 고려

소비자 위험 (consumer's risk)을 줄이기 위해 행하는 이분/이분법적 의사결정 규칙은 항상 생산자 위험 (producer's risk)을 증가시킬 것이다. 이 말은 잘못 채택할 최소 리스크를 개선하거나 설정하기 위해 보호대역을 사용하는 모든 의사결정 규칙에 적용된다.

처음에는, 교정 또는 시험 품목을 시험 및 교정 기관에 제출하는 의뢰자는 “잘못 채택할 소비자 위험”에 대해서만 관심을 가질 수 있다. 하지만, 시험 및 교정 기관이 “불합격”으로 반품하면 의뢰자는 조직에서 생산하는 제품에 미치는 영향을 조사해야 하므로 종종 비용이 많이 들어가는 리콜로 이어질 수 있다.

■ 의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침 [별표 5]

의사결정 규칙 선정 흐름도

의사결정 규칙을 선택하는 경우 고객과 시험 및 교정기관은 사용 가능한 의사결정 규칙과 연관된 잘못 채택 및 잘못 기각할 확률에 대해 협의가 필요하다. KS Q ISO/IEC 17025:2017에 포함된 다양한 범위의 시험과 교정을 다룰 수 있는 단일 의사결정 규칙은 없다.

일부 분야, 산업 또는 규제기관은 사용 목적에 적절한 의사결정 규칙을 결정하고 이를 규격, 표준 또는 규제로 공표하였다.

그림 1은 의사결정 규칙을 선정하기 위한 일반적인 지침을 제공한다.

다음은 흐름도를 사용하는 방법에 대한 제안이다.

- 일부 교정 또는 시험 적용에는 측정학적 규격/시방서에 대한 적합성 진술이 필요하지 않다. 예를 들면, 정밀 질량, 전력센서의 효율 등이 포함될 수 있다. 이러한 경우, 측정결과와 GUM에 따른 측정불확도를 보고하는 것이 좋다(교정에서는 보고해야 한다).
 - 측정결과가 법적 또는 규제적 표준 또는 규칙에 적용되면, 적절한 표준에 규정된 의사결정 규칙을 사용한다. 법정계량에 대한 적합성평가 의사결정 지침은 OIML G19[10]을 참조한다.
 - 고려해야 할 다음 시나리오는 발간된 표준 지침문서에 의해 결정되는 측정 의사결정 규칙을 적용하는 경우이다(예 : ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 등). 일반적으로 이러한 경우, 표준 시험방법이 규정되어 있고 종종 준수해야 할 한계에 이미 보호대역이 들어가 있어 리스크를 제한하기 위한 보호대역을 추가하는 것이 필수는 아니다.
 - 만약 4)에 이르면, 일반적으로 적용방법에 특정 의사결정 규칙이 없음을 의미한다. 시험 및 교정 기관과 고객/의뢰자는 제시된 의사결정 규칙 표준 중에서 선정하거나 자신의 규칙을 자체적으로 문서화하도록 선택해도 된다(별표 7 참조). 적합성 평가 의사결정에 대한 다른 지침의 예는 EUROLAB Technical Report No.1-2017[11], EURACHEM/CITAC Guide[12]이다.
- 비고** 만약 $TUR \geq N:1$ 규칙을 선정할 경우, 지정된 규칙보다 낮은 TUR 을 초래하는 측정에 대해 조치해야 할 사항을 규정해야 한다.

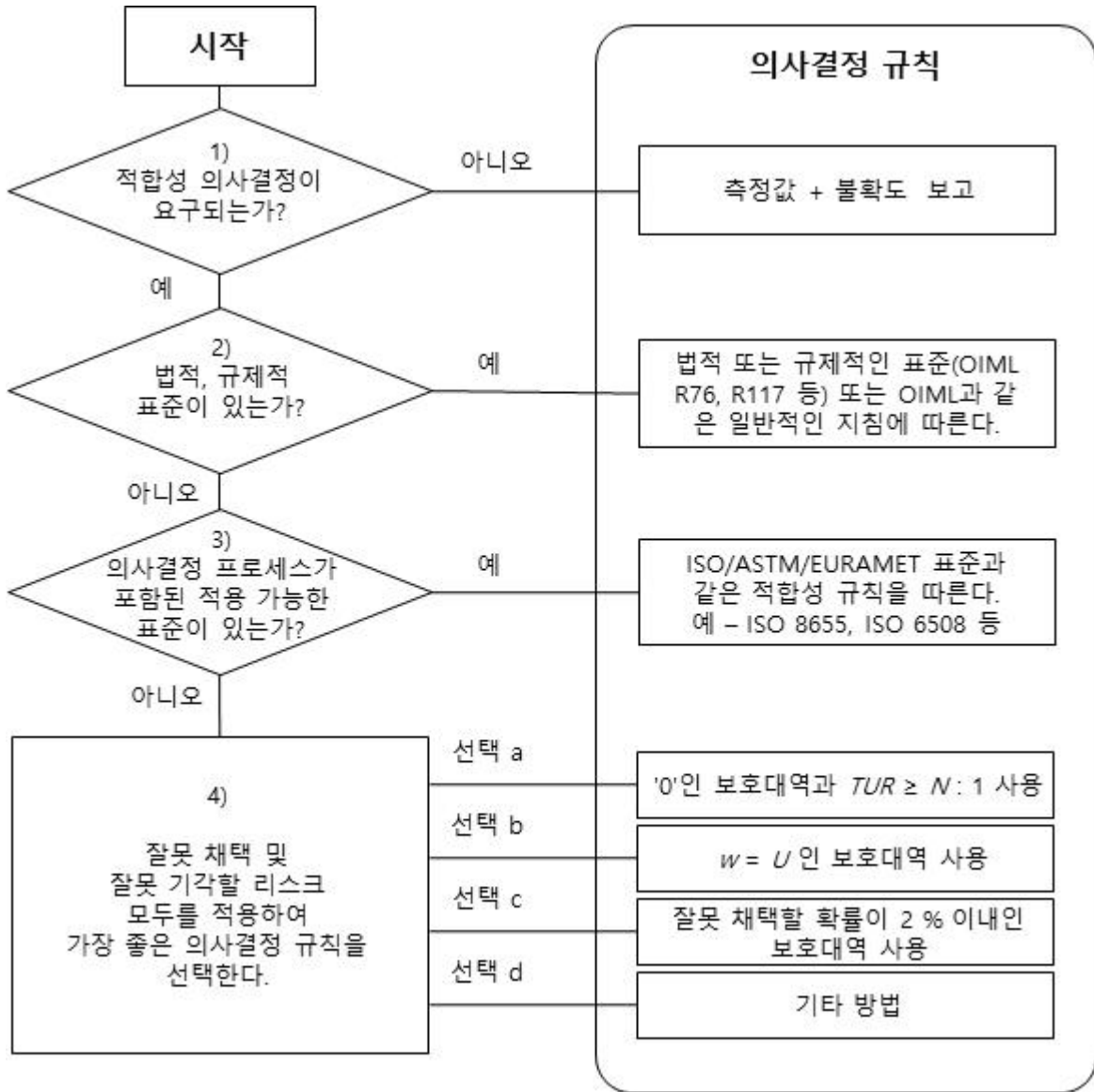


그림 1 합격/불합격 적합성 의사결정 규칙 선정 흐름도

■ 의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침 [별표 6]

의사결정 규칙 문서화 및 적용

고객(의뢰자)과의 서비스에 대한 동의는 시험 및 교정 기관의 책임이다. KS Q ISO/IEC 17025 7.1.3[1]에 따라 적합성 진술의 요청은 고객으로부터 이뤄져야 한다. 그러나, 교정기관은 고객에게 리스크 수준을 선택할 수 있도록 다양한 양(amount)의 보호대역('0'도 포함)으로 표준 서비스를 제공할 수 있다.

마찬가지로, KS Q ISO/IEC 17025 7.8.3.1 b)[1]은 “시험 기관은 결과의 해석에 필요한 경우, 적합성 진술을 제공해야 한다.”라고 명시하고 있다.

모든 경우에 의사결정 규칙은 고객, 규제 또는 표준의 요구사항과 연계/조화되어야 한다. 시험 및 교정 기관과 고객은 작업을 시작하기 전에 동의/합의하고 문서화가 필요하다. 허용한계가 요구사항과 일치하고 모든 측정불확도 및 기타 계산이 KS Q ISO/IEC 17025:2017 요구사항에 따라 수행되어야 함을 명확히 하여야 한다. 적합성 진술에 적용하도록 합의된 의사결정 규칙은 측정보고서에 명확하게 문서화되어야 한다.

의사결정 규칙을 지원하는 문서화는 의사결정 규칙의 복잡성에 맞추어야 할 것이다. 필요한 문서화는 다음 각 호를 포함한다.

1. 리스크 유형, 특정 또는 글로벌 그리고 측정불확도를 포함한 통계적 가정과 같은 기타 지원 요소의 문서화 (KS Q ISO/IEC 17025 7.8.6.1[1])
비고 특정 및 글로벌 리스크에 대한 자세한 정보는 본 지침의 별표 3 3.을 참조
2. 적합성평가의 유형과 적합성 진술의 문서화(KS Q ISO/IEC 17025 7.8.6.2[1])
비고 의사결정 규칙과 적합성 진술에 대한 더 자세한 정보는 본 지침의 별표 3 참조
3. 의사결정 규칙 문서화와 시험 및 교정 기록의 연계성/조화성(KS Q ISO/IEC 17025 7.8.6.2[1])

별표 7 1.은 시험 및 교정 기관과 평가사가 준수해야 할 체크리스트 샘플을 제공하며, 별표 7 2.는 요구될 수 있는 문서화(의사결정 규칙에 대한)의 몇 가지 예를 제공하고 있다.

■ 의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침 [별표 7]

KS Q ISO/IEC 17025:2017 요구사항의 충족을 위한 체크리스트 샘플과 의사결정
규칙

1. KS Q ISO/IEC 17025:2017 요구사항의 충족을 위한 체크리스트 샘플

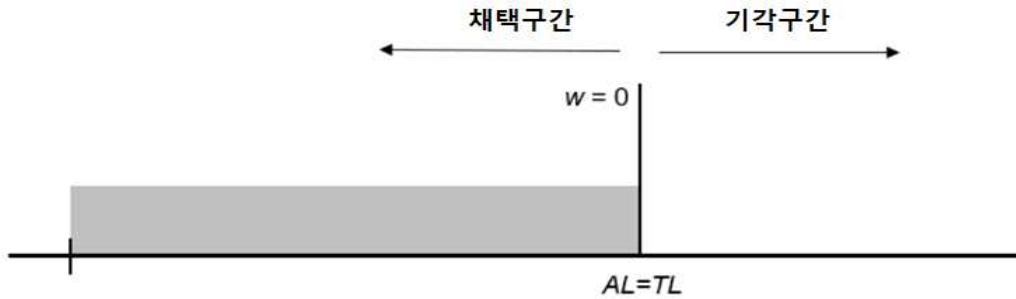
- 가. 규격 또는 표준의 적합성 진술 요청에 고객의 동의/협의를 반영한 문서화 및 기록 (KS Q ISO/IEC 17025 7.1.3[1])
- 나. 시험 한계의 선정, 연관된 허용차 및 고객 요구사항과의 연계성에 대한 기록 (KS Q ISO/IEC 17025 7.1.3[1])
- 다. 적합성 진술과 연관된 리스크 수준을 계산, 통제 및 보고하기 위한 문서화된 의사결정 규칙 (KS Q ISO/IEC 17025 7.1.3[1])
- 라. 의사결정 규칙을 적용하고 적합성 진술을 할 수 있는 지식, 스킬, 권한 부여를 포함하는 시험 및 교정 기관 인원의 문서화 (KS Q ISO/IEC 17025 6.2.6 c)[1])
- 마. 리스크 수준 및 측정불확도의 계산 또는 추정의 문서화 (KS Q ISO/IEC 17025 7.8.6.1[1])
- 바. 리스크 유형 (예를 들면, 특정 또는 글로벌)과 측정불확도를 포함한 통계적인 가정과 같은 기타 지원 요소의 문서화 (KS Q ISO/IEC 17025 7.8.6.1[1])
비고 특정 및 글로벌 리스크에 대한 자세한 사항은 [별표 4]의 3항 참조
- 사. 적합성평가 유형 및 적합성 진술의 문서화 (KS Q ISO/IEC 17025 7.8.6.2[1])
비고 자세한 사항은 [별표 3]의 2항 참조
- 아. 시험 및 교정 기록에 포함되는 의사결정 규칙 문서화 (KS Q ISO/IEC 17025 7.8.6.2[1])

2. 의사결정 규칙의 예

가. 단순채택 (별표 5 그림 1의 선택 a))

고객은 합격/불합격 의사결정이 단순채택 ($w = 0$, $AL = TL$)을 기반으로 채택한계를 선정하는데 동의하였다. GUM에 따라 계산되는 확장불확도는 제조자 규격 ($TUR > 3:1$)을 기반으로 허용한계의 1/3보다 작아야 한다. 이 때 적합성 진술은 이분/이분법적이다. 측정량의 추정치는 정규확률분포일 것으로 가정하며, 특정 리스크가 리스크 계산에 사용된다. 이러한 경우 채택된 품목이 허용한계를 벗어날 리스크

는 최대 50 % 이다. 잘못 기각할 리스크는 허용차를 벗어난 측정결과에 대해 최대 50%(잘못 채택 및 잘못 기각할 리스크가 둘 다 50 %이므로, 이러한 규칙을 때때로 “공유 리스크”라고 한다) 이다.

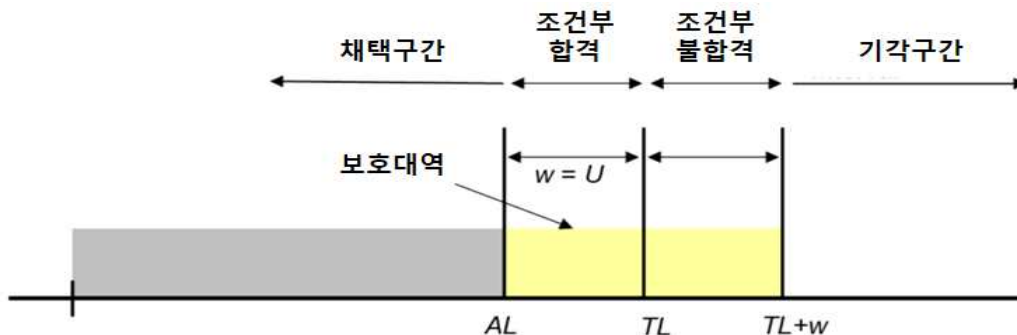


적합성 진술은 다음과 같이 보고된다.

- 합격 ; 측정값은 시험된 지점/항목에서 허용차 이내로 관측되었다.
- 불합격 ; 하나 이상의 측정값이 시험된 지점에서 허용차를 벗어난 것으로 관측되었다.

2. 보호대역 $w = U$ 를 기반으로 하는 비이분/비이분법적 채택 (별표 5 그림 1의 선택 b))

고객은 보호대역이 있는 채택한계로 의사결정을 적용하는 것에 동의하였다 ($w = U, AL = TL - w$). 여기에서 U 는 GUM에 따른 확장불확도이다. 적합성 진술은 비이분/비이분법적이다. 측정량의 추정치는 정규확률분포일 것으로 가정하며, 특정 리스크가 리스크 계산에 사용된다. 이러한 경우 채택된 품목이 허용한계를 벗어날 리스크는 2.5 % 보다 적다. 기각된 품목이 허용한계 이내일 리스크는 2.5 % 보다 적다. 측정결과가 허용차에 근접할 경우 잘못 채택 및 잘못 기각할 리스크는 최대 50 % 이다.



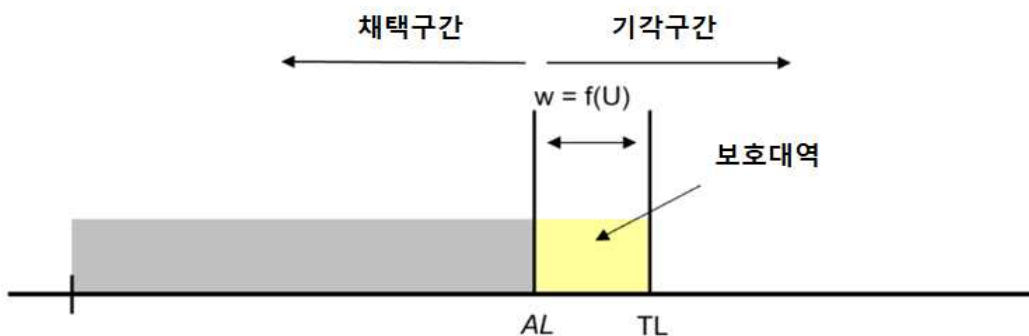
측정결과는 다음과 같이 보고된다.

- 합격 ; 측정값은 시험된 지점/항목에서 허용차 이내로 관측되었다. 잘못 채택할 특정 리스크는 최대 2.5 % 이다.
- 조건부 합격 ; 측정값은 시험된 지점에서 허용차 이내로 관측되었다. 하지만, 하나 이상의 측정값에 대한 확장불확도 구간의 일부분이 허용차를 벗어난다. 측정결과가 허용차에 근접할 경우, 잘못 채택할 특정 리스크는 최대 50 % 이다.
- 조건부 불합격 ; 하나 이상의 측정값이 시험된 지점에서 허용차를 벗어난 것으로 관측되었다. 그러나 하나 이상의 측정값에 대한 확장불확도 구간의 일부분이 허용차 이내에 있다. 측정결과가 허용차에 근접할 경우, 잘못 기각할 특정 리스크는 최대 50 % 이다.
- 불합격 ; 하나 이상의 측정값이 시험된 지점에서 허용차를 벗어난 것으로 관측되었다. 잘못 기각할 특정 리스크는 최대 2.5 % 이다.

3. 보호대역 ($\leq 2.0\%$ 글로벌 리스크)이 있는 이분/이분법적 채택(별표 5 그림 1의 선택 c))

고객은 의사결정이 잘못 기각할(글로벌) 리스크가 2% 미만의 결과를 갖도록, 보호대역이 있는 채택한계(AL)로 적용하는데 동의하였다. 여기에서 채택한계 AL은 $AL = \sqrt{(TL^2 - U^2)}$ [8]로 주어지고, U는 GUM[4]에 따른 확장불확도이다.

비고 2% 미만의 글로벌 리스크를 달성하기 위한 채택한계 AL을 구하는 다른 식도 참고문헌[9]에 있다. 적합성 진술은 이분/이분법적이다. 측정량의 추정치는 정규확률분포로 가정된다. 채택된 품목이 허용한계를 벗어나는 리스크는 2.0% 이하이다.



적합성 진술은 다음과 같이 보고된다.

- 합격 ; 측정값은 시험된 지점/항목에서 허용차 이내로 관측되었다. 잘못 채택할 글로벌 리스크는 2% 이하이다.
- 불합격 ; 하나 이상의 측정값이 시험된 지점에서 허용차를 벗어난 것으로 관측

되거나 또는 하나 이상의 측정값에 대하여 잘못 채택할 글로벌 리스크가 2%보다 크다.

■ 의사결정 규칙 및 적합성 진술에 관한 지침 [별표 8]

참고 문헌

- [1] KS Q ISO/IEC 17025:2017, 시험 및 교정 기관의 적격성에 대한 일반 요구사항
- [2] JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment.
비고 이 문서는 ISO/IEC Guide 98-4:2012로 사용할 수 있다.
- [3] ASME B89.7.3.1-2001, Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications.
- [4] JCGM 100:2008, (GUM), Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement.
- [5] ISO 14253-1:2017 Geometrical product specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specification.
- [6] JCGM 200:2012, (VIM), International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, Third Edition
- [7] NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment, Boulder, Colorado, USA
- [8] Deaver, D, and Somppi, J., "A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3", Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.
- [9] Dobbert, M., "A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk", Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008.
- [10] Guide OIML G 19, The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology, 2017.
- [11] EUROLAB Technical Report No.1/2017, Decision rules applied to conformity assessment.
- [12] EURACHEM / CITAC Guide, Use of uncertainty information in compliance assessment, 2007.