# 품질개선 프로세스에서 통계적 차이와 실제적 동등성 모형의 유도 및 적용방안

최 성 운*
*경원대학교 산업공학과

# Derivation and Implementation of Statistical Difference and Practical Equivalence Models in the Quality Improvement Processes

Sung-Woon Choi*
*Dept. of Industrial Engineering, Kyungwon University

## Abstract

The research proposes the complementary methodology using integrated hypothesis testing and confidence interval models that can be identified the statistical difference and practical equivalence.

The models developed in this study can be used in the quality improvement processes such as QC story 15 steps.

For the expressions of CI4LSD(Confidence Interval for Least Significant Difference) and CI4TOST(Confidence Interval for Two One-Sided Tests) are simple, quality practioners can efficiently handle them.

CI4TOST models as a complement can be applied when CI4LSD models are influenced by sample size and precision.

Keywords : Complementary Methodology, Integrated Models, Statistical Difference, Practical Equivalence, QC Story 15 Steps, CI4LSD, CI4TOST, Sample Size, Precision

## 1. 서 론

품질혁신 활동에서 개선효과를 파악하기 위해 현상파악과 결과분석의 데이터에 대해 통계적 차이(Statistical Difference) 모형을 적용한다. 대표적인 통계적 차이 모형으로는 가설검정(Hypothesis Testing) 방법이 있는데 품질 실무자는 개선 노력에 대한 효과를 주장하기 위해 통계적 차이가 있다는 대립가설을 입증하려고 한다. 통계적 차이에 대한 가설 검정시 개선효과가 유의적으로 판정될 경우 새로운 개선의 변화에 대한 크기를 알아보기 위해 구간추정(Interval Estimation)을 실시한다. 이러한 검정, 추정의 두 가지 단계를 하나의 단계로 통합하여 판정할 수 있는 방법이 LSD(Least Significant Difference)를 이용한 통계적 차이 모형이다.

통계적 차이 모형을 적용하려면 정밀도가 정확도의 영향을 과도하게 지배하지 않도록 비교하려는 두 모집단의 표준편차와 샘플의 크기가 동일하면서 극단적으로 작거나 크지 않는 것이 바람직하다. 따라서 두 모평균 차를 비교하기 위해서는 등분산 검정을 실시한 후 등분산으로 판정된 경우나 개선효과를 파악하기 위한 효과 파악과 결과분석의 데이터 수가 동일한 경우에 한해 적용해야 한다. 만약 두 표준편차와 샘플의 크기가 동일하지 않아 개선후 표준편차가 작아지거나 결과분석을 위한 데이터 크기가 현저히 큰 경우 정밀도가 좋아져 사실 두 모평균 차의 효과대비의 정확도에 영향이 없는 데도 있는 것처럼 올바르지 못한 의사결정을 수행하게 된다.

품질개선 프로세스에서 주제선정과 현상파악, 결과분석과 사후관리의 데이터는 연계를 위해 실제적 동등성

† 본 논문은 2010년도 경원대학교 지원에 의한 연구임
† 교신저자: 최성운, 경기도 성남시 수정구 복정동 산 65 경원대학교 산업공학과
M・P: 011-256-0697, E-mail: swchoi@kyungwon.ac.kr
2009년 12월 31일 접수; 2010년 5월 25일 수정본 접수; 2010년 5월 31일 게재확정

(Practical Equivalence)이 있다라는 주장을 대립가설로 입증해야 한다. 그러나 장기간의 주제선정 데이터와 단기간의 현상파악 데이터의 동등성을 LSD의 통계적 차이 모형을 사용하게 되면 전술한 바와 같이 샘플의 크기가 커지는 경우 정밀도가 좋아져 정확도의 영향을 오판할 수 있다. 따라서 이 경우 동등성 마진으로 정확성을 강화하고 샘플링 오차인 유의수준과 신뢰수준의 기각치 조정으로 정밀도의 영향을 간접적으로 억제하는 실제적 동등성 모형을 사용해야 한다. 그러나 이 방법은 가설검정을 실시할 경우 실제적 동등성이 동등성 마진 한계내에 있다라는 주장을 대립가설로 입증하기 위해 두 개의 한쪽검정(TOST : Two One-Sided Tests)[8-9]을 실시해야 한다. TOST는 두 개의 가설, 검정통계량, 기각치가 요구되어 이를 하나의 신뢰구간(CI : Confidence Interval)으로 효율적인 표현과 적용을 한다.

생물학적 동등성(Bioequivalence)[1,7-9]은 통계적 차이 모형의 문제점을 극복하기 위해 적용하는 방법이다.

생체 이용률(Bioavaliability)의 주요 지표로 혈중농도-시간곡선 하의 면적(Area Under the Blood Level Curve)와 최고 혈중농도 $C_{\max}$(Maximum Concentration), 최고 혈중농도 도달시간 $t_{\max}$가 USFDA인 경우 1의 대칭인 0.8 ~ 1.25(1/0.8), EU는 1의 대칭인 0.7 ~ 1.43(1/0.7)을 제시하고 있으나 동등성 마진의 20 ~ 30%에 대한 합리적인 설정근거 없이 다만 법령으로 규정하고 있다.

Allen et al.[6]은 통계적 차이 모형과 실제적 동등성 모형의 비교를 위한 보건정책의 사례[7]를 제시하였고 백[2]은 공업통계에서 동등성 검정의 적용공식을 제시하였으나 동등성 마진의 설정방안에 대한 연구는 이루어지지 않았다. 최[5]는 품질개선 프로세스에서 적용할 수 있는 계량연속형 계수이산형 동등성 마진의 설정 및 적용방안을 제시하였다.

따라서 본 연구에서는 최[3-5]가 개발한 동등성 마진을 사용하여 계량연속형과 계수이산형 공정을 대상으로 1개 모집단, 두 모집단, 두 관리도의 통계적 차이와 실제적 동등성을 확인하기 위한 CI4LSD(CI for LSD) 통계적 차이 모형과 CI4TOST(CI for TOST) 실제적 동등성 모형을 제안한다. 또한 제안된 두 개의 모형을 개선대상의 품질공정에 대한 데이터 유형, 모집단의 수, 분산의 동질성 여부, 정확도 변수, 정밀도 변수, 샘플링 오차 변수 등을 고려하여 품질 프로세스 단계에서의 상호 보완적인 적용방안을 제시한다.

## 2. LSD를 이용한 통계적 차이 모형

### 2.1 1개 모집단 차에 대한 CI4LSD 적용

개선효과를 알아보기 위해 1개 모집단을 사용하려면 개선전의 모수(Parameter)를 오랫동안 DB로 축적한 통계량(Statistics)이 안정된 값이 나와야 한다. 계량연속형 공정에서 $n$개의 통계량 $\overline{x}$, $s$와 $N$개의 모수 $\mu$, $\sigma$의 차이를 일부 전문가 또는 실무자는 단지 $n$의 개수가 $t$ 분포표에서 120이상일 경우 $Z$ 분포표와 일치하다는 이론적 근거로 대체 사용이 가능하다고 한다. 이는 실무적 고려를 하지 않은 위험한 사용으로 업종별, 제품별, 생산수량별 제품기술과 생산기술의 특성에 따라 모수를 알고 있다고 인정하는 통계량의 개수와 안정상태를 파악하는 방법(예를 들어 공정성능지수 $P_{PK}$의 사용)은 현장의 조건에 종속적이다.

이렇듯 1개 모집단을 개선효과에 사용하는 기업에서는 개선전의 모수를 파악할 수 있을 정도의 품질기술능력이 있다고 인정할 수 있다 만약 개선전의 안정된 모수와 개선후의 불안정한 통계량과의 비교에 대한 1개 모집단을 사용할 수 있는데도 불구하고 2개 모집단을 사용하면 개선전후 2개의 불안정한 통계량의 비교를 통해 올바른 개선효과를 파악하기가 힘들 수 있다.

CI4LSD는 통계적 차이가 있다는 대립가설 $H_1$의 ⅰ)양쪽검정 ⅱ)우측검정 ⅲ)좌측검정에 따라 각각 세가지 유형의 CI4LSD 모형이 유도되며 이 식이 성립될 경우 $H_1$의 해당하는 가설로 판정한다. CI4LSD는 1단계 가설설정, 2단계 CI4LSD 계산, 3단계 판정으로 구성되나 3단계는 2단계 공식의 만족될 경우 $H_1$가설을 채택($H_0$가설을 기각 : 통계적 차이가 있음) 하기 때문에 모든 CI4LSD 모형에서 중복언급되므로 이를 생략하기로 한다.

#### 2.1.1 계량연속형 공정

통계적 차이에 대한 가설 $H_0$ : $\mu = \mu_0$, $H_1$ : ⅰ) $\mu \neq \mu_0$ ⅱ) $\mu > \mu_0$ ⅲ) $\mu < \mu_0$에서 통계적 차이가 있다는 대립가설 $H_1$의 주장을 입증하기 위해 축적된 개선전의 모수와 개선후의 $n$개의 통계량으로 CI4LSD의 정보를 만든다. 축적된 모표준편차가 있을 경우 ⅰ) $|\overline{x}| \geq Z_{1-\frac{\alpha}{2}}\sigma/\sqrt{n}$ ⅱ)ⅲ) $|\overline{x}| \geq Z_{1-\alpha}\sigma/\sqrt{n}$, 모표준편차를 축적하지 않은 경우 ⅰ) $|\overline{x}| \geq t_{1-\frac{\alpha}{2}}(\nu)s/\sqrt{n}$ ⅱ)ⅲ) $|\overline{x}| \geq t_{1-\alpha}(\nu)s/\sqrt{n}$이다. 가설 ⅰ)은 양쪽규격, ⅱ)는 하한규격, ⅲ)은 상한규격일 경우 적용된다.

가설 $H_0$ : $\sigma^2 = \sigma_0^2$, $H_1$ : $\mu < \mu_0$로 모분산은 작을수록 좋기 때문에 실무에서는 좌측검정만을 실시하면 되고 CI4LSD는 $|s^2| \geq (n-1)\chi_{\alpha}^2(\nu)$이다.

#### 2.1.2 계수이산형 공정

품질 전문가는 불량을 부적합품으로 결점을 부적합으로 부르기를 강요하고 있으나 KS를 다루는 언론 및

현장에서는 불량, 결점을 선호하므로 본 연구에서는 이를 그대로 사용하기로 한다.

모불량은 작을수록 좋으므로 가설 $H_0$ : $P=P_0$, $H_1$ : $P<P_0$의 좌측검정을 실시하며 CI4LSD는 $|p| \geq Z_{1-\alpha}(p(1-p)/n)^{1/2}$이다.

불량은 Unit로 세며 1개 이상의 결점으로 구성된다. 모결점수, 모단위당 결점수도 모불량률과 마찬가지로 좌측검정을 실시하며 가설 ⅰ)$H_0$ : $C=C_0$, $H_1$ : $C<C_0$, 가설 $H_0$ : $U=U_0$, $H_1$ : $U<U_0$이며 CI4LSD는 각각 $|c| \geq Z_{1-\alpha}(c)^{1/2}$, $|u| \geq Z_{1-\alpha}(u/n)^{1/2}$이다.

## 2.2 2개 모집단 차에 대한 CI4LSD 적용

### 2.2.1 계량연속형 공정

2개 모평균 차에 대한 가설 $H_0$ : $\mu_1=\mu_2$, $H_1$ : $\mu_1 \neq \mu_2$이고 $\delta$차에 대한 가설 $H_0$ : $\mu_1-\mu_2=\delta$, $H_1$ : $\mu_1-\mu_2 \neq \delta$이다. 2개 모집단 차는 두 모집단의 정보를 모르므로 양쪽검정으로 실시하는 것이 합리적이다. 두 모표준편차를 축적한 경우 CI4LSD는 $|\overline{x}_1-\overline{x}_2| \geq Z_{1-\frac{\alpha}{2}}(\sigma_1^2/n_1+\sigma_2^2/n_2)^{1/2}$이다.

두 모표준편차를 축적하지 않은 경우 동일샘플, 등분산(Homoscedacity) CI4LSD는 $|\overline{x}_1-\overline{x}_2| \geq t_{1-\frac{\alpha}{2}}(\nu)(1/n_1+1/n_2)^{1/2}$, $s^2=(\nu_1 s_1^2+\nu_2 s_2^2)/(\nu_1+\nu_2)$이고, 이분산(Hetcroscedacity) CI4LSD는 $|\overline{x}_1-\overline{x}_2| \geq t_{1-\frac{\alpha}{2}}(\nu)(s_1^2/n_1+s_2^2/n_2)^{1/2}$이다.

상이샘플(Different Sample Block)의 CI4LSD는 $|\overline{d}| \geq t_{1-\frac{\alpha}{2}} s_d/\sqrt{n}$이다.

2개 모분산 비에 대한 가설 $H_0$ : $\sigma_1^2=\sigma_2^2$, $H_1$ : $\sigma_1^2 \neq \sigma_2^2$이고 CI4LSD는 $s_1^2/s_2^2 \geq F_\alpha(\nu_{1,}\nu_2)$으로 이 식을 만족할 경우 이분산, 아닐 경우 등분산으로 판정한다.

### 2.2.2 계수이산형 공정

2개 모불량 차에 대한 가설 $H_0$ : $P_1=P_2$, $H_1$ : $P_1 \neq P_2$이고 등분산 CI4LSD는 $|p_1-p_2| \geq Z_{1-\alpha}(p(1-p)(1/n_1+1/n_2))^{1/2}$, $p=(n_1p_1+n_2p_2),/(n_1+n_2)$, 이분산 CI4LSD는 $|p_1-p_2| \geq Z_{1-\alpha}(p(1-p)/n_1+p_2(1-p_2)/n_2)^{1/2}$이다.

2개 모결점 차에 대한 가설 $H_0$ : $C_1=C_2$, $H_1$ : $C_1 \neq C_2$이고 등분산 CI4LSD는 $|c_1-c_2| \geq Z_{1-\frac{\alpha}{2}}\sqrt{c}$ , $c=(c_1+c_2)/2$, 이분산 CI4LSD는 $|c_1-c_2| \geq Z_{1-\frac{\alpha}{2}}(c_1+c_2)^{1/2}$이다.

모 단위당 결점 차에 대한 가설은 $H_0$ : $U_1=U_2$, $H_1$ : $U_1 \neq U_2$이고 등분산 CI4LSD는 $|u_1-u_2| \geq Z_{1-\frac{\alpha}{2}}(u(1/n_1+1/n_2))^{1/2}$,이분산 CI4LSD는 $|u_1-u_2| \geq Z_{1-\frac{\alpha}{2}}(u_1/n_1+u_2/n_2)^{1/2}$이다.

## 2.3 2개 관리도 차에 대한 CI4LSD 적용

### 2.3.1 계량연속형 공정

계량연속형 관리도의 두 모평균차에 대한 CI4LSD는 다음과 같다. 전제 조건은 두 Subgroup Size $n$은 같고 두 Subgroup Number $k_1$, $k_2$는 최소 25이상이어야 하고 정밀도 산포관리도는 관리상태이고 동질성(Homogenoous, Homoscedacity)을 지녀야 한다.

두 $\overline{x}-R$관리도의 CI4LSD는 $|\overline{\overline{x}}_1-\overline{\overline{x}}_2| \geq A_2\overline{R}(1/k_1+1/k_2)^{1/2}$, $A_2=3/(d_2 \cdot \sqrt{n})$, $\overline{R}=(k_1\overline{R}_1+k_2\overline{R}_2)/(k_1+k_2)$ 이다.

두 $\overline{x}-s$관리도의 CI4LSD는 $|\overline{\overline{x}}_1-\overline{\overline{x}}_2| \geq A_3\overline{s}(1/k_1+1/k_2)^{1/2}$, $A_3=3/(c_4 \cdot \sqrt{n})$, $\overline{s}=((k_1-1)\overline{s}_1^2+(k_2-1)\overline{s}_2^2)/(k_1+k_2-2)$이다.

두 $x-Rs$관리도의 CI4LSD는 $|\overline{x}_1-\overline{x}_2| \geq (3/d_2) \cdot \overline{Rs}(1/(k_1-1)+1/(k_2-1))^{1/2}$, $\overline{Rs}=((k_1-2)\overline{Rs}_1+(k_2-2)\overline{Rs}_2)/(k_1+k_2-4)$ 이다.

### 2.3.2 계수이산형 공정

두 $p$관리도 CI4LSD는 $|\overline{p}_1-\overline{p}_2| \geq 3((\overline{p}(1-\overline{p})/n)(1/k_1+1/k_2))^{1/2}$, $\overline{p}=((\sum n_1-1)\overline{p}_1+(\sum n_2-1)$ $\overline{p}_2)/(\sum n_1+\sum n_2-2)$이다.

두 $np$관리도 CI4LSD $|n\overline{p}_1-n\overline{p}_2| \geq 3((n\overline{p}(1-\overline{p}))(1/k_1+1/k_2))^{1/2}$, $n\overline{p}=(k_1n\overline{p}_1+k_2n\overline{p}_2)/(k_1+k_2)$, $\overline{p}=(k_1\overline{p}_1+k_2\overline{p_2})/(k_1+k_2)$이다.

두 $c$관리도 CI4LSD는 $|\overline{c}_1-\overline{c}_2| \geq 3(\overline{c}(1/k_1+1/k_2))^{1/2}$, $\overline{c}=(k_1\overline{c}_1+k_2\overline{c}_2)/(k_1+k_2)$이다.

두 $u$관리도 CI4LSD는 $|\overline{u}_1-\overline{u}_2| \geq 3(\overline{u}/n(1/k_1+1/k_2))^{1/2}$, $\overline{u}=(k_1\overline{u}_1+k_2\overline{u}_2)/(k_1+k_2)$이다.

# 3. TOST를 이용한 실제적 동등성 모형

실제적 동등성이 있다는 대립가설의 주장을 입증하기 위해 CI4TOST 모형을 사용하며 이는 통계적 차이가 있다는 대립가설을 증명하는 CI4LSD 모형과 반대적인 관점에서 가설을 설정한다. CI4TOST는 1단계 가설설정, 2단계 CI4TOST 계산, 3단계 판정으로 구성되나 3단계는 2단계의 식이 만족될 경우 $H_1$가설을 채택($H_0$가설을 기각: 실제적 동등성이 있음)하기 때문에 모든 CI4TOST 모형에서 공통으로 사용하기 때문에 이를 생략하기로 한다.

## 3.1 1개 모집단 동등성에 대한 CI4TOST 적용

### 3.1.1 계량연속형 공정

계량연속형 동등성 마진 $\theta$는 최[5]의 연구에서 사용했던 공차에 대한 중심극한정리의 적용방법을 사용하기로 한다.

실제적 동등성에 대한 가설은 $H_0$ : $|\mu-\mu_0| \geq \theta$, $H_1$ : $|\mu-\mu_0| \leq \theta$이고 모표준편차를 축적시킨 경우 CI4TOST는 $-\theta \leq \overline{x} \pm Z_{1-\alpha}\sigma/\sqrt{n} \leq \theta$이고, 모표준편차를 축적시키지 않은 경우 CI4TOST는

$-\theta \leq \overline{x} \pm t_{1-\alpha}(\nu)s/\sqrt{n} \leq \theta$이다.

실제적 동등성 모형은 통계적 차이 모형에서 표준편차, 샘플의 크기는 그대로 두고 동등성 마진 $\theta$의 정확도를 크게 하고, 유의수준 또는 신뢰수준의 기각치의 정밀도를 최소화하는 방향으로 보정했기 때문에 개선전후의 두 모분산을 비교하는 $\chi^2$분포를 이용하는 CI4TOST는 실제적 동등성의 기본 원리에 부합하지 않을뿐더러 동등성 마진 $\theta$의 합리적이고 객관적인 설정이 불가능하므로 사용하지 않는다.

### 3.1.2 계수이산형 공정

계수이산형 동등성 마진 $\theta$ 역시 최[5]의 연구에서와 같이 스펙의 중요도를 고려한 AQL의 적용방법을 사용한다.

모불량률의 동등성 가설은 $H_0$ : $|P-P_0| \geq \theta$, $H_1$ : $|P-P_0| \leq \theta$이고 CI4TOST는

$-\theta \leq p \pm Z_{1-\alpha}(p(1-p)/n)^{1/2}$이다.

모부적합의 동등성 가설은 $H_0$ : $|C-C_0| \geq \theta$, $H_1$ : $|C-C_0| \leq \theta$이고 CI4TOST는 $-\theta \leq c \pm Z_{1-\alpha}\sqrt{c} \leq \theta$이다.

모 단위당 부적합의 동등성 가설은 $H_0$ : $|U-U_0| \geq \theta$, $H_1$ : $|U-U_0| \leq \theta$이고

CI4TOST는 $-\theta \leq u \pm Z_{1-\alpha}(u/n)^{1/2} \leq \theta$이다.

## 3.2 2개 모집단 동등성에 대한 CI4TOST 적용

### 3.2.1 계량연속형 공정

두 모평균의 동등성 가설은 $H_0$ : $|\mu_1-\mu_2| \geq \theta$, $H_1$ : $|\mu_1-\mu_2| \leq \theta$이고 두 모표준편차를 축적시킨 경우 CI4TOST는

$-\theta \leq (\overline{x}_1-\overline{x}_2) \pm Z_{1-\alpha}(\sigma_1^2/n_1+\sigma_2^2/n_2)^{1/2}$이고, 두 모표준편차를 축적시키지 않을 경우 동일샘플, 등분산의 CI4TOST는

$-\theta \leq (\overline{x}_1-\overline{x}_2) \pm t_{1-\alpha}(\nu)s(1/n_1+1/n_2)^{1/2} \leq \theta$,

동일샘플, 이분산의 CI4TOST는

$-\theta \leq (\overline{x}_1-\overline{x}_2) \pm t_{1-\alpha}(\nu)(s_1^2/n_1+s_2^2/n_2)^{1/2} \leq \theta$

이다. 상이샘플인 경우 CI4TOST는

$-\theta \leq \overline{d} \pm t_{1-\alpha}(\nu)s_d/\sqrt{n} \leq \theta$이다.

두 모분산의 실제적 동등성 모형에서는 3.1.1의 $\chi^2$분포와 같이 F분포의 CI4TOST를 적용하지 않는다.

### 3.2.2 계수이산형 공정

두 모불량률의 동등성 가설은 $H_0$ : $|P_1-P_2| \geq \theta$, $H_1$ : $|P_1-P_2| \leq \theta$이고 등분산 CI4TOST인 경우 $-\theta \leq (p_1-p_2) \pm Z_{1-\alpha}(p(1-p)(1/n_1+1/n_2))^{1/2}$이고 이분산 CI4TOST는

$-\theta \leq (p_1-p_2) \pm Z_{1-\alpha}$
$(p_1(1-p_1)/n_1+p_2(1-p_2)/n_2)^{1/2}$이다.

두 모결점의 동등성 가설은 $H_0$ : $|C_1-C_2| \geq \theta$, $H_1$ : $|C_1-C_2| \leq \theta$이고 등분산 CI4TOST인 경우 $-\theta \leq (c_1-c_2) \pm Z_{1-\alpha}(c)^{1/2} \leq \theta$이고

이분산 CI4TOST 모형은

$-\theta \leq (c_1-c_2) \pm Z_{1-\alpha}(c_1+c_2)^{1/2} \leq \theta$이다.

두 단위당 모결점의 동등성 가설은

$H_0$ : $|U_1-U_2| \geq \theta$, $H_1$ : $|U_1-U_2| \leq \theta$이고 등분산 CI4TOST인 경우 $-\theta \leq (u_1-u_2) \pm Z_{1-\alpha}(u/n)^{1/2} \leq \theta$이고, 이분산 CI4TOST인 경우 $-\theta \leq (u_1-u_2) \pm Z_{1-\alpha}(u_1/n_1+u_2/n_2)^{1/2}$이다.

## 3.3 2개 관리도 동등성에 대한 CI4TOST 적용

**1) 계량연속형 관리도**

계량연속형 관리도 동등성 마진 $\theta$도 전체 샘플의 크

기 $n' = nk =$(Subgroup Size) × (Subgroup Number)로 적용한 최[5]의 연구를 사용한다.

두 $\overline{x}-R$관리도 실제적 동등성을 위한 CI4TOST는 $-\theta \le (\overline{\overline{x}}_1 - \overline{\overline{x}}_2) \pm 2.78/(d_2 \cdot \sqrt{n})\overline{R}(1/k_1 + 1/k_2)^{1/2} \le \theta$이고 $Z_{1-\alpha} = Z_{0.9973} = 2.78$이다.

두 $\overline{x}-s$관리도 CI4TOST는 $-\theta \le (\overline{\overline{x}}_1 - \overline{\overline{x}}_2) \pm 2.78/(c_4 \cdot \sqrt{n})\overline{s}(1/k_1 + 1/k_2)^{1/2}$이다.

두 $x-Rs$관리도 CI4TOST는 $-\theta \le (\overline{x}_1 - \overline{x}_2) \pm (2.78/d_2)\overline{Rs}(1/(k_1-1) + 1/(k_2-1))^{1/2}$이다.

**2) 계수이산형 관리도**

두 $p$관리도 실제적 동등성을 위한 CI4TOST는 $-\theta \le (\overline{p}_1 - \overline{p}_2) \pm 2.78(\overline{p}(1-\overline{p})/n)(1/k_1 + 1/k_2))^{1/2} \le \theta$이다.

두 $np$관리도 CI4TOST는 $-\theta \le (n\overline{p}_1 - n\overline{p}_2) \pm 2.78(n\overline{p}(1-\overline{p})(1/k_1 + 1/k_2))^{1/2} \le \theta$이다.

두 $c$관리도 CI4TOST는 $-\theta \le (\overline{c}_1 - \overline{c}_2) \pm 2.78(\overline{c}(1/k_1 + 1/k_2))^{1/2} \le \theta$이다.

두 $u$관리도 CI4TOST는 $-\theta \le (\overline{u}_1 - \overline{u}_2) \pm 2.78((\overline{u}/n)(1/k_1 + 1/k_2))^{1/2}$이다.

# 4. 품질개선 프로세스에서 두 모형의 보완적 적용방안

## 4.1 품질개선 프로세스

Six Sigma 운동에서 프로젝트를 수행하기 위한 DMAIC(Define, Measure, Analyze, Improve, Control)은 5단계는 품질 분임조 활동에서 과제를 수행하기 위한 QC Story 15단계와 사실상 같으므로 본 연구에서는 15단계의 개선 프로세스를 대상으로 적용분야를 제시한다. 15단계는 1단계 : 회사소개, 2단계 : 분임조 소개, 3단계 : 공정소개, 4단계 : 주제선정, 5단계 : 활동계획 수립(Define 단계), 6단계 : 현상파악(Measure 단계), 7단계 : 원인분석, 8단계 : 목표설정(Analyze 단계), 9단계 : 대책수립, 10단계 : 대책실시, 11단계 : 결과분석, 12단계 효과파악(Improve 단계), 13단계 : 표준화, 14단계 : 사후관리, 15단계 : 반성 및 향후계획(Control 단계)의 DMAIC의 5단계와 연계되나 하향형, 상향형 절출형의 프로젝트 유형에 따라 유연한 적용이 가능하다.

<표 1> 두 모형의 가설관계

| 통계적 차이(SD) \ 실제적 동등성(PE) | $H_0$ | $H_1$ |
|---|---|---|
| $H_0$ | (1)영역<br>SD : $H_0$<br>PE : $H_0$ | (2)영역<br>SD : $H_0$<br>PE : $H_1$ |
| $H_1$ | (1)영역<br>SD : $H_1$<br>PE : $H_0$ | (3)영역<br>SD : $H_1$<br>PE : $H_1$ |

## 4.2 보완적 적용방안

통계적 차이 모형과 실제적 동등성 모형의 가설의 관계는 <표1>과 같다.

<표 1>에서 SD는 통계적 차이(Statistical Difference)이고 PE는 실제적 동등성(Practical Equivalence)을 의미한다. 통계적 차이는 2절에서 CI4LSD의 식이 만족하는 경우 $H_1$가설을 채택하여 통계적 차이가 있다라는 결론을 내린다. 실제적 동등성은 3절에서 CI4TOST의 식이 만족하는 경우 $H_1$가설을 채택하여 실제적 동등성이 있다라는 결론을 내린다. 따라서 두 모형을 품질 개선 프로세스에 적용했을 경우 일치된 결론을 내리기 위해서는 <표 1>의 2, 4영역에서와 같이 서로 다른 가설이 나와야 한다. <표 1>의 1, 3영역과 같이 같은 가설이 나올 경우 정확도, 정밀도, 샘플링 오차 등에 영향을 주는 변수를 검토하여 올바른 판정을 위한 분석을 실시해야 한다. 이와 같이 두 모형은 보완적인 관점에서 품질개선 프로세스에 적용할 경우 오판으로 인한 손실을 방지할 수 있다.

## 4.3 품질개선 프로세스의 적용방안

### 4.3.1 동일(Identical) 판정에 의한 보완적 적용

<표 1>에서 2영역의 통계적 차이가 없다($H_0$)는 실제적 동등성이 있다($H_1$)라는 동일 판정과 4영역의 통계적 차이가 있다($H_1$)는 실제적 동등성이 없다($H_0$)라는 일치된 판정에 의하여 보완적인 적용이 가능하다.

조립치수 $100 \pm 10$인 스펙의 제품을 대상으로 품질개선을 위해 3년(30개월 × 300일 = 9000일) 동안의 주제선정을 위한 데이터를 수집한 후 1개월(30일) 동안의 데이터로 현상파악을 실시하려고 한다. 이 경우 품질분임조 또는 식스시그마 품질개선 및 혁신활동에서는 $\overline{x}-R$관리도가 두 단계에서 모두 관리상태일 경우 두 데이터는 동일하다고 판정한다.

그러나 이는 주제선정과 현상파악의 관리도 Subgroup Number를 각각 $k_1$=30개월과 $k_2$=30일로 잘못 설정했기 때문이다.

통계적 차이를 알아보기 위한 2.3.1절의 두 $\overline{x}-R$관리도 차에 대한 CI4LSD는

$|\overline{\overline{x}}_1 - \overline{\overline{x}}_2| \geq A_2 \overline{R}(1/k_1 + 1/k_2)^{1/2}$으로

$|95-94| \geq 0.577 \times ((9000 \times 10 + 30 \times 8)/9000)(1/9000 + 1/30)^{1/2}$이 되어 $1 \geq 0.01934$이므로 $H_1$채택 즉 통계적 차이가 있다는 판정을 해야 한다.

실제적 동등성을 알아보기 위해 동등성 마진을 구하면 $\theta =$ 공차$/(nk)^{1/2}$에 의하여 $\theta_1 = 20/(5 \times 30)^{1/2} = 1.63$과 $\theta_2 = 20/(5 \times 9000)^{1/2} = 0.094$이고 보수적 관점에서 작은 값 0.094를 $\theta$로 정한다. 3.3.1절의 두 $\overline{x}-R$관리도 동등성에 대한 CI4TOST는 $-\theta \leq |\overline{\overline{x}}_1 - \overline{\overline{x}}_2| \pm 2.78/(d_2 \cdot \sqrt{n})\overline{R}(1/k_1 + 1/k_2) \leq \theta$이며 $-1.63 \leq |95-94| \pm 2.78/(2.326 \times \sqrt{5})((9000 \times 10 + 30 \times 8)/9000)(1/9000 + 1/30)^{1/2} \leq 1.63$이고 $-0.094 \leq 1 \pm 0.179 \leq 0.094$으로 식을 만족하지 않으므로 $H_0$채택 즉 실제적 동등성이 없다는 판정을 내린다.

결론적으로 기간이 다른 주제선정과 현상파악의 동일성 연계는 $\overline{x}-R$ 관리도의 가시판정에 의해서는 오판정이 날 수 있으므로 우선 두 $\overline{x}-R$관리도의 실제적 동등성의 파악을 위해 CI4TOST를 적용한다 또한 이를 검증하기 위한 보완적 방법으로 통계적 차이의 비교를 위한 CI4LSD를 적용한 후 <표 1>의 2, 4영역의 동일판정에 따른 해석을 내린다.

### 4.3.2 다른(Nonidentical) 판정에 의한 보완적 적용

4.3.1절의 스펙 제품에 대해 품질개선 후의 결과분석과 사후관리 데이터의 비교를 위해 동일하게 30일 동안의 Subgroup Number $k$로 $\overline{x}-R$관리도를 작성하여 실제적 동등성을 확인해 보자.

실제적 동등성의 CI4TOST $-1.63 \leq |95-94| \pm (2.78/2.326 \times \sqrt{5})((30 \times 10 + 30 \times 8)/60)(1/30 + 1/30)^{1/2} \leq 1.63$, $-1.63 \leq 1 \pm 1.242 \leq 1.63$으로 이 식을 만족하지 않으므로 $H_0$채택 즉 실제적 동등성이 없다라고 판정한다.

이를 검증하기 위한 보완적 방법으로 CI4LSD를 적용하면 $|95-94| \geq 0.588 \times ((30 \times 10 + 30 \times 9)/60)(1/30 + 1/30)^{1/2}$, $1 \geq 1.365$로 이식을 만족하지 않으므로 $H_0$채택 즉 통계적 차이가 없다라는 판정을 하게 된다. 실제적 동등성이 없는 데도 통계적 차이가 없는 이유는 R 관리도의 산포가 너무 커 정밀도의 영향이 정확도의 영향을 지배했는가의 여부를 따져 보아야 한다.

결론적으로 <표 1>의 1, 3 영역처럼 서로 다른 판정결과가 나왔을 경우 정확도, 정밀도, 샘플링 오차의 영향에 대한 민감도 분석을 통한 품질 개선의 또 다른 면을 찾을 수 있다.

## 5. 결 론

본 연구에서는 품질 분임조 QC Story 15단계의 개선 프로세스 연계 데이터를 실제적 동등성으로 비교하는 CI4TOST 모형과 이를 통계적 차이로 보완 검증하는 CI4LSD 모형을 제시하였다.

(1) 두 모형 모두 가설검정과 신뢰구간의 통합된 하나의 간편한 식으로 나타내어 사용자의 편의성을 도모하였다.

(2) 1개 모집단은 개선전의 통계량이 장기간 축적된 모수를 사용할 경우에 적용하며 신제품 개선처럼 단기간의 개선전후 데이터를 사용하는 경우 2개 모집단 또는 가시관리의 관리도를 적용한다.

(3) 장기간의 주제선정과 단기간의 현상파악의 통계적 차이는 샘플크기의 영향을 크게 받으므로 실제적 동등성 모형과 함께 보완적인 적용을 한다.

(4) 개선후 결과분석과 사후관리를 통계적 차이로 비교시 산포 정밀도의 영향을 받으므로 실제적 동등성 판정과 함께 보완적 적용을 한다.

## 6. 참 고 문 헌


[1] 권강일외, 생물학적 동등성의 이해, 신일상사, 2006.

[2] 백재욱, “공업통계 분야에서의 동등성 검정 및 그 응용”, 품질경영학회지, 36 (4) (2008) : 1-6.

[3] 최성운, “동질성 및 이질성 모집단의 가설검정과 구간추정의 비교”, 대한안전경영과학회 춘계학술발표대회 논문집 (2009) : 365-370.

[4] 최성운, “가설검정 유형에 의한 신뢰구간 추정의 종류 및 유도”, 대한안전경영과학회 춘계학술발표대회 논문집 (2009) : 541-546.

[5] 최성운, "가설검정과 구간추정 표현에 의한 효과크기, 통계적 차이, 실제적 동등성의 비교", In Press.
[6] Allen I.E., Seamen C.A., "Defferent, Equivalent or Both?", Quality Progress, July (2006) : 77-79.
[7] Anderson S., Hanck W.W., "A New Procedure for Testing Equivalence in Comparative Bioavaliability and Other Clinical Trials", Communications in Statistics, Theory and Methods, 12 (1983) : 2663-2692.
[8] Bauer P., "A Unifying Approach for Confidence Intervals and Testing of Equivalence and Difference", 83 (4) (1996) : 934-937.
[9] Schuirmann D.J., "A Comparision of the Two One-Sided Tests Procedure and the Power Approach for Assessing the Equivalence of Average Bioavaliability", Journal of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics, 15(1987) : 657-680.

## 저 자 소 개

**최 성 운**

현 경원대학교 산업공학과 교수. 한양 대학교 산업공학과에서 공학사, 공학석사, 공학박사 학위를 취득하고, 1994년 한국과학재단 지원으로 University of Minnesota에서 1년간 Post-Doc을 수행했으며, 2002년부터 1년 반 동안 University of Washington에서 Visiting Professor를 역임하였음. 주요 관심분야는 자동화 생산 및 장치 산업에서의 품질관리이며, 통신, 정보시스템의 보안, 신뢰성 설계 및 분석, 서비스 사이언스, RFID시스템, Wavelet에도 관심을 가지고 있음.

주소: 경기도 성남시 수정구 복정동 산65번지 경원대학교 산업공학과