

# SOP 22

## 관리도 작성

### 1. 대상 및 적용 분야

이번 절차는 속성 ( $\bar{X}$ ) 과 범위 (R)에 대한 관리도를 준비하고 사용하는 것에 대해 자세히 기술한다.  $\bar{X}$  도표는 측정값 평균이 잘 제어되고 있음을 보일 때, R 도표는 측정값의 변동성이 잘 제어되고 있음을 나타내 보일 때 주로 쓰인다. 이러한 도표는 분석에 대한 정도 인증에 쓰이는 기본적인 도구이다. 이런 도표는 측정의 불확실성을 기록으로 남기고 바탕값 수준이나 장비의 민감도와 같은 측정 과정의 다양한 측면을 감시 하는데 쓰일 수 있다.

### 2. 원리

관리도의 구축은 통계적 원리, 특히 정규분포에 기반을 두고 있다. 관리 한계는 확률을 고려해서 제시 되는데 따라서 분석 시스템이 잘 관리되고 있다는 판정이 유효하게 된다. 같은 맥락에서 관리한계는 잠재적인 문제점을 경고하는데 쓰일 수 있으며 교정에 필요한 것을 드러내는데 이용된다. 관리도는 실시간으로 유지되어서 교정 행위가 즉각 이루어지도록 하여야 한다.

### 3. 분석 절차

#### 3.1 통계치 계산

본 지침서의 SOP 23 은 이 SOP 에서 요구되는 통계적 연산을 수행하는데 필요한 모든 정보를 제공한다.

### 3.2 $\bar{X}$ 도표

검정/교정 시료를 반복 측정하여 얻은 값을 측정과정의 안정성을 평가하기 위해 순차적으로 기입한다(그림 4-10 참조). 이러한 검정/교정 시료는 검사용 시료와 유사해야 한다. 그렇지 않으면 검사용 시료 정보로부터 시스템의 성능에 대한 결론을 이끌어내기 어렵다.

최소 12 번 측정된 결과- 같은 날에 한번 이상 측정을 하지 않고-를 써서 SOP 23 의 표준 식에 따라 평균과 표준편차를 구한다 (SOP 23).

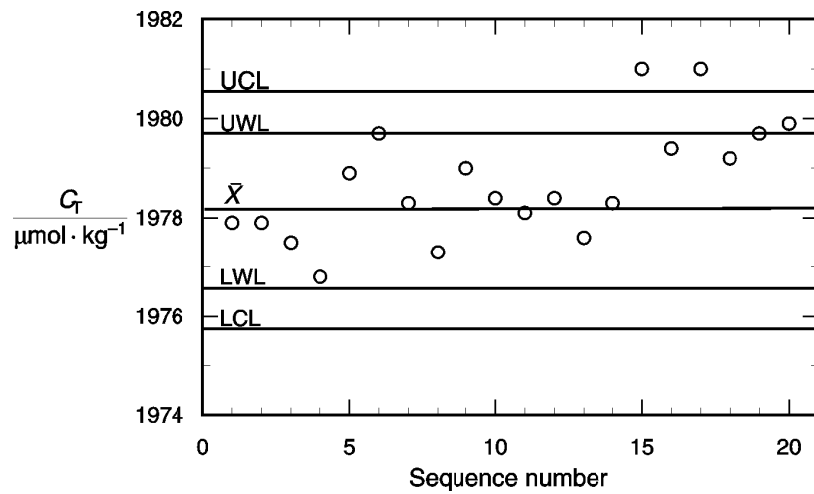


그림 4-10 속성 관리도의 예로서 시간에 대한 자료의 경향을 보여주고 있다. 관리 한계는 최초 12 점에서 계산되었다. 이 관리도는 측정 과정이 제대로 통제되고 있지 못함을 나타낸다.

중앙의 선은 평균,  $\bar{x}$  를 가리키고 관리 한계는 시료의 표준 편차,  $s$ 에 근거한다.

관리상한 (UCL)	= $\bar{x} + 3s$
경고상한 (UWL)	= $\bar{x} + 2s$
경고하한 (LWL)	= $\bar{x} - 2s$
관리하한 (LCL)	= $\bar{x} - 3s$

이렇게 규정했을 때 약 95%의 점들이 경고 한계(UWL과 LWL) 안에 들어와야 하며 있더라도 아주 드물게 관리 한계(UCL과 LCL)를 벗어나야 한다.

### 3.3 R 도표

측정과정의 정밀도를 산정하기 위해 반복측정에서의 절대 차이( $R$ )를 순차적으로 그려넣는다(그림 4-11 참조). 평균 범위  $\bar{R}$  는 측정과정의 단기간 표준편차(혹은 재현성,  $S_R$ )와 관련된다(SOP23).  $\bar{R}$  를 계산하려면 최소 12 점을 반드시 사용 해야 한다. 반복 측정의 관리 한계는

$$\begin{aligned} \text{UCL} &= 3.267 \bar{R} \\ \text{UWL} &= 2.512 \bar{R} \\ \text{LWL} &= 0 \\ \text{LCL} &= 0 \end{aligned}$$

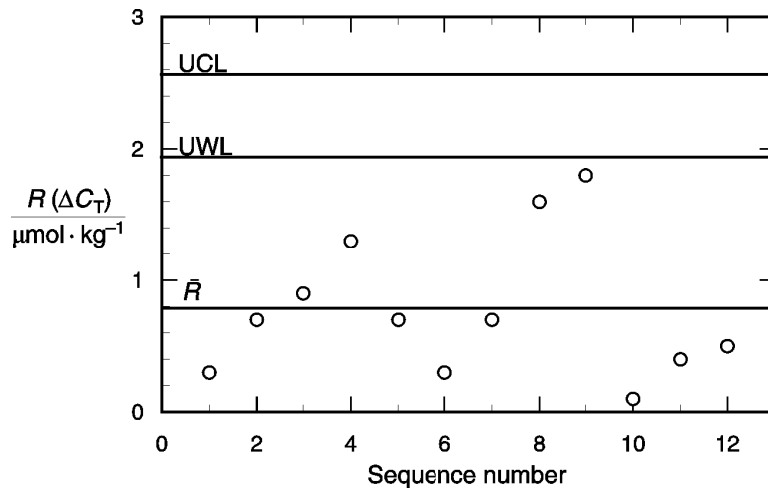


그림 4-11 범위 관리도의 예시; 관리한계는 주어진 자료를 모두 이용하여 계산한 것임. 측정의 정밀도가 잘 제어되고 있다.

### 3.4 관리도 갱신

관리도 자료가 점차 축적되고 나면- 최소한 처음에 쓰였던 만큼- 관리 한계는 새로 지정될 수 있다. 두 번째 데이터 세트의  $\bar{x}$  가 처음 것과 유의하게 다른지를  $t$  테스트로 평가하게 된다(SOP23). 다르지 않다면 모든 자료를 새  $\bar{x}$  계산에 쓰던지 아니면 단지 두 번째 데이터 세트만이 관리 도를 수정하는데 쓰이게 될 것이다.

시료의 표준편차,  $s$ , 값 역시 두 번째 데이터 세트에 계산되어야 한다. 이것은 반드시  $F$  테스트 (SOP23)를 이용하여 첫 번째 계산과 비교되어야 하는데, 처음 것과 함께 써야 하는지 아니면 나누어서 관리 한계를 설정해서 써야 하는지를 결정해야 한다. 만약  $R$  값이 뚜렷한 경향을 보이지 않고  $\bar{R}$  가 유의하게 달라지지 않는다면 새  $\bar{R}$  계산에 모든  $R$  자료를 써서 관리한계를 갱신하도록 한다.  $\bar{R}$  값이 유의하게

변하는가에 대한 판단은 단기간의 표준편차(재현성)를 계산하고  $F$  테스트를 시행하여 결정하는 것이 가장 좋다.

### 3.5 관리도 자료의 해석

시스템이 통계적인 관점에서 잘 제어되고 있을 때 관리도에 그려진 점들은 경고 한계 안에서 무작위로 분포해야만 한다. 만약 자료들이 경고 한계 바깥에 놓인다면 재 측정을 해야 한다. 만약 이 점들 또한 경고 한계 바깥에 있다면 신뢰도를 가지고 보고되기 이전에 반드시 검정/교정을 해야 하고 관리가 충실함을 입증할 필요가 있다. 실수가 아니라면 관리 한계의 바깥쪽 한 점이라도 검정/교정 사유가 된다. 어느 경우든 검/교정의 성격은 측정의 종류에 좌우될 것이다. 만약  $X$  점은 한계 바깥에 있지만,  $R$  은 아니라고 한다면 반드시 치우침(bias)의 원인을 찾아서 제거해야 할 것이다. 만약  $R$  도 한계 밖에 있다면  $X$  도 마찬가지로 쉽다. 이례적인 무작위 오류의 원천은 치우침으로 나타나기 이전에 찾아서 제거되어야 한다.

관리도는 경우에 따라서는 측정의 불확실성을 평가하는데 쓰일 수 있다. 관리도가 적절히 유지될 때  $\bar{x}$  도표는 치우침을 계산하고 측정 과정의 표준편차 기록을 남기는데 쓰일 수 있다. 또한 관리 한계를 설정하는 근거가 되는  $s$  값은 측정값의 신뢰구간을 설정하는데 쓰일 수 있다.

## 4. 참고 문헌

- Kateman, G. and Buydens, L. 1993. Quality Control in Analytical Chemistry, 2nd edition, Wiley-Interscience, New York, 317 pp.
- Ryan, T.P. 1989. Statistical Methods for Quality Improvement. John Wiley & Sons, Inc., New York, 446 pp.
- Taylor, J.K. and Oppermann, H.V. 1986. Handbook for the quality assurance of metrological measurements. National Bureau of Standards. NBS Handbook 145.
- Taylor, J.K. 1987. Quality Assurance of Chemical Measurements, Lewis Publishers, Inc., Chelsea, 328 pp.
- Taylor, J.K. 1990. Statistical Techniques for Data Analysis. Lewis Publishers, Inc., Chelsea, 200 pp.