

계층분석법과 모호종합평가법에 기초한 품질위험평가에 대한 연구

조 성 일

위대한 령도자 김정일동지께서는 다음과 같이 교시하시였다.

《과학리론과 생산실천을 밀접히 결합시키는것은 과학연구사업의 성과를 보장하고 기술혁명수행을 다그치기 위한 기본요구입니다.》(《김정일선집》증보판 제15권 492페이지)

품질위험관리는 일반적으로 품질위험의 식별, 분석, 평가를 진행하는 위험평가단계와 품질위험을 감소시키거나 제거하기 위한 조치를 취하는 위험조종단계, 위험조종후 해당 품질위험에 대한 재조사 및 평가를 진행하는 위험재조사단계로 진행된다. 위험평가는 품질위험관리의 기초로서 매우 중요한 역할을 한다. 품질위험의 평가과정은 품질위험에 영향을 주는 인자들을 찾고 주요위험인자들에 대한 순서와 품질위험에 영향을 주는 정도를 확정하는 과정이다. 위험평가는 위험의 원인과 위험의 영향 등 인자들에 대한 분석에 근거하여 진행하여야 한다. 위험평가에서 현재 주로 리용되고있는것은 정성분석방법을 리용하는 Brainstorm법, 조사표법, 도해법 등과 같이 서술성평가나 표렬지형식으로 나타내는것들인데 이러한 방법들은 정량적이지 못하고 기본적으로 사람들의 주관적인 판단에 의존하므로 위험평가의 객관성이 부족하다.[5] 그러므로 이러한 주관적인 평가를 어떻게 하면 객관화하겠는가 하는것이 중요한 문제로 제기되고있다.

계층분석법과 모호종합평가법은 위험관리와 목적하는 대상에 대한 결심채택을 객관적으로 진행하는데 널리 리용[1, 3—5]되고있는데 계층분석법과 모호종합평가법을 품질위험평가에 적용하면 전문가들의 주관적인 판단에 의하여 진행하던 품질위험평가에서 주관성을 극복하고 객관화를 실현할수 있다.

우리는 품질위험평가에 계층분석법과 모호종합평가법에 기초한 모호수학적방법을 적용하여 경구용고체약품생산공정에 대한 품질위험을 정량적으로 평가하였다.

1. 품질위험평가모형

품질위험을 평가하는데서 중요한것은 대상의 특성에 맞게 위험에 영향을 주는 인자들을 정확히 찾고 그것에 대한 평가를 과학적으로 하는것이다.

기본모형 먼저 품질위험분석을 진행하려는 대상들의 모임 $X = \{x_1, \dots, x_n\}$ 을 구성한다. 다음 품질위험에 영향을 주는 인자들로 위험영향인자모임 $Y = \{y_1, \dots, y_m\}$ 을 구성한다.

매 위험분석대상들에 대한 모호무계모임을 $\tilde{A} = \{a_1, \dots, a_m\}$ 이라고 한다.

X 와 Y 사이의 모호관계를 \tilde{R} 이라고 하면 $\tilde{R} = (r_{ij})_{n \times m}$ 이다.

모호종합평가를 진행하면 $\tilde{B} = \tilde{A} \cdot \tilde{R}$ 이다. \tilde{B} 에 의하여 품질위험을 평가할수 있는데 \tilde{B}

에 근거하여 위험영향인자의 크기순서를 얻을수 있고 품질위험관리를 정량적으로 진행할 수 있다.

계층분석법에 의한 모호무계모임 \tilde{A} 의 확정 우선 1 : 1비교조사에 의하여 비교행렬 $D=(d_{ij})_{n \times n}$ 을 작성한다. 즉 X 에서 x_i 와 x_j 를 비교하여 중요성정도에 따라 값을 결정한다. 중요성평가기준과 기록값은 다음과 같다. 절대적으로 중요하면 9, 상당히 중요하면 7, 약간 중요하면 5, 중요하면 3, 같으면 1, 사이보간값 2, 4, 6, 8. 실례로 x_i 가 x_j 보다 상당히 중요하면 $d_{ij}=7$, $d_{ji}=1/7$ 을 대응시킨다.

다음 1 : 1비교행렬 D 로부터 매 지표들의 모호무계수를 제곱뿌리방법으로 결정한다. 즉

$$\bar{w}_i = \sqrt[n]{\prod_{j=1}^n d_{ij}}, (i=\overline{1, n}).$$

\bar{w}_i 를 표준화한다.

$$w_i = \frac{\bar{w}_i}{\sum_{j=1}^n \bar{w}_j}, (i=\overline{1, n})$$

다음식에 의하여 일치성검증을 진행한다.

$$\lambda_{\max} = \sum_{i=1}^n \frac{(DW^T)_i}{nw_i}$$

$$CI = \frac{\lambda_{\max} - n}{n-1}, CR = \frac{CI}{RI}$$

여기서 λ_{\max} 는 비교행렬의 최대특성값, CI 는 비교행렬의 일치성지표, RI 는 평균우연일치성지표, CR 는 일치성검사지표이다.

RI 의 값은 지표수에 따라 결정되는 상수이다.[2] $CR < 0.1$ 이면 비교행렬의 일치성의 요구를 만족시키며 $\tilde{A}=W^T$ 이다. 만일 $CR > 0.1$ 이면 1 : 1비교조사표를 검토하고 다시 작성한다.

모호행렬 \tilde{R} 의 확정 모호행렬 \tilde{R} 을 결정하는 방법에는 모호통계법, 쌍비교판단법, 레중법, 전문가조사분석법 등 여러가지[5]가 있는데 여기서는 전문가조사분석법을 리용하였다.

2. 경구용고체약품생산공정에 대한 품질위험평가

우리는 위에서 작성한 품질위험평가모형에 기초하여 경구용고체약품생산의 5가지 기본생산공정들에 대한 분석과 평가를 진행하였다.

품질위험분석을 진행하기 위한 대상으로서 경구용고체약품생산의 기본생산공정들인 계량공정, 혼합공정, 교감충전 및 타정공정, 선별공정, 포장공정으로 선정하였다.

$$X = \{\text{계량공정, 혼합공정, 교감충전 및 타정공정, 선별공정, 포장공정}\}$$

다음 해당 공정들에서 품질위험에 영향을 주는 인자들로서 작업성원의 자질, 생산설비 및 작업도구, 물자(원료, 자재, 반제품)조건, 생산공정의 복잡성, 작업환경으로 하였다.

$$Y = \{\text{성원자질, 설비 및 작업도구, 물자조건, 생산공정의 복잡성, 작업환경}\}$$

모호무계모임 \tilde{A} 의 확정 모호무계모임 \tilde{A} 을 결정하기 위하여 1 : 1비교조사표(표)를 작성하고 그것에 의하여 비교행렬 D 를 구성하였다.

표. 1 : 1 비교조사표

	x_1	x_2	x_3	x_4	x_5
x_1	1	1/3	3	5	7
x_2	3	1	5	7	9
x_3	1/3	1/5	1	3	5
x_4	1/5	1/7	1/3	1	3
x_5	1/7	1/9	1/5	1/3	1

$$D = \begin{pmatrix} 1 & 1/3 & 3 & 5 & 7 \\ 3 & 1 & 5 & 7 & 9 \\ 1/3 & 1/5 & 1 & 3 & 5 \\ 1/5 & 1/7 & 1/3 & 1 & 3 \\ 1/7 & 1/9 & 1/5 & 1/3 & 1 \end{pmatrix}$$

모호무계수를 구하면

$$\bar{W} = (2.036 \ 3.936 \ 1.000 \ 0.491 \ 0.254)^T$$

\bar{W} 를 표준화하면

$$W = (0.264 \ 0.510 \ 0.130 \ 0.064 \ 0.033)^T$$

일치성검증을 진행하면

$$\lambda_{\max} = 5.237, CI = 0.059, RI = 1.12, CR = 0.053$$

$CR < 0.1$ 이므로 $\tilde{A} = W^T = (0.264 \ 0.510 \ 0.130 \ 0.064 \ 0.033)^T$ 이다.

모호종합평가에 의한 품질위험평가 6명의 전문가들로 경구용고체약품생산의 기본공정들에서 품질위험에 영향을 주는 인자들을 평가하고 성원함수값을 구하여 모호행렬 \tilde{R} 을 구성하였다.

$$\tilde{R} = \begin{pmatrix} 0.70 & 0.87 & 0.43 & 0.33 & 0.67 \\ 0.50 & 0.83 & 0.43 & 0.60 & 0.63 \\ 0.67 & 0.83 & 0.40 & 0.47 & 0.63 \\ 0.87 & 0.77 & 0.40 & 0.43 & 0.53 \\ 0.73 & 0.77 & 0.57 & 0.40 & 0.53 \end{pmatrix}$$

$M(\cdot, +)$ 형연산자를 리용하여 종합평가를 진행하면

$$\begin{aligned} \tilde{B} = \tilde{A} \cdot \tilde{R} &= (0.264 \ 0.510 \ 0.130 \ 0.064 \ 0.033) \cdot \begin{pmatrix} 0.70 & 0.87 & 0.43 & 0.33 & 0.67 \\ 0.50 & 0.83 & 0.43 & 0.60 & 0.63 \\ 0.67 & 0.83 & 0.40 & 0.47 & 0.63 \\ 0.87 & 0.77 & 0.40 & 0.43 & 0.53 \\ 0.73 & 0.77 & 0.57 & 0.40 & 0.53 \end{pmatrix} = \\ &= (0.605 \ 0.836 \ 0.431 \ 0.495 \ 0.632). \end{aligned}$$

\tilde{B} 를 표준화하면

$$\tilde{B} = (0.202 \ 0.279 \ 0.144 \ 0.165 \ 0.211).$$

모호종합평가결과로부터 생산설비 및 작업도구가 품질위험에 가장 큰 영향을 주고 다음 작업환경, 작업성원의 자질, 생산공정의 복잡성, 물자조건의 순서로 낮아진다는것을 알수 있다. 이때 품질위험에 미치는 정도는 각각 27.9, 21.1, 20.2, 16.5, 14.4%였다. 이것은 경구용고체약품생산공정에서 품질위험에 가장 큰 영향을 주는 인자가 생산설비 및 작업도구이며 여기에 품질위험관리를 집중하여야 한다는것을 보여준다.

이와 같이 경구용고체약품생산공정에 대한 품질위험관리체계를 확립하는데서 선차적으로 나서는 품질위험평가에 계통분석법과 모호종합평가법을 응용하여 해당 생산공정에 대한 품질위험평가를 정량적으로 진행할수 있다.

맺 는 말

계층분석법을 응용하여 위험분석에서 차지하는 해당 생산공정의 중요성정도를 결정하였으며 전문가조사법으로 평가행렬을 확정하고 모호종합평가법을 리용하여 주관적인 판단과 객관적인 정량분석을 결합함으로써 위험평가의 부족점을 개선하였다.

참 고 문 헌

- [1] 김일성종합대학학보(자연과학), 61, 5, 120, 주체104(2015).
- [2] K. M. Hussein; American Journal of Plant Sciences, 1, 106, 2010.
- [3] S. G. Ahari et al.; International Journal of Industrial Engineering Computations, 2, 225, 2011.
- [4] 宁云才 等; 煤炭经济研究, 12, 28, 2004.
- [5] 郑展飞 等; 重庆交通学院学报, 25, 2, 122, 2006

주체106(2017)년 1월 5일 원고접수

Quality Risk Assessment based on Analytic Hierarchy Process(AHP) and Fuzzy Comprehensive Evaluation

Jo Song Il

We carried on research to the quality risk assessment of the oral solid dosage process. To overcome the question that depends much on expert's subjective judgment in traditional risk assessment, this paper structure the fuzzy comprehensive evaluation model of quality risk assessment based on AHP, then combine expert's subjective judgement with objective quantitative analysis. By using this method, quality risk assessment can be objectivized.

Key words: AHP, fuzzy comprehensive evaluation, quality risk assessment