

품질 및 신뢰성 전개 통합으로 인한 제조물 안전 설계

Applying the integrated QDRD for Products Safety Design

정 원* · 이 익성*

*대구대학교 산업공학과 ·

Abstract

PL(product Liability, 제조물 책임)이란 제품의 결함에 의하여 소비자에게 생긴 손해를 배상할 의무를 부담하는 것을 말한다. 선진국에서는 제조사에게 엄격 책임(Strict Liability)을 인정하는 민사 책임 법을 시행하고 있으며, 우리 나라에서도 2002년 7월부터 PL 법의 시행을 앞두고 있어 그 방어대책이 절실했던 시점이다.

제품의 안전성, 신뢰성 문제의 80% 이상 인 대부분의 요인이 설계에 있으며, 문제 해결의 근원은 단적인 의미로 설계품질을 높이는 것이라 할 수 있다. 본 발표에서는 PL 법 시행에 대비한 제조물 책임 예방대책을 알아보고, QFD, 신뢰성 전개, FTA, FMEA를 단계별로 연결하여 신뢰성, 안전성 평가의 결과를 정확히 분석할 수 있는 QDRD 기법을 소개하고자 한다.

1. 서 론

PL 법은 소비자 또는 제3자가 제조물의 결함으로 인해 생명, 신체, 재산의 피해를 입었을 경우 제조업자 또는 판매업자가 책임을 지고 손해를 배상토록 하는 제도로 현재는 민법의 불법 행위 책임원칙에 따라 제조사 등의 고의·과실이 입증될 경우에 한해 손해배상책임을 지도록 되어 있으나 제조물 책임제도가 시행되면 제조업자 등의 고의·과실에 관계없이 제조물의 결함으로 인해 피해를 입었음이 입증될 경우 엄격하게 손해배상책임을 지도록 하는 제도이다. [1]

제조물 책임 법은 2000년 1월 제정되어 2년 6개월의 준비기간 경과후인 2002년 7월 1일부터 국내 최초로 시행될 예정이다. 제조

물 책임 제도가 시행될 경우 소비자의 피해 배상청구가 손쉬워지고 제조물의 안전성과 기업의 경쟁력이 강화되는 등 긍정적인 면도 있으나 제조원이 상승, 손해배상에 따른 부도위기 등 기업의 경영활동이 위축되는 부정적인 요소가 적지 않을 것으로 전망된다. 제조업체에서 책임지는 세 가지 유형의 결함을 보면, [1,3]

- 1) 설계·디자인상의 결함(Design Defect): 안전한 대체설계(Alternative design)의 책임을 소홀히하거나 무시하여 발생한 결함.
- 2) 제조상의 결함(Manufacturing defect): 공정상의 문제 또는 규격보다 약한 부품을 사용하여 발생한 결함.
- 3) 경고 조치 소홀의 결함(Warning defect): 위험할 수 있다는 경고 표시가 없거나 표시가 소홀하여 발생하는 결함을 들 수 있다.

제조물 책임 예방대책(PLP, Product Liability Prevention)은 크게 PS(Product Safety :제품안전대책)와 PLD(Product Liability Defense: 제조물 책임 방어대책)를 들 수 있다. PS는 PL을 예방하기 위한 기업의 사전적 대응으로써 특히 경영활동의 각 단계에서(제품기획, 설계, 개발, 제조 등) 어떻게 해야 할 것인가를 제시하여 준다. PLD는 사고 발생이후의 대책으로, 소송에 대응하기 위한 입증자료, 필요한 모든 기록의 보전, 보험 가입 등의 제반 활동을 말한다. PL 법 제정과 더불어 기업들이 PL에 대하여 새로운 관심을 갖게 되었고, 정보를 수집하는데 상당한 노력을 기울인 결과, PL에 대한 이해가 증진되는 등의 효과도 나타나고 있다. 그러나, 많은 기업들의 PL정보는 PL보험, PL사고 사례 -특히 미국의 거액배상에 관한- 법률적 해석 등이 주를 이루고 정작

기업의 주된 관심사인 PL의 예방에 대한 PS 사항은 정보 수집이 용이하지 않았다.

2. 단계별 제품안전 대책

PS대책은 제품의 기획, 설계 단계에서 시작되어야 한다. 이는 설계에서 그 제품과 관련한 기구, 기능, 품질, 디자인 등의 기본적인 방법뿐만 아니라 그 사용 조작성과 보전성,

안전성 등이 구체적인 형태로 정해지기 때문이다. 제품의 기획부터 A/S 까지 기업체에서 검토해야 할 PS 체크항목들 중 몇 가지만 기술하면 다음과 같다.

1)기획 · 설계 단계

- 안전한 제품 설계가 되었는가? 대체 설계는?
- 사용자의 수준(지식 · 습관)을 고려한 설계인가?
- 사용 환경을 충분히 고려한 설계인가?
- 인간 공학적인 고려가 된 설계인가?
- 신뢰성 설계(Fool Proof, Fail Safe 등)가 되어 있나?
- 예견되는 오용 · 오작 동에 대처된 설계인가?
- 각종 안전 규격(기준)에 적합한 설계인가?
- PL 소송에 대응할 수 있는 DR이 이루어져 있는가?

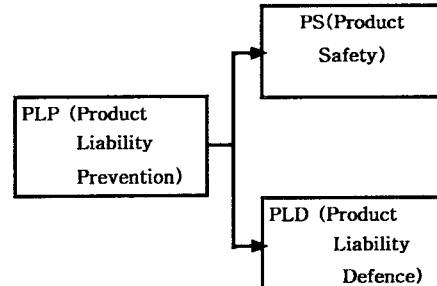
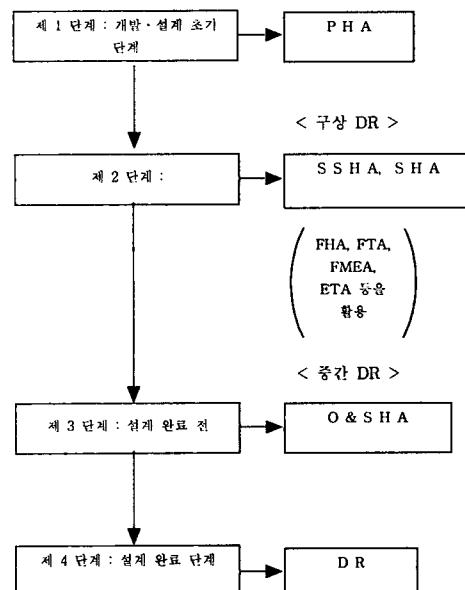
2)제조 · 시험 · 검사 단계

- 수입 검사시 충분히 결합 부품을 선별했는가?
- 규정된 제조 공정을 준수했는가?
- 설계 변경, 공정 변경 시 안전성 문제를 고려했는가?
- 제조사의 결함은 충분히 선별했는가?
- 검사(전수 · 샘플링)방법은 합리적이며, 철저히 준수되었는가? 특히, 샘플링 검사 시의 위험(결합 부품 혼입)의 방지책은?
- Burn-in 시험은 충분히 했는가?
- 포장 상품의 보호성은 충분한가?
- 물류 과정의 상품 보호를 고려했는가?

3)판매 · 서비스 · 광고 · 홍보 단계

- 판매(영업, 도 · 소매) 부문이 PL 문제의 중요성을 인식하고 있는가?
- 소비자에게 상품의 올바른 사용방법을 충분히 인식시켰는가?
- 적절한 경고 문구 및 라벨이 표시되어 있는가(warning 의무 준수)?
- 고객까지의 경로 추적이 가능한가?

- 광고, 취급 설명서, 경고 문구의 표현이 충분한가?
- A/S 조직 및 그 운영은 적절인가?
- A/S 정보의 피드백이 되어 있는가?
- 보수용 부품의 공급이 신속 정확한가?
- 결합 상품의 회수 · 수리 및 처리 체계는 우수한가?



< PLP와 PS, PLD의 정의 >

3. 안전설계를 위한 해석기법

설계단계에서 적용되는 안전해석기법으로서는 QFD, QDRD, SHFEA, D-FMFEA, ETA, FTHA, ETA, SHFEA, S-H Review

분류	내용	활용 기법
PS (Product Safety)	설계대책	QFD, QDRD, SHFEA, D-FMFEA, ETA, FTHA, ETA, S-H Review, Ergonomics, WCAD, SCA
	제조대책	P-FMFEA, PPAP, SPC
	경고대책	Ergonomics, W-FMEA
PLD (Product Liability Defense)	제품 판매	SHA, S-FMFEA
	문서 관리	PLP 업무 manual
	소송방어체계구축	PLP 업무 manual
	PL 보험	PLP 업무 전반

표 1. PLP체계 하에서 PS에 활용되는 기법 등이 있다. 이 중 QDRD(Quality Deployment and Reliability Deployment)는 QFD의 기본방법에 신뢰성전개, FTA, FMEA를 단계별로 연결하여 신뢰성, 안전성을 정확히 분석하고 이를 설계에 반영할 수 있도록 하는 기법으로서 QFD의 개념과 전개방법을 기본으로 한다. QDRD의 단계를 간단히 설명하면,

Step 1: 신뢰성전개 시스템 구축(Building a Reliability Deployment)

신뢰성 목표를 명확히 하고 이를 달성할 수 있는 방법으로 신뢰성전개 차트를 작성한다. 이와 동시에 신뢰성전개 차트에 있는 중요한 모든 요소에 대한 신뢰성 목표를 정한 후 상세한 다음 단계를 전개하고, 그 다음 더욱 상세한 목표를 전개해 나간다.

Step 2: 결합나무를 이용한 신뢰성 전개(FTA Deployment)

기능적 결점율 발생시킬 결합을 정의한다. 고장의 가장 직접적이고 가능한 원인과 이러한 원인으로 인한 직간접적인 영향을 규명한다. 기능적 데이터에 의한 고장확률을 결정하고 시간의 경과에 따른 고장현상의 발생확률을 결정한다.

Step 3 : 부품레벨에서의 신뢰성 전개(FMEA Deployment)

모든 가능한 고장의 증상과 그들의 영향과 발생원인을 규명한다. 고장영향은 고장이 발생할 때 시스템의 상태변화와 사용자에게 어떤 위험 영향을 미치는가를 규명한다. 이 단계에서는 고장의 역사, 예상되는 고객의 오사용은 물론, 비슷한 부품에 있어서의 현행 설계관행 등을 검토함으로써 잠재적인

설계문제를 규명하고 예방하는 단계이다.

Step 4: 시스템의 결합(Combining FTA and FMEA)

이 단계에서는 품질전개, 신뢰성전개, FTA, FMEA를 단계적으로 연결하여 시스템을 전개해 나간다. (그림1~그림3 참조)

참고로 PLP체계 하에서 PS에 활용되는 기법을 정리해 보면 표1과 같다.[1,2,3,4,5]

결론

제품의 신뢰성 수준은 대부분 그 설계에서 결정된다고 해도 과언이 아니다. 이는 PLP에 있어서 매우 중요한 의미를 가지게 된다. 즉, 설계 단계에서 제품의 안전 확보를 위한 검토를 충분하게 실시하면, 필연적인

결과로서 결함이 없는, 보다 안전한 최종 제품이 만들어지게 된다. 본 발표에서는 제품의 신뢰성(내구성, 안전성, 보전성)을 높이는 데 활용되는 QFD, FMEA, FTA, 신뢰성 전개를 통합적(Integrating)으로 응용할 수 있는 QDRD에 관하여 소개하였다.

참고문헌

- [1] 安田종합연구소(진효근 역), 제조물 책임 대책, 대광서림, (1990)
- [2] L. K. English, "Product liability and the plant engineer," IEEE Trans. on Industry Applications, Vol.31, No.6, pp.1334-1340, (1995).
- [3] R. L. Goodden, Preventing and Handling Product Liability, Marcel Dekker, Inc.,(1996).
- [4] MIL-STD-882C, System Safety Program Requirements, DOD, (1993).
- [5] S. J. Rao, "Total Quality Engineering, failure analysis and stochastic process evaluation of engineering project alternatives," Proceedings of Uncertainty Modeling and Analysis, pp.270-280, (1993).
- [6] D. H. Stamatatis, Failure Mode and Effect Analysis, ASQ Quality Press, (1995).
- [7] J. F. Thorpe, What every Engineer Should Know About Product Liability, Marcel Dekker, Inc.,(1996).

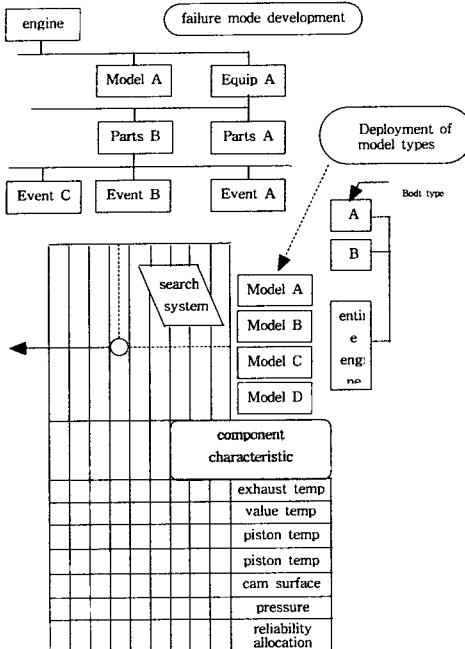


그림1. Failure mode development

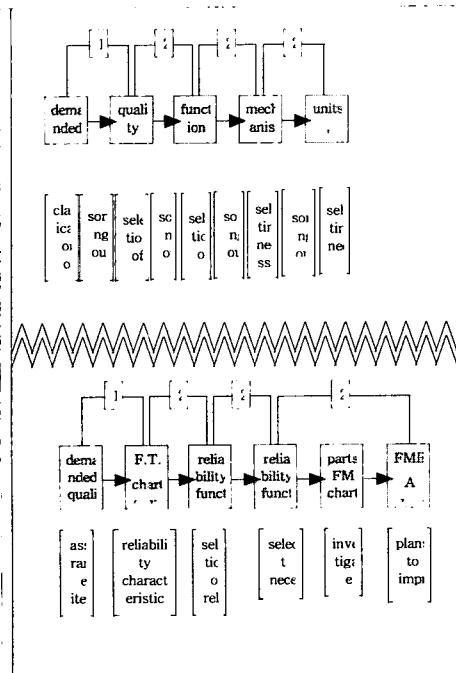


그림2. Reliability deployment

그림3. Summary Sheet of Charts Used in Each QFD Segment

Vaccines with