

제품 안전을 위한 안전성 분석 기법 개선 검토

(A Critique on the Safety Assessment Techniques for Product Safety)

이용희 · 남지화*

한국원자력연구소 · *한국PL센터

요약

최근 제조물 책임(Product Liability) 법의 영향으로 제품 안전(product safety)에 대한 관심이 높아지고 있다. 따라서, 그 동안 시스템 안전 분야에서 성숙되어온 여러 가지 안전성 분석 기법들이 실생활에 직접 연관된 제품 안전 문제에 적용될 수 있을 것으로 기대된다. 대부분의 안전성 분석 기법들이 제품 안전을 다룰 수 있는 가능성을 가지고 있지만, 응용분야의 특성상 여러 가지 추가적인 고려사항이 있음을 알 수 있다. 본 논문은 제품 안전에 적용하기 위하여 기존의 안전성 분석 기법들을 검토하였다. 특히, 제품안전의 실무에 시급한 기법을 선정하여, 제품안전의 실무를 효과적으로 지원하기 위한 예로 FMEA의 개선방향을 제시하였다. 제조물 책임 개념이 단순히 소송이나 보험과 같은 사후 대응 중심의 노력으로 소모되지 않고, 제품의 경쟁력 향상으로 실효를 거두기 위해서는, 무엇보다 제품 안전을 위한 실무 방법론들이 시급하게 제시되어야 할 것이다.

1. 서론 및 배경

오랜 산고 끝에 오는 2002년 7월 1일부터 제조물 책임법(이하, PL법)이 시행될 예정이다. PL법은 제품과 관련하여 발생하는 소비자 피해 및 관련 손해에 대한 배상 책임을 묻는 과정에서 제품안전에 대한 우선적인 입증책임을 기업에게 요구하는 법규로, 피해보상 중심의 민법보다 현격하게 향상된 복지지향적인 법개념을 가진 제도를 뒷받침하고 있다. 최근 이와 관련된 후속 및 대응 작업으로 많은 활동이 이루어지고 있다.

본 논문에서는 PL법에 대비하기 위한 안전성 평가 기법에 대하여 검토하였다. PL법에 대비하기 위해서는 단순히 PL보험 가입이나 일회적인 제품 안전성 분석에 의한 판단으로 만족될 수 없으며, 품질관리와도 다른 요건이 필요하다. 첫째, 안전성 평가는 제품의 수명주기(product life cycle)에 걸친 종합적인 제품 안전성 확보 및 관리 대책이 필요하다. 둘째, 품질관리와는 별도로 안전성 측면에서의 평가 기준과 방법론이 확보되어야 한다. 셋째, 기업의 실무적인 측면이 반영되어야 한다. 안전의 기본 개념으로 강조되는 예방 우선 원칙에 의하면, PL법 대응도 소송 등 사후 처리보다는 개발·설계 단계에서 위험성을 평가하고 사전에 안전대책을 수립할 수 있는 예방중심의 노력이 요구된다. 따라서, 어떤 제품을 생산하거나 그 제품의 제조 및 판매, 유통에 관여하는 기업들은 물론, PL법과 관련된 이해당사자들에게 제품의 수명주기에 걸쳐 안전성을 객관적으로 판단할 수 있는 실무기법이 필요하다. 본 논문에서는 기존의 안전성 평가 기법을 보완하여 제품 안전성 평가에 활용할 수 있도록 FMEA의 보완 경험을 제시하였다.

2. 기본 개념 및 요건의 보완

이미 다양한 안전성 평가 기법들이 개발되어 여러가지 산업분야에서 실제로 응용되고 있다. 기본적으로 안전성 평가 기법들은 안전성을 확보하기 위한 위험요소 및 가능성의 확인 및 대응과 관련된 정보를 입수, 정리, 종합, 응용하는 과정을 지원하는 것이므로 개념적으로 거의 동일하다. 하지만, 안전성 확보의 목표 및 대상 제품에 따라 실무적인 다양성을 반영할 수 있어야 효과적인 기법이 될 수 있다. 또한 단일한 평가 대상에 대해서도 시스템의 수명주기의 단계에 따라 다양한 기법들을 적용해야 한다. PL법에 대비한 제품안전 및 안전성 평가 기법은 기존의 안전관리 기법에서 제공하는 것으로는 충분히 만족하기 어려운 몇가지 특성들이 있다. 이러한 특성들을 반영하는 동시에 매우 실무적인 안전성 평가 기법이 확보되지 않을 경우에는 PL법은 기업에 막대한 원가부담으로 작용하거나 생산적인 효과를 발휘하기 어렵게 될 것이다.

2.1 리스크 개념의 차이

일반적으로 안전성을 평가에 적용되는 것은 리스크(risk)의 개념은 제품안전성 평가에도 동일하게 적용할 수 있다. 그러나, PL법을 대비하기 위해서는 약간 보완된 리스크 개념이 필요하다. 리스크는 위험요소(hazard)에 의하여 신체 혹은 재산상의 손실(loss) 등 바람직하지 않은 결과(undesirable results)를 초래할 가능성(possibility)을 의미하는 것으로, 보통은 결과의 크기(consequence)와 그 발생확률(probability)의 결합으로 정의한다. 제품의 안전성 평가에서도 제품에 의한 발생 가능한 피해와 그 확률을 기준으로 예상 손실의 크기로 리스크를 정의할 수 있다. 그러나, 제품안전은 소비자의 기대(expectation)에 대한 상대적인 개념으로서의 위험성을 다루어야 하므로, 위험 및 확률에 대한 소비자들의 인식을 반영하여 보다 면밀하게 다룰 수 있는 방법이 필요하다.

표 1 제품 안전성의 개념 비교

안전성	신뢰성	제품안전
고장>실패>손실 기능 불신뢰도 위험성 척도	임무완수, 정상, 성공 안전성 신뢰도	불만>손실>고장/실패 피해 가능성 안전 책임성 척도

PL법과 관련하여 제품의 리스크는 제품이 원래 의도하던 목표 효용의 달성에 영향을 줄 수 있는 의도하지 않은, 동시에 바람직하지 않은 사건의 발생 가능성과 그 결과적인 피해를 상대적으로 표현할 수 있어야 한다. 그러므로 리스크의 개념에는 위험 발생시의 결과와 발생 가능성에 대한 변화된 인식 수준을 반영하여야 한다. 우선, 결과의 항목이 신뢰성 분석이나 품질관리와 같은 제품의 생산자 측면에서 다루는 위험성이 아니라, 소비자 측면에서의 예상 가능한 결과 및 그 가능성을 다루어야 한다. 또한, 평균치에 의하여 리스크를 추정하는 개념에서 극한치(marginal value)에 의해 적극적인 안전 책임감을 적용해야한다. 그러나, 실제로 안전성 평가 기법에서 이러한 측면을 반영하는 것을 실무자의 적극적인 개념이나 자발적인 노력에 의존해서는 안될 것이다.

2.2 제품안전의 기본 원칙

최근 PL법에 대비한 제품과 관련된 리스크 관리 규격(안)에서 리스크 평가의 기본 원칙으로 다음 표에서 제시한 4가지 항목들이 제시된 바 있다.

표 2 제품안전의 기본요건

제품안전 기본원칙	주요 적용 요건	영향
수명주기(life cycle)의 원칙	단일 단계의 제품안전이 아닌 수명주기별 단계 업무에 종합적인 적용 필요	전체 체계
인간-기계 시스템(man-machine system)의 원칙	제품자체뿐만 아니라 사용자 및 사용환경 등과의 상호작용 고려	기본기법
비용-효과(cost-benefit)의 원칙	합리적인 의사결정을 위한 기초적인 실무 척도	보조기능
잔여 리스크(residual risk)의 원칙	안전성 확보의 근본적 한계에 대한 인식에 근거한 안전성 개념	PLD단계

수명주기의 원칙은 안전관리의 기본 개념에서 이미 반영되어야 하며, 비용효과의 원칙은 최근 강조되어 별도의 기법에 의하여 지원한다. 이러한 개념은 제품의 기획에서부터 폐기 단계에 이르기까지 제품 안전성의 확보가 종합적으로 적용되도록 뒷받침하는 것이다. 잔여 리스크의 원칙은 PL법 대응이 단순히 제품안전으로 만족되지 않으므로, PL방어(defense) 노력으로 연계되어야 한다. 그러나, 기술적으로는 무엇보다 인간-기계 시스템의 원칙이 기존의 제품안전성 평가 기법에 적절히 반영되어야 할 것이다. 왜냐하면, 안전성 평가 기법의 대부분이 대상 시스템의 물리적인 측면에 집중되어 있어서, PL법을 대비하기 위해 필요한 사용자 등 소비자에 대한 고려가 부족하기 때문이다. 기존의 안전성 평가 기법이 PL법을 대응할 수 있도록 인간-기계 체계의 원칙을 반영하기 위해서는 다음과 같은 보완이 필요하다.

기존의 안전성 평가 기법에 무엇보다 사용자의 상호작용을 분석의 내용 및 과정에 포함해야 한다. PL법에서 요구하는 안전성은 제품 자체의 특성보다는 사용자에게 미치는 영향에 초점을 두고 있다. 또한, 예상 가능한 사용자의 활용 방식에 따른 상호작용에 의하여 야기되는 위험성을 포함해야 한다. 예상 가능한 활용에는 제품 설계자가 처음부터 의도한 정상적인 사용은 물론 예상 가능한 오용(misuse) 및 전용(轉用)과 혼용(混用)을 포함해야 한다. 또한, 제품의 안전성 평가에서 강조되는 이러한 사용자와의 상호작용은 대부분의 경우 일회적인 과정이 아니라, 순차적으로 발생하여 발전할 수 있다는 점이 기술적으로 포함되어야 한다. 상호작용 과정에서 발생할 수 있는 다양한 위험성들이 일정한 시차를 두고 누적되거나 다른 상호작용의 중간에 개입될 수 있다. 그러므로 가능한 모든 사용조건에 의한 동적인(dynamic) 안전성 평가가 요구된다. 결과평가 중심의 기존 안전성 평가 기법은 이러한 측면에서 대폭 보장되어야 할 것이다.

3. 안전성 평가 기법 및 보완 내용

3.1 단계별 안전성 평가 기법

수명주기 단계에 따른 다양한 안전성 평가 기법이 존재한다. 다음 표3은 안전성 평가

기법을 비교한 것이다. 그러나, 제품안전 실무자들은 이러한 안전성 평가 기법을 전담하거나 충분한 전문성을 가지고 일하기 어렵고, 단계별로 평가의 주안점이 다르기 때문에 기본 기법 그대로는 실무적용이 어렵다. 따라서, 대상 제품의 특성에 따라 특성화된 실무 양식을 제공하는 기법이 필요하다. 또한, PHA(예비위험성분석), FHA(결함위험성분석), OHA(운용위험성분석) 등 단계별로 구체적인 실무지침이 필요하다.

표 3 안전성 평가 기법의 비교

특성 분석기법	분석 방법이 모형 특성을 다룰 수 있는 능력								속 성					
	부품 개수	중복 구조	비가략 구조	고장/ 사상 조합의 존상	시간 적 변화	복잡한 보전 정책	기능적 시뮬레 이션	상징 적 표시	접근		분석		소요자원 (비용)	
									연역	귀납	정성	정량	정성	정량
FMEA	~ 수천	(No)	No	(No)	Yes	No	No	나열	(nc)	c	c	nc	고	-
FMECA	~ 수천	(No)	No	(No)	Yes	No	No	나열	nc	c	c	(c)	고	저
FTA	- 수천	Yes	(Yes) ¹⁾	(Yes)	Yes	No	No	FT	c	nc	c	c	고	중
RBD	- 수천	Yes	(Yes) ¹⁾	(Yes)	(Yes)	No	No	RBD	c	nc	(c)	c	중	중
마르코브 분석	2- 100 ²⁾	Yes	Yes	Yes ²⁾	(No) ¹⁾	Yes	(Yes)	STD	(nc)	c	c	c	고	중
부품 계수법	- 수천	(No)	(Yes)	No	(No)	-	-	나열	nc	c	(nc)	c	저	저
원인/결과 분석	- 수백	Yes	Yes	(Yes)	(Yes)	Yes ²⁾	No	CC표	(c)	c	c	c	고	저/ 고
사상 시뮬레이션	- 수백	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	?	c	c	c	c	고	고
시스템 축약	- 수천 ³⁾	Yes	No	(Yes)	(Yes)	(Yes)	No	RBD	nc	c	(nc) ¹⁾	c ¹⁾	중	중
ETA	2 - 50	Yes	Yes	(Yes)	Yes	No	예	ET	c	c	(nc)	c	저	저
진리표 ³⁾	2 - 50 ²⁾	Yes	Yes	Yes ²⁾	-	-	-	표	nc	c	c	nc	고 ²⁾	-

3.2 보완사례 : FMEA의 경험

현재 제품 안전성 분석 기법으로 가장 활용가능성이 높은 기법으로 고장모드 및 영향 분석(이하, FMEA)과 결함수 분석(이하, FTA)이 있다. 그중에서 FMEA는 제품을 설계 개발하거나 안전성을 검토하는 단계에서 실무적으로 이해하기 쉽고, 분석된 결과에 대한 이해 및 반영이 용이한 정성적인 상향식 기법이며, FTA는 FMEA와 반대방향으로 하향식 분석과 정량적인 부분의 보완이 가능한 기법으로 널리 활용되고 있다. 표4는 IEC, KS(안) 등에서 제시된 FMEA의 기본양식을 나타내고 있다.

표 4 FMEA 의 기본양식

< 고장 모드 및 영향 분석 >										
날 짜 :		_____		페이지 :		_____ / 쪽				
제품명 :		_____		분석자 :		_____				
번호	부품기능 (특성)	고장모드	원인	고장의 영향		검출	시정조치	확률	치명도	비고
				부품영향	제품영향					

FMEA에서는 대상 제품의 세부 요소(부품 및 기능 등)들이 가지는 개별적인 고장을 망라하여, 그 영향을 분석하여 제품의 안전성을 확보할 수 있는 기초 정보를 생산한다. FMEA의 핵심은 부품의 기능이 상실되어 발생하는 고장의 형태와 그러한 고장이 단위 부품 및 궁극적으로는 전체 제품에 미치는 영향을 분석하는 것이다. 또한, 이들에 대한 실제 안전성 관련 의사결정을 지원하기 위하여, 고장의 가능성, 검출도, 결과의 치명도 등을 결합하여 리스크 우선순위(RPN: Risk Priority Number)을 추가적으로 평가하기도 한다. (FMECA(Failure Mode, Effect and Criticality Analysis)기법으로 구분하기도 함.)

소형가전 및 생활용품등 일부 제품에 FMEA를 적용한 경험에 의하면, 각 분석 항목에서 주의점이나 혹은 기법상의 개선 및 보완이 시급한 것으로 판단된다. 다음은 제품 안전을 위한 FMEA의 적용경험에 의한 안전성 평가 기법의 보완을 요약한 것이다.

(1) 부품기능 : 제품의 부품요소 혹은 기능에 대한 기본 항목을 결정하는 과정에서 제품 전체의 기능적인 구성에 대한 선입관의 영향이 심각하다. 미리 기능적인 구성에 대한 고정관념에 빠져 상향식의 귀납적인 분석을 통한 제품안전의 위협요인에 대한 인식을 확보하고 대비하려는 의도가 살아나지 않는다. 또한, 화장품이나 화학제품 등 제품에 따라서는 물리적인 단위 부품이나 기능의 구분이 어려운 경우가 많으므로, 이들에 대한 보완이 시급하다. 제품결합과 관련된 세부 요소의 분야별 정의를 제공해야 한다.

(2) 고장 모드 : 고장 모드의 유형은 부품 및 기능의 설계시 의도된 사항의 망실을 주로 다루지만, 제품안전에서는 오히려 고장의 다양성에 주안점을 두어야 한다. 기본적인 고장 모드에는 의도된 기능의 상실(X)뿐만 아니라, MMEA(Misuse Mode & Effects Analysis), 또는 HEMEA(Human Error Mode & Effects Analysis)와 같은 오용가능성에 대한 분석이 필요하다. 그러나, 지연 및 부분적인 기능(Δ^1), 전용 및 오용 등 타 기능($?^1$)의 개입, 변질 등 실효 기능의 변화($?^2$) 등 기본적인 고장모드가 포함되어야 한다. 또한, 정상 기능도 다른 사용조건 및 환경에 따라 제품의 결합이 되거나 궁극적으로 손실을 야기할 수 있으므로 이들을 고장모드분석에서 포함할 수 있는 방안이 필요하다.

(3) 원인 및 영향 : FMEA에서는 특정한 수준의 부품(기능)에 대한 고장을 기준으로 그 세부 원인 및 상위 영향을 파악하는 것이다. 하지만, 어떤 부품의 특성이나 그 변화에 대한 원인추적은 새로운 FMEA를 요구하는 것이다. 또한, 상위부품이나 전체 제품에 미치는 영향을 직관적으로 분석하도록 요구하는 현재의 기법은 제품안전성 평가에 필요한 철저한 분석을 지원하지 못한다. 따라서, 원인 및 영향 분석에 대한 보완이 시급하다. 예를들면, 원인-결과 분석(Cause-Consequence Analysis)나 What-If 분석등에 의한 보완이 필요하며, 원인-결과의 개별적인 단위를 묶어서 고장의 파급을 동적으로 시뮬레이션하거나 전체적인 결말을 도출하는 과정이 필요하다. 이는 IAD(Industrial Accident Dynamics)나 제품 시뮬레이션에 의하여 보장할 수 있을 것이다.

(4) 리스크 우선순위 : 원인의 발생 가능성, 결합의 검출도, 결과의 치명도를 결합하여 리스크 우선순위(RPN)를 평가한다. 그러나, 이러한 정량적인 방법에 의한 의사결정시 매우 주의해야할 점이 있다. 우선, 평가요소의 각 수준에 대한 평가치 부여시, 실무상의 차이가 존재하는 구분을 반영하며, 일반적으로 곱셈으로 처리하는 각 평가값의 수치적

결합 과정에 일관성을 확보하는 분야 자체의 조정 필요하다. 왜냐하면, 제품안전에서는 결과 및 확률에 대한 절대적인 수치보다는 효용함수가 감안된 주관적인 값이라야 옳기 때문이다. FMEA에 의한 대책을 반영한 후 RPN값의 변화를 반영하여 조정해야 한다.

(5) 기타 : 제품안전을 위해서는 FMEA의 개별 분석 항목에 반드시 사용자에게 주는 영향과 예상되는 반응을 포함하여 상호작용을 추적할 수 있어야 한다. 이는 Soft/Hard 분석과 같은 기법에서 보는 것과 유사하지만, 기존 FMEA에는 존재하지 않는다. 궁극적으로 FMEA가 제품안전을 제대로 지원하기 위해서는 부품(기능)의 개별적인 영향보다는 사용자 및 환경과의 상호작용을 분석할 수 있는 방식으로 개량되어야 할 것이다.

5. 결론 및 추후과제

안전분야에서 개발 및 실무에 활용되고 있는 다양한 안전성 평가 기법들이 PL법 용도로 활용되는 것이 바람직하다. 그러나, 안전성 평가의 목표와 적용 개념에 상당한 차이를 보이고 있어서 그대로는 실무적용에 시행착오가 예상된다. 본 논문은 PL법에 대응하기 위하여 이해관계자들에게 보다 실무적인 제품 안전성 평가 기법을 확보하는 방안을 제시하고자 하였다. 기존의 기법에서 제공하는 것으로는 PL법에 대비하기에 충분히 만족하기 어려운 몇가지 추가적인 특성들을 검토하였다. 또한, 안전성 평가 기법의 기본적인 보완 방향과 FMEA 기법에 대하여 실무적인 개선항목을 제시하였다.

제안된 FMEA는 물론 안전성 평가 기법들은 기업등 이해관계자들의 실무와 잘 결합된 업무체계 및 이를 지원하는 제품안전관리체계(PSMS)로 제공해야 할 것이다. 이러한 실무체계가 확보되지 않을 경우에는 기업은 물론 사회적으로도 매우 큰 부담요인이 될 수밖에 없다. 그 경우, PL법은 애초에 의도한 제품의 질적 수준 향상이라는 생산적인 정효과를 발휘하지 못하고 기업의 원가부담으로 작용하거나 혼란의 요인으로 작용할 수 있다. 기업과 이해당사자들은 PL법에 대비하여 실무적인 제품 안전성 평가 기법을 확보하고 평가 결과에 따른 대응조치가 시급하다. 학계나 공공단체에서 각 제품의 수명 주기에 걸쳐 안전성에 대한 보다 구체적인 평가 방법 및 평가결과를 제시가 필요하다. 예를 들면, 제품안전 관련 학회와 공공단체들을 연계하여 제품안전정보(Product Safety Information) DB구축이 효과적일 것이다. 또한, 산자부와 표준협회 제품안전연구회의 제품안전 표준개발 사업에서 개발되는 기본안전규격으로는 안전성 평가 기법에 대한 실무적인 대비가 충분하다고 보기는 어려우므로 이해관계자들의 협력이 요구된다.

참고문헌

- [1] 이용희, 제품안전을 위한 리스크 평가의 원칙과 체계, 대한인간공학회 논문. 2002.
- [2] 한국표준협회, 제품안전을 위한 리스크 평가 기법 및 소프트웨어 활용지침, 2001.