FMEA를 이용한 화학물질의 PLP 실무체계연구

유진환 · 서재민 · 엄성인 · 고재욱*
(주)아스프 · *광운대학교 화학공학과

A Study on Product Liability Prevention System of Chemical Material by Using Failure Mode and Effect Analysis

Jin-Hwan Yoo · Jae-Min Seo · Sung-In Um · Jae-Wook Ko
ASP Co. Ltd · *Department of Chemical Engineering, Kwangwoon University.

1. 서 론

현대 과학기술의 발달과 더불어 생산되는 제품들은 점차 고도화 · 복잡화되고, 제품의 결함 또는 제품으로 인한 사고 원인을 소비자 스스로 밝혀내는 것이 거의 불가능하게 되었다. 따라서 제조물의 안전에 대한 우선적인 입증책임을 기업에게 요구하는 제조물책임법이 선진국에서 시행되었고, 최근 소비자의 권익 보호제도 확충으로 제조물에 대한 책임이 엄격화, 광범위화 되었으며, 유럽연합과 일본의 제조물책임법을 근간으로 제정한 국내의 제조물책임법이 2002년 7월 시행되었다.

본 연구에서는 지금까지 각각 실시되어온 제품 위험성 평가와 위험성 감소를 위한 활동을 제조물책임 예방활동에 기반이 될 수 있도록 하며, 궁극적으로는 화학제품에 알맞은 제조물책임 예방 체계를 연구하고자 한다.

본 연구를 수행하면서 설정한 목표는 다음과 같다.

- 화학제품 위험성평가를 위한 FMEA기법 세부항목의 개발 및 잠재적 위험요소 파악 및 위험요소의 정량화.
- 제품의 위험성 및 결함 파악.
- 위험감소를 위한 활동 제시.
- 제품의 위험요소 관리 및 대응 방안 마련.

이러한 연구를 통하여 국내에서 시행중인 제조물책임법의 저촉을 받지 않도록 할 수 있는 제품의 안전성 확보 및 기업의 PL 예방 체계를 제시하고자 한다.

2. 이 론

· FMEA의 목적

FMEA의 목적은 제품의 설계나 제조·조립 공정에서의 문제들을 발생하기 전에 알아내어 문제의 발생을 없애거나 줄이는 것이다. 설계와 공정에서 사용 되는 FMEA는 상대적으로 적은 비용으로 쉽게 변경이 가능한 초기 단계에서 문제점들을 파악함으로써 실제적인 비용을 줄일 수 있다. 이로 인한 결과는 더욱 정밀하고, 안전한 공정과 사후수정 및 변경시기를 놓치는 위기 상황을 줄이거나 제거할 수 있다.

· FMEA의 효과

FMEA를 수행하면 초기 비용(인력 및 시간까지 포함된)이 추가적으로 발생한다. 하지만 이런 초기 비용은 효과적인 FMEA를 수행하기 위한 투자이다. FMEA가 효과적으로 수행되면 결함으로 인하여 생기는 손실비용이 감소하며, 제품의 결함을 미리 파악하여 결함예방시스템을 구축할 수 있다.

· 접근법

FMEA를 수행함에 있어서 두 가지 접근법이 사용된다. 하나는 전체적인 시스템에서 출발하여 각각의 구성 요소로 분석해 나가는 Top-down 방식이며, 다른 하나는 반대로 각각의 구성요소로부터 시작하여 그 범위를 전체 시스템으로 확장하여 나가는 Bottom-up 방식이다. 어떤 방식을 선택하느냐는 시간과 비용, 그리고 구성 인력에 의해 결정된다.

· FMEA 팀(team) 구성

FMEA는 팀 기반이다. FMEA팀 구성의 목적은 시각과 경험들의 다양성을 과제에 접목시키는 것이다.

FMEA를 통한 위험성 평가는 제품 또는 공정의 다른 측면을 다루는데 적절하고, 일반적으로 팀은 FMEA가 끝나면 해산된다. 하나의 공정이나 제품의 관리가 요구되는 FMEA들의 경우 팀원들간의 부분적 일치를 가지는 것은 좋은 일이지만 잠재적 문제와 해결의 신선한 시각을 보장하기 위해 각각의 전문적 지식과, 경험을 갖춘 인력들을 Task force team의 형태로 주로 구성한다. 팀의 가장 적당한 인원은 일반적으로 4~6명이다. 그러나 최소한의 인원은 수행할 프로젝트의 규모에 의해 결정된다. 제조, 설계, 유지/보수, 안전, 기술 서비스 등의 전문가로 팀을 구성한다.

· FMEA 분석자료

FMEA 기법을 수행하기 위해서는 다음과 같은 자료가 필요하다.

- 공정설명서

- 설계, 설계 기준자료 및 제조 공정도면(PFD, P&ID 등)
- 물질안전자료(MSDS 등)
- 안전운전지침서, 점검, 정비 및 유지관리 지침서
- 신뢰성 자료(구성품의 내구연한, 고장 및 사고 기록 등)
- 기타 위험도 분석을 위한 자료

· RPN(Risk Priority Number)

RPN(Risk Priority Number)은 심각도, 발생도, 검출도 값의 곱으로 표현된다.

$$RPN = Severity \times Occurrence \times Detection$$

* Severity : 심각도
Occurrence : 발생도
Detection : 검출도

RPN은 위험성에 우선 순위를 설정하는 상대적인 값이다. RPN 값이 "1"이면 그 위험성이 없다는 것을 나타내며, 높아질수록 위험성이 크다. 개선사항의 조치를 위한 우선 순위결정을 할 때 먼저 해결해야할 과제이며, RPN 값이 높은 위험요소를 먼저 선정하는 것이 바람직하다.

일반적으로 가장 중간의 값인 5점을 기준으로 하여 심각도, 발생도, 검출도가 모두 5점인 RPN 값 125점에 도달 할 때 개선사항을 이끌어 낸다. 하지만 이 방법은 어느 한 가지의 값이 굉장히 크거나 낮음으로 인해서 생기는 점수의 왜곡현상이 발생 할 수 있다. 따라서 세 가지 요소 중 특별히 높은 값이 존재한다면 위험성이 존재한다고 할 수 있고, 위험성을 낮추기 위한 활동을 실시한다.

3. 연구방법

본 연구에서 구축하고자 하는 화학제품의 제조물책임 예방체계의 구성 단계별 세부 내용은 다음과 같다.

· Step 1. 제품 선정

제조물책임 대응체계를 구성하기 위해서 제조사의 주력 제품을 선정하는 것이 바람직하다.

· Step 2. MSDS의 분석

화학제품의 사용설명서 또는 취급설명서의 역할을 하는 것이 MSDS이며, 물질의 특성 및 위험성 등 모든 정보가 들어 있다. 따라서 제품의 위험성을 파악하기 위한 기

본단계로 MSDS를 이용하고, 더불어 MSDS가 올바르게 작성되었는가 확인하며, 가능한 모든 문헌자료를 참고하여 data를 확보한 뒤 MSDS 16개 항목에 적절하게 기재한다.

· Step 3. 오사용 분석 및 FMEA 실시

제품의 위험성 및 결함여부를 평가하는 본격적인 단계이다. 오사용 분석은 사용자의 입장에서 제품의 사용방법에 대한 모든 가정을 하여 발생 가능한 잘못된 사용의 경우를 확인하는 것이다. 제품의 위험성평가를 위하여 본 연구에서는 FMEA를 기본적인 평가 기법으로 선정하였다. 본 연구에서는 FMEA 결과 기록지의 항목을 화학제품의 특성을 고려하여 개발하여 구성하고, RPN 값의 산출을 위한 심각도, 발생도 및 검출도를 화학제품의 사용환경에 맞추어 개발하였다.

· Step 4. 결함요소 파악

FMEA의 실시를 통해 파악된 결함요소는 먼저 개선 전 단계의 요소들을 목록화하고, RPN 값을 통한 개선 우선 순위를 정한다. 제품의 안전성 향상을 위한 개선사항이 실시된 후 재평가를 실시하게 되는데, 실시후의 위험성평가를 통한 결함요소 역시 RPN 값에 따라 분류한다. 이러한 결함요소의 파악은 제품의 안전정보를 data를 제공하는데 필수적이고, 기본적인 활동이다.

· Step 5. 개선활동 수행

RPN 값에 의해 우선 순위화된 결함요소들을 수행가능성 및 위험도를 고려하여 위험도를 낮추기 위한 개선활동을 수행한다. 위험성감소를 위한 개선 활동은 수행 가능한 모든 사항을 포함하며, 본 연구에서는 MSDS 분석 및 보완, 경고표지 작성 등의 활동이 주로 실시된다.

· Step 6. 재평가

개선활동이 수행된 후 개선 전 과 같은 방식으로 FMEA기법을 적용하여 제품위험성을 평가하여 개선활동의 적정성 및 재 실시 여부를 결정한다.

일반적으로는 위험성이 감소하는 경향을 보이지만, 일부 위험성이 높아지는 현상도 있을 수 있으며, 이러한 경우 위험성 감소를 위한 개선조치를 다른 방법으로 재시행하고 제품위험성 또한 재평가한다.

· Step 7. 지속적 관리

이러한 활동을 신제품의 출시 및 제품의 사양변경 등 일정기준을 제정하여 지속적으로 관리한다.

4. 결 론

본 연구에서는 화학제품인 N,N-Dimethylethylamine을 사례로 하여 제품위험성평가를 기초로 제조물책임 예방 체계를 구축하였다.

첫째, 제품의 위험성을 평가하여 위험요소들을 파악하고, RPN 값을 통한 위험성의 정량화 하였다.

둘째, 위험성을 감소시키는 대안을 수행하였다.

운송, 보관, 취급 및 사용, 폐기단계로 구분을 두어 제품위험성 평가를 FMEA기법을 적용하으며, 정성적 위험성 평가를 수행하여 총 57개의 발생가능한 잠재적 위험소요가 도출되었고, 위험성의 기준으로 정한 RPN 125를 넘는 요소는 총 22개의 요소가 나타났다. 수행된 위험성감소를 위한 대안을 수행한 결과 총 22개였던 RPN 125이상의 위험요소가 2개로 감소하였다. RPN 125 이상인 2개의 위험요소는 위험도를 낮추기 위한 지속적인 활동을 수행하여야 할 것으로 보인다.

기대할 수 있는 효과는 FMEA기법을 이용하면 높은 위험도를 가질 수 있는 요소를 선정할 수 있으며 개선조치에 우선 순위를 통하여 사용되는 자원을 효율적으로 이용이 가능하며, 전체적인 제품의 위험성을 파악할 수 있고, 제조물로 인한 사고의 발생 가능성을 줄일 수 있다. 더불어 기업은 제조물책임 예방활동을 통해 제조물의 위험성뿐만 아니라 종합적인 위험관리체계(risk management system)를 구축할 수 있고, 기존의 품질 및 안전 시스템과의 통합 관리를 실시한다면 종합적 기업관리시스템의 한 축을 이룰 수 있다고 판단된다.

참고문헌

1. CCPS(Center for Chemical Process Safety), *Guideline for Hazard Evaluation Procedure*, AIChE, New York,1989.
2. Daniel A. Crowl and Joseph F. Louvar, *Chemical Process Safety : Fundamentals with Applications*, Prentice-Hall, 1990.
3. IARC(International Agency for Research on Cancer), *Overall Evaluations of Carcinogenicity to Humans* , 2002
4. Robin E. Mcdermott, Raymond J. Mikulak, Micheal R. Beauregard, *The basics of FMEA*, Productivity Press Inc, 1996.
5. Robert E. Lenga, *The Sigma-Aldirich library of chemical safety data Edition II*, Sigma-Aldirich Corp, 1988.
6. 황호순, "물질안전보건자료제도실무", 한빛, 2000.
7. 노동부, 고시 제 97-27호 "물질안전보건자료의 작성·비치 등에 관한 기준", 1997.