

제품 및 인증규격의 결정방법 -Determination of Product and Certification Specification-

최성운 *
Choi Sung Woon

Abstract

This paper introduces determination rules for specifications of quality characteristics and dependability requirements. This study also presents guidelines for various inclusions in standards such as environmental aspects, safety aspects, third-party certification systems, medical devices, and the needs of older persons and persons with disabilities.

Keywords : Specifications, Quality, Dependability, Various Inclusions in Standards

1. 서론

- 제품 규격 결정
- 신인성 규격 지침
- 환경 고려 규격
- 제3자 인증 규격
- 안전 고려 규격
- 의료 안전 규격
- 고령자와 장애인 규격

2. 제품 및 신뢰성 규격 결정

2.1 제품 규격 결정[1]

* 경원대학교 산업공학과 교수

2.1.1 규격의 종류

- a) 망소 특성(smaller-is-better characteristic): 규격값은 최대 허용값(Δ)으로 표시한다.(즉 Δ 이하)
- b) 보통 특성(nominal-is-better characteristic): 규격값이 기준값(m_0)과 위쪽 허용차(+ Δ) 및 아래 허용차(- Δ)
- c) 망대 특성(lager-is-better characteristic): 규격값은 최소 허용값(Δ)으로 표시(즉 Δ 이상)

2.1.2 규격값 결정 방법의 절차

- 절차1. 기능한계 Δ_0 및 평균손실 A_0 의 추정: 사용자 단계
- 절차2. 생산자측의 손실 A 의 추정: 특성값이 규격 한계를 초과하여 불합격이 되었을 때, 생산자측에서 발생하는 손실의 추정
- 절차3. 품질수준 및 측정 능력의 검토
- 절차4. Δ 의 계산

a)보통 특성 또는 망소 특성의 경우

$$\Delta = \sqrt{\frac{A}{A_0}} \times \Delta_0$$

b)망대 특성의 경우

$$\Delta = \sqrt{\frac{A_0}{A}} \times \Delta_0$$

절차5. Δ 의 검토 절차

$$A \text{의 수정값} = \frac{A}{1-p}$$

절차6. Δ 의 결정

2.1.3 제품의 품질과 코스트의 밸런스를 갖추는 방법의 절차

- 절차1. 부품, 요소, 유닛 등의 제품 구성 요소 또는 재료 중에서 규격값을 만족시킬 수 있는 후보 몇 가지를 선정한다.
- 절차2. 선정된 후보의 입수 코스트 및 출하 후 산포에 관한 정보를 입수한다.
- 절차3. 품질 특성의 구분에 대응하는 손실 함수를 선정한다.
- 절차4. 기능 한계 Δ_0 및 평균 손실 A_0 를 구한다.
- 절차5. 선정된 후보에 대해서 평균 제품 오차의 합 σ_T^2 을 예측한다.
- 절차6. 평균 제품 오차의 합 σ_T^2 에 대한 산포의 손실을 계산한다.
- 절차7. 입수 코스트와 평균 제품 오차의 합 σ_T^2 에 의한 손실에서 총손실 L_T 를 구하여 경제성을 비교한다. 총손실이 가장 적은 후보를 채택한다.

2.1.4 품질 수준의 검토

절차1. 제품의 특성값의 현상의 평균 제곱 오차 V_T 를, 특성값 $y_i(i=1, \dots, n)$ 와 기준값 m_0 로부터 산출한다.

절차2. V_T 의 값에서 구한 현행 손실 L_1 및 허용 최대 손실 L_2 를 손실 함수에 의해서 산출한다.

절차3. L_1 과 L_2 의 값을 비교하여 품질 수준의 판정을 한다.

2.1.5 품질 수준의 개선

절차1. 제품의 특성값에 영향을 미치는 가공 조건 등을 찾아서, 그 중에서 중요하다고 추정되는 인자를 선택한다.

절차2. 선택한 각 인자에 대해서는 허용된 범위 내에서 가능한 한 넓은 범위에서 2 또는 3 수준을 선택한다.

절차3. 가공자가 선정할 수 있는 인자를 제어 인자로서 직교 배열표에 할당한다. 각 제어 인자에 대해서 가공상의 산포에 대한 원인이 되는 조건은 오차 인자로 선택한다. 실제의 가공에서 발생한다고 생각되는 범위 내에서 오차 인자의 수준을 선택한다. 오차 인자를 별도의 직교 배열표에 할당한다.

절차4. 제어 인자와 오차 인자를 조합시킨 실험 계획에 의해 실험을 실시한다.

절차5. 오차 인자를 할당한 직교 배열표에 의한 실험의 데이터로부터 특성값의 종류에 따라 SN 비의 합 및 평균값을 구한다.

절차6. SN 비를 특성값으로 해서 제어 인자를 할당한 직교 배열표에 대해 각 인자의 수준 마다의 SN 비의 합 및 평균값을 구한다.

절차7. 효과가 크다고 인정되는 제어 인자의 SN 비가 가장 큰 수준의 조합이 최적 성형 조건이 된다.

절차8. 최적 성형 조건에 있어서의 품질 수준과 개선전의 품질 수준을 비교하여 SN 비의 이득(dB)을 구한다. 확인 실험에 의해서 이득의 재현성을 확인한다.

2.1.6 직접적인 표준이 있을 경우 계측의 SN 비를 구하는 방법

절차1. 대상이 되는 측정 방법의 표준을 신호 인자로 하고, 그 종류 및 수준을 결정한다.

절차2. 측정방법의 오차 원인으로 생각되는 오차 인자를 찾아내고, SN 비를 구하기 위해 실험 및 측정을 하여 측정 데이터를 얻는다.

절차3. 실험의 결과에 대해서 분산 분석을 한다.

절차4. 오차 분산에 대한 신호 인자의 효과의 크기로부터 SN 비를 산출한다.

2.1.7 직접적인 표준은 없지만, 측정계를 구성하는 요소마다 SN 비가 구해 지는 경우

절차1. 각 요소의 비율에 대한 SN 비 $\eta_{01}, \eta_{02}, \dots$ 를 구한다.

절차2. 각 요소의 SN비에서 측정기를 교정했을 때의 비율 SN 비 η_0 를 구한다.

$$\frac{1}{\eta_0} = \frac{1}{\eta_{01}} + \frac{1}{\eta_{02}} + \dots$$

2.2 신인성 규격 지침[2]

2.2.1 신뢰성 요구 조건

- a) 평균 고장률; $\bar{\lambda}(t_1, t_2) \leq 27 \times 10^{-6}$
- b) 평균 고장 시간; $MTTF \geq 37000h$
- c) 평균 고장 강도; $\bar{\alpha}(t_1, t_2) \leq 1.5/h$
- d) 평균 고장 간 운용 시간; $MTBF \geq 6000h$
- e) 유효 수명; ≥ 8 years
- f) 신뢰성; $R(t_1, t_2) \geq 0.9$

2.2.2 보전성 요구 조건

- a) 평균 수리 시간; $MRT \leq 5h$
- b) 평균 보수 보전 시간 $\leq 5.5h$
- c) 평균 복구 시간; $MTTR \leq 7h$
- d) 결함 범위 ≥ 0.95
- e) 수리 범위 ≥ 0.8

2.2.3 보전지원 요구조건

- a) 평균 행정 지연 MAD, 2h
- b) 평균 보급 지연 MLD, 1h
- c) 예비품 부족 확률 0.005

2.2.4 가용성 요구조건

- a) 평균 가용성; $\bar{A}(t_1, t_2) \geq 0.9999$
- b) 평균 불가용성; $\bar{U}(t_1, t_2) \leq 10^{-4}$
- c) 평균 비가동 시간; MDT 1h

3. 인증 및 안전 규격 지침

3.1 환경고려 규격[3]

3.1.1 제품 규격 개발시 고려하여야 할 투입물 및 산출물

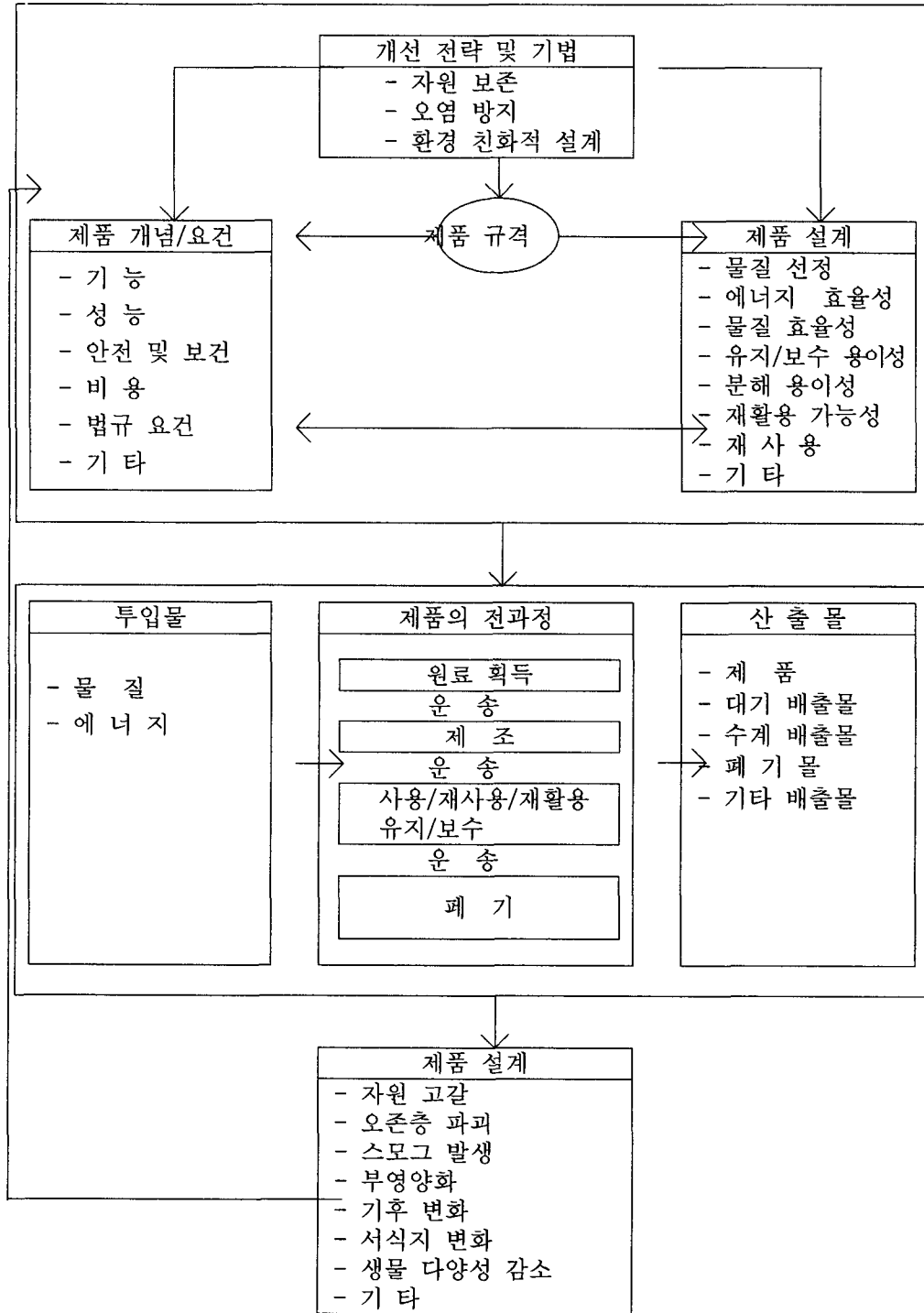


도표 1. 제품 규격의 조항과 제품의 전과정에 관련된 환경 영향 사이의 개념적 관계[3]

3.1.2 제품규격과 환경개선을 위한 전략 및 기법의 관계

- a) 일반적 고려 사항
- b) 자원 보존
- c) 오염 방지
- d) 환경 친화적 설계

3.2 제3자 인증 규격[4]

3.2.1 적합성을 인증할 수 있는 표준의 범위

- a. 포괄적인 제품의 표준
- b. 특수한 성격을 위한 표준

3.2.2 표준의 적합성 지정 방법

- a. 적합성 마크
- b. 적합성 인증

3.3 안전고려 규격[5]

3.3.1 규격의 안전측면

- a. 안전 규격의 형식
- b. 제안된 신규 규격 분석
- c. 준비 작업

3.3.2 초안

- a. 일반사항
- b. 안전 사용 정보
 - 정보의 형태
 - 설명서
 - 경고 표시
 - 포장
 - 시험중의 안전

3.4 의료 안전 규격[6]

3.4.1 국제 의료 기구 안전 규격 제정의 원칙

- a. 일반사항
- b. 규격의 단계
 - 기본 안전 규격
 - 그룹 안전 규격
 - 제품 안전 규격
- c. 규격의 형태
 - 제품 규격
 - 프로세스 규격
 - 설치 및 환경적 규격
 - 현장 규격
- d. 국제 규격의 적합성
- e. 국제 규격의 규격적 의미
- f. 규격의 유지

3.4.2 의료 기구 규격의 안전 요구 사항을 개발할 때의 고려사항

- a. 안전 요구 사항에 대한 근거
- b. 안전 요구 사항의 형태
 - 안전 요구 사항
 - 안전 요구 사항과의 적합성
 - 요구사항 표시 및 분류
 - 경고 표시

3.5 고령자와 장애인 규격[7]

3.5.1 규격 개발 프로세스

- a. 규격 계획 정의
- b. 위원회가 제대로 갖추어져 있음을 보장
- c. 규격 내용 개발
- d. 검토 프로세스
- e. 규격 발행

3.5.2 정보에 대한 조항에서 고려할 요인

정보에 대한 규격 조항에서 고려할 요인 (표시, 지침서 및 경고)	인간의 능력												
	9.2 감각적					9.3 물리적					9.4 인지적		9.5 알레르기
	시각 9.2.1	청각 9.2.2	촉각 9.2.3	미각/ 후각 9.2.4	균형 9.2.5	손재주 9.3.1	조작 9.3.2	움직임 9.3.3	힘 9.3.4	음성 9.3.5	지능/ 기억 9.4.2/ 3	언어/ 글자 해독 능력 9.4.4	
8.2 대체 형식													
8.3 위치/배치													
8.4 조명/눈부심													
8.5 색상/대비													
8.6 폰트 크기/형태													
8.7 명확한 언어													
8.8 상징/삽화													
8.9 음량/고저													
8.10 느린 속도													
8.11 구별 형태													
8.12 취급의 용이													
8.13 유효기간 표시													
8.14 내용 표시													
8.15 표면 온도													
8.15 접근가능 경로													

도표2. 정보고려사항[7]

4. 결론

- 제품 규격 결정: 규격의 종류, 품질 수준의 개선, 직접적인 표준이 있을 경우 계측의 SN비를 구하는 방법
- 신인성 규격 지침: 신뢰성 요구 조건, 보전성 요구조건, 가용성 요구 조건
- 환경 고려 규격: 제품 규격 개발시 고려하여야 할 투입물 및 산출물, 제품 규격과 환경 개선을 위한 전략 및 기법의 관계
- 제3자 인증 규격: 적합성을 인증할 수 있는 표준의 범위, 표준의 적합성 지정 방법
- 안전 고려 규격: 규격의 안전 측면 및 안전 사용정보

- 의료 안전 규격: 국제의료 기구 안전 규격 제정의 원칙 및 개발의 고려사항
- 고령자와 장애인 규격: 규격 개발 프로세스

5. 참 고 문 헌

- [1] KS A 3804: 제품의 품질 특성- 규격값의 결정방법 통칙, 한국표준협회, 1998.
- [2] KS A IEC 60300-3-4: 신인성 관리- 제 3부: 적용지침- 제 4절: 신인성 요구사항의 규격에 대한 지침, 한국표준협회, 2004.
- [3] KS A ISO Guide 64: 제품 규격에서 환경 측면 고려를 위한 지침, 한국표준협회, 1997
- [4] KS A ISO/IEC Guide 23: 제3자 인증 시스템을 위한 규격 적합성 표시방법, 한국표준협회, 2002.
- [5] KS A ISO/IEC Guide 51: 안전측면-규격에 안전측면을 포함시키기 위한 지침, 한국표준협회, 2002.
- [6] KS A ISO/IEC Guide 63: 의료기구 국제 규격의 안전 측면 개발 및 포함 지침, 한국표준협회, 2003.
- [7] KS A ISO/IEC Guide 71: 고령자와 장애인의 요구를 반영하기 위한 규격 개발자 지침, 한국표준협회, 2002.