論 文 13-2-16

화장용 제품안전 개선의 사례연구

Case Study on the Improvement of Cosmetic Product Safety

정 국 삼*·윤 상 원**
Kook-Sam Chung · Sang-Won Yoon
(1997년 6월 7일 접수, 1998년 5월 2일 채택)

ABSTRACT

One aspect of customer dissatisfaction, safety or more correctly, the lack of product safety has received particular attention in courts and in legislatures, especially in the developed countries. Therefore, many companies have always regarded safety elements as an essential part of product manufacturing. In this paper, the case study on the product safety of infant cosmetics manufactured by a small-medium enterprise is presented.

We have focused our study on safety level and control system of product safety, also analyzed the product defects caused by mixing process and all departments. It is found that the product defects(Complaints, Enquiries) is considerably decreased.

These results could be used to deal with a product recall which companies hope never happens to them.

1. 서 론

우리나라는 급속한 경제성장에 따른 산업화 현상에 의해 헤아릴 수 없는 각종의 상품이 나와 기존에 누렸던 생활보다 상상할 수 없었던 편리한 생활을 누리고 있지만, 반대로 그로부터 받는 피해도 크다 하겠다. 즉, 각종 상품이 가지고 있는 결함(defects)으로 인해 소비자가 상해나 물질적인 피해를 입는 경우도 있고, 심한 경우에는 생명을 잃기도 한다. 이와같이, 제품의 결함으로 인해 이용자가 피해를 입는 경우, 그 제품의 생산자가 피해자에게 금전적인 손해배상 책임을 지게되는 생산자 책임대상이 된다 하겠다. 더욱이 상품이 대량 생산 및 판매되면서 그

* 충북대학교 안전공학과
** 영동대학교 산업공학과

에 따른 소비도 대량화 시대에 접어들게 되자 소비자의 요구사항도 증가하고, 제품안전(PS; Product Safety) 결여로 인한 소비자 피해 구제를 위해 생산자의 책임의 중요성이 크게 대두되게 되었다[1,2,8]. 이러한 관점에서 근본적인 제품의 안전확보 대응책을 강구함이 더욱 중요한 요소로 작용될 수 있다.

다만, 전통적인 제품안전 시스템에서는 제조물 책임(PL; Product Liability) 문제를 야기하고 있는 제품의 안전성이라든가 신뢰성 문제들을 다루기에는 미흡하다는 관점에서 설계, 기술, 구매, 생산, 품질, 보증, 판매 등의 여러 부서의 총체적인 기업의 입장에서 제품안전 활동이 요구된다[8,9,10]. 그 중에서도 설계단계가 제품의 안전을 좌우하는 가장 중요한 단계라고 할 때, 제품책임의 문제를 미리 예방하기 위한 여러 가지 활동 중에서도 제품을 사용하는 사람이 사용환경을 배려하여 사용상 예견되는 제품 안전상의 문제점들을 사전에 제거하는 것이 우선적으로 해결되어야 할 것이다[3,4,9].

이에 본 연구에서는 소비자가 그동안 제품의 기능적인 부분에만 집중되었던 사고에서 이제는 생활의 풍요로 제품의 기능적인 부분 이외에 안전성에도 관심을 갖게 됨에 따라, 이에 대응하는 제품안전성 확보의 극대화를 위한 실증적 사례분석을 기하여 보고자 하였다.

사례연구 대상제품으로는 피부보호용 화장용 제품을 선정하여 이의 생산을 위한 일련의 공정에서의 제품안전 수준을 시스템적 해석 기법을 활용하여 규명하여 보고자 하였다. 또한 규명된 요소들을 근거로 제품안전 개선 결과의 전후를 제품결함 중심으로 비교 고찰함으로서, 제품의 결함으로부터 생기는 제반 문제점의 발생 방지를 통한 부(負)효과의 증대와 제품에 대한 신뢰도 향상을 기함은 물론 앞으로 시행될 리콜제도의 도입에 따른 제조물 책임제도의 시행에 전향적으로 대응해 나가는 기준 제품안전 관리시스템을 정립해 보고자 하였다.

2. 제품안전 시스템

제품안전 수준을 설정할 경우, 어떤 안전수준으로 설정할 것인가가 중요한 점이 된다. 이와 같은 안전수준 설정하에서 기본적인 안전성 중시의 설계가 가능한 것이 되어 제품안전의 기본이 되는 것이다. 그리고 제조회사는 제품설계 및 시작(試作)하는 경우에 FMEA, FTA 등 각종 위험해석을 실시한 후 검토를 진행하게 되며, 그후에 경고표시나 취급설명서를 검토하여 나간다. 이와 같이 기획, 개발, 설계단계에 있어서 제품의 안전확보를 시도하기 위하여 Fig. 1과 같이 제품안전 체제시스템을 진행시켜 나간다[5~7].

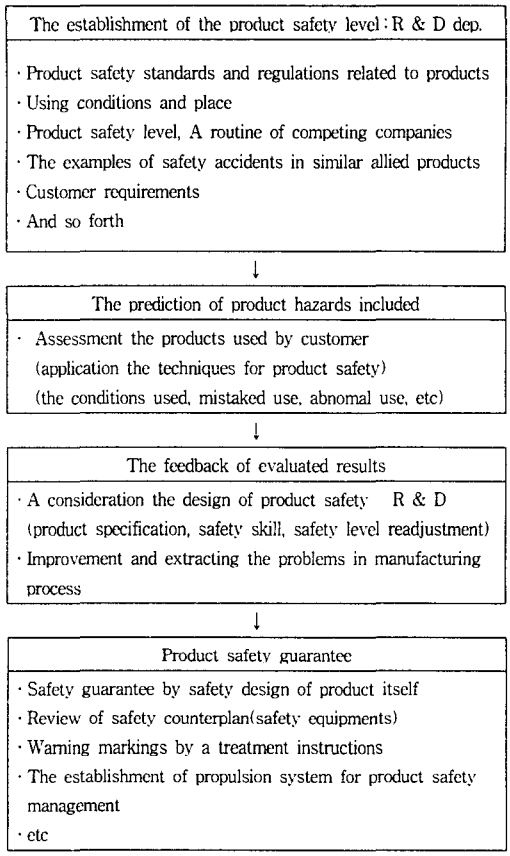

Fig. 1 Schematic system of product safety

3. 제품안전 개선 사례연구

본 사례연구에서 대상으로 하는 제품인 피부보호용 화장품은 유아용 화장품 및 보건의료품

등을 개발, 제조하고 있는 다국적 기업체에서 생산되고 있는 것이기에, 시장성 있는 제품의 연구개발 및 제품안전성 확보의 중요성이 크게 대두되고 있다. 따라서 이러한 요구에 부응하여 본 사례연구에서는 포괄적인 제품안전 확보 방안의 시스템적 검토와 아울러 동 제품 제조업이 갖고 있는 고질적인 공정 제품안전 확보의 방안을 제시하여 보고자 하였다.

3.1 공정개요

동 과정에서 제품안전상의 결함이 야기될 수 있는 주요 공정은 Fig. 2에 나타낸 주요 공정단위에서 혼합(Mixing)공정이다. 본 공정은 지정된 여러 원료를 혼합하는데 있어서, 정제수 온도, 교반시간과 속도, PH, 점도, 향, 성상, 비중 등이 동시에 만족되어야 하는 까다로운 공정으로서 소비자의 클레임 요소(피부 거부반응, 감촉성, 이물질 혼입 등)의 주요변수로 작용된다. 특히, 교반시간에 있어서 최단의 적정 시간은 생산성 향상, 원가 절감 등의 종합적인 제품안전 확보의 기초를 제공해 주게 되며, 또한 정제수의 온도가 기존에는 약 25~30℃에서 80℃ 수준까지 높힌 상태에서 필요한 여러 원료(ex: Carbopol, Aerosol OT 100등)와의 교반에 있어 시간 손실이 발생되며, 변색, 색이분리, 사용상의 문제점 등의 원인이 되고 있다. 따라서 이러한 제품안전상의 주요 개선목표가 혼합공정의 안전상의 개선은 필수적 사항으로 고려되었다.

3.2 제품안전 요구 기능 특성

본 연구 대상 제품 (피부보호용 화장품)은 안전의 확보 측면에서 고려될 수 있는 여러 제반 요소의 감안과 특성을 부여할 수 있는 안전성 검토와 동 제품의 결함에 대응하는 제조물 책임(Product Liability) 방지대책 수립을 위하여 제품의 잠재적, 표면적 제품안전상의 문제점을 제품안전 요구 기능 특성으로 하여 Table 1에 나타내었다.

3.3 제품안전 결함분석

지난 '96년도의 동 제품의 안전상 결함을 분석

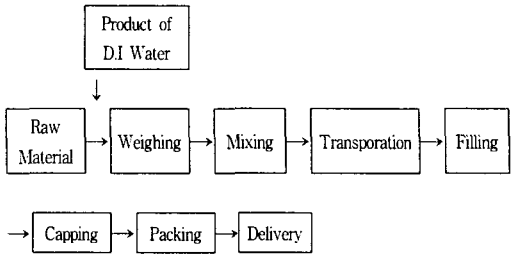

Fig. 2 Block Diagram of Process Unit

Table 1 Required function properties for product safety

First Function	Second Function	Importance
Harmlessness	· no unpleasant smell	A
	· no allergic appearance	A
	· no ill effects on the skin	A
	· unfading	A
	· no mixing an alien substance	A
Soft feeling	· even in color	A
	· lustrous	B
	· soft feeling in the use	A
	· inseparation on a screen	B
A product of robust stability	· liquid closure	A
	· good feeling used	B
	· a proper quantity	B
	· a good printed label	B
	· well packed	B
	· a good material packing	B
	· a good container	B

해 본 결과를 Table 1에 나타내었는데, 이에 의한 결과를 보면, Complaints는 무해성과 감촉성의 1차요구 기능상의 데이터 집계 결과이고, Enquiries는 제품자체의 안전성 기타사항에 관한 집계 결과로서, 이 결과를 보면 Complaints는 타제품의 특성과는 다르게 큰 건수는 아니지만, 제품자체가 인체에 직접적인 영향을 끼친다는 안전상의 측면에서 '0' 건수화 시키는 것이 최종목표이자 안전의 기본목표가 된다 하겠다. 전체적으로 보면, 당해 년도 4월까지는 평균 27건 결함이 발생되고 있고, 5월 이후 부터는 평균 약 13건을 유지하고 있어, 이들의 적극적인 안전개선의 요구됨을 나타내 주고 있다. 특히 5월 이후 부터는 PH meter, 점도계, 비중계 등에

의한 측정과 육안 및 관능의 검사 시스템 강화에 의한 조치의 결과로서 4월 이전보다 평균 14건이 감소되었음을 나타내 주고 있다. 한편 Enquiries의 증가폭이 계속적으로 크게 나타나는 것은 사소한 안전결함에 대한 소비자의 반응도(민감도)를 보여주는 일반적인 현상으로 분석되며, 이는 과거의 소비자가 요구하는 제품안전상의 정도보다 훨씬 다양하고 높다는 것을 나타내 주고 있다.

따라서, 이러한 결과는 대상제품의 특성상, 검사에 의한 제품안전 확보의 한계성을 극명하게 보여주고 있어 그 이외의 제품안전 확보의 방법론이 강구되어야 함을 시사하고 있다.

Table 2 Defect analysis in the product safety

(Base : '96 Years) (Unit : number of cases)

Item \ Month	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Total
Complaints	23	35	27	23	10	16	18	10	14	10	17	16	219
Enquiries	115	132	127	146	112	194	208	221	371	755	628	593	3,602
Total	138	167	154	169	122	210	226	231	385	765	645	609	3,821

Table 3 Change of safety level parameters

Item	Content	Effect
D. I. Water temperature change	the safety level change of heating techniques from heating in mixing process (25~30 ℃ → 80℃)	heating time reduction
Carbopol solvent input	<safety level (already)established> * the requirement of Carbopol solvent time smelted in the tank * the unconfirmation of smelting degree * the existence of unsolved problems <the change of safety level> * the smelting of Carbopol solvent in the exclusive tank * putting in it in the vessel immediately	smelting time reduction
An exclusive tank use	exclusive vessel use in each products	cleaning time reduction
etc	cooling system improvement extra homogenizer	capacity improvement(tiny particle-homogenized by high speed mixing

4. 개선 방안 및 고찰

4.1 제품의 안전수준 개선

제품의 제조상의 주요 공정인 Liquid mixing process의 안전수준 인자를 Table 3과 같이 변경 실시 적용하여 보았다.

즉, Table 3에서와 같은 안전수준 변경에 의해 혼합시간이 기존의 총 소요시간 7~8시간이 약 2.5시간으로 단축되어, 혼합시간의 절약으로 원가절감의 효과와 아울러, 제품안전 요구기능에 있어서 1차기능인 무해성, 감촉성, 제품자체의 안전성 측면에 큰 향상이 이루어졌다.

4.2 제품안전 관리시스템 개선

제품안전 개선의 일환으로서 관리시스템을 다음와 같이 체계화하여 실시하여 보았는 바, 세부적인 내용은 다음과 같다.

4.2.1 제품안전(PS) 추진 조직 설치

화장품 제조업의 특성인 Batch 공정과 소수 인력의 융통성을 감안하여, 설계에서부터 영업까지 전 부문에 걸쳐 전 사원이 참가할 수 있도록 함은 물론 전사적인 PS대책에 대해 의식향상과 효과적인 방책을 검토하여 추진 조직이 설치, 운영되었다.

4.2.2 Lockout Program실행

위험한 작업상의 요소를 통제하기 위해 실시되는 것으로, 기계, 기구를 보수하거나 수리 및 제품 제조상의 잠재해 있는 위험요소를 사전에 제거함으로서 효율적인 제품안전 시스템을 구축하고자 하는 목적으로 동 프로그램이 실행되는 바, 세부 절차 사항은 다음과 같다.

1) Lockout 절차를 위한 책임자
2) 담당자 임명
3) 특별한 Lockout 절차가 필요한 기계, 기구의 리스트
4) PS의 사원교육
5) Lockout되지 않는 상태에서 각 기구를 테스트하거나 조립하기 위하여 필요한 사항
6) Lockout상태를 확인할 수 있는 "DANGER-DO NOT OPERATE" tag의 부착 절차

7) 보호장비의 사용에 관한 지침
8) Group lockout를 위한 절차
9) Lockout장치의 제거 및 이동에 관한 절차
10) 외부업자 및 서비스 작업자들을 위한 절차
11) Lockout프로그램이 제대로 실행될 수 있도록 주기적 검토시 요구사항

이와 같이 일련의 제품안전 개선 활동을 통해 지난해 기록했던 제품안전상의 결함에 있어 크게 향상됨은 물론 무형의 여러 효과를 거둘 수 있었다. 최근의 제품안전 결함분석 결과는 Table 4와 같다.

Table 4 Result of defect cases in product safety

(Base : '96 Years) (Unit : number of cases)

Item \ Month	1	2	3	4	5	Total
Complaints	10	6	4	2	3	25
Equiries	484	315	322	298	214	1,633
Total	494	321	326	300	217	1,658

Table 4의 결과를 보면 97년의 Complaints가 총 25건으로서 월 평균 5건으로 나타났다. 또한 Enquiries는 총 1,633건으로 평균 326.6건으로 나타나 지난달 마지막 5개월간의 데이터와 비교했을 때 Complaints는 월 평균 8.4건이 감소되었으며, Enquiries는 월 평균 200.4건으로, 감소되는 것으로 나타났다. 한편 제품안전의 활성화 계기를 마련하고, 제품안전 시스템 체제 준수에 의한 진행 등의 여러 무형의 효과가 있었다. 이러한 결과는 제품안전시스템의 체계적인 적용에 의해 효율적인 제품결함을 줄일 수 있음을 보여주고 있지만, 아직도 국내의 제품안전에 대한 인식이 미흡하다는 측면에서 볼 때, 본 연구는 앞으로 본격 시행되어질 리콜(recall)제도 도입에 따른 제조물 책임에 적극 대응할 수 있는 실증적 연구를 기하는데 그 의의를 찾을 수 있을 것이다.

5. 고찰 및 결론

제품안전이 사회적 문제로 대두된 것은 최근이며, 각국에서도 최근에 법제화가 활발히 추진되고 있는 실정이다. 따라서 국내기업들도 생산을 원활히 하고 생산된 제품에서 발생되는 손해나 배상에 대한 대책을 종합적으로 강구하지 않으면 안된다. 대표적인 대응책으로서 제조물 책임 관련법 및 판례, 안전기준, 소비자 피해 구제제도, 보험 등의 법제적 대책이 있으나, 이에 앞서 제조물 책임은 제품의 결함에 기인하는 것이므로 생산현장에서 결함이 없는 제품생산이 최우선책이라고 볼 수 있겠다. 또한 Top에서 부터 현장사원까지 제품안전 확보를 위한 교육 프로그램의 마련 및 실시와, PS를 위한 조직, 예산, 문제점의 피드백 등 사업장 내 PS체제의 구축을 행하고, 부문별 PS체크 포인트 설정 및 활용을 기하는 대응책을 강구하여야 할 것이다.

본 연구에서는 PS개선의 실증적 사례연구로서 피부보호용 화장품을 대상으로 분석 고찰되었는 바, 앞의 사례연구 결과에서와 같이 제품안전 실시 후에는 제품의 결함이 실시 전보다 큰 폭으로 감소되는 결과가 얻어졌으며, 이는 제품안전의 중요성이 입증되는 결과라고 판단될 수 있겠다.

특히, 제품안전 개선에 있어서 전체 제품안전 시스템 중 제조부문의 혼합공정을 중심으로 제품의 안전수준 및 관리시스템 개선이라는 2가지 요인에 관해 분석된 결과이지만 적용의 폭을 넓혀 설계 및 기술부문, 개발 및 테스트 부문에까지 확대하여 제품안전시스템을 부문별로 시스템화하여 적용시킨다면 그 효과의 증폭은 크리라 기대된다. 아울러 본 연구와 관련된 추후 과제로서 설계단계를 중심으로 한 제품안전 연구, 제품이 갖는 안전성 평가 및 예측 등을 체계적으로 기하여 보아야 할 것이다.

참 고 문 헌

1) 한국공업표준협회, 각국의 판례를 중심으로 본 제조물책임, 한국공업표준협회, pp. 70~81, 1991.
2) 한국공업표준협회, 공장관리(4), 한국공업표준협회, pp. 40~45, 1990.
3) 鶴見靖子, 日本にあげる製造物責任の動向, シエル石油(株), 1992
4) 김형욱, 제품책임과 윤리, 대한품질경영학회,

1996년도 대한품질경영학회 하계학술발표대회 논문집, pp. 70~81, 1996.
5) 村田勝, 製品安全の体系, 安全工學, Vol. 30, No. 4, pp. 226~231, 1991.
6) 和田浩, 製品安全の技法と活用, 安全工學, Vol. 30, No. 4, pp. 247~253, 1991.
7) 久保田明, 製品安全と警告表示, 安全工學, Vol. 30, No. 4, pp. 254~261, 1991.
8) Ann S. Marucheck, on Product Liability and Quality Control, IIE Transection, Vol. 19, No. 3, pp. 355~360, 1987.
9) J. G. Roche, Design Implications of Product Liability, Informational Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 5, No. 2, pp. 7~13, 1993.
10) M. R. M. McRobb, Products Liability and Quality Assurance, Informational Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 4, No. 3, pp. 23~25, 1992.