

FMEA기법을 이용한 화학제품의 PL 대응체계 연구

유진환 · 김대흠 · †고재욱

광운대학교 화학공학과

(2003년 11월 2일 접수, 2003년 11월 11일 채택)

A Study on Product Liability Response System of Chemical Products by Using Failure Mode and Effect Analysis

J. H. Yoo · D. H. Kim and J. W. Ko

Dept. of Chemical Engineering, Kwangwoon University

(Received 2 November 2003 ; Accepted 11 November 2003)

요 약

제조물책임(Product Liability : PL)이란 제조물의 결함으로 인하여 소비자 또는 제3자의 생명, 신체, 재산 등에 손해가 발생했을 경우 그 제조물의 제조자 또는 판매자 등에게 손해배상 책임을 부과시키는 법으로 국내에서는 제조물책임법은 2002년 7월 시행되었다. 본 연구에서 FMEA를 이용한 화학제품의 제조물책임 대응체계를 구성하였으며, N,N-Dimethylethylamine을 사례로 적용하여 연구를 진행하였다. 우선 화학제품의 취급설명서 역할을 하는 MSDS(Material Safety Data Sheet)를 통해 제품의 정보를 파악하고, 제품의 결함으로 인한 영향을 분석하는 FMEA기법을 적용하여 결함의 심각도, 결함의 발생빈도 및 검출도의 곱으로 정의된 RPN(Risk Priority Number)에 의하여 위험성을 정량적으로 제시하였다.

Abstract - Product liability(PL) law imposes the liability on manufacturer or wholesaler when the product defects cause harm to consumers of the products or any other parties in their lives, bodies, or properties. In Korea, the law of product liability was enforced in July 2002. In this study the Product Liability Response System of chemical products was developed by using Failure Mode and Effect Analysis(FMEA). For a case study performed for N,N-Dimethylethylamine. First, product information was gathered through Material Safety Data Sheet(MSDS)and which considered as an instruction manual of chemical product. And an effect caused by product defects is analyzed by FMEA to get Risk Priority Number(RPN) which is calculated by multiplying of severity, occurrence, and detection of the defects. Then hazard was estimated quantitatively by RPN.

Key words : Product Liability, Product Liability Response System, Product Safety, Failure Mode and Effect Analysis

1. 서 론

제품들은 점차 고도화·복잡화하고, 제품의 결함 또는 제품으로 인한 사고 원인을 소비자 스스로 밝혀내는 것이 거의 불가능하게 되었다. 현대 과학기술의 발달과 더불어 생산되는

따라서 제조물의 안전에 대한 우선적인 입증 책임을 기업에게 요구하는 제조물 책임법이 선진국에서 시행되었고, 최근 소비자의 권익 보호 제도 확충으로 제조물에 대한 책임이 엄격화, 광범위화 되었으며, 유럽연합과 일본의 제조물 책임법을 근간으로 제정한 국내의 제조물 책임법이 2002년 7월 시행되었다. 따라서 제품의 안전성을 향상시키기 위해 제품에 대한 위험성의 판단이 필요하며, 주로 FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)기법을 사용하여 잠재적 위험요소의 파악과 경영 시스템을 PL 체계로 운영함으로써 제조물책임법에 저촉되지 않도록 할 수 있다. 그러나, 모든 제조물은 제품특성 및 사용환경에 따라 위험성이 다르기 때문에, FMEA의 세부항목을 제품별로 적절하게 구성하여야 한다.

본 연구에서는 화학제품 위험성평가를 위한 FMEA기법 세부항목의 개발 및 잠재적 위험요소 파악 및 위험요소의 정량화, 제품의 위험성 및 결함 파악, 위험감소를 위한 활동 제시 및 제품의 위험요소 관리 및 대응 방안 마련하고자 하였다. 이러한 연구를 통하여 국내에서 시행중인 제조물책임법의 저촉을 받지 않도록 할 수 있는 제품의 안전성 확보 및 기업의 PL 대응 체계를 제시하고자 하였다.

지하고 있다. 국내 제조물책임법에서 규정한 3대 결함은 설계상, 제조상, 표시상의 결함이다.

- 설계상의 결함 대책 : 설계단계에서 충분히 안전성 검토를 하지 않았기 때문에 제품에 결함이 발생하는 결과가 되는 경우이다. 제품에 대한 각종 위험의 우선순위를 참고하면서 기술적 측면과 경제적 측면을 고려하여, 대책을 강구해 나간다.
- 제조상의 결함 대책 : 제조공정에서 조약한 재료가 들어갔거나, 조립작업에서 실수 등의 원인에 의해 안전성이 결여된 경우이다. 대책은 출하 전 검사를 실시하는 것이다.
- 표시상의 결함예방대책 : 위험성 존재에 관하여 소비자에게 정보를 제공하지 않아서 발생한 결함이다. 제품의 경고 표시를 적극적으로 시행하여 지시·경고 표시에 충실화를 도모, 대책을 강구해 나간다.

2.2. FMEA

FMEA는 제품의 설계나 공정의 개발 단계에서 수행되는 것이 가장 이상적이지만 기존의 생산된 제품이나 제조공정에 대해 수행함으로써도 많은 효과를 기대할 수 있다.

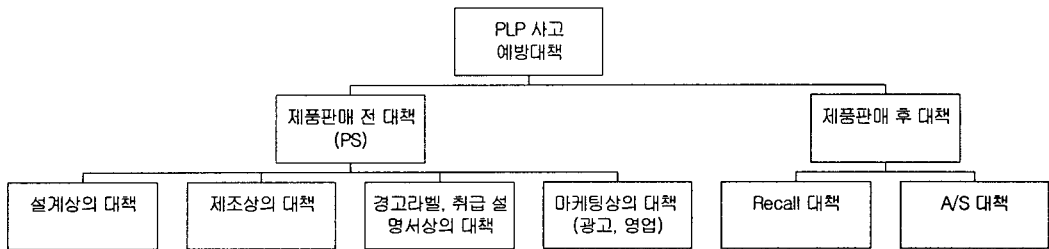


Fig. 1 Product Liability Prevention

2. 이론적 배경

2.1. 제조물책임 예방(Product Liability Prevention : PLP)

제조물책임 예방분야는 Fig. 1과 같으며 제품의 안전성(PS : Product Safety)을 평가하고 위험요소를 제거하는 활동이 중요한 비중을 차

• FMEA의 목적 : 제품의 설계나 제조·조립 공정에서의 문제들을 발생하기전에 알아내어 문제의 발생을 없애거나 줄이는 것이다. 설계와 공정에서 사용되는 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 포함됨)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 시간과 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 일치율을 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 :
- 공정설명서
 - 설계, 설계 기준자료 및 제조 공정도면(PFD, P&ID 등)
 - 물질안전자료(MSDS 등)
 - 안전운전지침서, 점검, 정비 및 유지관리지침서
 - 신뢰성 자료(구성품의 내구연한, 고장 및 사고 기록 등)
 - 기타 위험도 분석을 위한 자료

2.3. RPN(Risk Priority Number)

RPN(Risk Priority Number)은 심각도, 발생

도, 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.

2.4. 물질안전 · 보건자료(Material Safety Data Sheet)

MSDS 적용 대상물질은 크게 물리적 위험물질, 건강장해 물질, 환경유해물질로 분류하고 있다. MSDS의 주요 16가지 항목의 세부내용 및 작성요령은 노동부고시 제 97-27호 "물질안전보건자료의 작성 · 비치 등에 관한 기준"을 참고하여 작성한다. 경고표지 또한 MSDS와 마찬가지로 유해화학물질의 위험성을 알리기 위한 수단으로 사용되며 산업안전보건법 41조 규정 및 노동부 고시 제 97-27호 "물질안전보건자료의 작성 · 비치 등에 관한 기준"을 준수하여 작성한다.

3. 제조물책임(PL) 대응 체계

3.1. 화학제품의 제조물책임 대응체계

구축하고자 하는 화학제품의 제조물책임 예방체계의 구성 단계별 세부내용은 다음과 같다.

• Step 1.(제품선정) : 제조사의 주력제품을 선정하는 것이 바람직하다.

• Step 2.(MSDS의 분석) : 화학제품의 사용 설명서 또는 취급설명서의 역할을 하는 것이 MSDS이며, 물질의 특성 및 위험성 등 모든 정보가 들어있다. 따라서 제품의 위험성을 파악하기 위한 기본단계로 MSDS를 이용하고, 더불어 MSDS가 올바르게 작성되었는가 확인하며, 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 위험성 평가를 위하여 본 연구에서는 FMEA를 기본적인 평가 기법으로 선정하였다. FMEA 결과 기록지의 항목을 화학제품의 특성을 고려하여 개발하여 구성하고, RPN 값의 산출을 위한 심각도, 발생도 및 검출도를 화학제품의 사용환경에 맞추어 개발한다.

• 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, 실시 후의 위험성 평가를 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. 위험성 감소를 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 전과 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 제시행하고 제품 위험성 또한 재평가한다.

• Step 7.(지속적 관리) : 신제품의 출시 및 제품의 사양변경 등 일정기준을 제정하여 지속적으로 관리한다.

3.2. 위험성 정량화를 위한 RPN

화학제품에 적합한 위험성 정량화를 위한 RPN 값을 Table 1 과 같이 제시하였다.

Table 1. Severity, Occurrence and Detection rating

심각도	1 : 피해없음 2~4 : 인적손실 없음 - 3천만원 이하 5~8 : 부상 · 3억원 미만
발생도	1 : 5년 이상 한번 또는 $1/(5 \times 10^8)$ 2 · 3 : 3~5년 한번 or $1/10^6 \sim 1/(5 \times 10^8)$ 4~6 : 3개월~1년 한번 or $1/10^3 \sim 1/10^5$ 7 · 8 : 1주일~1개월 한번 or $1/20 \sim 1/100$ 9 · 10 : 매일~4일 한번 or $1/2 \sim 1/3$
검출도	1~7 : 현재 관리시스템에 의해 검출 가능 8~9 : 검출 불가능

4. 결과 및 검토

4.1. FMEA 기법을 이용한 제품위험성 평가

Fig. 2.는 사례연구로서 수행한 N,N-Dimethylethylamine의 FMEA기법을 이용한 제품위험성 평가 결과의 일부이다.

RPN 값의 계산을 운송단계의 1번 항목을 예를 들어 설명하면, 심각도는 지게차가 용기를 파열시키는 상황을 가정하여 지게차의 손실 비용, 물질노출로 인한 작업자의 상해 및 누출물질 제거비용을 추정하여 5점을 산정하였다. 발생도는 해당사업장의 1~2년에 한번 사고사례의 빈도를 근거로 4점을 산정하였고, 검출도는 안전교육 정도 및 주변작업상황으로 파악하여 2점을 산정하였다.

위험성감소 활동의 수행후의 결과는 전용크레인 도입결과, 심각도는 다르지 않다고 판단되어 5점을 산정하였다. 그러나 발생도는 크레인이 드럼운송에 적합하게 제작되었기 때문에 작업시 안전성이 좋아진 것으로 판단되어 2점으로 산정하였고, 검출도의 향상을 위한 조치는 없었으므로 2점을 유지하였다. 이러한 체계로 RPN 점수를 나머지 56개 잠재적 위험요소들에도 적용하여 위험성을 평가하였다.

Step / 위험성형태 : 운송단계 / 액상누출

FMEA						개선 결과			
No.	원인	영향	현재 안전조치	S/O/D	RPN	개선권고사항	조치사항	S/O/D	RPN
1	운반 중 지게차 사용이슈인 Hole 발생	· 화재 & 폭발 · 눈, 피부 접촉으로 인한 치명상 · 인명 및 재산 손실	-	5/4/2	40	· 운전자 안전 교육 실시 · 지게차 안전 수칙 수립 · 누출 및 유해성에 대한 작업자 교육 실시	· 드럼용기 전용 크레인 사용	5/2/2	20
2	용기 뚜껑 파손	· 눈, 피부 접촉으로 인한 치명상	· 용기 뚜껑 밀봉 관리 상태 파악	6/2/5	30	· 용기 뚜껑 밀봉 관리 상태 파악 및 부적합품 교체			

Fig. 2. Result of risk assessment for N,N-Dimethylethylamine

RPN 값의 계산을 운송단계의 1번 항목을 예를 들어 설명하면, 심각도는 지게차가 용기를 파열시키는 상황을 가정하여 지게차의 손실 비용, 물질 누출로 인한 작업자의 상해 및 누출물질 제거비용을 추정하여 5점을 산정하였다. 발생도는 해당 사업장의 1~2년에 한번 사고사례의 빈도를 근거로 4점을 산정하였고, 검출도는 안전교육 정도 및 주변작업상황으로 파악하여 2점을 산정하였다. 위험성감소 활동의 수행후의 결과는 전용크레인 도입결과, 심각도는 다르지 않다고 판단되어 5점을 산정하였다. 그러나 발생도는 크레인이 드럼운송에 적합하게 제작되었기 때문에 작업시 안전성이 좋아진 것으로 판단되어 2점으로 산정하였고, 검출도의 향상을 위한 조치는 없었으므로 2점을 유지하였다. 이러한 체계로 RPN 점수를 나머지 56개 잠재적 위험요소들에도 적용하여 위험성을 평가하였다.

4.2. 제품 위험성 평가 결과 분석

위험성평가 결과 RPN값이 125를 넘는 경우는 Table 2와 같다.

Table 2. Potential Hazard over RPN 125

구 분	운송 단계	보관 단계	취급 및 사용단계	폐기 단계
RPN 125 이상개수	6/22	2/13	8/14	6/8

Table 2에서 알 수 있듯이 취급 및 사용단계에서 위험성이 가장 많이 발견되었으며 집중적인 위험관리 활동이 필요함을 알 수 있다.

4.3. MSDS 분석 및 보완, 경고표지제작

MSDS의 주요 16가지 항목 중 4가지 항목의 내용이 불충분하다고 파악되어 아래와 같이 보완하였다.

- 유해·위험성 : 주요건강 위험성 및 물리적 위험성 추가
- 응급조치요령 : 피부접촉시 응급조치요령 추가
- 화재 진압 방법 : 화재 발생시 진압요령 추가
- 노출방지 및 개인보호구 : 번역오류 수정, 노출기준 추가, 환기시설·호흡보호구 추가.

N,N-Dimethylethylamine은 고인화성물질, 자극성물질, 부식성물질인 특성으로 인하여 경고표지가 제작되었다.

4.4. 제품 위험성의 재평가 및 비교분석

위험성 감소를 위한 조치사항을 수행 후 22개이던 RPN 125이상의 위험요소들이 취급 및 사용단계의 2개 요소로 감소하였으며, 폐기단계의 8개의 잠재적 위험요소는 완전히 제거되었음을 확인 할 수 있었다.

Table 3. Potential Hazard over RPN 125 after action taken.

구 분	운송 단계	보관 단계	취급 및 사용단계	폐기 단계
RPN 125 이상개수	0/22	0/13	2/14	0/8

위험성 평가와 그에 따른 감소활동의 결과 RPN 125값을 초과하는 위험요소 뿐만 아니라 그 외의 요소들도 위험성이 더 감소하는 경향을 확인할 수 있었다.

5. 결론 및 제언

본 연구에서는 기업의 제조물책임(PL) 대응 활동 중 공학적 방법인 제품위험성평가를 기초로 하여 제조물책임 예방(PLP) 체계를 구축하였다.

FMEA기법을 이용하면 높은 위험도를 가질 수 있는 요소를 선정할 수 있으며, 개선조치에 우선 순위를 부여하여 자원의 효율적인 이용이 가능하다. 또한 전체적인 제품의 위험성을 파악할 수 있고, 제조물로 인한 사고의 발생 가능성을 줄일 수 있다. 화학제품의 FMEA기법을 이용한 위험성 평가와 그 결과를 토대로 한 효율적인 위험성 감소활동이 수행된다면 전체적인 제품의 안전성을 향상시킬 수 있고, 효과적인 제조물책임 예방활동이 될 것으로 기대된다. 더불어 기업은 제조물책임 예방활동을 통해 제조물의 위험성뿐만 아니라 종합적인 위험관리체계(risk management system)를 구축할 수 있고, 기존의 품질 및 안전시스템과의 통합관리를 실시한다면 종합적 기업관리시스템의 한 축을 이룰 수 있다고 판단된다.

참고 문헌

- [1] CCPS, *Guideline for Hazard Evaluation Procedure*, AIChE, New York, (1989)
- [2] Crowl, D. A. and J. F. Louvar, *Chemical Process Safety : Fundamentals with Applications*, Prentice-Hall, (1990)
- [3] Robert E. Lenga, *The Sigma-Aldrich library of chemical safety data Edition II*, Sigma-Aldrich Corp, (1988)
- [4] Stamatis, D. H, *Failure Mode and Effect Analysis*, Asq Quality Pr. (1995)
- [5] Woodside, Gayle, *Hazard Material and Hazardous Waste Management*, John Willey & Sons, (1999)
- [6] 노동부, 물질안전보건자료의 작성·비치 등에 관한 기준, (1997)
- [7] 국립환경연구원 화학물질정보센터, <http://kcic.nier.go.kr>
- [8] 한국산업안전공단 안전·보건 DB, <http://www.kosha.net>