

## 제품안전설계를 위한 품질시스템의 개선

김준홍\* · 정 원\*\*

\*대구대학교 산업시스템공학과 · \*\*수원대학교 산업정보공학과

## Improving Quality System for Product Safety Design

Jun Hong Kim\* · Won Jung\*\*

\*Department of Industrial Information Engineering, Suwon University

\*\*Department of Industrial & Systems Engineering, Daegu University

### Abstract

If a quality system is properly designed and implemented, it will be one of the most effective tools in the prevention of quality problems, as well as potential product liability incidents. The purpose of this research is to present how the quality system should be developed and focuses more on what it should include for the sake of preventing unsafe products and design. Inclusions are descriptions on how a manufacturer can put a comprehensive procedures and processes for product safety and effort in place, and move their existing quality system to a new level.

## Abstract

ISO 9001이나 QS 9000의 인증획득이 제품안전을 위한 최소한의 예방이나 방어시스템은 되지만, 제조물책임에 대한 배상청구소송의 완전한 방어대책은 아니다. 품질시스템은 제품과 서비스의 품질에 관한 것이며 이 기준이 제품안전에 대한 상세한 기준이나 규범 또는 법규를 대체하기에는 부족하다고 할 수 있다.

본 연구의 목적은 국내 제품개발프로세스에 있어서 제품안전과 관련한 문제점을 분석하고, 제조물책임대응을 위해 품질시스템의 인증 획득만으로는 충분하지 않은 부분에 대한 개선점을 제시하는데 있다. 이는 제품의 안전성을 높이고 제조물책임의 문제에 효과적으로 대응할 수 있는 가이드라인으로 활용될 수 있다.

## 1. 서 론

제조물책임법의 발효로 인하여 제품안전에 대한 일반 사용자의 의식이 높아 가고 있으며, 제조업체들은 경영활동의 각 기능별로 자사 제품의 안전을 위해 노력을 기울이고 있다. 그러나, 제품이 가지고 있는 위험 요소는 복합적으로 또는 시간차를 두고 나타나기 때문에 충분한 안전성 확보대책을 세우는 것이 결코 간단한 업무는 아니다. 제품안전을 위해 지금까지 주로 적용되었던 분석기법으로는 신뢰성해석기법을 안전성의 예측, 평가에 활용한 FMEA[10], FTA, ETA(Event Tree Analysis)를 비롯하여, 위험분석에 초점을 맞춘 HEA(Hazard Effect Analysis), S-H 검토법[1], PHA(Preliminary Hazard Analysis)[4], MOSAR(Method Organized for a Systemic Analysis of Risks)[7], HAZOP(Hazard and Operability Study)[6] 등이 있다. 이 기법들을 활용한 위험성 분석은 보다 구체적이고 기술적인 방법으로 제품이나 시스템이 내포하고 있는 위험성 자체를 규명하고, 그 개선책을 도출하여 제품의 안전성을 높이는데 활용되고 있다.

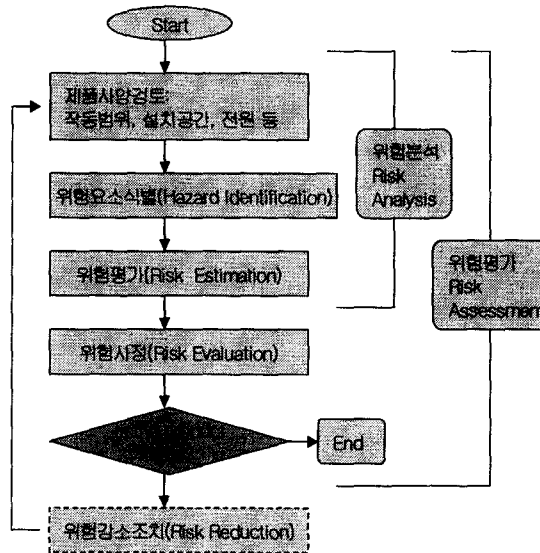
그러나, 이러한 기법의 수행 만으로서는 고객의 안전에 대한 근본적인 개선을 추구하기는 쉽지 않다. 제품에 대한 안전 및 신뢰성 문제의 60-80% 이상이 설계단계에서 결정되며, 고객들의 기대를 충족시키기 위해 기업은 현재 보다 개선된 품질의 상품을 개발하여야 하는데 품질에 대한 요구는 더욱 다양화, 고급화되고 있으나 제품의 라이프사이클은 더욱 짧아지므로 인하여 결함상품에 대한 생산자의 위험 부담은 증대되고 있다.

본 연구의 목적은 국내 제품개발프로세스에 있어서 제품안전과 관련한 문제점을 분석하고, 제조물책임대응 측면에서 품질시스템의 인증 획득만으로는 충분하지 않은 부분에 대한 개선점을 제시하는데 있다. 이는 제품으로 인한 위험을 억제하고 발생 건수를 최소화할 수 있는 조치를 취함으로써 제품의 안전성을 높이고 제조물책임 문제에 효과적으로 대응할 수 있는 가이드라인으로 활용될 수 있다.

## 2. 국내기업의 제품설계 프로세스

오늘날과 같은 국제화시대에는 제품 안전성 수준의 최저 선은 국가나 문화가 다르더라도 공통적인 것으로 하자는데 동의하고 있다. 각 종 ISO, IEC, EC 지령, EN 표준, CE 마킹제도, UL 등에 있어서는 국제적으로 공통되는 부분과 최저 수준을 명확히 하여 낮은 부분은 조기에 끌어 올려 국제간의 제품 안전과 유통상의 문제를 줄여 가려는 노력이 진행되고 있다. 이 흐름을 경시하는 것은 커다란 기업 리스크를 방치하는 행위라 할 것이다.[2]

제품설계프로세스에 있어서 유럽연합에서 추천하는 일반적인 위험평가절차를 보면 <그림 1>과 같다.



<그림 1> 위험평가 절차 (EN1050) [5]

한편 국내기업에서는 위험분석기법의 종류와 분석 절차는 알고 있으나 위험요소를 제대로 파악하지 못하거나, 안전을 소홀히 취급함으로써 인하여 제한된 개발기간 동안 위험분석 결과를 설계에 충분히 반영하지 못하는 경우가 많다. 본 연구팀이 경험한 몇 가지 문제점을 열거하면 다음과 같다.

- 중소기업의 경우 제품개발 시 벤치마킹에 의한 기존제품의 기능 및 외관변경에 치중하는 개발방식으로 인하여 안전설계에 대하여는 수동적인 접근이 일반화되어 있다.
- 위험분석을 위한 인력과 기술력을 보유한 일부 대기업에서도 제품개발 시 기능이나 성능에 대한 접근을 우선하여 위험분석 업무를 형식적인 절차 즉, 규격 승인을 위한 불가피한 추가업무로 여기고 승인이 필요치 않는 아이টে에 대해서는 이 과정을 생략하는 경우가 많다.
- 일반적으로 안전에 대한 의식 부족으로 제품안전설계를 위한 위험분석 자료수집 및 기술인

력 확보를 소홀히 하고 있다.

- 양산 품 생산 중에 규격 승인을 신청함으로 인하여 불가피한 설계 변경(Modify)에 따른 추가 비용의 발생 뿐 아니라 납기의 연기 등 신제품 개발, 생산을 위한 순서의 혼선으로 부작용을 겪는 경우가 자주 발생한다.

- 위험요소는 제품에 따라 또는 사용 환경에 따라 다양하기 때문에 기본적인 위험분석 기술을 바탕으로 해당기업의 독자적인 경험으로 실시되어야 하기 때문에 기술의 축적이 없이는 위험성분석 결과에 대한 객관적인 신뢰성이 떨어지는 것이 현실이며, 형식적인 위험분석으로 납을 가능성이 높다.

- 위험분석의 결과가 제품에 제대로 적용되기 위해서는 자사의 품질시스템 안에 반영되어 설계 및 매뉴얼 작성과 경고표시로 연결이 되어야 한다.

- 최근 제조물책임법의 시행으로 인하여 이에 대한 대응이 활발하나, 이 법에 대응하는 형식적인 시스템을 갖추는데 급급하여 실질적인 안전설계에 대한 대응은 부실한 편이다. 이러한 형식적 대응방식이 때로는 업무 효율성의 저하요인으로 작용하고 있다.

- 제품에 대한 개념이 하드웨어 자체에 국한하고, 사용방법, 경고표시, 설치유지보수 매뉴얼 등은 제품의 개념에서 도외시 하는 경향이 강하다. 이는 인간기계 상호작용과 계면체계에 대한 이해의 부족에서 나온 것으로 이러한 부분에 대한 지속적인 교육과 인식의 전환이 필요하다.

### 3. 품질시스템과 제품안전

ISO 9001은 제품과 서비스의 품질에 관한 규정으로서 상세한 제품안전 기준이나 규범 또는 법규를 대체하는 것은 아니나, ISO의 기준은 소비자의 요구에 부응하는 상세한 명세를 따르고 그 요구가 일관된 틀(*frame*)에 따라 준수되는 시스템 하에서 제품이 생산된다는 것을 보증하는 것을 목표로 한다.(그림2 참조). 그러나, ISO 9001이나 QS 9000의 인증획득이 제조물책임에 대한 최소한의 예방(*Product Liability Prevention : PLP*)이나 방어(*Product Liability Defence : PLD*)시스템은 되지만, 제조물책임에 대한 배상청구소송의 완전한 방어대책은 아니다.

즉, ISO 9001은 제품과 서비스의 품질에 관한 것이며 ISO 9001 기준이 상세한 제품안전 기준이나 규범 또는 법규를 대체하는 것은 아니다. 대신 ISO 9001 기준은 소비자의 요구에 부응하는 상세한 명세를 따르고 그 요구가 일관된 시스템 하에서 제품이 생산되는 것을 보증하는 것을 목표로 한다.

만약 ISO 9001 또는 QS-9000 시스템이 내부규정만 고려되어 시행된다면, 그것으로 인한 비용과 손해는 매우 클 것이다. ISO 8402를 보면 제품과 서비스의 품질을 위한 기준에 안전이 근간을 이룬다는 것을 알 수 있다.

제품의 안전성을 높이고 제조물책임의 문제를 최소화하기 위하여 제품 또는 서비스의 품질 중 안전성에 대한 측면을 명확히 하는 것이 바람직하다. 다음 사항에 따라 제조물책임의

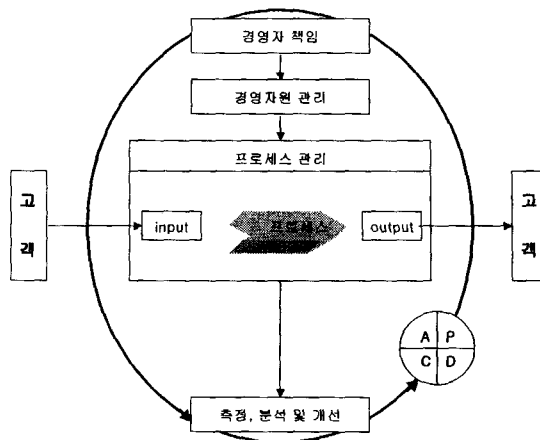
위험을 억제하고 발생 건수를 될 수 있는 한 적게 하는 조치를 취하는 것이 좋다.

(a) 제품 또는 서비스의 시방서의 표현을 보다 효과적으로 하기 위하여 해당되는 안전 기준을 명확히 할 것

(b) 안전성을 위한 설계평가지험 및 프로토타입(또는 모델)을 사용한 시험을 실시하고 시험결과를 문서화할 것

(c) 오해를 가능한 한 최소화하기 위하여 사용자에게 대한 설명서 및 주의사항, 정비 매뉴얼 및 라벨링과 판매촉진 자료를 검토할 것

(d) 만일 안전성을 위협하는 성질이 발견된 경우에는 제품의 회수를 쉽게 하고 또 안전성이 의심되는 제품 또는 서비스를 계획적으로 조사할 수 있도록 하기 위하여 추적성(traceability)의 수단을 개발하여 들 것



<그림 2> 품질경영 프로세스 모델 [9]

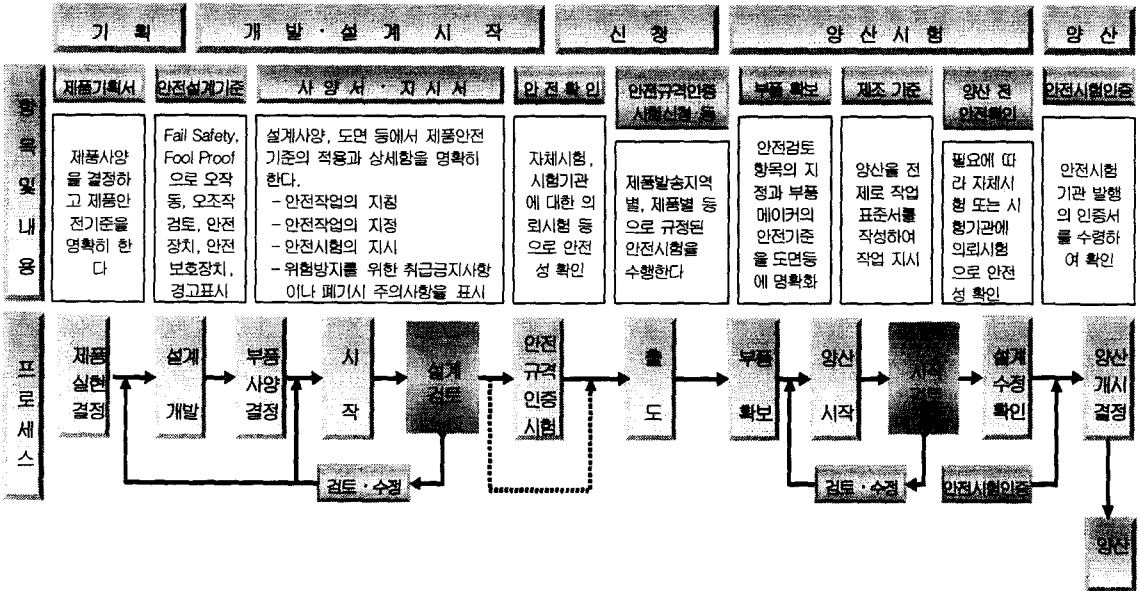
대부분의 제품안전문제가 개발 단계에 결정되지만, 근본적으로는 제품 개발에서부터 양산, 서비스, 폐기에 이르기까지 제품 Life Cycle에 관련된 모든 업무체계를 사용자의 안전에 초점을 맞추어야 한다. 단계별 제품안전 업무활동을 나열하면 <그림 3>과 같다.

조사	분석	안전설계	안전부품확보	검증	사후관리	출하이후
<b>제품안전 적용 사상을 결정</b> - 안전규격 조사 - 타사 안전 조사 - 기술수준 조사 - PL 설정조사 - 인쇄물 조사	<b>소비자 오사용 검토</b> - 예견 가능한 오사용으로 인한 위험요소 제거 * <b>부품 FMEA 실시</b> - 제품의 위험요소 도출 - 관리항목의 설정	<b>안전설계 기준서 작성</b> - 개발 PS Review - 안전설계 Guide line 설정 * 본질적 안전 * 안전장치 * 경고문 처리 - 안전부품의 지정 및 관리 <b>안전성 Check</b> - Design Review - 구조 일반 부문 <b>표시사항 Check</b> - 인쇄물, Label <b>안전부품 Marking</b> - 관리항목 기재	<b>계약서 및 품질 계약서 작성</b> - 책임분담 명확화 - 구체적으로 명기 <b>PLP Audit 실시</b> - 서류심사, 공장 심사 강화 - 안전성 확보를 위한 System Check - 부품 안전성시험 실시 부품개발승인권 점수 - 도면상의 안전 시험항목 유첨 - 안전부품 Marking	<b>안전규격의 승인</b> - 사내 승인 - 품질센터 - 사외 승인 공진청 및 각국 규격 취득 타사 안전성비교 시험 실시 - 구조, 기능, 안전성 부문 - 유통환경을 고려 <b>안전성 Check</b> - Pilot PS Review - 안전성, 표시관련 재검토 - 안전성 시험 및 신뢰성 시험실시	<b>부품검사</b> - 검사결과와 관리 - 협력사 안전시험 결과 접수 <b>중간검사</b> - 안전관련 검사 - 전수 Data 확보 <b>출하검사</b> - 발체검사에 의한 제품안전 Check - 관리 검사 실시 - 양산품의 주기적 안전성 Check 제품안전 공정의 지정 및 관리 - 공장 FMEA 실시 - 관리항목 도출	<b>운송, 보관규정</b> - 운송, 보관조건 명확화 <b>상품설명 자료</b> - 과대광고, 오사용 - 초래하는 설명 <b>취급설명서, SVC Manual</b> - 올바른 제품사용 방법 및 SVC 방법 <b>매매계약</b> - 품질보증 포함한 - 품질계약 체결 설치공사 기준 - 안전설치 방법 - 업자 및 사용자의 설치방법 구분

<그림 3> 제품안전 업무체계

### 4. 제품안전설계를 위한 품질시스템의 개선

제품안전설계를 위한 국내기업의 개선점으로 가장 중요하게 생각되는 것은 무엇보다 제품개발프로세스에 있어서 안전요소에 대한 시스템적 운용이 필요하다고 본다.



<그림 4> 개발단계에 있어서의 제품안전설계 프로세스

ISO 9001:2000[8]의 7.3.2항(설계 및 개발)을 살펴보면 법적 및 규제요구사항을 입력하고 그 기록을 유지하도록 요구하고 있는데 안전설계에 대하여 이러한 법적 규제 요구사항의 입력이 있음에도 불구하고 위험분석과 그에 따른 경감조치 등 안전 설계에 대한 입력이 간과되고 있다. 그러므로, 위험성분석 절차를 품질시스템 안에 적용하여 시스템화 함으로서, 안전설계에 대한 개선에 도움이 되리라고 본다. <그림 4>는 개발단계에 있어서의 제품안전 설계 프로세스를 나타내며 <표 1>은 ISO 9001 인증을 위한 요구사항과 제조물책임 대응을 위한 필요사항을 나타내고 있다.

<표 1> ISO 9001 요구사항 vs PL 대응 사항

ISO 9001		제조물책임(PL)
항목명	요구사항	
7. 제품실현 7.1 제품실현의 기획	제품실현에 필요한 프로세서 계획, 개발	-제품의 위험성 및 발생가능성 파악 -제품군별 위험성 레벨설정 -제품 품질항목별 위험성레벨 설정 -위해공정선정/위해조건관리 항목 선정 -QC 공정도의 전면검토/식별관리
7.2 고객관련	-제품과 관련된 요구사항의 결정 및 검토 -고객과 의사소통 방법, 결정 및 실행	-고객의 요구사항의 안전성 관련항목 검토, 결정 -제품의 안전관련 법규 및 REG 확보 및 검토 -고객 불만처리체계 재정비 -RECALL체계 수립 -안전성관련 고객과 의사소통체계 확인 -사고 발생 후 대응체계수립
7.3 설계 및 개발	-설계 및 개발 기획 -입력 - 출력 - 검토 -검증 - 타당성 확인 -변경관리	-설계 시 안전성검토(SAFETY REVIEW) -초도품의 안정성 시험 확인 -설계자료 및 변경관리 자료의 보존 -경고, 표시 취급설명서 등의 보존 및 이력관리

## 5. 결 론

제품 안전은 품질의 중요한 요소이다. 그러나 ISO 9001 또는 QS 9000 인증을 획득한 기업들조차도 제품 안전을 경시하는 것을 많이 볼 수 있다. 이는 ISO 9001이 업종이나 규모 등에 관계없이 매우 추상적으로 규정되어 있어 이 기준의 기본적인 품질 요건을 어느 수준까지 실시할 것인가를 기업이 결정하도록 되어 있는데 기인한다고 볼 수도 있다.

제품이 가지고 있는 위험 요소는 복합적으로 또는 시간차를 두고 나타나기 때문에 충분한 안전성 확보대책을 세우는 것이 결코 간단한 업무는 아니다. 더구나 많은 국내기업들이 제품안전

에 소홀한 경향이 있어 설계 및 개발단계에서 위험경감 조치를 충분히 취하지 못하고 있는 실정이다. 따라서 유럽이나 선진국의 위험분석기술과 제품안전설계에 대한 가이드라인을 기초로 품질시스템을 보완하여 업무프로세스에 적용함으로써 제조물책임에 대응하고 제품의 경쟁력을 높일 수 있으리라 생각된다.

## 참 고 문 헌

- [1] 日本科學技術聯盟(1995), 製造物責任と製品安全, 日科技聯出版社
- [2] 中村和雄(1997), 제품안전대책 특별 세미나, 한국표준협회
- [3] 中村和雄(2001), 자동차·가전분야 PL 특별세미나, 한국표준협회
- [4] DOD(2000), MIL-STD-882D, System Safety Program Requirements, DOD
- [5] EN 1050, Safety of machinery—risk assessment
- [6] Fullwood, R. R.(2000), Probabilistic Safety Assessment in the Chemical and Nuclear Industries, Butterworth-Heinemann
- [7] Goodden, Randall(2001), "Product liability prevention—the next dimension in quality, ASQ Quality Press.
- [8] ISO9001:2000 Quality management system
- [9] 한국품질인증센터 (2000), ISO/CD 9001:2000 규격해설, ISO Best 연구회
- [10] Stamatis, D. H.(1995), Failure Mode and Effect Analysis, ASQ Quality Press
- [11] Thorpe, J. F.(1996), What Every Engineer Should Know About Product Liability, Marcel Dekker