

특별기고

제조물 책임법 시행에 따른 FMEA 적용 10 단계



윤경채 국장
안전협회 서울지회

1. FMEA란

제품에 있어서 예상 가능한 모든 고장의 형태가 고객에게 어떤 영향을 미칠 수 있으며 또한 그러한 고장의 원인이 어디에 있는지를 조사·평가하고, 해석하여 영향이 큰 고장 모드에 대해서는 적절한 대책을 세워 고장을 미연에 방지하는 기법으로써 고장모드영향분석(FMEA : Failure Mode and Effect Analysis)이라고 한다. FMEA 생산설계 단계에서 적용, 목표로 하는 품질 및 안전 수준을 체계적으로 신속하게 확보하여 고객에게 양질의 안전한 제품을 제공하기 위한 수단으로 사용된다.

2. FMEA 작성 범위

미국, 일본, 중국 등에서 시행하던 제조물 책임법(Product Liability)이 금년 7.1일부터 시행됨에 따라 생산자 중심에서 소비자 중심의 소비자 주권 시대를 맞아 각종 분쟁에서 기업의 책임을 묻는 쪽으로 판결이 나는 사례가 있어 기업의 책임이 그 어느 때보다 중요하게 대두되고 있다

PL대책은 사고예방대책(PLP : Product Liability Prevention) 중 설계상의 결함(Design Defect) 대책

단계에서 안전성 확인(시험)의 일환으로 위험성평가(Risk Assessment)가 필요한데, 그중에서 미국 대규모 자동차 산업과 QS9000의 요구 조건으로 Six Sigma 등에서 FMEA가 널리 사용되고 있기 때문에 FMEA의 내용 중 단계적인 적용사항에 대해서 그 개요를 간단하게 기술하고자 하며 자세한 사항은 추후 소개할 계획이다.

3. FMEA 적용 분야

FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)는 1950년대 초에 프로펠러 추진 항공기가 제트 엔진 항공기로 바뀌면서 유압 장치나 전기 장치로 구성되는 복잡 다양한 조종 시스템을 가진 제트기의 신뢰성 설계를 위하여 항공기 회사에서 개발되었다.

그 후 미국의 항공 우주국(NASA)에서도 아폴로(APPOLO) 인공위성을 비롯한 우주 개발 계획에 FMEA 기법을 활용하여 신뢰성 보증과 안전성 평가에 많은 성과를 얻었다.

최근에 와서는 미국의 대규모 자동차 산업과 QS9000 공급자 요구 조건으로 안전 분야를 넘어서 넓게 적용되고 있다.

QS9000 Standard는 고장이 일어나기 전에 그 고

제조물 책임법 시행에 따른 FMEA 적용 10 단계

장을 제거하기 위한 노력의 일환으로 생산설계 및 프로세서에 FMEA를 시행하도록 자동차 산업의 부품제조 협력사에게 요구해 왔다. 많은 품질개선 도구와는 달리 FMEA는 복잡한 통계를 요구하지 않는다

그러나 FMEA는 시간과 인적 자원이 필요하다. 팀을 기반으로 프로세서에 몇몇 사람이 포함되어야 하고, 회사는 일을 할 수 있는 충분한 시간을 팀에게 주어야 할 필요가 있다.

4. FMEA의 적용 효과

(1) 제품에 대한 품질 및 안정성 향상, 회사의 이미지 제고 및 경쟁력 확보, 고객 만족 확대, 제품 개발 시간 및 비용 절감을 기대할 수 있다.

(2) 고장을 줄이기 위해 취해진 행위의 문서화가 가능하고 추적 관리도 가능하다.

(3) 설계적인 사항으로는 제품 개발 초기 단계에서 제품의 모든 잠재적인 고장모드 및 조립에 미치는 고장영향을 예측하고 안전상의 문제들을 제거할 수 있는 제품 설계 행위들을 확인함으로써 잠재적인 안전 문제들을 밝혀 내는 것을 용이하게 한다.

또한 설계 요인 및 대안들에 대한 평가를 용이하게 하고, 제품에 대한 철저한 설계 검증 계획에 대한 정보를 제공하여 중요한 관리 특성을 쉽게 확인하게 한다. 그럼으로써 설계 개선 조치들간에 우선순위를 설정하여 향후 제품을 생산한다. 설계 개발을 유도하며, 제품 설계 변경 후 그 근거를 문서화한다.

(4) 공정에 대한 사항은 신규제조 및 조립공정의 해석을 용이하게 한다. 제조 및 조립공정상의 잠재 고장모드와 그 영향이 검토될 수 있는 가능성을 증진시켜 엔지니어들로 하여금 불량 발생을 절감하거나 불량 탐지력을 증대될 수 있게 관리수단 또는 방법에 초점을 맞출 수 있도록 한다. 이에 따라 공정 결함과 중요관리 특성을 밝혀내고 제조관리계획 개발을 용이하게

한다.

5. FMEA 적용 단계

생산/설계 및 프로세서 FMEA의 10단계는 다음과 같다

Step1 :프로세서 검토

Step2 :고장이 일어날 가능성이 있는 모드에 대한 브레인스토밍

Step3 :각각 고장 모드에 의해 초래할 영향에 대한 리스트

Step4 :각각 영향에 대한 중대비율 설정

Step5 :각각 고장 모드에 대한 발생가능비율 설정

Step6 :고장 모드/영향에 대한 검출비율 설정

Step7 :각각 영향에 대한 위험성 우선 순위 산정

Step8 :고장 모드의 개선 우선 순위 결정

Step9 :위험성이 높은 고장 모드를 제거하거나 줄이기 위한 행동 착수

Step10 :고장 모드가 줄어들거나 제거로 나타나는 RPN 산정

6. FMEA의 10단계

이들 각 단계에 대해 다음의 FMEA 워크시트 섹션에서 자세하게 설명하도록 한다.

가. FMEA Worksheet

FMEA 프로세서는 FMEA 워크시트를 사용하여 문서화해야 한다. 이러한 워크시트는 FMEA에 대한 중요한 정보를 모두 담고 있으며 훌륭한 의사소통 도구로서의 역할을 한다. 어떤 회사는 FMEA를 위한 자체 워크시트를 가지고 있기도 하며, 그렇지 않은 회사는 그들의 필요에 맞는 워크시트를 따로 적용하여 사용한다.

이러한 워크시트는 11+17 크기로 확대하거나 팀

특별기고

회의 때에 사용할 오버헤드 슬라이드로 사용한다.

FMEA 프로젝트를 수행하고 접근하기 위해서는 번호를 매기는 시스템이 많은 도움이 된다. 번호를 매기는 시스템은 같은 생산이나 프로세서를 다루는 다른 개선 활동과 마찬가지로 FMEA도 비슷하게 상호 참조해야 한다. 모든 FMEA의 사본은 감사나 내부의 프로세서 및 생산 검토를 쉽게 접근할 수 있도록 하기 위하여 주된 곳에 보관해야 한다.

Step1 : 프로세서 검토

FMEA 팀에 있는 모든 사람이 작업이 이루어지고 있는 프로세서를 명확히 이해하도록 하기 위해서는 작업 공정 계통도나 각종 도면 등의 청사진을 자세히 검토해야 한다.

만약 청사진이나 작업 공정 계통도를 이용할 수 없다면 팀은 FMEA 과정을 시작하기에 앞서서 이러한 것들을 새로 만들어서 시작해야 한다.

팀원들은 청사진이나 작업 공정 계통도에 있는 생산이나 공정에 대해 모두 알아야 한다. 생산 FMEA를 위해서 팀은 제품의 형태나 생산을 실질적으로 확인하고, 공정 FMEA를 위해서는 공정 흐름대로 실질적이고 정확하게 현장답사가 이루어져야 한다.

또한 어떤 질문에든 즉시 답변할 수 있도록 생산이나 공정에 대한 전문가를 보유하고 있어야 도움이 된다.

Step2 : 고장이 일어날 가능성이 있는 모드에 대한 브레인 스토밍

팀에 있는 모든 사람은 일단 프로세서를 이해해야 하고 제조공정이나 생산 품질에 영향을 미칠 수 있는 잠재적인 고장 모드에 대하여 판단을 할 수 있어야 한다.

브레인 스토밍 활동을 통하여 테이블 상에서 모든 아이디어를 모아 목록을 만들고 팀원은 아이디어 목록을 가지고 브레인 스토밍 회의를 가진다. 또한 회의

를 통해 다른 사람들의 아이디어를 이끌어 낼 수 있어야 한다.

대부분 제품 및 제조공정이 복잡 다양하기 때문에 브레인 스토밍 활동을 지속적으로 하는 것이 가장 바람직하며, 생산 및 공정, 또는 그 외 요소(예를 들면 사람, 방법, 장비, 재료 및 환경)에도 중점을 두어야 한다. 한번에 하나의 요소에 중점을 두게 되면 잠재적인 고장 모드의 목록을 더욱 철저하게 모을 수 있는 결과를 얻을 수 있을 것이다.

이것은 브레인 스토밍 프로세서를 통해 많은 아이디어가 도착된다.

일단 브레인 스토밍이 끝나면 아이디어는 다양한 방법의 그룹으로 정리되어야 한다. 고장이 일어나는 생산이나 공정에서 고장의 중대성(이점에 대해서 적어도 팀의 가장 바람직한 추측)이 있는 고장(예를 들면 전기, 기계 사용 고장) 형태로 묶어 그룹화할 수 있다.

고장을 그룹화 해 놓으면 모든 작업에 대해 더 쉽게 FMEA 절차(프로세서)를 만들 수 있다. 그룹화하는 단계가 없으면 팀은 생산의 한 측면에서 완전히 다른 측면으로 다시 돌아가서 많은 에너지를 소모하게 된다. 그렇기 때문에 프로세서를 그룹화하는 것을 통하여 일하는 방법을 쉽게 할 수 있으며, 고장 모드의 모든 것을 도출하기 위해서는 그룹화 되어 있는 것을 돌아다니면서 쉽게 볼 수 있도록 벽에 붙여 게시한다.

또한 그룹화 하게 되면 고장 모드들은 서로 동일하거나 비슷하기 때문에 고장 모드들을 어떻게 결합하여야 할지를 생각할 기회를 팀에게 제공해 준다. 고장 모드가 그룹화되어 있고 결합되어 있는 것이 적합할 경우 그것들을 FMEA 시트에 옮겨 놓도록 한다.

Step3 : 각 고장 모드의 잠재적인 영향 목록

고장 모드가 FMEA DATA 종합표에 목록화 되어 있으면 FMEA 팀은 각 고장 모드를 검토하고 고장에 의해 잠재적인 영향이 일어날 가능성에 대해 확인한다.

제조물 책임법 시행에 따른 FMEA 적용 10 단계

이 단계는 철저해야만 하는데 이러한 정보는 각각의 고장 모드를 위해 위험성 비율 할당을 가져다주기 때문이다. 만약 고장이 일어난다면 얼마나 자주 일어나는지를 확인하는 것이 중요하다

Step4 5 및 6 : 피해 정도, 발생 빈도 및 검출 비율
이들 3가지 비율 모두는 1에서 10까지 10점의 범위로 되어 있다. 모든 팀원들이 같은 비율로 적용해야 하기 때문에 각각의 점수 범위의 기술은 간단 명료하게 지정하는 것이 중요하다.

그 범위는 팀이 프로세서를 평가하기 전에 지정해야 한다.

각 범위의 일반적인 등급 시스템은 Table 1, 2 피해 정도 및 발생 빈도만 제시에 제시되어 있다. 이 시스템은 특별한 FMEA 프로젝트를 위해 팀의 주문을 받거나 모든 FMEA를 위한 조직의 주문을 받아 만들어야 한다.

이렇게 만들어진 등급 시스템이라 할지라도 특별한

항목에 의한 등급에 대해서 부적합할 경우가 생길 수도 있다.

Step4 : 각각의 영향에 대한 피해 등급의 할당

피해 등급은 고장이 발생했을 때 얼마나 영향이 심한가를 평가하는데, 문제의 심각성은 과거의 경험을 통해 알 수 있다. 또 다른 경우에는 피해 정도를 팀원의 지식과 전문적인 기술을 기초로 평가할 수 있다.

각각의 고장은 몇 가지 다른 영향으로 나타날 수 있고 피해 정도의 수준이 다를 수도 있지만, 각각에 대한 등급을 매겨야 한다. 그러므로 각각의 영향은 비록 단 하나의 고장 모드로 인해 몇 가지 영향이 있더라도 각각에 대해 피해 정도 등급이 주어져야 한다.

Step5 : 각 고장 모드의 발생 빈도 부여

발생 빈도 비율을 결정하기 위한 가장 좋은 방법은 프로세서의 실질적인 Data를 사용하는 것이다. 실질

Table 1. 피해 정도 등급 범위

등급	설 명	정 의
10	위험할 정도로 높다	고장은 고객이나 근로자가 상해를 입을 수 있다.
9	지극히(아주) 높다	고장은 법규대로 하지 않아 야기됨
8	대단히 높다	고장은 사용하기 부적합하거나 운용할 수 없게 만들
7	높다	고장은 많은 고객에게 불만족스런 상태를 야기시킴
6	보통	고장은 subsystem 이나 생산의 일부 기능 장애 초래
5	낮음	고장은 불평하는 고객이 생길도록 원인 제공하는 시행 손실을 야기시킴
4	대단히 낮음	고장은 고객의 프로세서나 생산을 개선하여 극복할 수 있으며 단순한 시행 손실이 있음
3	소수	고장은 고객에게는 단순히 귀찮은 것이나 시행 손실 없이 프로세서나 생산에서 극복할 수 있다
2	극소수	고장은 고객이 즉시 알 수 없을지 모르나 고객의 프로세서나 생산에 있어서 단순한 효과를 가지고 있음
1	없음	고장은 고객에게는 주목할 만한 것이 못되고 고객의 프로세서나 생산에 영향을 미치지 못함

*이것은 특별한 생산이나 프로세서에는 적합하게 수정되어야 함.

특별기고

Table 2. 발생 빈도 범위

등급	설명	잠재적인 고장 비율
10	대단히 높다 :고장을	하루 한번 이상 발생되거나 10번의 사상 중 3번 이상 발생될 확률(Cpk(0.33).
9	거의 피할 수 없다.	매 3-4일에 한번이나 10번의 사상에서 3번이 발생될 확률(Cpk0.33)
8	높다 :반복된 고장	한 주에 한번 발생이나 100번의 사상에서 5번 일어날 확률(Cpk0.67)
7		매 3달에 한번 발생이나 100번의 사상에서 3번 발생 (Cpk0.83)
6	보통 :가끔 고장	매 3달에 한번 발생이나 1000번의 사상에서 3번 발생 (Cpk1.00)
5		6개월~1년에 한번 발생이나 10000사상에서 한번 발생 (Cpk1.17)
4		년간 한번 발생이나 100000사상에 6번 발생 (Cpk1.33)
3	낮음 :비교적	1년~3년에 한번 발생이나 천만의 사상에 6번 발생 (Cpk1.67)
2	거의 고장 없다.	매 3-5년에 한번 발생이나 10억 사상에서 2번 발생 (Cpk2.00)
1	아주적음 :고장 가능성이 거의 없다.	5년 이상 한번 발생되거나 10억 사상에서 두 번 이하 발생

*이것은 특별한 생산이나 프로세서에는 적합하게 수정되어야 함.

적인 고장 Data 를 이용할 수 없다면 그 팀은 고장 모드가 얼마나 자주 일어나는가를 평가해야 한다. 잠재적인 고장 원인을 알아봄으로써 고장 모드가 일어날 가능성이 얼마나 있고 어떤 빈도로 발생하는가를 더 잘 평가할 수 있다. 일단 잠재적인 원인은 모든 고장 모드를 위해 확인해야 하며 발생빈도는 고장 Data 없이도 할당할 수 있다.

Step6 :각 고장 모드와 영향에 대한 검출도

검출도는 우리가 얼마나 확실하게 고장이나 고장 영향을 발견하는가에 대한 방법을 찾는 것이다. 만약 현재 관리하고 있지 않다면 검출 가능성은 낮을 것이며, 그 항목은 9-10과 같이 높은 비율로 될 것이다. 현재의 관리가 모든 고장 모드나 고장의 영향과 부여된 검출도를 위해 우선 기록되어야 한다.

Step7 :각 고장 모드를 위한 위험성 우선순위 숫자 산정

위험성 우선순위 숫자(RPN)는 모든 항목에 심각

도, 발생빈도 및 검출도를 곱하여 계산한다.

$$RPN = \text{심각도} \times \text{발생빈도} \times \text{검출도}$$

종합 위험성 우선순위 숫자는 모든 위험성 우선순위 숫자를 합계하여 산정하는데 이 숫자만으로는 의미가 없다. 왜냐하면 각 FMEA는 고장 모드 및 영향에 대해 다른 숫자를 가지고 있기 때문이다.

Step8 :개선을 위한 고장 모드 우선순위 선정

고장 모드는 가장 높은 위험성 우선순위 숫자에서 가장 낮은 숫자로 순서대로 우선순위를 선정할 수 있다. 파레토 그래프를 사용하면 여러가지 비율의 차이를 시각적으로 보는데 도움이 될 수 있다

Step9 :고위험 고장 모드를 제거하거나 감소시키기 위한 활동(조치)

체계화된 문제 해결 프로세서를 사용함으로써 고위험 고장 모드를 제거하고 감소시키기 위한 조치를 확

제조를 책임법 시행에 따른 FMEA 적용 10 단계

인하고 이행한다. 모든 고장 모드는 완벽하게 제거해야 한다. 예를 들면 무연 연료로 운전되는 자동차에 납 성분이 있는 연료를 둔 경우 잠재적인 고장 모드를 제거하기 위해 납 성분이 있는 연료를 단계적으로 제거한다. 이때 정유사, 자동차 제조사 및 펌프 제조사 등과 함께 작업해야 한다.

고장 모드가 완전히 제거되면 발생빈도가 0으로 되기 때문에 새로운 위험성 우선순위 숫자는 0으로 된다. 고장 모드의 완전한 제거가 이상적이긴 하지만 모든 경우에 달성될 수 있는 것은 아니다. 이러한 것이 발생되면 그것은 팀이 각각의 항목에 할당된 심각도, 발생빈도, 검출도를 엄격하게 재검토해야 한다.

때로는 공정이나 생산 개선을 하기 위해 가장 쉬운 접근방법은 고장 검출을 증가시키는 것이다. 예를 들면 커피 메이커는 사람이 집을 떠나기 전에 커피메이커가 켜졌을 때 사람이 커피메이커를 끌 필요가 있는 것을 일깨워 주기 위해 매 10분 소리를 내는 것과 같은 이치다.

그러나 가끔 실제적으로 생산 품질을 개선하지 않는 고비용의 임시 변통하는 접근법이 있다. 고장 검출을 늘리기 위해서는 고장이 한번 일어날 때 고장을 검출하기 더욱 쉽고, 간단하게 만들어야 한다.

Step 10 : 고장 모드를 줄이므로서 RPN 결정 계산

일단 활동은 생산, 공정, 심각도, 발생빈도 및 검출도의 개선에 초점을 맞추어야 한다. 그런 후 RPN 결과를 계산한다. 조치가 취해진 고장 모드를 위하여 RPN에서 충분히 감소되어야 한다. 조치가 취해진 후에도 감소가 되지 않았을 경우 발생 주기나 검출가능성, 심각성이 감소되지 않았다는 의미이다.

RPN 결과는 파레토 그래프로 구성할 수 있으며 최초 RPN 과 비교할 수 있다. 덧붙여서 전후 생산이나 공정의 종합 RPN 은 비교하고 대비할 수 있다. FMEA 후 에 종합 RPN 에서 적어도 50%나 그 이상의 감소를 이루어야 할 것이다. FMEA 를 위한 RPN 의 목표는 없으

나 FMEA 팀과 회사는 개선에 실질적인 조치를 하여 비용절감, 품질 개선, 안전성 확보의 결과를 가져와야 할 것이다. 