

현장 프로세스를 이해해야 고객만족 품질관리가 보인다!

11차시

신뢰성과 안전품질관리

<1> 신뢰성 관리

[1] 신뢰성 체계정립

(1) 신뢰성의 정의

- 신뢰성이란 시스템, 기기, 부품이 주어진 기간 동안 주어진 조건에서 요구 기능을 수행할 수 있는 능력을 말함
- 주어진 기간은 임무 수행을 위하여 설정된 목표 시간이며 시간은 시간 척도(일, 월, 년 등) 외에도 아이템의 특성에 따라 사용 횟수, 거리, 사이클 등으로도 표현 가능함
- 주어진 조건은 환경 조건(온도, 습도, 진동, 소음 등 외부로부터 가해지는 자연 조건)과 사용 조건(설치 장소, 연속 사용 시간이나 횟수 등 사용자의 조절이 가능한 조건)으로 나눌 수 있음
- 요구 기능은 사용자에게 특정한 기술 재능을 제공하기 위하여 필요한 아이템의 기능 또는 기능의 조합을 의미하며 이러한 기능을 수행할 수 없거나 성능이 저하된 상태를 고장이라고 함
- 신뢰성은 아이템의 특성에 따라 좁은 의미(아이템에 고장이 발생하면 폐기하고 새로운 아이템을 사용)와 넓은 의미(아이템에 고장이 발생하면 수리해서 재사용)로 분류할 수 있음

(2) 보전성의 정의

- 보전성은 요구 기능을 수행할 수 있는 상태로 유지 또는 복원되는 아이템의 능력을 말함

1) 임무보전성

- 아이템이 특정한 임무 수행 과정 중 보전히 수행될 때 아이템이 요구 기능으로 되돌아가거나 요구 기능을 유지할 수 있는 능력

2) 보전 접근성

- 아이템이 고장에 접근할 때 보전 작업을 손쉽게 할 수 있는 성질
- 아이템의 내/외부 구조, 구성 부품 위치와 치수, 구성품의 배치 등에 의해 결정

3) 보전 지원성

- 규정된 보전 정책과 주어진 조건에서 아이템을 보전하는데 필요한 자원을 적시에 지원할 수 있는 보전 조직의 능력

(3) 신뢰성 경영 시스템

- 신뢰성 요구 분석은 시스템 요구 사항을 알고 있을 경우에는 신뢰성 블록 다이어그램 분석을 실행하여 시스템 요구 사항에 대한 적합성을 평가할 수 있고 시스템이 요구하는 사항을 모른다면 품질기능 전개를 실행하고 고객 및 소비자가 요구하는 사항을 기술적인 특성으로 변환하여 신뢰성 요구 분석을 실행해야 함
- 신뢰성 경영 시스템은 전 부문이 참여하는 종합적이고 체계적인 방법으로 구축되어야 함
- 신뢰성 보증 프로세스의 구축을 위해서는 신뢰성 마인드 확산, 신뢰성 활동에 필요한 전사 공통 기준 및 안내서 작성, 신뢰성 기술 교육훈련에 의한 신뢰성 전문가 확보, 사내의 신뢰성 활동 계획 작성과 실시, 정부 기관/공사, 학회, 협회 등 기타 외부 단체의 신뢰성 활동 참가, 해외의 신뢰성 정보 파악과 세미나 참가, 신뢰성 활동에 관련이 있는 각 부문에 신뢰성 관리자와의 요청과 연락, 조정 등을 고려해야 함

1) 신뢰성 경영 시스템의 목적

- 신뢰성 목표와 척도를 설정하고 이를 통해 신뢰성 시스템을 설계해 신뢰도 예측을 통한 설계개선 및 신뢰성 향상을 통한 고객 만족

1. 신뢰성 목표 설정
 - 고객에게 시스템 보증을 위한 목적으로 무상 보증 기간 또는 보증 기간 중의 위험률 또는 고장률을 저감하기 위하여 적용되는 신뢰도 목표 또는 신뢰도를 높이기 위한 신뢰도 목표 설정
2. 신뢰성 척도 설정
 - 고객이 요구하는 수명, 평균 고장 간격, 평균 고장 수명, 고장률, 신뢰도, 형상 모수, 척도 모수 등을 추정하거나 예측하는 것
3. 신뢰성 시스템 설계
 - 시스템의 신뢰도 향상을 위한 적극적인 조치로 고장률이 높은 서브시스템에 대한 병렬 구조의 채택 등을 실행하는 설계 방법
- 2) 신뢰성 경영 시스템의 적용
 - 설계의 초기 단계에서 시작되며 제품 수명 사이클의 모든 단계에 통합되어 있어야 하고 여러 도구와 실행 사항을 포함함
 - 과거의 신뢰성 기술로는 달성할 수 없는 신뢰성 수준 요구, 빠른 시간을 요구하는 시장 진출과 비용 절감의 강조, 빠른 기술 변화로 개발 프로그램에 발생하는 새로운 리스크 등을 이유로 도입함
 - 성공적으로 실행되면 제품 개발 주기 단축, 설계 비용 감소, 고객 만족도 증가의 장점이 있음
 - 고객 요구 단계, 설계, 분석, 설계 검증, 생산검증, 추적 및 관리의 주요 단계별로 나뉘어져 있으며 각 단계마다 새로운 단계로 들어가기 전 통과해야 하기 때문에 성실한 기술적인 검토와 신뢰성 확보를 전제로 해야 함

[2] 신뢰성 시험

(1) 신뢰성 시험의 분류

- 1) 시험 목적에 따른 분류
 1. 적합 시험 : 요구사항에 품목 특성이 적합한지 판정, 통계적 검정
 2. 결정 시험 : 특성 확인 시험, 통계적 추정
- 2) 시험 장소에 따른 분류
 1. 실험실 시험 : 제어되는 규정된 조건에서 수행하는 시험
 2. 현장 시험 : 운영, 환경, 보전 및 측정 조건이 기록되는 현장에서 수행하는 시험
- 3) 가속 여부에 따른 분류
 1. 가속 시험 : 시험 기간 단축을 위해 기준 조건보다 가혹한 스트레스를 인가하는 시험
 2. 정상 시험 : 실사용 조건에서 인가되는 스트레스로 수행하는 시험
- 4) 시험 목적에 따른 분류
 1. 정형 시험 : 표준화된 시험(IEC, ISO, KS 등)
 2. 비정형 시험 : 신규성이 높고 고정 매커니즘이 불분명하며 필드 정보가 충분하지 않은 시험

(2) 신뢰성 보증 시험(RQT)

- 계약, 설계 초기 단계에서 설정된 신뢰성 목표의 달성 여부를 평가하는 시험
- 신뢰성 보증 시험의 합격은 생산자의 제품 출하 가능성을 의미하며 신뢰성 문제에 대한 정보를 제공함
- 불합격 품목의 시정과 합격 제품의 향상에 도움을 줌
- 부적절한 시험 절차는 잘못된 결론을 초래할 수 있기 때문에 제품의 사용환경 분석, 제품 성능 특성, 내구성 요구 사항, 제품의 스트레스 한계 등의 적용 범위 내에서 진행될 수 있도록 절차화함

(3) 신뢰성 시험 절차

- 1) 사전 준비
 - 설계 엔지니어와 제품 특성을 충분히 논의하여 적용 가능한 시료의 수와 측정 항목, 파라미터,

고장 판정 기준 결정

- 2) 지그/공구와 시험 장비 및 계측 장비 준비
 - 시험 실시를 위한 지그, 공구와 각종 스트레스 인가를 위한 신뢰성 시험 시스템 설계
 - 시험 제품에 맞도록 시험 장비 조율
- 3) 시료의 선정, 전처리 실시
 - 시료의 신중한 선정
 - 정밀하고 정확한 시험을 위해 시료 수의 확정 및 전처리 실시
- 4) 신뢰성 시험 실시
 - 신뢰성 시험 표준(KS, IEC, ASTM), 환경 스트레스, 물리/화학적인 스트레스에 근거하여 실시
- 5) 시험 진행에 따른 모니터링 실시
 - 신뢰성 시험의 진행이 정상적으로 되는지 확인
 - 각종 센서류에서 검출되는 측정값의 정확도 유지를 위해 모니터링의 유효성 유지
- 6) 뒤처리 실시 및 관리
 - 시험의 유효성 확립을 위해 고장난 시료의 보존과 고장 증거를 철저하게 보관 및 디지털 화상으로 기록
 - 정밀하고 정확한 고장 분석을 위해 시료의 뒤처리 실행
- 7) 시험 결과 보고서 작성 및 보고 실시
 - 시험 절차에 오류가 없었는지 확인
 - 결과를 보고서로 작성하고 보고 실시

[3] 신뢰성 평가

(1) 신뢰성 데이터의 종류

- 1) 완전한 데이터
 1. 완전한 데이터
 2. 완전 데이터
- 2) 관측 중단된 데이터
 1. 정시 중단
 2. 정수 중단
- 3) 시스템 신뢰성 시험 데이터
- 4) 필드 데이터

(2) 신뢰성 데이터 분석의 범주

- 1) 신뢰도
 1. 동적 신뢰도
 2. 정적 신뢰도
- 2) 가용도
- 3) 평균 고장 간격
- 4) 평균 고장 수명
- 5) 고장률
 1. 순간 고장률
 2. 평균 고장률
- 6) 보전 시간
- 7) 백분위수

<2> 안전품질관리

[1] 제품 안전 평가

(1) 제품 안전 분석 방법

- 1) 제품 개발 단계에 따라 예비 위험성 분석, 기능 위험성 분석, 운용 위험성 분석, 시스템 위험성 분석으로 분류 가능
- 2) 분석의 수리적 방법에 따른 분류
 1. 정성적 분석
 2. 정량적 분석
- 3) 논리적 추론 과정에 따른 분류
 1. 귀납적 기법
 2. 연역적 기법
- 4) 시스템 구성 수준 상의 분석 방향에 따른 분류
 1. 상향성 접근 기법
 2. 하향성 접근 기법
- 5) 제품 생산 공정별 안전성 검사 및 측정

(2) 예비위험분석

- 본격적인 위험성 분석을 수행하기 위한 준비 단계에서의 위험성 분석
- 제품 설계에 내제되어 있거나 관련된 위험 요인, 위험 상황, 사건 등을 제품 설계 단계 초기에 규명해 내기 위해 시행
- 제품 관련 기본 자료가 많이 필요하나 제품 구상 초기 단계에서 해당 제품 관련 자료는 충분하지 않기 때문에 유사한 제품에 관한 자료까지 가능한 많은 자료를 수집해야 함
- 분석 내용은 주로 주요 위험 요인과 상황들을 규명하는 것임
- 결과에는 각각의 잠재성 위험 상황에 범주를 부여하고 부여된 범주들은 위험성 감소나 제안을 위한 개선 대안들의 우선순위 선정에 사용이 가능함
- 제품설계자들은 분석 결과에 따라 위험성 제거나 감소를 위해 제안들을 모색하게 됨
- 제품의 주요 위험 요인을 시작 단계에서부터 제거 또는 최소화, 통제가 가능하며 최소의 비용으로 위험 요인의 구명이 가능하고 제품의 수명 주기를 통한 운용 지침 개발이 가능하다는 장점이 있음

(3) 시스템 위험성 분석

- 시스템 위험성 분석은 제품을 하나의 시스템으로 파악하여 하부 시스템이 시스템 전체에 미치는 위험성을 분석하는 것이며 하부 시스템 위험성 분석은 시스템 각 부분의 위험성을 분석하는 것을 말함
- 분석 내용은 원칙적으로 부품과 그 부품의 고장의 결과 또는 검토되는 시스템 기능에 대한 부적절한 운용에 집중되기 때문에 시스템 운용 모드는 위험의 성질을 결정하는데 가장 중요한 요인으로 작용함

(4) 안전성 수준의 평가

- 과학적 견지에서 볼 때 합리적이어야 하며 분석 대상인 제품에 적절해야 하고 위험성의 성질이 어떠한지와 이러한 위험성을 어떻게 통제할 수 있는지 이해하는데 기여할 수 있는 결과를 제공해야 함
- 평가 방법은 실제로 다양한 수행자에 의해 추적될 수 있고 반복 가능하며 입증 가능한 형태로 활용 될 수 있어야 함
- 안전성 수준의 평가 기준 정의 시에는 원인과 결과의 종류와 형태, 발생 가능성의 정의 방법, 발생 가능성과 결과의 적용 기간, 리스크의 수준에 대한 결정 방법, 이해관계자의 관점, 수용/허용

가능한 리스크 수준을 고려해야 함

(5) 안전성 개선과 권고 조치 프로그램

- 출하된 제품에 대한 지속적 감사를 통하여 소비자의 제품 사용 정보를 수집하고 시스템 또는 제품이 소비자에게 피해를 입히거나 가능성이 있다고 판단된 경우 리콜 및 폐기를 통해 소비자 보호하는 시스템 및 제품 안전 활동
- 안전성 개선과 권고 조치 활동은 소비자 제품 사용 정보를 바탕으로 수행하게 되는데, 소비자 제품 사용 정보는 사내 조직(소비자 불만 및 고발 센터, 애프터 서비스 센터)과 외부(병원, 대중매체, 소비자 보호기관, 제품 검사 기관, 유사 제품의 제조물책임 소송 현황)에서 수집 가능
- 안전성 개선과 권고 조치 활동이 필요하면 소비자 보호를 위해 판매 후 경고, 리콜, 제품 회수, 폐기 등의 활동을 하게 되며 이 중 판매 후 경고와 리콜은 제조물 책임법과 관련해 기업체가 고려해야 할 중요한 사안으로 작용함

1) 판매 후 경고

- 제품 출하 후 나타난 위험의 발생 가능성/중대성이 낮을 때 취하는 대응방침
- 소비자에게 알려야 할 위험 정보로는 해당 제품 관련 사고의 발생 횟수와 빈도, 실제 및 잠재적 상해의 중대성, 위험 발생 환경 등이 있음

2) 리콜

- 제조자가 제품을 회수하여 수리하거나 보상해주는 제도
- 일반적으로 제조자에 의해 자발적으로 시행되나 사안이 중대할 경우 해당 행정 기관의 명령에 따라 강제적으로 시행될 수 있음
- 제조자가 자발적으로 리콜을 시행하지 않거나 강제적인 리콜 명령을 무시하는 경우에는 벌금, 배상금, 징벌적 손해, 형사적 책임을 질 수 있음

[2] 제품 안전 대책 수립

(1) 강제성 유무에 따른 표시 분류

1) 강제적 표시

- 법에 의하여 강제된 표시
- 소비자의 건강과 밀접한 관계가 있는 제품(식품, 의약품 등)을 중심으로 부작용이나 위험을 표시하는 것부터 시작해 현재는 공산품까지 범위가 확대되었으며 품질, 성분, 제조자, 제조법, 거래 조건까지 표시가 의무화됨

2) 자발적 표시

- 사업자가 자발적 의사로 한 표시
- 대부분 사업자가 자신이 공급하는 상품을 선전하고 광고하거나 상거래상 요구되는 정보 제공 의무를 이행하기 위하여 이루어짐
- 표시 방법에 어떠한 통일성도 없음

(2) 경고 표시

- 사용자에게 제품의 안전한 사용을 위한 정보를 제공하는 동시에 조직에서 제품 안전을 위한 조치를 설명함으로써 법적 대응에 대한 근거가 됨
- 주의 및 경고 표시는 필요한 곳에 눈에 잘 띄게 해야 하며 경고의 개수는 가능한 적게 해야하고, 개수는 적게 하며 간결하고 명확하게 표현함
- 경고표시는 대부분 ISO3864, ANSI Z535.2, ANSI Z535.4의 내용을 바탕으로 작성됨
- 디자인 레이아웃과 배치