

KOSHA GUIDE

G - 14 - 2011

기계적 진동과 충격의 임상실험에 대한 안전가이드

2011. 12

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 숭실대학교 기계공학과 서 상 호 교수
- 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 안전시스템연구실

- 제 · 개정 경과
 - 2009년 11월 일반안전분야 제정위원회 심의(제정)
 - 2011년 12월 산업안전일반분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)

- 관련 규격
 - Guide to Safety aspects of experiments in which people are exposed to mechanical vibration and shock, BSI, 1999
 - 산업안전보건용어사전, 한국산업안전보건공단, 2006
 - 유체기계용어사전, (사)유체기계공업학회, 2006

- 관련 법규 · 규칙 · 고시 등
 - 「산업안전보건법」 23조(안전조치), 24조(보건조치)

- 기술지침의 적용 및 문의
 - 이 기술지침에 대한 의견 및 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지 안전보건기술지침 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2011년 12월 29일

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

기계적 진동과 충격의 임상실험에 대한 안전가이드

1. 목 적

이 지침은 기계적 진동과 충격의 노출로 인한 상해 위험을 미연에 방지하기 위하여 그와 관련된 장비 혹은 절차상의 안전기준을 제시하는데 목적이 있다.

2. 적용범위

이 지침은 기계적 진동과 충격에 노출되는 모든 임상실험에 대하여 적용한다.

3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

(가) “진동(Vibration)”이라 함은 물체가 일정한 시간 간격으로 같은 운동을 되풀이하는 현상을 말한다.

(나) “위험도(Risk)”라 함은 위험을 정량적인 방법으로 표현한 것을 말한다.

(2) 그 밖에 이 지침에 사용하는 용어의 정의는 이 지침에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙, 산업안전보건기준에 관한 규칙 및 관련고시에서 정하는 바에 의한다.

4. 기계적 진동과 충격 실험의 위험요소와 위험도

4.1 기계적 진동과 충격실험의 위험요소

기계적 진동과 충격에 노출되는 임상실험을 하거나 그와 같은 실험에 장비를 제공

하는 사람들은 안전을 위해 세 가지 유형의 위험요소에 대처해야 한다.

- (1) 기계적 진동과 충격에 직접 노출되는 근원적 위험도
- (2) 기계적 진동과 충격을 발생시키는 장비의 오작동이나 부주의한 작동으로 인한 비근원적 위험도
- (3) 진동 장비와 그 주위의 모든 사물과의 상대적 운동, 또는 다른 인적 실패 등에 의한 상해의 위험성

4.2 기계적 진동과 충격 실험의 근원적 위험도

기계적 진동과 충격에 노출되는 근원적 위험도는 그 크기와 빈도 그리고 지속시간에 따라 차이가 난다.

4.3 기계적 진동과 충격에 의한 자극

진동은 일반적으로 0.5 ~ 80 Hz 사이의 진동수로 제한되어야 한다. 충격은 진동 여부와 관계없이 작용될 수 있고, 그 특성이 다양하며, 일회성 혹은 반복적으로 가해질 수 있다.

주) 4.2의 0.5 ~ 80 Hz는 Guide to Safety aspects of experiments in which people are exposed to mechanical vibration and shock에 제시되어 있다.

4.4 기계적 진동과 충격 실험 시 비근원적 위험도

- (1) 장비의 오작동

실험에 사용되는 많은 진동장비들은 상당한 크기의 가용 혹은 저장된 에너지가 있다. 진동장비의 설계에 있어 근원적 문제는 실험대상자들이 오작동의 결과로 예상하지 못한 정도의 기계적 진동 혹은 충격에 노출되는 것이다. 또한 충격실험에서도 실험대상자가 받는 충격이 규정속도로 느리게 가속된 뒤에 갑작스럽게 사

라지거나 충격이 없는 상태에서 갑자기 충격을 받게 된다. 따라서 장비는 오작동 시나 비상정지 해야 될 경우 환자들이 받는 충격의 강도나 노출시간이 커지지 않도록 설계되어야 한다.

(2) 물리적 접촉

실험장비 가까이 있는 실험자 또는 다른 사람들은 이동 물체 혹은 고정 물체와의 부주의에 의한 접촉으로 충격을 받을 수 있다. 또는 그러한 물체들 사이에 끼거나 눌릴 수 있다.

(3) 실험대상자의 접근이 제한되는 실험에서는 실험장비의 작동 혹은 오작동으로 인한 위험에 노출되는 경우가 없도록 세심한 주의가 필요하다.

5. 실험장비의 설계

5.1 장비 설계 시 고려사항

장비는 일반적인 작동에서 운동 자극이 작동자에 의해 통제될 수 있고, 기계적 진동과 충격값이 예상값을 초과하지 않도록 설계·제작 되어야 한다. 따라서 장비 제작자는 다음 특성을 고려해야 한다.

- (1) 기계 및 전기 부품은 고도의 신뢰성을 가진 것으로 선택해야 한다.
- (2) 움직이는 부품은 기계 가까이에 있는 실험대상자, 작동자 또는 참관자들을 보호하기 위해 위험방지가 되게 해야 하고, 기계의 오작동 시 실험대상자가 적절하게 보호되어야 한다.
- (3) 기계와의 연결에 사용되는 장치 및 전기 장비는 실험대상자와 작동자가 전기충격으로부터 보호될 수 있도록 지표면과 적절하게 접지되어야 한다.
- (4) 비상 시 실험대상자들이 장비에서 빠져 나올 수 있도록 비상정지장치나 차단절

차가 마련되어야 한다.

(5) 안전 및 제어선과 유압배관이 갑작스런 차단 혹은 파손이 일어나지 않도록 해야 한다.

5.2 작동자의 조절 및 디스플레이

작동자는 디스플레이에서 모호한 사항이 없도록 다음 사항을 고려해야 한다.

(1) 안전 회로의 상태와 오작동의 특징

(2) 실험대상자가 안전하게 장비 위에 자리하거나 벗어나게 하기 위한 장치의 안전모드

(3) 운동자극의 감도

5.3 실험대상자가 직접 작동

실험대상자는 비상정지장치로 운동 자극을 스스로 중단 시킬 수 있어야 한다. 이것은 장치의 설계 시부터 고려되어야 한다.

6. 실험 시 안전보건 지침

실험에서의 위험요소는 준비를 잘 함으로써 줄일 수 있다. 여기에는 실험자의 선발과 훈련, 잘 정의된 절차의 적용 그리고 적절한 문서화를 유지하는 것 등이 포함된다.

6.1 실험 참여자

기계적 진동과 충격을 유발하는 실험이 이루어지는 실험실에는 실험자 이외에 관련자들이 참여하여야 한다. 즉, 훈련받아 익숙한 작동자와 감독자 그리고 응급상황 조치에 익숙한 참관자 그리고 의료관리자들이 그들이다.

6.2 절차

장비의 기동과 모든 모니터링 장비와 제어 시스템 등에 관한 사전 점검 및 개별 작동결과에 대한 절차가 규정되어 있어야 한다. 이 규정은 실험 관련자 모두가 볼 수 있는 곳에 공지되어야 한다.

6.3 문서화

6.3.1 실험 관련 기록

실험대상자에 대한 진동과 충격 실험과 관련된 기록에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

- (1) 기계적 진동과 충격 장비 사용에 대한 작동기록
- (2) 실험대상자의 진동과 충격에 대한 노출 기록
- (3) 최근 실험 시 기동 및 작동 순서에 관한 일람표
- (4) 실험 장비를 작동하도록 허가 받은 사람들의 명단
- (5) 실험 참여의 적합성에 관해 실험대상자들이 질문받고 검사받은 기록으로써의 동의서 양식 복사본

6.3.2 실험 노출 기록

실험대상자들에 대한 기계적 진동과 충격에의 노출기록은 다음 사항을 포함하여야 한다.

- (1) 실험 목적
- (2) 실험 일자

- (3) 실험대상자의 신원
- (4) 제공된 의료 증명서
- (5) 기계적 진동과 충격의 노출 특징
- (6) 실험대상자 혹은 실험 팀에 의해 인지된 어떤 특이반응 혹은 후유증
- (7) 실험 수행에 책임있는 작동자 이름
- (8) 참관자 이름
- (9) 의료 관련자 이름
- (10) 보호자 이름

7. 실험대상자의 선발

7.1 선발

실험대상자는 가능하면 임산부, 의료 부적합자, 특히 기계적 진동과 충격에 민감한 자를 배제해야 한다.

7.2 사전 동의

실험에 참여하는 자는 모두가 윤리적인 책임이 있다. 따라서 관련자는 자발적 참여를 원칙으로 하고, 사전에 이 실험에 따른 위험을 공지하고 그러한 위험요소의 감수에 따른 동의를 받아야 한다. 실험에서 자유롭고 공인된 동의를 원칙은 중요하다. 따라서 실험대상자가 실험 내용을 숙지한 자발적인 동의는 혹시 모를 실험 후의 상해 및 질병에 대한 책임 소재를 명확히 하게 한다.