

KOSHA GUIDE

X - 51 - 2012

신기술 개발시의 리스크 평가지침

2012. 11.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 사단법인 한국안전학회
충북대학교 안전공학과 임현교
- 제·개정 경과
 - 2012년 8월 리스크관리분야 제정위원회 심의(제정)
- 관련규격 및 자료
 - ISO GUIDE 73, Risk management-vocabulary, 2009
 - ISO/IEC 73, Risk management-vocabulary-Guidelines for use in standards, 2002
 - ISO/IEC GUIDE 51, Safety aspects-Guidelines for their inclusion in standards, 1999
 - KOSHA GUIDE X-1-2011 (리스크 관리의 용어 정의에 관한 지침)
 - KOSHA GUIDE X-2-2012 (리스크 관리 절차에 관한 지침)
 - KOSHA GUIDE X-3-2012 (리스크 평가 절차에 관한 지침)
 - KOSHA GUIDE X-4-2012 (리스크 평가기법 선정에 관한 지침)
 - KOSHA GUIDE X-6-2012 (고장형태와 영향분석(FMEA)기법에 관한 지침)
 - KOSHA GUIDE X-13-2012 (중소규모 사업장의 리스크평가 관련 유해위험요인 분류를 위한 기술지침)
 - KOSHA CODE P-3-1998 (사고예상질문분석(WHAT-IF)기법)
- 기술지침의 적용 및 문의

이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지 안전보건기술지침 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2012년 11월 2일

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

신기술 개발시의 리스크 평가지침

1. 목 적

이 지침은 신기술을 개발함에 있어서, 해당 기술의 수명 주기 전반에 걸쳐 관련되는 산업재해를 예방하기 위하여, 기술 개발 시 검토되어야 하는 리스크 평가 업무에 기술적 사항을 제공하는 데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

이 지침은 신기술을 개발하고자 하는 사업장에 적용한다.

3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

(가) “신기술”이라 함은 법규, 기준 및 표준, 지침 등 관계 분야의 기술 문헌에 안전성이 보고되지 않은 새로운 제조기술 및 생산기술을 말한다. 예를 들어, 이제까지 존재하지 않았던 새로운 화학물질을 제조한다든지, 과거에는 없었던 방식으로 제품을 생산할 수 있는 공정을 발명하는 것을 말한다.

(나) “수명 주기 (Life cycle)”라 함은 생산시스템의 구상단계에서 시작하여 완전히 폐기될 때까지의 전체적으로 미치는 기간(IEC 61511-1: 2003 참조)을 말한다.

(2) 그 밖에 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 이 지침에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙, 산업안전보건기준에 관한 규칙 및 KOSHA GUIDE X-1-2011(리스크 관리의 용어 정의에 관한 지침)에서 정하는 바에 의한다.

4. 신기술의 일반적 평가 절차

4.1 신기술 개발의 의도

(1) 제품 관련 연구개발 (Product related R&D)

기존에 생산되고 있는 제품에 비해 개선된 성능, 디자인, 용도를 갖거나 새로운 재료 및 부품을 사용할 목적으로 수행되는 기술혁신활동을 말한다. 과거에는 없거나 이용되지 않았던 전혀 새로운 기술을 이용한 획기적 제품 혁신(Major product innovation)과 몇 가지 기존기술들을 복합화하여 새로운 용도 및 성능, 또는 비용의 개선을 이룬 점진적 제품혁신(Incremental product innovation)으로 구분한다.

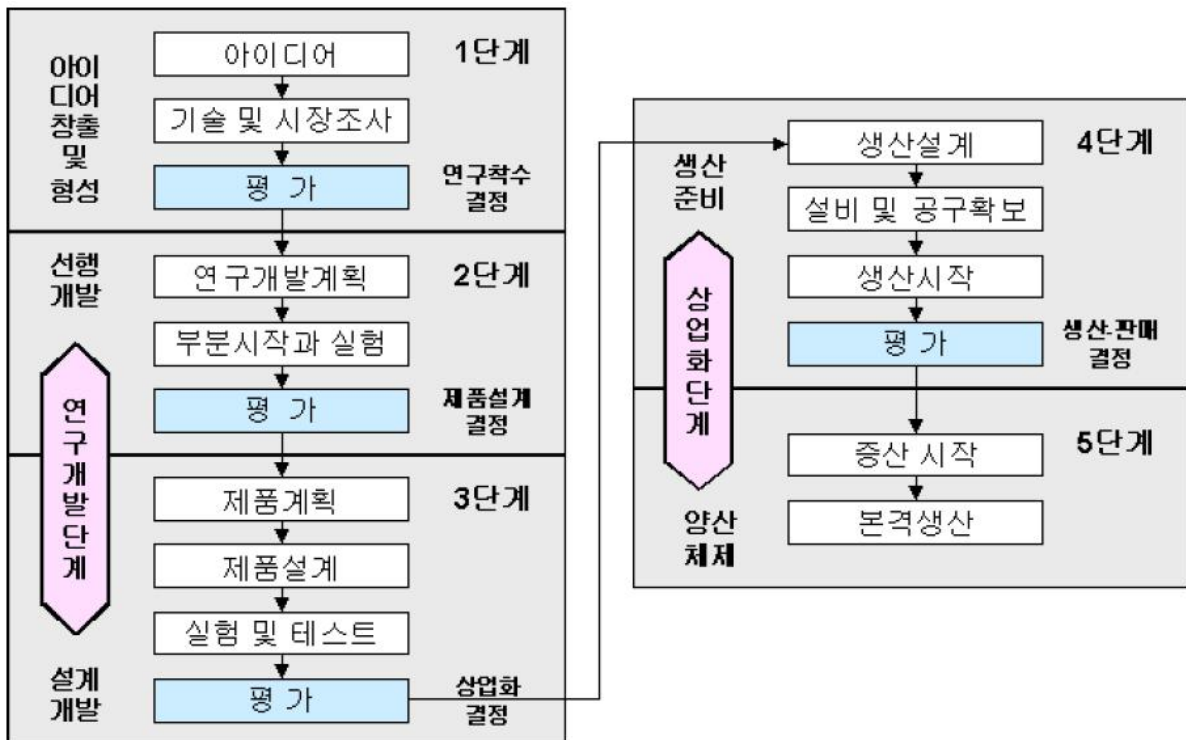
(2) 공정관련 연구개발 (Process related R&D)

새롭거나 개선된 생산방법을 개발함으로써 성능 품질 및 생산효율의 향상을 목적으로 수행되는 기술혁신활동을 말한다.

여기서 생산방법의 개선이란 새로운 제품이나 개선된 제품을 생산하기 위한 것으로 기존의 설비와 생산방식으로는 생산할 수 없는 것을 의미하며, 기존제품과 동일한 것을 제조하는 경우에도 생산효율의 증대를 가져오는 경우도 포함된다.

4.2 신기술 개발의 일반 절차

신기술은 일반적으로 <그림 1>에서 보는 바와 같은 절차를 거쳐 개발된다.



<그림 1> 신기술개발 진행단계별 평가기준과 평가방법
(한국산업기술진흥협회, 한국형 연구창달을 위한 R&D 포럼, 1993)

(1) 아이디어 창출 및 형성단계

신기술에 대한 아이디어를 도출해 내고, 그것을 기술개발로 연결시키기 위한 구상적 개발 단계로서, 해당 기술에 대한 기술 조사와 시장 조사가 이루어진다.

(2) 선행 개발단계

신기술 개발을 위한 본격적인 연구개발계획이 수립되고, 일부 시작(試作)이나 실험을 통하여 신기술 개발의 가능성을 타진하는 단계이다.

(3) 설계 개발단계

구체적인 신제품 또는 신공정의 개발을 위하여 제품개발계획 또는 공정개발계획이 수립되고, 이를 근거로 제품 또는 공정의 설계, 개발, 테스트 등이 차례로 수행된다.

이 단계의 끝에서는 본격적으로 상품화할 것인가 또는 공정 개발의 경우 공정을 개선할 것인가가 결정된다.

(4) 생산 준비단계

양산 체제를 위하여 생산공정이 설계되고 구체적인 설계안이 채택되어, 이에 대응하는 설비와 공구가 도입되고 시험가동이 시도된다. 다량의 시작품이 생산되어 제품의 품질, 공정의 안정성 등에 대한 다각적인 검토가 이루어진 후, 최종적인 대량생산 및 판매 결정이 이루어진다.

(5) 양산 및 판매 단계

본격적으로 시장 점유율과 매출을 높이기 위하여 대량생산, 대량판매에 들어간다.

이 중 본 지침이 적용되는 것은 (1) 아이디어 창출 및 형성단계, (2) 선행 개발단계, (3) 설계 개발단계에 한한다.

5. 신기술의 안전보건 리스크 평가

신기술은 과거에 시도되어 본 적이 없거나, 시도되었더라도 신뢰할 만한 안전특성이 알려져 있지 않으므로 예상하지 못한 사고가 발생할 수 있다. 이를 예방하기 위하여 다음과 같은 요령으로 리스크 평가를 실시한다.

5.1 평가 시기

신기술에 대한 리스크 평가는 다음과 같은 때 실시한다.

- (1) 신기술에 의하여 소재, 원료, 재료 등을 개발하고자 할 때
- (2) 신기술에 의하여 개발된 소재, 원료, 재료 등으로 제작된 생산 및 가공기계를 도입하여 설치, 운용하고자 할 때
- (3) 생산 과정 중 신소재, 신원료, 신재료 등 유해위험요인이 밝혀지지 않은 부산물이 생산될 때
- (4) 생산 과정 중 과거의 가공 기법이나 처리 기법과는 현저히 다른 조건에 가공하거나 처리하고자 할 때

- (5) 생산성 향상을 위하여 생산공정의 생산속도나 생산량을 현저히 증가시키고자 할 때
- (6) 기타 신기술과 관련하여 사업장에 무시할 수 없을 만큼 리스크의 변화가 생길 것으로 예상될 때

5.2 평가 대상

신기술에 대하여 실시하는 리스크 평가는 신기술에 관련된 기계, 설비, 공구 및 환경, 다음과 같은 사항에 대하여 주목하여야 한다.

- (1) 신기술 관련 소재 및 원재료 등과 혼합되거나 생산물에 노출되는 원재료, 기계, 설비, 공구 등
- (2) 신기술 관련 소재 및 원재료 등과 접촉할 경우 반응할 것으로 예상되는 물질, 물체, 소재 등
- (3) 신기술 관련 소재 및 원재료 등을 대상으로 작업하거나 생산물에 노출되는 작업자, 주변작업자, 관리자, 제3자 등
- (4) 신기술 관련 소재 및 원재료 등이나 생산물이 노출되는 작업환경 등

5.3 평가 범위

신기술에 대하여 실시하는 리스크 평가는 다음과 같은 활동을 포함하는 수명주기 전체를 대상평가 범위로 하여야 한다.

- (1) 신기술 관련 소재 및 원재료, 부품, 반제품, 완제품 등의 생산, 보관, 운송
- (2) 신기술 관련 소재 및 원재료, 부품, 반제품, 완제품 등의 오용, 남용, 개조
- (3) 신기술 관련 소재 및 원재료, 부품, 반제품, 완제품 등의 작동, 고장, 수리, 보수 등

(4) 신기술 관련 소재 및 원재료, 부품, 반제품, 완제품 등의 폐기, 재활용 등

5.4 평가 내용

신기술에 대하여 실시하는 리스크 평가는 다음과 같은 사항에 대하여 주목하여야 한다.

(1) 기계적 위험요인

(가) 위험점이 노출된 가동부분

(나) 위험한 표면을 지닌 부품

(다) 불안정한 운송수단 및 작업도구

(라) 불안정한 부분

(마) 넘어짐(미끄러짐, 걸림, 헛디딤)

(바) 추락

(2) 전기적 위험요인

(가) 감전

(나) 아크

(다) 정전기

(3) 물질에 의한 유해위험요인

(가) 가스

(나) 증기

(다) 에어로졸

(라) 유동액

(마) 고체

(바) 반응성 물질

(사) 방사선

(4) 생물학적 유해위험요인

(가) 미생물, 바이러스 또는 생물학적 요인에 의한 감염 리스크

(나) 유전자 변형물질 (Genetically modified organism, GMO)

(다) 알러지 및 미생물

(5) 화재 및 폭발 리스크

(가) 고체, 액체 및 가스로 인한 화재·폭발 리스크

(나) 복사열·폭발 압력

(다) 폭발물질

(6) 고열 및 한냉 유해위험요인

(가) 고열에 노출

(나) 한냉에 노출

(7) 물리학적 작용에 의한 유해위험요인

(가) 소음

(나) 초음파, 초저주파음

(다) 진동

(라) 저압 또는 고압 상태

(마) 질식

5.5 단계별 평가 요령

5.3 평가범위에서 밝힌 바와 같이 신기술에 대하여 실시하는 리스크 평가는 신기술과 관련된 신기술 관련 소재 및 원재료, 부품, 반제품, 완성품 등의 수명 주기 전체를 대상평가 범위로 한다. 다만, 여기에서는 이후의 수명주기 단계들을 위하여 신기술 개발시에 특히 주의하여야 하는 주요 사항들을 나열한다.

(1) 아이디어 창출 및 형성단계

(가) 구상적 개발 단계에서는 기술 조사를 통하여 신기술의 리스크를 평가한다. 그러나, 과거에는 해당 기술이 없었으므로, 유사한 기술 또는 유사한 제품의 안전성과 유해위험요인에 대하여 조사하도록 한다.

(나) 이 때 특히 중요한 것은 검토가 이루어져야 하는 기술수준의 내용이 국내 수준이나 해당업계의 통상적인 기술수준이 아니라, 국제적으로 인정되고 있는 최고의 기술수준을 조사하여야 한다는 점이다. 이는 제조물책임(Product liability, PL)과 관련하여 중요한 사항이다.

(다) 일반적인 평가기법으로는 예비 위험요인 분석(Preliminary hazards analysis, PHA) 기법이 적절하다. <부록 1> 참조.

(2) 선행 개발단계

(가) 신기술 개발의 가능성을 타진하기 위한 일부 시작(試作)이나 실험을 통하여 구체적인 자료가 축적되기 시작하므로, 이 자료들을 이용하여 신기술의 유해위험요인을 실질적으로 평가하기 시작한다.

(나) 자료를 통하여 획득된 사실을 기술조사에서 획득된 사실과 비교하여 확인하는 한편, 기술조사에서 수집되지 않았던 위험 요인 중 새로이 확인되는 것은 없는가 주의한다.

(다) 일반적인 평가기법으로는 사고예상질문(What if)분석기법이 적절하다.
<부록 2> 참조.

(3) 설계 개발단계

(가) 신기술의 리스크를 평가할 수 있는 많은 양의 자료가 축적되므로, 이를 잘 정리, 보관하도록 한다.

(나) 출력물로서의 제품 또는 시스템의 설계가 이루어지는 때이므로, 구체적인 자료를 이용하여 리스크 평가나 신뢰성 평가를 실시한다.

(다) 일반적인 평가기법으로는 위험요인과 운전분석(Hazard and operability studies, HAZOP) 기법이나 고장형태와 영향분석(Failure modes and effects analysis, FMEA) 기법 등이 적절하다.

(라) 이 단계에서 얻어진 리스크 평가 결과는 대량생산으로의 지속 여부를 결정짓는 중요한 자료이므로, 사소해 보이는 유해위험요인이라도 소홀히 취급해서는 안 된다.

5.6 평가 후 조치

(가) 어느 단계에서든, 신기술의 리스크가 허용가능한 수준보다 클 경우 아무런 대응 처리없이 다음 단계로 진행해서는 안 된다.

(나) 다음 단계로 진행하고자 할 경우에는 허용 불가능한 리스크에 대하여 무슨 형태로든 처리하고, 잔존 리스크(Residual risk)가 허용가능 수준이하

인가를 확인한 다음, 진행하여야 한다.

- (다) 특히, 제품의 상업화가 결정되는 <그림 1>의 3 단계, 그리고 대량생산이 결정되는 4 단계에는 더욱 그러하므로, 사소한 유해위험요인이라도 소홀히 취급되어서는 안 된다.
- (라) 신기술을 이용하여 얻어지거나 생산되는 제품 또는 물질의 유용성이 크다고 하여 안전성이 확보되지 않은 채 우선 생산에 임해서는 안 된다.
- (마) 수 차례의 반복된 분석 및 평가, 그리고 조치에도 불구하고 잔존 리스크가 허용가능한 수준이하로 저감되지 않을 경우에는, 기술개발을 잠정 보류하고 유해위험요인을 저감시키기 위한 노력을 진행하거나, 기술 개발 자체를 포기하여야 한다.

5.7 평가시 주의 사항

신기술 개발시에는 확인되지 않았다 하더라도 시간이 경과한 후 제품의 유해위험요인 또는 무시할 수 없는 리스크가 인지되었을 경우에는 즉시 공정설계를 변경하거나 가동을 중지하여야 한다. 또한, 판매 후에 발견된 경우에는 제품의 회수나 리콜 등 사후 안전성 확보에도 노력하여야 한다. 그렇지 않으면, 제조자로서 사고예방의 책임을 다하였다고 할 수 없다. 이를 제조자의 ‘기술개발의 항변’이라고 하는데, 제조물책임과 관련하여 매우 밀접한 사항이므로 주의를 요한다.

<부록 1>

적용사례

예비 위험요인 분석 (예시)

<div> <div> 시스템 수정일자 수정일자 </div> <div> 화학물질 Version 1.4 11/09/16 </div> <div> 예비 위험요인 분석 (Preliminary hazard analysis, PHA) </div> <div> 책임자 분석자 분석일자 </div> <div> 박문수 윤길동 09/07/21 </div> </div>				
번호	위험요인	원인	가능한 결과	예방/방호 대책
1	탱크에 과도한 압력	설계 오류	<ul style="list-style-type: none"> 탱크 내용물이 흘러 넘침 주변 지역에 화학물질 누출 	<ul style="list-style-type: none"> 설계관련 법적 규제 사항 및 규정을 따름 취급 화학물질 특성을 고려하여 탱크 설계 탱크에 긴급차단 밸브 설치
2	다른 화학물질 혼합	설비 관리 소홀	<ul style="list-style-type: none"> 서로 맞지 않는 화학물질 사이 의 반응 가스 방출 	<ul style="list-style-type: none"> 기기설비 관리 체계 마련 응급 대응 계획 마련 설비 관리관련 법적 규제 사항 및 규정을 따름 탱크에 서로 다른 사이스의 호스를 장착 탱크에 명확히 라벨을 붙임 탱크 운영자 태그 키 시스템 작업자 설비관리 교육 및 훈련
3	배관 어음세에 구멍	부식	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질 누출 주변 발화원에 의한 화재 현장 작업자 상해 기기설비, 장치 손상 	<ul style="list-style-type: none"> 화학물질 긴급 차단 밸브 설치 배관에 온도 센서와 경보장치 설치 작업장 주변에 긴급사원장치 설치 작업장 주변에 소방 설비 마련
4	잘못된 밸브의 개폐	유면 에러	<ul style="list-style-type: none"> 주변 지역에 부식성 액체 누출 운전자 및 현장 작업자 상해 	<ul style="list-style-type: none"> 파이프에 서로 다른 색의 밸브를 장착 밸브에 명확히 라벨을 붙임
5	탱크 전복	탱크 운행 규정 미흡	<ul style="list-style-type: none"> 주변 지역에 화학물질 누출 독성 가스 방출 현장 작업자 상해 	<ul style="list-style-type: none"> 대량 화학물질을 저장하여 운반할 때에는 10km/h로 속도 제한 운전자와 플랜트 운영자는 모든 전송작업에 참여 포장도로를 이용 단거리는 속도 제한 작업 현장 유도

<부록 2>

적용사례

사고예상질문분석 (예시)

<div> <div> 시스템 수정안 수정일자 </div> <div> 영소산용역생성시스템 Version 1.0 11/07/06 </div> </div> <div> <div> 사고예상질문분석 (What if analysis) </div> <div> 책임자 분석자 분석일자 </div> <div> 김선달 홍길동 10/03/21 </div> </div>				
번호	사고예상질문	결과	개선대책	
1	만일 영소가 누출되는 설린터로 영문 용기에 넣을 경우	- 수팔에 의한 부식으로 누출 증가	- 영소의 유해위험성을 작업자에게 교육, 훈련 실시 - 작업장 프로그래밍 편철 - 비상 계획을 수립	
2	만일 영소 가스가 영소 설린터에 서 누출되는 경우	- 습기와 접촉하여 용 발생 - 부식환경에 조성되기 쉬움	- 누출에 대응하는 비상대응 계획 수립 - 작업자들을 위한 적절한 훈련 방법을 준비	
3	만일 영소 설린터에서 영소 가스 가 밖으로 확산되는 경우	- 누, 호불기에 심각한 자극이 발생 - 피부 화상 발생	- 누출에 대응하는 비상대응 계획을 수립	
4	작업자가 문맹이거나 운용 손서를 제대로 따르지 않는 경우	- 사고 발생	- 유해위험요인의 일반적인 정보를 제공 - 도움을 요청할 수 있는 연락처 제공 - 모든 작업자에게 영소를 다룰 때 주의해야 할 정보를 제공하고, 훈련을 실시	
5	영소 설린터가 부식되는 경우	- 영소 누출 가능성이 존재	- 정기적으로 설린터 체크	