

# 유럽의 압력기기 고시

## European Pressure Equipment Directive

김 남 하

대한전기협회 KEPIC - 기계전문위원

### 머리말

1980년대부터 시작된 미국과 유럽의 구조조정 (Restructuring)은 그때까지의 기술개발 결과 (Output)를 현실에 반영시킨 것이라 볼 수 있다. 이것은 기술 및 관리요건의 컴퓨터 기술화 및 디지털화로 빚어지는 자연적인 현상일 것이다. 이와 병행된 유럽의 연방화 작업, 동·서독의 통일, 소련연방의 붕괴 등을 보면서, 삼국지에서 나 관중이 설과 한 습久必分 分久必合(분단이 오래가면 반드시 합쳐지고 합침이 오래가면 반드시 나누어진다)의 세상이치를 생각나게 한다. 중화학무기를 동원한 20세기의 하드웨어 전쟁논리에서 승리한 아메리카 합중국 (United States of America)의 가공할 경제위력을 눈여겨본 유럽의 주요 국가들은 각자의 독자적인 방법으로는 미국의 경제력에 대응하는 것이 한계가 있음을 공통으로 인식하게 되었다. 따라서 유럽 합중국(United States of Europe)의 개념 하에 이름을 달리하여 유럽공동체(European Community; EC)라는 체제를 갖추고, 회원국(Member State)이라는 용어를 사용하며, 경제력의 결속을 위하여 거리감을 좁혀가고 있다. 다민족 다중 언어로 구성된 집단이 "국리민복"의 증진이라는 대전제 하에서 공동의 이익 쟁취를 위한 양보와 타협을 보면서, 우리의 현실을 다시 한번 분석하여 국제화에 대응하여야 할 방법론

을 찾아야 할 즈음이다.

대한전기협회의 "국제화에 대응한 전기사업법상의 기술기준체제의 개선연구" 프로젝트 수행 중에 아메리카 합중국과 유럽합중국이 관련기술 분야의 주도권 쟁탈을 위하여 기술기준 전쟁이라는 용어를 사용할 정도로 심각하게 대립하고 있음을 필자는 알게 되었다. 그 대표적인 케이스가 유럽의 압력기기 고시(Pressure Equipment Directive; PED)이고, 우리 나라의 전기사업법상의 화력발전 및 용접설비 기술기준이 국제화에 대응하는 것과 밀접한 관계가 있을 것으로 판단되어 관계자의 이해를 돕기 위하여 이 글을 소개하고자 한다.

### 1. 배경

2차 세계대전 이후 유럽이 미국의 경제력에 맞설 수 있는 방법은 "유럽 단일의 경제권 형성"이 최선이라는 공감대 아래 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 벨기에, 네덜란드 등 6개 나라가 로마에 모여서 이른바 "로마협약"(1957)을 체결하였다.

그 기본방향은

- 사람(Person)
- 자본(Finance)
- 서비스(Service)
- 상품(Goods)

등 4개 사항을 국경 없는 자유이동이 되게 하자는 것이었다. 그러나 사람, 자본, 서비스는 자유이동에 커다란 장벽이 없었으나, 상품에 있어서는 각국의 기술규제 및 표준이 서로 다르다는 점이 자유이동에 걸림돌이 되었다. 그 주요원인을 분석해본 결과 세계 공용의 목표로 제정된 국제표준화기구(ISO)나 국제전기기술위원회(IEC)의 표준이 자기 나라의 기술규제와 표준에 일치하지 않고, 이에 대한 이해도도 낮아서 적용을 할 수 없었기 때문이라는 결론에 도달하였다. 따라서 이의 타개책은 우선 EC 각국이 공용할 수 있는 법령을 제정하는 것이라고 판단하여 1985년 5월에 기술 조화(調和)와 표준에 대한 새로운 시도(New Approach to Technical Harmonization and Standards)라는 협약에 합의하였다. 이로서 그 이전의 것을 Old Approach라고 하고, 그 이후를 New Approach로 구분한다.

New Approach는 EC 내의 상품에 대한 자유이동을 보장하기 위해서 관련 기술규제 및 표준을 조화시킨다는 목표로, 전기와 관련된 상품의 유럽단일의 표준개발을 관장하는 유럽전기기술표준화위원회(CENELEC: Commission d'Europeene Normalisation ELEC trotechnique), 그밖의 공산품에 대한 유럽 단일의 표준을 개발하는 유럽표준화위원회(CEN: Commission d'Europeene Normalisation)를 창설하였다. 여기서 발행한 표준

을 유럽에서 공통으로 사용함으로써 이를 확대 발전시켜 IEC 및 ISO 표준으로 채택되게 하여 유럽의 기술에 바탕을 둔 기술기준으로 세계화를 실현한다는 전략을 세웠다. 그 첫째 목표가 상품의 자유이동을 보장하는 법령으로서 고시(Directive)라는 이름을 붙이고, 1989년부터 현재까지 표 1과 같은 상품에 관한 "새로운 시도의 고시(New Approach Directive)"를 제정하였다.

New Approach 고시는 아래와 같은 원칙에 기초하여 제정되고 있다.

- ① EC 내에서 완전한 강제규정(Mandatory)이 되도록 하며 기존의 국가규제는 폐지를 원칙으로 한다.
- ② 고도의 안전을 보장하기 위하여 일반 안전을 목표로 하는 필수안전요건(ESR: Essential Safety Requirements)만을 정의한다.
- ③ 고시 관련 대상제품은 그 고시의 모든 필수안전요건과 일치한다는 것을 보장하기 위한 적합성평가절차(CAP)를 규정한다.
- ④ 대상고시에 관련되는 모든 제품은 CE 마크를 소지토록 하여 EC 내에서 자유이동을 보장한다.

위의 4가지 원칙에 입각해서 제정되는 고시의 공통적인 목적은 표 2와 같고, 제목도 통일된 양식(Format)에 준하여 부여하였다.

### <표 1> 새로운 시도 고시의 목록

(The List of New Approach Directive)

한글 명칭	영문 명칭
장난감	Toys
단순압력용기	Simple Pressure Vessels
건설용품	Construction Products
기계류	Machinery
의료장비	Medical Devices
전자기품	Electromagnetic Compatibility
승강기	Lifts
작업자 보호기기	Personnel Protection Equipment
압력기기	Pressure Equipment

### <표 2> 새로운 시도의 고시 목적

범위 및 정의	(Scope and Definition)
시장감시	(Market Surveillance)
필수안전요건	(Essential Safety Requirements)
자유이동	(Free Movement)
적합성 평가절차	(Conformity Assessment Procedure)
인증기관	(Notified Body)
CE마크	(CE Marking)
세이프가드 규칙	(Safeguard Clause)

표 2와 같은 원칙과 양식에 준하여 제정 및 공포된 현황은 표 1과 같다. 이중 가장 최근에 발행된 압력기기 고시가 전기사업법상의 ① 화력발전설비 고시와 ② 용접설비 고시와 밀접한 관계가 있어서 이에 관하여만 설명하려 한다.

압력기기 고시의 공식 명칭은 “Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment”이다. 표 1의 고시 명칭들은 밑줄친 부분만 제정 연월일과 일련번호에 따라 달리 붙여진다. 압력기기 고시는 1996년에 초안이 발표된 지 1년 후에 유럽 의회에서 채택되어 이에 따른 모든 후속조치가 진행중이다.

## 2. 유럽 압력기기 고시의 개요

유럽 압력기기 고시(The EC Pressure Equipment Directive: PED)는 Directive 97/23/EC로서 1997년 5월 29일 유럽 의회에서 채택되었다. 이 고시는 압력기기의 무역에 관한 기술장벽(TBT)의 제거를 목표로 EC가 발의한 New Approach의 골격하에 작성되었다. PED의 목적은 압력기기 및 어셈블리의 설계, 제작 및 적합성 평가에 관한 공통 규정을 만들고 회원국의 국내법과 조화를 이루는 것이다. 즉 PED는 유럽연합법이고 이에 따라 유럽 각국의 관련법에 대한 개정이 이루어진다.

PED는 1999년 11월 29일부터 시행되었으며 30개월의 경과기간을 두고 있다. 경과기간 동안에는 압력기기의 제작자가 다음의 두 가지 중에서 어느 것을 택하느냐는 자유에 맡기고 있다.

- 기존의 국가 규제의 준수
- PED의 준수

PED를 준수하려면 기기에는 반드시 CE 마크가 부착되어야 하며, CE 마크를 부착하면 EC 내에서 압력기기가 자유롭게 이동이 되는 이점이 있다.

2002년 5월 30일부터 유럽 공동체 내에서 PED

의 적용은 완전한 강제 규정으로 되어 회원국의 현재 국가규제는 폐지되어야 한다. 이 PED는 신규 기기에만 적용하며, 사용중검사, 보수 등과 같은 모든 건설 후(Post- Construction)의 문제에 대해서는 기존의 국가별 규제가 적용된다.

PED에 따르면 규정된 압력/체적을 초과하는 압력기기 및 어셈블리는 다음 사항을 준수해야 한다.

- 안전할 것
  - 설계, 제작 및 시험을 위한 필수안전요건을 만족할 것
  - 적절한 적합성 평가절차를 만족할 것
  - CE 마크를 부착하고 관련정보를 제공할 것
- 규정된 압력/체적을 초과하지 않는 압력기기 및 어셈블리는 다음 사항을 준수해야 한다.

- 안전할 것
- 건전 기술 관례(Sound Engineering Practice: SEP)에 준하여 설계 및 제작될 것
- 규정된 마크를 보유할 것(CE 마크는 아님)

New Approach 고시는 필수안전요건에 대한 일반조건(Terms)을 규정하여, 이를 만족하는 제품이 EC 내의 모든 시장에서 판매될 수 있도록 보장하는 것이다. PED의 필수안전요건에 적합하도록 하는 상행위의 주요 수단은 조화된 유럽표준(EN: European Norms)을 적용하는 것이다. PED는 제작자의 제품이 필수안전요건에 적합하도록 실연(Demonstrate)하는 방법에 대해 처방을 제시하고 있다. 필수안전요건을 만족하는 제품은 반드시 CE 마크가 있어야 하며, CE 마크는 EC의 15개 회원국 어디에서나 자유롭게 판매될 수 있다는 보증수표를 의미한다. 유럽 경제구역(EEA) 합동위원회는 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인도 PED를 적용하는 것으로 결정하여 그 영역을 확대하고 있다.

### 가. PED의 구성

PED는 주로 법적인 기능을 규정하는 21개의 조(Article)로 구성된다. 그 내용의 절반 정도가 모든

다른 고시와 공통이며, 행정기능 뿐만이 아니라 시장감시(Surveillance), 자유이동, 세이프가드와 같은 회원국에 대한 역할과 책임에 관한 것을 규정하고 있다. 제작자, 사용자, 인증기관(Notified Body : NB)과 같은 경제행위자가 주로 관심을 가질 조항은 범위, 위험범주, 적합성평가, 인증기관, CE 마크, 필수안전요건과 같은 것들이다. 이런 조항들 가운데 기술적인 상세 규정은 필수안전요건, 위험범주, 적합성 평가절차에서, 행정적인 상세규정은 인증기관의 기준, CE 마크, 적합성 선언서 등 7개의 부속서에서 상세하게 정의하고 있다.

#### 나. PED의 적용범위

PED는 내부압력이 0.5bar를 초과하는 압력용기, 파이핑, 보일러, 압력부속품, 안전부속품 등의 모든 신규 제작 기기에 적용한다. 이러한 기기의 범위는 아주 넓어서 작게는 압력요리기(Pressure Cooker)에서 크게는 대형 수관보일러 또는 대형 화학 반응로와 같은 모든 압력유체를 수용하는 기기 및 어셈블리를 대상으로 한다. 또는 모든 연성재료, 철강 또는 비철재료도 대상이 된다. 이렇게 적용의 범위를 넓히다 보니 PED에서 제외되는 기기도 많은데 그것들은 아래의 세 가지 범주로 대별된다.

- ① 규제하기가 아주 어려운 특성의 기기  
(파이프라인, 원자력 아이템...)
- ② 다른 고시에서 적용되는 기기  
(단순 압력용기, 에어솔 디스펜서, 차량의 기능관련 기기...)
- ③ 압력으로 심각한 위해가 나타나지 않는 기기

보다 상세한 것은 PED의 1조 3항에 게재된 목록을 참고하여 결정해야 한다.

#### 다. 용어의 정의

##### ○압력기기

압력기기가 함은 용기, 파이핑, 안전부속품 및 압력 부속품을 말한다. 경우에 따라서 플랜지, 노

즐·커플링, 지지물, 리프팅러그 등의 압력부품에 부착되는 요소도 포함될 수 있다. 어셈블리는 어떤 목적에 적합하도록 몇 개의 압력기기를 조합하여 만든 조립체를 뜻하며 압력기기가 함은 어셈블리도 포함된다.

##### ○최대어용압력(PS)

기기가 설계될 때의 최대압력을 말하며 제작자가 규정한다.

##### ○최대/최저 어용온도(TS)

기기가 설계될 때의 최대/최저 온도를 말하며 제작자가 규정한다.

##### ○체적(V)

방(Chamber)의 내부 체적을 말하며, 용접 또는 첫번째 연결부의 노즐체적은 포함되나 내장되는 내부 부품의 체적은 제외된다.

##### ○오징지름(DN)

바깥지름 또는 나사 사이즈로 표시되는 파이핑 계통의 모든 기기에 공통되는 사이즈를 수치로 지정한 것을 말한다.

##### ○재료의 유럽승인(EAM)

유럽 표준(EN)에 포함되지 않은 압력기기 제작에 사용되는 재료로서 반복사용을 목적으로 재료의 특성을 정의한 기술문서를 말한다.

### 3. 제품의 분류와 위험범주

#### 가. 제품의 분류 방법

압력기기의 제작자가 특정 품목에 대하여 PED를 적용하려면 기기를 건전 기술관례(SEP), 범주 I, II, III 및 IV의 5가지 중 어느 곳에 해당하는가를 결정하여야 한다. 이 분류는 유체의 형태, 기기의 형태와 위험물 정도에 따라서 어느 곳에 해당하는가를 부속서 II의 9가지의 표 가운데 하나를 선정하고, 위험 수준에 따라 그에 해당하는 범주를 결정하고,

모듈을 선정하여야 한다. 표 3이 이들을 요약하여 만든 것이다.

**<표 3> PED에 준한 제품 분류**

(제9조)	용 기				증 기 발생기	파 이 핑			
	기 체		액 체			기 체		액 체	
유체그룹 (제9조)	1	2	1	2		1	2	1	2
표 (부속서 II)	1	2	3	4	5	6	7	8	9

그러므로 기기를 분류하기 위해서는 다음 사항을 숙지하여야 할 것이다.

① 기기, 용기, 증기발생기 또는 파이프의 형태(Type)  
증기발생기는 110℃보다 높은 온도에서 증기 또는 과온수(Super Heated Water)를 생산하기 위한 것으로 과열의 위험성이 있는 불(Fire) 또는 기타의 방법으로 열이 가해지는 압력기기를 말한다.

② 사용 유체의 상태 - 기체 또는 액체  
어떤 유체가 표준 대기압(1013mbar) 이상에서 0.5bar를 초과하는 압력을 유지하는 기기의 최대 허용온도에서 증기압을 가지면 그것은 기체로, 그렇지 않은 것은 액체로 취급한다.

③ 기기에 담길 유체의 그룹  
그룹1: 위험물질의 분류상 유체로 폭발성, 초고 가연성, 고가연성, 가연성, 맹독성, 독성, 산화성이 있는 유체를 말한다.

그룹2: 그룹1로 분류된 것을 제외한 모든 유체

제작자는 위와 같은 정보를 갖고 부속서 II의 9가지 표 가운데서 해당하는 한 가지 표를 선정하여야 한다. 이때 용기의 경우는 체적(liter), 파이프의 경우는 호칭지름(DN)을 최대허용압력(PS)과 곱한 값을 가지고 올바르게 분류할 수 있다. 이때 유의점은 앞서의 정의에서 설명한 바와 같이,

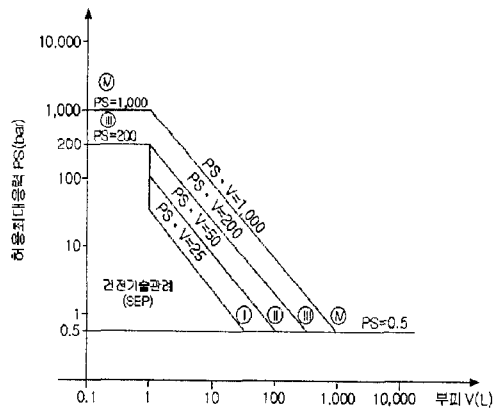
- 최대허용압력(PS)은 제작자가 규정하며, 설계된 기기의 최대압력이다.

- 호칭지름(DN)은 바깥지름 또는 나사 사이즈로 표시되며 파이프 시스템에서 모든 컴포넌트의 사이즈에 공통인 숫자 결정치를 뜻한다.

제품의 분류와 적합성 평가와의 관계를 정리하면 그림 1과 같다.

**나. 위험 범주의 적용(예)**

이상의 것을 종합하여 어떤 제작자가 PED에 준하여 위험물 기체를 담은 용기를 제작할 경우를 예를 들어 설명하여 본다. 그림 1의 분류 절차 표에 따라서 위험물 기체이므로 유체는 그룹 1에 속하고, 용기이므로 PED의 부속서 II Table 1(여기서는 그림 2로 표시)을 적용하여야 한다.



**<그림 2> 그룹 1 기체용기**

(PED의 부속서 11 Table 1에서 복사)

위험 범주는 기기에 관련된 기술적인 필수안전요건과 기기의 적합성평가에 심각한 영향을 미치며 요약하면 아래와 같다.

- 위험범주가 I(낮음)이면 인증기관(Notified Body, NB)의 관여사항은 없다(제작자의 자체 인증).
- 위험범주가 II(중간)이면 NB는 제작공정만 체크한다.
- 위험범주가 III(높음)이면 NB는 설계 및 제작

둘다 체크한다.

- 위험범주가 IV(아주 높음)이면 NB는 설계 및 제작 에 대한 체크가 위험범주 IV보다 더 강도 높게 관여한다.

0.5bar를 초과하는 위험레벨이 높은 위험범주 I에서 IV까지의 기기에 대해서는 아래의 사항을 반드시 고려하여야 한다.

- 필수안전요건
- 적합성평가절차 (Conformity Assessment Procedure, CAP)
- 적합선언서(제작자가 함)
- CE 마크 부착
- EU 내의 자유이동

0.5bar 이하인 위험레벨이 "아주 낮음"에 속하는 기기(PED의 3조 3항 참조)는 ESR, CAP, 적합성 선언서를 요하지 않으며, CE 마크도 부착되지 않는다.

즉, 제작자의 책임과 권한하에 모든 업무가 어떤 의무 조건 없이 이루어진다. 또한 유럽 연합 내에서의 자유이동도 될 수 있다.

## 4. 필수 안전 요건

### 가. 기기의 설계 요건

PED 부속서 II의 표에서 SEP로 분류되는 기기는 단순한 건전 기술관례, 즉, 특정규제의 대상이 아니고 제작자의 명성과 자부심에 걸맞게 설계 및 제작이 되면 될 것이다. SEP 기기는 적절한 사용지침서가 동봉되는 것이 바람직하고 EC 내의 제작자 또는 그 대행기관의 식별 마크가 반드시 있어야 한다. SEP 기기에는 CE마크를 부착시킬 수 없다.

SEP 이외의 압력기기는 PED 부속서 I에 수록된 기술요건과 일치하여야 한다. 필수안전요건은 대체로 일반적인 안전목표를 규정하고 있으며, "압력기기는 합리적으로 예견되는 조건에서 안전성이 보장될 수 있는 방법으로 반드시 제작되어야 한다"는 식

으로 표현하고 있다.

그것은

- 제작자가 이러한 요건을 만족시키는 방법을 선택하도록 유연성을 허용하며,
- 기술발전에 지속적으로 적합하게 할 수 있도록 일반적인 조건을 규정하고 있다.

범주 I에서 IV로 분류되는 기기는 설계, 제작, 시험, 마크, 상표부착, 지시서 및 재료들이 부속서 I의 필수안전요건을 만족시켜야 한다. PED에서는 필수안전요건을 만족시키는 범주 I~IV로 분류된 기기에 적용되어야 할 안전부속품과 압력 부속품도 그것의 대상이 된다. 제작자가 어셈블리로서 시장에 판매(Place on the Market)하여 시설(Put into Service)하려는 범주 I~IV에 속하는 한 가지 이상의 품목을 포함하는 압력기기의 어셈블리는 필수안전요건을 만족시켜야 한다.

110°C보다 높은 온도에서 증기 또는 과온수를 생산하기 위한 어셈블리가 과열될 위험이 있고, 불 또는 기타 방법으로 가열되는 한 가지 이상의 품목이 포함되고 범주 I~IV에 속하는 압력기기는 필수안전요건을 만족시켜야 한다.

110°C를 넘지 않는 온도로 온수를 생산하게 될 어셈블리는 고체 연료가 인공적으로 공급되고 50bar·리터보다 큰 압력×체적의 제품을 가지면 부속서 I의 해당 필수안전요건 (2.10, 2.11, 3.4, 5(a) 및 (d))을 만족하여야 된다.

PED의 요건을 충족시키는 기술적이고 구체적인 방법은 유럽표준화위원회(CEN)가 제정한 유럽 표준을 적용하는 것이다. 부속서 I의 7항(Specific quantitative requirements for certain pressure equipment)에서 설계 및 계산의 기본요건에 대한 다수의 정량화된 요건을 규정하고 있다. 그러나 제작자가 "전반적인 안전 수준을 달성할 수 있는 적절한 대책을 취하였다"는 것을 인증기관에게 입증시킬 수만 있으면 위의 정량화된 값에서 일탈할 수 있다.

필수안전요건은 약 70개의 요건을 규정하고 있는데 기기의 설계, 재료, 제작 및 검사에 적용하여야

할 기본요건으로 우리의 기술기준 고시의 범위에 해당되는 안전기준들이다. 대부분의 요건이 위험범주에 관계없이 똑같지만 위험범주의 레벨에 따라서 적용할 요건이 달라진다. 특히 아래사항이 중점 고려 대상이다.

- 용접사 및 용접절차의 승인
- 비파괴검사의 승인
- 재료 인증서의 형식

제작자는 해당 기기의 필수안전요건에 대한 적합성을 증명하기 위해서는 다음의 세 가지 조건 가운데 한 가지 방법을 선택하여야 한다.

- ① PED 적합성에 목표를 두고 개발된 유럽표준 위원회가 발행한 유럽 표준의 적용
- ② CODAP(불), AD-M(독), ASME 코드(미) 등과 같이 국제적으로 인정된 압력기기 코드의 사용
- ③ 필수안전요건을 기초로 하여 위의 2가지 방법이 아닌 제3의 방법으로 설계, 제작 및 테스트를 수행

그런데 위의 ② 또는 ③의 방법론을 선택한 제작자는 그가 만든 기기가 모든 필수안전요건을 만족시켰다는 것을 NB에게 확신시켜야 한다. ①의 유럽 표준은 필수안전요건을 성취시키는 기술적인 방법을 명확하게 설정하고 정량화한 것이므로 그것을 적용하면 필수안전요건에 완전히 일치시킨 것으로 인정된다. 그러나 유럽 표준은 PED에 적합한 것으로 인정되지만 강제규정은 아니다.

유럽 표준(EN)의 역할은 필수안전요건에 일치하는 기술요건에 국한되고 위험범주 또는 적합성 평가 절차와 같은 PED의 법적인 측면은 커버하지 않는다. PED를 커버하기 위한 기기에 대한 아래의 4개의 유럽 표준이 개발중에 있다.

- Pr EN 13445 "Unfired Pressure Vessels" (CEN/TC 54 : 2003년에 발행 예정)
- Pr EN 13480 "Industrial Piping"(CEN/TC

267 : 2003년에 발행 예정)

- Pr EN 12952 "Water Tube Boilers" (CEN/TC 269 : 2000년에 발행 예정)
- Pr EN 12953 "Shell Boilers"(CEN/TC 269 : 2000년에 발행 예정)

#### 나. 재료 요건

재료에 대한 필수안전요건은 부속서 I의 4항 (Materials)에 규정되어 있다. 제작자는 재료를 선택하는데 아래와 같은 3가지 옵션이 있다.

- ① 유럽 표준 범위에 포함된 재료 표준을 적용 (예 : EN 10028-"Flat products made of steels for pressure purpose")  
유럽 표준에서 선정된 재료는 필수안전요건에 적합한 것으로 인정되므로 NB로부터 검사를 받지 않는다.

- ② 재료의 유럽승인(EAM)절차를 거친 재료 표준의 적용

이 절차는 EN 표준에 커버되지 않은 재료를 반복사용의 목적에 적용하며, 압력기기 제작자의 요청으로 NB가 실시한다. 이런 종류의 표준이 승인되는 때에는 다른 NB로부터 거부만 없으면, 약 3개월이 소요된다. EAM 절차를 거친 표준은 "유럽공동체의 관보(Official Journal of European Communities)"에 공식적으로 게재되고 유럽 표준(EN)과 같이 취급된다.

- ③ "특수재료 승인(PMA)"으로 커버되는 재료 표준의 적용

이것은 위험범주에 따라서 아래와 같이 책임 기관이 다르다.

- 기기가 위험범주 I 또는 II일 경우에는 제작자
- 기기가 위험범주 III 또는 IV일 경우에는 NB

이 절차는 신규재료 또는 반복 용도가 아닌 재료에 적용할 수 있으며 관련된 기기에만 유효하고 다

른 기기에는 적용할 수 없다.

#### 다. 모듈 선택

적합성 평가 절차에 의해서 필수 안전요건이 만족되었다는 것을 실증하여야 하는 기기는, New Approach 고시의 사용을 목적으로 하는 적합성 평가 “모듈”의 골격을 규정한 EC 결의(Decision) 93/465/EEC(1993. 7.22)에 기초하여 적합성 평가를 하여야 하며 기기의 범주에 따라서 모듈을 선택한다. 범주 I의 기기는 제작자의 자체 생산관리에 따른다. 범주 II, III 및 IV의 생산모듈은 회원국이 인정한 인증기관(NB)이 개입해야 하며, NB는 제작자의 품질보증 시스템의 승인 및 모니터 또는 사안에 따라 직접적인 생산검사를 한다. 범주의 수준이 올라가면 위험도도 높고 더 많은 요건을 적용하여야 한다. 인정된 제3자 조직(Third Party Organization)은 필수안전요건의 3.1.2(영구접합)와 3.1.3(비파괴검사)에 규정된 범주 II, III 및 IV의 압력기기 및 어셈블리에 대한 용접절차와 인원 그리고 비파괴 검사원을 승인하고 실시하는데 국한된다. 사용자 검사기관(User Inspectorate)은 모듈 A1, C1, F 및 G에 한하여 그들 자신의 조직 내에서 인증기관의 업무를 수행한다. 사용자 검사기관이 적합성을 평가한 압력기기 및 어셈블리는 CE 마크를 부착할 수 없다. 기기의 여러 범주에 대하여 적용할 수 있는 적합성 평가 모듈은 정리하면 표 4와 같다.

위의 각 범주에 속하는 모듈에 대한 평가를 적합성 평가절차에 따라서 제작자와 인증기관이 수행하며, 아래와 같은 원칙에 따라야 할 것이다.

- 각 절차는 “설계단계”와 “생산단계”로 나누고 그에 대하여 제작자와 NB의 역할과 책임이 구분된다.
- 제작자는 제작하는 제품에 대하여 다음의 하나를 선택한다.
  - 품질보증 시스템을 요하지 않는 제품의 적합성 평가절차는 NB가 제품 자체만을 점검한다.
  - 품질보증 시스템을 요하는 적합성 평가절차는 NB가 제품 자체보다도 품질보증 시스템을 점검한다.
  - 단일 생산품에 더 적합한 평가절차의 모듈은 H와 G이다.
  - 시리즈 생산품에 더 적합한 평가절차는 B+C1, B+E, B1+F, B1+D이다.
- 설계단계는 “모듈B(CE 형식시험)가 대상이며, NB는 제품의 원형(Proto-type)에 대한 적합성을 점검한다.
- 제작단계는 생산모듈 C, D, E 및 F가 대상이며, 제품형태에 따라 적용방법을 선택한다.

그림 3은 PED에 적용되어야 하는 7가지 기본절차에 대한 윤곽을 도표화한 것이다. PED에서는 이 기본절차를 포함해서 유럽의 산업관례를 정리한 13 종류의 모듈(표 4 참조)을 제안하고 있다.

**<표 4> 위험범주에 준한 적합성 평가 모듈 분류**

범주 I	범주 II	범주 III	범주 IV
모 들	모 들	모 들	모 들
A	A1	B1+D	B+D
	D1	B1+F	B+F
	E1	B+E	G
		B+C1	H1
		H	



구분	A (사내의 생산관련)		B (형식검사)				G (유니트 증명)	H (완전 QA)
			C (형식의 적합)	E (제품 QA)	F (제품증명)	D (제품 QA)		
설계	제작자 - 규제 당국에 입증할 기술 문서 유지		제작자 -기술문서 작성 -형식 준비  NB -필수요건의 적합성 확인 -시험(필요시) -EC 형식검사 인증서 발행				제작자 -기술문서 제출	ISO 9001 제작자 -설계에 대한 QS  NB -QS의 감시 -설계적합성 증명 -설계시험 인증서 발행
계	A1, NB 개입							
생산	A. 제작자 -적합선언서 -필수요건 -CE 마크		제작자 -적합선언서 -CE 마크	ISO 9003 제작자 -검사 및 시험에 대한 QS -적합선언서/승인된 형식 또는 필수요건 -CE 마크	제작자 -적합선언서/승인된 형식 또는 필수요건 -CE 마크	제작자 -생산 및 시험에 대한 QA -적합선언서/승인된 형식 -CE 마크	제작자 -제품제출 -적합선언서 -CE 마크	제작자 -생산 및 시험에 대한 QS -적합선언서 -CE 마크
	A1, NB -특수분야 시험 -불시검사		NB -특수분야 시험 -불시검사	NB -QA 승인 및 감시	NB -적합성 증명 -적합성 인증서 발행	NB -QS 승인 및 검사	NB -필수요건에 준함 -적합성 인증서 발행	NB -QS의 승인 및 감시

〈그림 3〉 적합성 평가 절차 모형

## 6. 검사 조직

### 가. 인증기관

인증기관(Notified Body: NB)은 압력기기가 PED의 모든 필수안전요건이 해당하는 위험범주와 모듈에 일치한다는 것을 증명 및 인증하는 조직이다. NB의 참여 정도는 그림 3에 예시된 바와 같이 관련된 적합성평가절차(CAP)에 따라 다양하며, 설계증명, 기기검사, QA시스템의 인증과 모니터, 적합 인증서의 발행 등이 포함된다. NB는 EC에서 압력기기의 모든 절차를 체크하는 권한이 부여된 공식적인 검사 및 품질 시스템 인증기관으로 각 EC 국

가의 정부기관(Official Authority)에 의해서 지정된다. 각국이 지정한 NB는 EC의 관보(OJEC)에 게재하여야 하며 제작자는 관보에 등록된 리스트에서 한 기관을 선택할 수 있다. NB의 특징은 기존의 검사기관의 검사 및 감시기능(Inspection and Surveillance)에 추가하여

- 품질 시스템의 인증 및 모니터
- 설계 문서의 검토 및 승인
- 특수 재료의 승인

등 발주자 또는 규제 기관의 고유업무를 수행하도록 대폭적으로 규제를 완화시킨 점이다.

## 7. CE 마크 및 세이프가드 규칙

### 나. 제3자 조직

(Third Party Organization : TPO)

이것은 비파괴검사 전문 검사기관에 대한 인정이다.

이 조직의 업무는

- 영구 접합(Permanent Joining)
- 비파괴검사( Non-destructive Tests)

의 2가지 업무만 수행할 수 있다. 즉 특수한 경우를 제외하고 PED에 준하는 기기의 용접접합과 관련되는 업무수행의 전문 조직으로 이해된다.

### 다. 사용자 검사 기관(User Inspectorate : UI)

PED는 유럽의 현황을 반영하여 대형의 압력설비를 소유하는 조직은 자신의 회사 내에 별도의 검사 조직을 두도록 허용하고 있다. 그러나 NB의 기능에 비하여 UI가 검사하는 기기는

- CE마크를 부착할 수 없다.
- 사용자가 운전하는 그룹의 설비에만 판매 및 시설을 할 수 있다.
- 모듈 A1, C1, F 및 G에 국한된다.

이에 대한 기준은 부속서 IV NB의 기준을 적용한다. 이상과 같은 각국의 현황은 표 5와 같다.

**<표 5> PED에 준한 각국의 검사조직 현황**

회원국	시행일자	인증기관(NB)	사용자 검사기관	제3자 조직
프랑스	'99. 9	<5	1 (EDF)	1(COFREND)
오스트리아	'99. 10	3	요청없음	3
덴마크	'99. 9	2	준비중	2
스페인	'99. 5	?	준비중	?
핀란드	'99. 9	5(2 NB)	요청없음	5~10
독일	'99. 11	14	5	8
스웨덴	'99. 9	3	준비중	?
영국	'99. 7	<10	2	2
네덜란드	'99. 9	6	6~8	4~5
벨기에	'99. 6	2	준비중	No
이태리	'99. 11	?	?	?

기기 또는 어셈블리에 대한 적합성 평가의 결과가 고시의 모든 조건과 일치하면 제작자는 압력기기 또는 어셈블리의 각 품목에 CE 마크를 부착하고 적합성 선언서를 작성하여야 한다. CE 마크는 수직높이와 일정비율로 그 사이즈가 유지되어야 하며 육안으로 쉽게 읽고 지워지지 않는 모양으로 부착되어야 한다. 인증기관이 최종평가의 모니터, 제품테스트 또는 품질보증 시스템의 감사와 같은 생산관리과정에 개입할 경우 CE 마크에 그의 식별번호가 표시되어야 한다. CE 마크는 SEP 기기에는 부착해서는 아니 된다. 적합성 선언서는 부속서 VII에 규정된 정보가 포함되어야 한다.

회원국은 압력에 의한 위험을 근거로 이 고시의 조건과 일치하는 압력기기 및 어셈블리를 시장에 판매하고, 시설하는데 대하여 금지, 제한 또는 방해할 수 없다. 회원국은 CE 마크를 보유하고, EC의 적합성 선언서가 동반된 압력기기와 어셈블리는 이 고시의 규정을 만족하는 것으로 인정하여야 한다.

회원국은 이 고시의 조건에 적합하지 않은 압력기기나 어셈블리가, 그것의 적합성이 판명될 때까지 판매를 아니한다는 육안으로 볼 수 있는 사인이 분명히 제시되어 있으면 박람회, 전시회, 시연회 등에 전시되는 것을 방해할 수 없다. 그러나 시연기간 동안에 적절한 안전대책이 수립되어 인원이 보호되고 있다는 것을 보장할 수 있는 조치를 하여야 한다.

이상과 같은 모든 규정을 준수하였음에도 불구하고 회원국은 사람의 안전, 경우에 따라서 국내의 동물 또는 재산을 위협하게 할 수 있다고 판단되면, CE마크를 보유한 압력기기 및 어셈블리를 시장에서 철수시키는 모든 적절한 대책을 취할 수 있다. 회원국은 이런 조치를 취할 경우 EC에 즉시 통보하고 이유를 설명하여야 한다. 관련 당국과 토의를 거친 후에 그 대책이 공정하다는 것이 인정되면, 그것을 조치한 회원국 및 다른 회원국에게도 반드시 통보하여야 한다. 회원국은 일치하지 아니하는 압력기기

또는 어셈블리에 CE 마크를 부착한 사람에게도 조치를 취하고 EC와 조치가 취해진 다른 회원국에게도 통보할 것을 요구하고 있다.

## 8. 결론

이상과 같이 고찰한 결과를 요약하면 다음과 같다.

- PED는 EC의 통일된 규제요건으로 도입될 것이며, 2002년 5월말까지 EC 내의 각국에서 압력기기에 관한 기술규제는 폐지 또는 전면 개정될 것이다.
- 제작자는 위험범주, 적합성 평가절차, 필수안전요건이 조화된 유럽 표준, NB, CE 마크 등에 대한 새로운 개념(New Concept)을 수용하여야 할 것이다.
- 제작자는 전보다도 더 많은 역할을 하여야 하며 아래의 사항을 선택할 자유를 갖는다.

- 그들의 제작에 적용될 적합성 평가절차
- 필수안전요건에 일치시키는 기술적 방법(유럽 표준, 기존의 코드, PED의 직접적용 등)
- 품질보증 시스템을 적용할 아이템 선택
- EC의 관보(OJEC)에 게재된 리스트속에서 NB를 선택

제작자는 그들의 기기에 대한 설계 및 제작에 전적으로 책임을 지는 것으로 확대될 것이고 이것은 장래의 문제점에 대한 책임(Liability)으로 이어진다. 이 새로운 시스템의 적용이 처음에는 다소 이견이 있는 것 같으나, EC 내에서 통일된 규제요건의 적용으로 제품의 자유이동을 보장함으로써 무역에 대한 기술장벽을 제거하는 실질적인 조치가 취해질 것이다. PED의 시행은 미국과 일본의 기술기준 체제에도 엄청난 충격을 주었고 그들의 시스템 개정에 결정적인 요인으로 작용할 것이다.

## 참 고 자 료

- (1) "Guidance notes on the EC Pressure Equipment Directive (97/23/EC)" December 1997, Department of Trade and Industry, United Kingdom
- (2) "Personel Protective Equipment Guide notes on UK Regulations" January 1996, Department of Trade and Industry United Kingdom
- (3) "Pressure Equipment Directive : A new common Regulation in European Union", Francis Osweiler
- (4) "The European Pressure Equipment Directive (97/23/EC) An Introduction" TENPES International Seminar Tokyo, JAPAN, June 1999.
- (5) "Directive 97 of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997, On the approximation of the laws of the Members States concerning Pressure Equipment" 9 July 1997.
- (6) "압력기기 기술기준의 유럽동향" 김남하, 기계저널, 1999년 12월