

리스크 평가제도 소개



기술표준원 평가정책과
섭유사무관 권 순 각

1. 제도의 개요

현대생활에 있어서 각종 공산품은 끊임없는 기술혁신으로 생활수준의 향상과 공업기술의 발달에 따라 신물질, 신소재상품의 개발 및 보급이 가속화되면서 소비자가 보다 편리하고 다양한 용도의 제품을 구매할 수 있게 되었으나, 제품의 결합으로 인한 소비자 피해가 속출하여 소비자의 권익보호를 위한 사회정책적 수단 및 체계적인 구제대책 마련이 시급한 실정이다.

따라서, 제품의 복잡화와 신제품 출현으로 인하여 결합이 발생했거나, 발생 우려가 있는 일부 공산품에 대한 소비자 홍보를 강화하고, 전세계적으로 확산되고 있는 제품에 내재된 안전위해성 평가를 통하여 소비자의 안전을 도모하여야 한다.

이에 제품안전을 위한 리스크 평가는 제품에 내재된 위험요소에 대한 평가를 통하여 제품의 기술경쟁력을 강화할 수 있는 기반을 제공하고, 제품의 안전성을 확보하는데 있다.

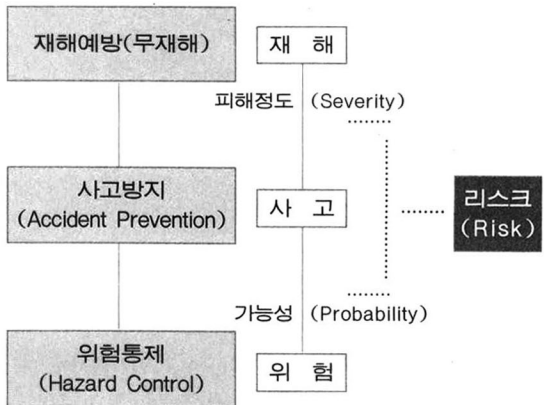
이는 소비자보호법에 의거 객관적·과학적으로 평가분석한 결과를 기업 및 소비자에게 제공하여 소비자 피해예방 및 제품의 안전성을 확보하고, 생산자로 하여금 설계단계에서부터 제품이 갖는 위해성을 제거하여 기업의 기술개발 및 품질향상을 유도하여 국제경쟁력을 강화하는데 있으며, 또한 본 제도를 활용하여 소비제품에 대한 기술요소 및 안전위해 정보를 파악함으로써 제품인증제도의 기반을 구축하는 데 있다.

그 결과 소비자에 있어서는 공산품에 대한 안전의식을 고취하고 업계에 있어서는 공산품 안전관리에 대한 기술을 향상시켜 제품 결합으로

인한 무역마찰의 소지를 예방할 수 있으며, 정부에 있어서는 세계 각국간의 상호무역 개방에 따른 적절한 대응 방법이 될 수 있을 것으로 기대된다.

※ 리스크(Risk)의 정의

- 재해발생 정도를 추정하는 용어임.
- 리스크는 재해를 일으킬 가능성 (Probability)과 재해의 결과로 예상되는 피해정도(Severity)의 두 가지 변수에 의해 결정됨. (그림 1-1 참조)
- ※ '리스크가 크다'는 것은 '위험이 재해를 일으킬 가능성이 크다'는 것을 의미하거나 또는 '큰 피해정도가 예상되는 재해 발생의 가능성이 있다'는 것을 의미하며, 두 가지의 의미를 모두 포함할 수도 있음.
- ※ 동일한 위험이라도 위험의 상태에 따라 리스크가 큰 경우도 있고 리스크가 작은 경우도 있음.



[그림 1-1] 리스크 개념도

2. 국내 · 외 리스크 평가 실태

가. 선진국의 리스크 평가 관리실태

ISO, IEC 등의 국제규격 개발기구에서 특정 분야의 기술체계에 대한 리스크 분석 규격 제정작업이 상당 부분 진행중에 있으며, ISO(International Standardization Organization, 국제표준화기구)에서는 현재 리스크 관리에 관한 용어 지침까지 마련하였고, 제품별 리스크관리규격을 발표하였으며, 또한 IEC(International Electrotechnical Commission, 국제전기표준회의)에서는 안전성, 신뢰성 등을 종합한 시간 종속성 특성관리를 위한 IEC 300규격을 개발(3부 15개 규격)하였다.

※ 대표적 규격

- ISO 14971-1 : 의료기기에 대한 리스크 분석 적용
- ISO 14121 : 기계안전성을 위한 리스크 평가 원칙
- IEC 60300-3-9 : 기술적 시스템의 리스크 분석
- IEC 61511-3 : 프로세스 산업분야의 안전계장시스템을 위한 위험성 및 리스크 분석 응용 지침

현재까지 국가규격으로서 리스크 관리기법을 채택한 나라는 호주, 뉴질랜드, 캐나다, 일본 및 영국이며, 유럽공동체에서 리스크평가에 관한 유럽 공동체 단위의 통일된 규격을 제정하려는 노력을 기울여, 리스크관리기법의 표준화 초안이 완성된 상태이다.

리스크 관리에 관한 국가규격은 1995년 호주와 뉴질랜드에서 처음으로 제정되었으며, 캐나다에서는 1997년에 제정되었고, 일본에서는 1998년에 영국에서는 2000년에 각각 제정되었다. 미국은 미 국방성 규격으로 군수제품에 대해 1977년부터 적용해 오던 시스템 안전 프로그램 규격을 2000년에 개정하여 이를 리스크 관리규격으로 대체하였다.

현재까지 리스크관리에 관한 규격을 분석해 보

면 호주 및 뉴질랜드에서 개발한 규격이 발표된 국가규격 중 가장 우수하다고 평가됨.

나. 국내 리스크 평가 관리실태

■ 현황

국내에서는 한국산업안전공단이 영국규격 BS-8800에 기반을 두고 자체 코드로 발표한 안전보건 경영시스템 구축에 관한 지침(G-04-1999)에 부분적으로 리스크 관리기법이 도입된 것 외에는 리스크 관리기법이 정식 규격으로 도입되지 않았다. 특히, 제품 안전과 관련되어 리스크 관리기법을 도입한 사례는 전무하다.

한국산업안전공단 코드는 리스크 관리기법을 사업장 내 자율안전활동의 원활한 운영을 위한 기준의 일부로 사용되고 있다. 이 지침에서 도입하고 있는 리스크 관리 부분은 안전성 평가 기법으로서의 리스크 구명, 분석 및 평가이다.

그 밖에는 금융, 보험분야에서 일부 리스크 관리기법들을 도입해서 사용하고 있지만 이에 대한 체계적인 규격은 아직 개발되지 않은 상태이다.

■ 문제점

국내 상당수의 기업들은 제조물책임법(PL) 발효 시점인 현재에도 리스크 관리의 중요성을 인식하지 못하여 교육과 시스템 투자에 미흡하고,

그리고, 신뢰성이 확보된 선진국제품의 경우 초기사용기간이 지나면 시간에 따라 고장률이 감소하나, 국산제품은 초기사용기간이 지나도 고장률이 감소되지 않고 있으며,

또한, 부품소재의 신뢰성이 취약하여 고장발생 부위를 수리하여도 다른 취약 부위가 고장나거나, 교체한 부품이 다시 고장나는 등 문제가 야기되고 있는 실정에 있다

- ※ 국산제품은 5년간 100대 중 평균 25대가 고장을 일으키는 반면, 일본 M사의 경우 5년간 100대 중 평균 8대가 고장 발생(자료 : 건설교통부)

3. 제도의 근거 및 운영절차

■ 리스크 평가제도의 근거

리스크 평가제도의 효율적 운영을 위해 기술요소별 및 리스크 평가제도 운영요령(기술표준원고시 2001-405호, 2001.7.20)을 제정 고시하였으며, 이에 따라 각 대학 교수, 소비자보호원 등 관련 단체의 전문가들을 위원으로 평가제도운영위원회 및 평가기술전문위원회를 구성하였다 ('2001. 8)

■ 평가주체 및 대상품목

리스크 평가제도를 총괄하여 시행하는 평가주체는 산업자원부 기술표준원장이 되고, 평가제도의 수립과 시행을 총괄한다. 평가는 직권평가와 신청평가로 구분하며, 평가제도의 운영에 관한 주요사항을 검토·심의하기 위해 평가제도운영위원회 및 평가기술전문위원회를 두어 활용한다.

평가를 실시하는 대상제품으로는 국민의 일상생활과 밀접하여 리스크 평가가 필요한 품목, 수출제품으로써 국제경쟁력 강화를 위하여 리스크 평가가 필요한 품목, 리스크에 관한 정보를 기업 및 소비자에게 알릴 필요성이 있는 품목 및 선진국에서는 리스크 평가를 실시하나 국내에서는 실시하지 않은 품목으로 한다.

■ 평가기준

리스크 평가를 위한 평가기준은 성분, 재료, 구조, 성능 등 안전성 및 위해성에 관한 국제기준 및 국가기준으로 정한다.

■ 직권평가

리스크가 잠재되어 있는 제품의 평가수요를 파악하기 위하여 수요조사를 실시하여 기술요소 특성에 대한 평가가 필요하거나, 안전위해의 우려가 있는 품목을 평가대상으로 선정하고, 선정된 품목은 평가제도운영위원회에 상정하여 평가대상품목으로써 적합한 지 여부를 심의한다. 심의결과 평가대상품목으로 선정된 품목에 한하여 평가를 실시하고, 선정된 품목에 대한 평가모델은 평가기술전문위원회의 심의를 통하여 선정하여야 한다. 또한, 선정된 품목에 대한 세

부 평가항목 설정을 위하여 당해 품목을 평가기술전문위원회에 상정하여 필요하다고 인정하는 평가항목에 해당하는 평가항목을 설정해야 한다.

지정된 평가기관 중 정해진 평가항목 및 평가세부기준에 따라 신뢰성있는 평가를 실시할 수 있는 최적의 평가기관으로 선정된 평가기관의 장에게 평가의뢰서에 따라 평가를 의뢰하여야 한다. 평가기관의 장은 평가를 실시하고 기술표준원장에게 보고하여야 한다.

기술표준원장은 보고받은 평가결과를 평가기술전문위원회에 상정하여 심사를 요청하여야 하며, 평가기술전문위원회에서는 평가결과가 정하여진 평가모델, 평가항목, 세부기준 등에 따라 적절하게 평가가 실시되었는지 여부를 심사하여야 한다.

기술표준원장은 평가결과 및 심사결과를 평가제도운영위원회에 상정하여 심의를 요청하여, 평가결과의 적합성, 타당성, 등급화에 대한 심의토록 하고, 평가결과의 활용 및 공개, 홍보와 관계부처에 통보하여 정책 수립에 반영토록 하고, 기술기준 제·개정에도 반영한다.

■ 신청평가

제조업자, 가공업자, 수입업자, 소비자, 소비자단체, 연구기관, 관계부처 등 평가를 받고자 하는 자가 신청평가를 할 경우 기술표준원장은 평가신청자로부터 접수된 신청서를 면밀히 검토하여 평가가 필요하다고 인정될 경우 동 내용을 평가제도운영위원회에 상정하여 평가실시의 가능여부 및 타당성을 심의토록 하여 그 결과 평가대상품목으로 결정된 품목에 한하여 평가를 의뢰할수 있다. 선정된 품목에 대한 세부 평가항목 설정을 위하여 당해 품목을 평가기술전문위원회에 상정하여 해당하는 평가항목을 설정하여야 한다.

평가기관의 장은 평가실시를 통보받은 때에는 평가계획서에 따라 지체없이 평가를 실시하고 기술표준원장에게 보고하여야 한다. 기술표준원장은 보고받은 평가결과를 평가기술전문위원회

에 상정하여 심사를 요청하여야 한다. 평가기술 전문위원회는 평가결과가 정하여진 평가품목, 평가항목, 세부기준 등에 따라 적절하게 평가가 실시되었는지 여부를 심사하여야 한다.

기술표준원장은 보고받은 평가결과 및 심사결과를 평가제도운영위원회에 상정하여 심의를 요청하여야 한다. 평가제도운영위원회는 상정된 평가결과의 적합성, 타당성, 등급화 등에 대한 심의를 하고, 심의결과를 기술표준원장에게 보고하여야 한다. 기술표준원장은 평가결과를 직권평가절차에 준용하여 조치하여야 한다.

■ 평가결과의 활용 및 공개

기술표준원장은 평가기술전문위원회 심사를 마친 평가결과를 평가제도운영위원회의 심의를 거쳐 그 평가결과를 공개한다. 평가결과가 위해의 정도가 경미한 경우 및 기업의 자체시정이 가능한 경우, 기술수준이 기업간 차이가 큰 경우는 그 결과를 활용하고, 소비자의 안전에 미치는 위해의 정도가 중대한 경우, 소비자 및 기업에 반드시 알려야 할 필요가 있는 경우, 기술수준이 기업간 차이가 적은 경우는 그 결과를 공개한다. 평가결과에 대하여 평가신청자가 원할 경우 및 소비자와 기업에 대한 교육·홍보가 필요한 경우에는 그 결과를 홍보한다.

기술표준원장은 평가결과가 위해의 정도가 경미한 경우 등에 해당되는 경우 평가결과 통보서를 해당 평가신청자에게 통보하여야 하며, 피드백 리포트를 제공할 수 있다. 피드백 리포트는 평가기관에서 작성하여 기술표준원장에게 보고를 거쳐 통보된다. 기술표준원장은 심의결과에 대한 평가결과의 공개여부에 대하여 평가제도운영위원회의 심의결과에 따라 평가결과를 일반국민에게 공개할 수 있다.

직권평가 대상품목을 생산하거나 신청평가를 한 기업 등은 필요한 경우에 자사 제품에 대한 평가결과를 공개하거나 언론매체를 통하여 홍보할 수 있으며, 이 때 기업 등에서는 기술표준원장과 공개 및 홍보내용을 사전에 협의하여야 한다. 기술표준원장 및 평가신청자가 공개 또는 홍보를 하고자 하는 경우는 관보, TV, 라디오,

신문, 잡지 등 각 언론매체를 활용할 수 있다.

4. 추진계획

가. 체계적인 리스크 평가 규격의 제정 추진

제품의 다양화, 복잡화 및 고도화로 제품 결함으로 인한 소비자의 피해가 늘고, 소비자의 권익보호를 위한 사회·정책적 수단으로 제조물책임법이 도입되어 2002년 7월부터 시행될 예정에 있어 체계적인 안전관리 대책이 필요하고 제조물책임법과 연계한 기업의 자율적인 안전 예방대책 마련 및 대외무역마찰 해소를 위하여 사후처리식 안전정책이 아닌 제품의 개발·설계단계에서 제품의 위해성을 평가하고, 그 결과를 토대로 안전예방대책을 수립함으로써 제품 결함으로 인한 부가비용(리콜 등)을 절감하고, 선진국에 제품 수출시 제품의 안전성 입증을 위한 자료로서 제품 리스크 평가를 활용하고, 국제기구 및 선진국의 경우 현재 제품의 리스크 허용기준 및 예방대책에 대한 표준제정이 활발하게 진행 중에 있어 이에 대한 국가표준 제정을 위한 노력이 필요하다.

나. 리스크 관리기법의 도입 및 개발

예상되는 위험요소의 발생 가능성을 구명, 분석, 평가하여 리스크수준을 확인하고 이에 대한 체계적인 저감대책을 수립하여 리스크 수준 저감이라는 안전목표를 달성하게 하는 기법을 연구 개발하고, 리스크 평가기법을 체계적으로 적용하여 제품에 내재되어 있는 잠재적 위험요소를 사전에 제거할 수 있도록 하여 제조물책임에 따른 비용증가에 효과적으로 대비할 수 있도록 하고, 리스크 기반 구축으로 원가절감, 시간단축, 납기단축을 통한 기업의 경쟁력을 강화·확보할 수 있도록 하여 제한적이며 잠재적 위험성을 체계적으로 줄일 수 있는 방법을 모색해야 할 것이다.

또한, 기존의 제품안전규격 이행만으로는 측정 불가능한 안전요소(위험의 크기, 피해발생 가능성, 경로분석, 대책 등)를 제품 리스크평가기법

을 활용함으로써 관련 KS규격을 제·개정하고, 이를 산업계에 보급·확산할 계획에 있다.

다. 리스크평가모델 적용 및 보급

리스크평가 대상품목을 선정하고, 리스크관리 시스템 평가모델을 제품 리스크평가에 적용(2~11월)하기 위해 전동공구, 승강기, 의료기기, 건축자재, 기계장비 등 8품목을 선정하여 학계와 공동으로 업체의 생산제품에 리스크평가모델 적용하고 향후 평가결과를 분석하여 평가모델을 점검하고 필요성 인정시 품목의 확대를 검토할 계획에 있다.

한편, 리스크 평가시스템 구축을 위한 세미나를 개최하여 리스크 전문가의 제품 리스크 평가시스템에 대한 폭넓은 의견 수렴 및 업계에 시스템의 실질적 적용방안을 강구토록 할 예정이며,

또한, 제품의 리스크 평가시스템 구축을 위한 설명회를 개최하여 제품 리스크평가의 중요성을 업계의 경영자 및 책임자들을 대상으로 인식시키고, 시스템 적용을 유도하기 위해 서울, 부산, 인천, 대구 등 전국 12개 도시 소재 관련 업체를 대상으로 순회교육을 실시할 계획이다.

라. 리스크 평가체제의 표준화 및 국제화

리스크 관리시스템 프로그램의 표준화를 위해 리스크 분석을 체계적으로 지원하기 위한 표준화 모델 개발하고, 신청/강제평가의 안전성 경

영시스템 측정모델 개발하여야 한다.

또한, 리스크 평가 정보수집 및 국제협력 강화하기 위해 선진국의 리스크 평가 및 관리제도 실태조사를 하고 CASCO, COPOLCO 등 국제기구 및 CPSC 등 유관기관의 리스크 측정모델 개발에 참여해야 한다.

※ CASCO(Committee on Conformity Assessment, 적합성평가위원회)

: 제품, 공정, 서비스 및 경영시스템에 대하여 관련규격 및 기술시방서와의 적합성평가수단 연구

※ COPOLCO(Committee on Consumer Policy, 소비자보호위원회)

: 소비자를 위한 정보제공, 소비자 훈련, 소비자 보호 등을 표준화 견지에서 추진

※ CPSC(Consumer Product Safety Commission, 미국 소비자제품안전위원회)

: 잠재적인 제품의 위해요소에 대한 연구수행 및 소비자에 대한 교육 및 정보제공

마. 관련 법령의 개정

현행 『기술요소별 및 리스크 평가제도 운영요령』을 전면 개정하여 외부인의 인식 혼돈 우려가 있는 불필요한 용어에 대한 정리를 하여 목적사업의 명확화 및 체계화를 도모할 계획이다.

(FILK)

