

사업장 적용 주요 안전인증 규격 고찰



이 봉 수

대한산업안전협회 안전기술국장
화공안전기술사회 부회장

협회에서 관리하고 있는 사업장의 공정, 제품에 대한 안전인증, 규격에 대한 관심이 고조되고 있는 데 이는 각국이 주요 규격을 제정하여 자국의 이익보호와 관리에 역점을 두고 있음을 알 수 있다.

현재 많이 통용되고 있는 안전인증이란 어떤 제품이나 서비스 등이 일정한 기준·규격에 적합하다는 것을 객관적으로 확인하는 절차를 말하며 그 표시로 일정한 마크를 부여하게 된다. 그 중 S마크(안전)인증이란 어떤 제품(특히 기계·기구)의 재질·구조·강도 등이 안전성이 있고 그 생산·품질관리 과정이 신뢰성을 유지할 수 있는 인증기준에 적합하다는 것을 인증기관에서 확인하고 생산되는 제품이나 포장 및 광고를 함에 있어서 SAFETY를 상징할 수 있도록 S마크를 표시하는 인증제도를 말한다.

일반적으로 인증제도는 그 목적에 따라 통일화, 표준화, 품질인증, 안전인증 등으로 나눌 수 있고, 인증

대상이 무엇이나에 따라 제품인증, 신기술인증, 시스템인증 등으로 다양하게 나뉠 수 있다.

한가지 유의할 것은 품질인증 마크 표시가 붙은 제품이라도 일정한 품질 기준을 만족한다는 것이 품질이 완벽하다거나 아주 우수한 품질임을 보증하는 것이 아니듯 안전인증 제품의 경우에도 안전하다는 보증은 아니며 설계(구조 및 재료), 제조, 운반, 사용(유지·보수 포함) 등을 행함에 있어 예상되는 위험성과 안전성을 평가하여 최대한 반영하고 일정한 기준/규격에 적합하다는 것을 뜻하는 것임을 분명히 인지하여야 할 것이다.

1. 안전인증제도의 종류

가. 강제성과 임의성에 따른 분류

법령 등에 의하여 반드시 인증을 받아야 하는 경우를 강제 또는 의무인증이라고 하고, 법령 등의 규정에 없거나 법령에 규정이 있더라도 인증 대상을 정하여 의무화하지 않는 경우 임의인증이라 한다.

- ① 강제인증 : 전기용품안전관리법에 의한 전자마크, EU의 CE마크
- ② 임의인증 : KS마크(일부제외), S마크

2. 인증의 목적에 따른 분류

인증의 목적은 기본적으로

- ① 물리적 또는 전기적 통일화를 목적으로 하는 것 : 구조, 치수, 단위의 표준화(인증)
- ② 성능이나 시험·측정방법의 표준화를 목적으로

하는 것 : 시험, 측정, 성능에 관한 규격

- ③ 품질 · 안전 등 필요한 레벨을 정하여 일정 범위의 수준을 유지토록 하는 것 : 품질 또는 안전 인증
- ④ 상기 목적을 복합적으로 추구하는 경우 : 디자인 인증, 신기술 인증 등

인증구분	제품인증	시스템인증	복합인증
제품인증	UL, ENEC, CE, TUV, VDE, GS, CCC, S, K, B, etc.	ISO 9000, ISO 14000, etc.	UL, ENEC, CE, TUV, VDE, GS, CCC, S, K, B, etc.

현장의 대상은 과거에는 주로 제품이었으나 최근에는 사업주체(체계(System) 제조 방법 또는 기술 사용 재료 등)로 다양하게 변화되어 있다. 실제로 제품인증에 관한 것으로는 전, 품, D마크 등이 있고, 사업주체에 대한 인증으로는 공장등급인증이 있다. System 인증으로는 ISO 9000과 ISO 14000 시리즈 인증이 대표적인 것이고 제조 방법이나 신기술에 대한 인증은 N마크, 콩나물 품질인증 등이 있으며 복합적인 것(제품+제조자)으로는 KS, S마크 등을 예로 들 수 있다.

다음으로는 세계적으로 광범위하게 적용되거나 사업장에서 활용할 수 있는 주요 규격을 알아본다.

- 가. UL(미국보험협회 안전시험소)
 - ① 구분 : 미국의 안전규격, 비강제규격
 - ② 주관기관 : Underwriters Laboratories Inc.
 - ③ 주요대상 품목
 - 전자천기기기 및 부품류, 건축 자재 및 건설기기류, 기계기구류, 소화용기구류, 선박용 제품류, 도난 방지기기류 등 1400여종

④ 개요

UL은 신체의 상해, 인명 및 재산 피해를 줄이고 장해를 방지하기 위한 목적으로 1894년 설립하여 현재 미국내 5개 지역에 사무소를 두고 운영하고 있고, 안전성에 관한 전문적 분석을 시행하여 그 결과를 보험사에 제공하여 위험성의 평가에 이용하거나 생산자의 제품 개선을 통한 보험 위험율을 저감하는데 이용하고 있다.

UL은 신뢰성이 높으므로 생산업자, 판매업자, 수입업자 대부분이 요구하고 있어 미국에 수출하기 위해서는 반드시 필요한 강제 규격과 같다.

⑤ 취득절차

- ① 신청하고자 하는 자는 제품 시험 요청 및 설명서, 지침서, 안내 Guide 등을 UL 본부나 지사로 보내고 UL이 책정된 시험비 및 신청양식을 신청인에게 보내면 사후관리 협정서를 보낸다.
- ② 검사 및 시험을 통하여 해당 제품의 적합성 여부를 결정한다.
 - 적격품 : UL기준에 적합할 경우 제품 성능 시험 구조, UL승인 통보서가 담긴 최종보고서가 발부된다.
 - 부적격품 : UL은 품질 기준에 벗어나는 특정시험 결과를 통보하는 서신을 신청인에게 보내고 신청인은 설계 교정 제품을 재접수시킨다.
- ③ UL Follow-up Service 부서의 현장 검사원이 해당 제품 생산 공장을 방문, 생산공정이 UL Follow-up Service(사후관리절차)를 준수하는지 파악하고 적합할 경우 UL 마크를 상품과 광고 Procedure 및 안내문에 사용할 수 있다.

나. CE마크(유럽공동체)

- ① 주관기관
 - EOTC(European Organization for Testing and

Certification)

② 주요대상품목

단순압력용기류, 가스기기류, 기계류, 전자파 적합성 통신 단말기, 완구류, 비자동저울, 개인보호 장비, 의료기기, 온수보일러, 건축자재, 의료장비, 저전압기기, 일반안전제품, 위성용 지상기기, 방 폭기기, Lift, 승강기 등

③ 개요

① CE마크는 불어로 Communaut European의 머리 글자이고 EU통합으로 안전, 환경, 품질관리체 제를 일원화하기 위한 수단으로 도입되었다. 각 국의 이해 관계로 실질적 통합방법에 대한 접근 이 어려웠으나 1957년 로마 조약의 체제를 시 초로 1985년 New Approach결의, 1989년 Global Approach결의 과정을 거쳐 단일인증제 도인 CE마크제도가 도입, 시행되고 있다.

② CE마크는 유럽연합 내 유통되는 소비자 안전 과 관련된 제품에 반드시 승인을 받고, CE마크 를 부착하여야 한다.

③ CE마크는 제품의 규격 및 기술 규정에 따라 적합 성 평가를 하는 시험 및 인증제도를 총괄 접근 방식 (Global Approach)으로 통일하고 관련 제품에 따라 8개 인증방식(Module)을 정하여 17개 인증대상품 목군을 정하고 범유럽 차원의 시험 인증기관 (EOIC)를 설립, 관장토록 하고 있다.

④ CE마크는 제품의 기본적인 안전조건(필수요 구조건)을 충족시킨다는 확인수단이며 마크 부 착 제품은 EU지역에 자유로이 유통될 수 있다.

④ 적용

15개 EU 회원국과 4개 EFTA (구주자유무역연합) 회원국, 준회원국 3개국으로 구성되어 있음

⑤ 제재

위반시 상품 회수 및 제조자, 수입업자, 유통업자에

게 법적 제재를 가하며 국가별로 벌금, 제품회수 및 징역형을 받을 수 있도록 한다.

⑥ CE마크 적용 주요 국가

① 유럽연합(EU): 프랑스, 독일, 이탈리아, 벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크, 영국, 스페인, 포르투갈, 아일랜드, 덴마크, 그리스, 오스트리아, 스웨덴, 핀란드

② 구주자유무역연합(EFTA): 스위스, 리히텐슈타 인, 노르웨이, 아이슬란드

③ 준회원국(구 WARSAW): 폴란드, 체코, 헝가리

다. ASME : 미국기계학회

① 구분

전산업에 사용되는 압력용기, 보일러 등에 대해 안전을 확보하기 위한 ASME Code에 따른 제품 별 품질 및 시스템 인증

② 기관

The American Society of Mechanical Engineers.

③ 대상품목

① 일반대상품목

Pressure Vessels (열교환기, Column, Drum 등 압력 5PSI 이상 압력용기)

Pressure Piping Power Boilers, Electric Boilers, Heating Boilers, FRP Vessels, Rupture Disk, Devices Safety Valves.

② 원자력 분야

원자로 등 압력용기, Tank, 격납용기, Pump, Valve, 로심지 지구조물, 배관 등 압력 부분에 사용되는 모 든 자재 및 용역

④ 사후관리

일반 산업분야에 사용되는 모든 압력용기 및 원자 력 산업에 사용되는 압력관련 자재, 제품에 대해

매우 선호하는 인증으로 3년간 인증서 갱신 기간 내 매년 심사를 실시해야 하며, 3년마다 재심사가 필요하다.

① ASME와 ANSI 차이

-ANSI (American National Standard Institute)는 미국국가규격이고 각종 제품의 형상, 크기의 표준을 정한 규격임

-ANSI 자체가 취득인증은 아니고 ASME 인증시 사용되는 자재와 제품은 ANSI를 따르도록 ASME에서 요구하는 경우가 많다.

1990년 3월부터 9개 Category를 시작으로 1996년 10월 20개, 1997년 18개, 1998년 47개 Category의 인증 대상 품목들이 강제화되어 시행되고 있고 1993년부터는 PL법을 적용하고 있다.

③ CCIB는 안전, 위생, 품질 인증의 3가지 인증으로 구분되고, 중국에서는 주로 수입품에 적용되는 CCIB마크 이외에 중국 내의 기업으로부터 생산되는 제품에 대해 강제적으로 적용되는 CCEE(관리장성마크)인증 제도가 있다.

라. CCIB(中國國家商檢局): 중국국가상검국

① 주관기관

SAIQ(中國國家出入境檢驗渡局): 중국국가출입검검험도국

② 주요대상품목

- ① TV, CRT, 냉장고, 에어컨 등 가전, 자동차, 오토바이 등 공산품류
- ② 세탁기, 청소기, 믹서기, VCR, PC모니터, 전동공구 등 전기 전자제품
- ③ 의료용 XRay, 심장박동기, 도난경보기, 보일러, 압력용기 부품류

③ 개요

- ① 중국 정부는 자국의 무역 보호 및 국제 관례에 따라 1989년 중화인민공화국 수출입방품검사법을 공포하고 수입품과 자국내 제조업체들을 포함하여 Safety, Health 및 Quality를 위한 Safety Licence 제도를 실시하고 있다. 현재 수출입 상품에 대한 Safety Licence 제도는 중국 수출입상품검사국(SAIQ) 산하 품질 인증센터(CQC)에서 수행하며 9개 지역의 Review Office에서 시험과 검사 업무를 수행하고 있다.
- ② 중국 내로 수입되는 제품에 대하여 SAIQ는

마. JIS(일본공업규격)

① 구분

일본공업표준규격

② 주관

日本規格協會(일본규격협회), 日本工業標準調查會(일본공업표준조사회)

③ 대상품목

건축, 일반기계, 전기, 자동차, 철강, 비철금속, 화학, 섬유, 광산품, 펄프, 종이, 요업, 일용품, 의료안 전용구, 항공등 1488개 규격

④ 개요

- ① JIS는 일본공업규격(Japanese Industrial Standard)의 약칭으로 일본공업표준화법에 의해 제정된 국가규격이다. JIS마크의 표시 허가는 JIS규격에서 정하고 있는 바와 같이 동등 이상의 품질 성능을 가진 제품과 가공품을 안정적으로 유지할 수 있는 기술적 능력을 보유하고 있는 사업장에 대하여 주무대신이 JIS마크 표시를 허가하는 제도이다.
- ② JIS는 생산된 제품과 가공품의 품질특성이 JIS에 적합, 부적합 여부를 검사하는 단순제품검사 방식이 아닌 사업장 전체를 하나의 시스템으로

안 전 논 단

[표 1] 각 국가별 인증 규격 일람

국 가 명	인 증 규 격	국 가 명	인 증 규 격
미국	UL, FDA, FCC	캐나다	CSA, IC
멕시코	NOM	아르헨티나	RAM
유럽공동체	CE	스웨덴	SEMKO
덴마크	DEMKO	노르웨이	NEMKO
핀란드	FIMKO	아이슬란드	FRR
아일랜드	NSA, RFTL	영국	BSI, BABT, ASTA
프랑스	UTE, LCIE	독일	VDE, TV, GS
벨기에	CEBEC, AIB	룩셈부르크	SFE, MdT
폴란드	CBJW	불가리아	DKC, GSM
유고	FIS	헝가리	MEH
루마니아	STAS	네덜란드	KEMA
스위스	SEV	오스트리아	VE
이태리	MQ	포르투갈	IPQ, ICP
스페인	AENOR	크로아티아	KONCAR
에스토니아	EI	라트비아	LATAK
리투아니아	EGSC	일본	JIS, S, VCCI
호주	QAS, C-TICK	뉴질랜드	SANZ, RFS
러시아	GOST-R	카자흐스탄	GOST-K
벨로루시	GOST-B	몰도바	GOST-M
우즈베키스탄	GOST-U	중국	CCIB, CCEE
싱가폴	PSB	이스라엘	SII
이라크	COSQC	사우디아라비아	SASO
요르단	D&S	레바논	LIBNOR
그리스	ELOT	남아프리카공화국	SABS


파악하여 JS에 적합한 제품 또는 가공품을 지속적으로 생산할 수 있고 기술적 능력을 검사하여 JS마크를 인정하는 공장심사방식을 취하고 있다.

- ③ JS 마크 표시 제도는 사용자 또는 소비자의 이익을 고려하여 설정되었으며 제조된 제품의 본체 또는 부품, 용기에 마크를 표시함으로써 품질을 보증하는 제도이며 많은 국가에서 품질보증제도로서 채택하며 우리나라의 KS마크 표시 제도와 유사하다.

⑤ 사후관리

주기적 사업장 검사에 의해 JS마크 표시 제품의 품질관리체제에 대한 사후관리를 받는다.

- ⑥ 심사시 공장심사를 할 수 있다.

이외 기타 많은 규격 등이 사업장에서 만든 제품의 수출입에 많이 이용되고 있다. 

바. FDA (미식품의약품국)

① 구분

미국 식품의약품 규격, 강제성

② 주요 대상품

의약품, 식품, 의료기기, 화장품, 방사선, 생물학적 제품

③ 개요

FDA는 보건후생부 관할로 식품의약품법에 의해 불순물이 섞이고 허위 표시된 제품, 화장품, 의약품 등 의료기기에 잠재성이 있는 위험로부터 공공의 보호를 목적으로 하고 있다.

④ 취득절차

- ① 의료기기 등급(1,2,3급 구분)
- ② FDA에 신청
- ③ FDA의 심사
- ④ 심사결과 부적합의 경우 보관
- ⑤ 심사결과 적합한 경우 승인

⑤ 사후관리

의료기기는 2년에 1회 실시