

# 선진국 리스크경영시스템 규격비교

An Investigation Study on the Risk Management Systems

김종걸, 엄상준\*

성균관대학교 시스템경영공학부

Jong-Gurl, Kim · Sang-Joon, Um\*

School of Systems Management Engineering, Sung Kyun Kwan  
University

## ABSTRACT

다양한 리스크문제가 발생하고 있는 기업 환경 속에서 세계선도 기업들은 이미 효과적인 리스크 관리시스템의 운영을 통하여 기업의 손실을 최소화함으로써 이윤을 극대화하고 있으나 우리 기업들은 아직 그렇지 못한 실정이다. 본 연구에서는 국제규격인 ISO14971과 IEC62198, JIS Q 2001의 리스크 경영 규격을 중심으로 리스크 경영 시스템(Risk Management System : RMS)의 구성을 분석 비교한다. 각각의 규격에서 사용되는 적용범위, 용어 및 정의, 리스크 경영의 개념과 절차, 경영 시스템에 적용되는 기법들을 비교, 분석하여 우리 기업들이 가지고 있는 리스크문제를 효과적으로 관리할 수 있는 대안 모색을 가능하도록 하는 기초 자료를 제시하고자 한다.

## 1. 서론

이미 선진국가에서는 제품단위의 리스크를 관리 할 수 있는 리스크경영시스템이 개발, 적용되고 있으나 우리나라에서 지금까지 연구된 리스크 경영시스템은 주로 금융관리 분야에 편중되어 아직까지 제품단위에서의 연구는 미비한 상태이며, 그 적용 사례는 전무한 실정이다. 본 연구에서는 제조물책임법(PL)에 대한 효율적 대응과 고객의 가치기준이 높아짐에 따라 보다 안전한 제품이 요구되는 시장니즈의 만족을 위해 전략적 대안으로 대두되고 있는 제품단위의 리스크 경영시스템에 대해 우리 기업이 실질적으로 적용하고 경쟁력을 갖추는데 도움이 되도록 지금까지 국제규격으로 발표된 내용을 고찰하고 그 장/단점과 특징들을 비교 하고자 한다.

## 2. ISO 14971 고찰

### (1) 적용범위

의료기기와 그에 해당하는 부속품들에 관련한 위험요인을 제조자가 확인할 수 있도록 해주는 과정을 설명한다. 의료기기의 수명주기의 모든 단계에 적용 가능하다.

### (2) 용어 및 정의

위해(harm), 위험요인(hazard), 위험상태, 잔여위험(residual risk), 리스크 평가, 리스크 경영 등 총 22개의 용어에 대해 정의 되어있다.

리스크: 위해를 일으킬 수 있는 잠재적인 요인(ISO/IEC Guide 51:1999.definition 3.2)  
리스크의 개념은 발생가능성과 결과의 심각성의 조합이다.

### (3) 리스크 경영을 위한 요구사항

리스크 경영을 효과적으로 수행하기 위한 기본적 요구사항들이 제시되어 있다.

- i) 국가 또는 지역적 상황에서 규제하는 요구사항들에 대한 고려
- ii) 리스크 경영 프로세스를 개발하고 유지
- iii) 경영책임
- iv) 자격제한
- v) 리스크 경영 계획
- vi) 리스크 경영문서 파일

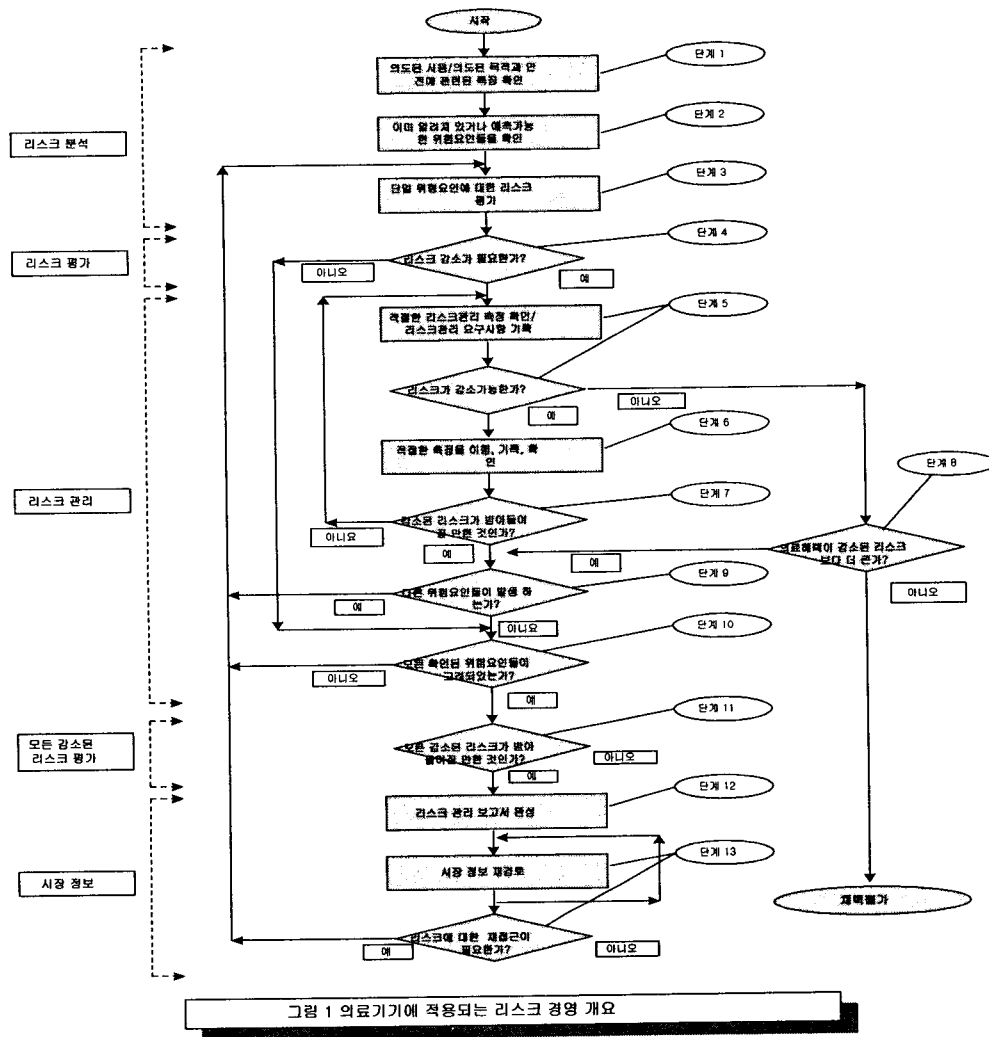
### (4) 주요내용

이 규격은 의료기기라는 특정 제품에 대한 리스크를 경영하기 위한 적용지침이다. ISO 14971 리스크 경영 시스템의 적용에 관한 규격에서 다루는 주요내용은 다음과 같다.

- i) 적용범위 ii) 용어의 정의 iii) 리스크경영을 위한 일반적 요구사항 iv) 리스크 분석
- v) 리스크 평가 vi) 리스크 관리 vii) 잔여리스크에 대한 평가 viii) 리스크 경영보고
- ix) 시장정보 x) 부록

### (5) 리스크 경영 개념과 절차

리스크 경영은 리스크를 분석, 평가, 관리하는 활동에 대한 방침, 절차, 수행들의 시스템적 적용이다. 리스크 경영에 관한 절차의 구성은 그림 1과 같다.



### 3. IEC 62198 : 2001-04 고찰

#### (1) 적용범위

이 국제 규격은 기술적 내용을 다루는 프로젝트에 적용가능하다. 사용자에게 대한 범위는 프로젝트매니저, 리스크매니저, 비즈니스매니저를 포함하는 의사결정자이다.

#### (2) 용어 및 정의

제품, 프로젝트, 프로세스, 프로젝트 리스크, 리스크 경영, 리스크처리 등 총 6개의 용어에 대해 정의 되어있다.

프로젝트 리스크: 프로젝트의 목적에 대한 사건의 결과와 사건발생 가능성의 조합  
 리스크처리(treatment): 리스크를 개선/수정하기 위한 측정의 선택과 수행의 절차

### (3) 리스크 경영을 위한 요구사항

조직이 리스크 경영활동을 수행하기 위해서 필요한 이슈들로서 i)경영책임 ii)자원 iii)커뮤니케이션 iv)문서화 등을 다루고 있다.

### (4) 주요내용

이 규격은 프로젝트에 대한 리스크 경영의 적용에 대한 것이다. 시스템적이고 지속적인 방법을 통하여 리스크 경영을 위한 절차를 제공한다. 다루고 있는 주요내용은 다음과 같다.

i)범위 ii)규격참고사항 iii)정의 iv)리스크프로젝트개관 v)조직상의 이슈 vi)프로젝트리스크경영프로세스 vii)부록(요약)

### (5) 리스크 경영 개념과 절차

가격/비용의 효과성을 뛰어나게 하는 기회를 최대화하고 손실을 최소화하는 조직을 가능하게 하는 방법으로 리스크를 커뮤니케이션, 감시, 처리/취급, 평가, 분석, 구명하고 배경/상황을 만들어내는 일을 수행하는 경영정책과 절차의 시스템적 접근을 말한다. 전체 리스크 경영시스템 가운데 하부 시스템으로써 리스크처리에 관한 절차는 그림 2와 같다.

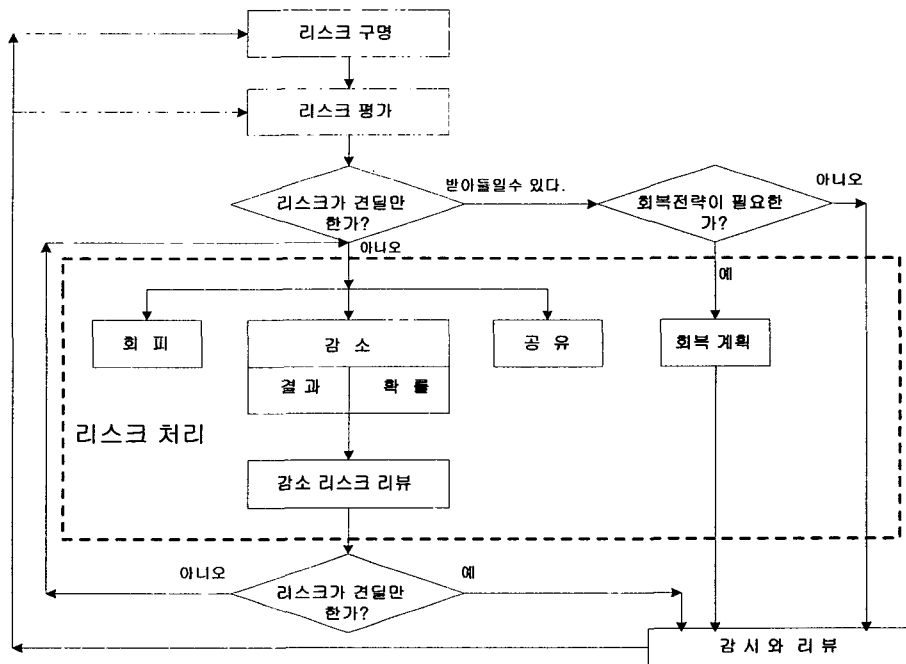


그림 2 리스크 처리 프로세스

## 4. JIS Q 2001 고찰

### (1) 적용범위

리스크경영시스템 구축을 위한 일반적인 원칙 및 요소를 제공한다. 원칙 및 요소는 어떤 조직에도 적용할 수 있고, 동시에 어떤 리스크에도 적용할 수 있다.

### (2) 용어 및 정의

긴급사태, 리스크, 리스크이전, 회피, 축소, 평가, 경영 등 리스크경영에 관련된 22개의 용어를 정의하였다.

리스크: 사태의 명확성과 그 결과의 편성 또는 사태 발생확률과 그 결과의 편성(안전에 관한 경우에는 ISO/IEC Guide 51:1999 정의를 참고하라고 한다.)

### (3) 리스크경영을 위한 요구사항

- i) 리스크경영시스템 구축 및 유지를 위한 체제
- ii) 리스크경영방침
- iii) 리스크경영에 관한 계획 책정
- iv) 리스크경영의 실시
- v) 리스크경영 퍼포먼스 평가 및 유효성평가
- vi) 리스크경영시스템 유지를 위한 편성
- vii) 조직 최고경영자에 의한 검토

### (4) 주요내용

리스크경영시스템 구축에 필요한 최소한의 규정사항이 기술되어 있고, 사회적 요청과 경제적 요구와의 균형사이에서 리스크경영시스템을 확립하여 충실하게 되도록 함으로써 개개의 조직 및 사회전체의 리스크에 적절하게 대응할 수 있도록 하는 것이다.

#### 리스크경영시스템의 7대원칙

i) 리스크경영 방침 ii) 리스크경영에 관한 계획책정 iii) 리스크경영의 실시 iv) 리스크경영 퍼포먼스평가 및 리스크경영시스템의 유효성평가 v) 리스크경영시스템에 관한 시정, 개선의 실시 vi) 조직의 최고 경영자에 의한 검토 vii) 리스크경영시스템 유지를 위한 체제, 편성

### (5) 리스크경영 개념과 절차

리스크경영은 리스크에 관하여, 조직을 지도하며 관리하는 조정된 활동. 일반적으로 리스크 산정, 리스크 평가, 리스크대응, 리스크수용, 리스크 커뮤니케이션을 포함한다. 리스크 경영시스템은 리스크관리에 관한 조직의 경영시스템의 제반요소이다. 제반요소에는 전략적인 계획책정, 의사결정 및 다른 과정을 포함하고, 조직의 풍토를 반영한

다. 리스크 경영시스템에 관한 절차는 그림 3과 같다.

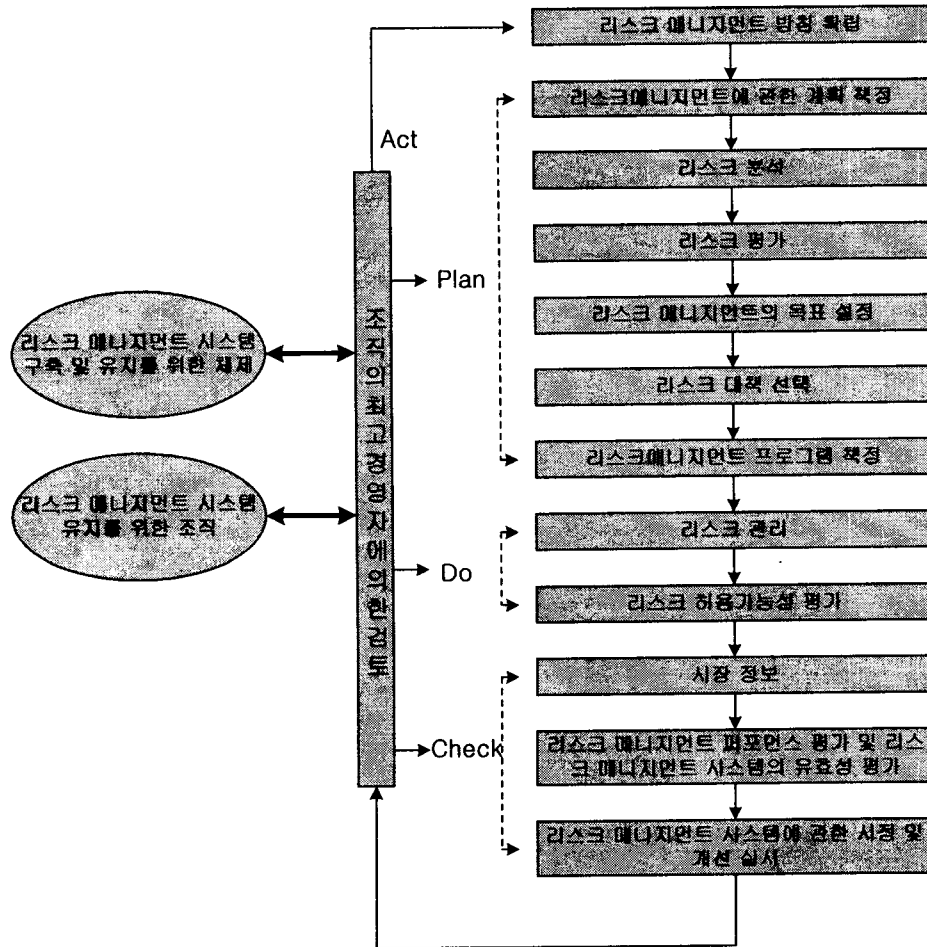


그림 3 JIS Q 2001의 리스크 경영시스템

## 5. 결론

각 규격에서 말하고 있는 리스크 경영시스템의 적용범위와 요구사항, 절차 등을 비교하면 아래 표1과 같다. 전반적 경영 활동을 포함하는 JIS Q 2001과 단일 제품에 적용이 상대적으로 용이한 ISO 14971, IEC 62198에서 언급되는 리스크 처리와 회복전략 등의 사후관리와 리스크 분석기법 등의 각 규격이 가지고 있는 장점과 특징들을 효과적으로 이용하고 우리기업의 실정에 맞는 맞춤형 리스크경영시스템을 구축한다면 기업의 기술경쟁력 강화가 가능하리라 본다.

표 1 리스크 경영시스템의 비교

	ISO 14971	IEC 62198	JIS Q 2001
장 점	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 실질적 제품단위의 리스크 경영이 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 리스크 구명 기법에 대한 항목 소개</li> <li>· Check List를 만드는데 사용될 수 있도록 리스크 항목들을 제품수명주기에 따라 구분</li> <li>· 리스크발생 후 회복 전략에 대한 설명</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· PDCA모형을 제시</li> <li>· 퍼포먼스 평가 및 유효성 평가</li> <li>· 기존의 리스크 관리 시스템의 요소와 독립해서 설정 할 필요가 없다.(즉 기존의 리스크 경영시스템 요소적용 가능)</li> </ul>
단 점	<ul style="list-style-type: none"> <li>· JIS Q 2001의 전반적 경영 활동을 포함하지 않음</li> <li>· 구체적인 리스크 분석기법에 대한 언급이 없음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· JIS Q 2001의 전반적 경영 활동을 포함하지 않음</li> <li>· 용어와 정의에 대한 전반적인 설명이 부족</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 구체적 분석 기법 및 도구에 대한 내용이 없음</li> </ul>
특 징	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료기기라고 하는 특정 제품에 대한 리스크 경영 시스템을 제시해주고 있으나 다른 제품으로의 확대적용이 가능</li> <li>· 부록에서 자세한 Check사항을 언급함</li> <li>·으로써 Check List를 작성하는데 기초 자료를 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 안전에 관련된 특정 이슈들을 다루는 것은 아님</li> <li>· 리스크 처리에 대한 내용을 포함</li> <li>· 리스크상태 변화에 대한 리스크기록표 작성에 대한 언급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 가능한 넓은 업종, 업무 범위에 적용될 수 있음</li> <li>· 리스크 경영시스템에 대한 공통적 이해를 위한 입문서로 이용가능</li> <li>· 실제상황에 대한 감시, 측정에 대한 언급</li> </ul>

참고문헌

- [1] ISO 14971 : 2000-05 : Medical devices-Application of risk management  
to medical devices
- [2] IEC 62198 : 2001-04 : Project risk management-Application guideline
- [3] JIS Q 2001-03 : Guidelines for development and implementation of risk  
management