

## 인체 진동시험 표준절차들에 대한 비교분석

### Comparison of Standard Procedures for Human Vibration Test and Their Analysis

이현남\* · 정완섭\*\* · 홍동표\*\*\*

Hyun-Nam Lee, Wan-Sup Cheung, Dong-Pyo Hong

**Key Words** : human vibration(인체진동), health and safety(보건과 안전), test procedures(시험 절차들)  
human subject(인간 피시험대상자)

#### 요약문

본 논문은 인체진동 실험을 수행하는 연구자들이 필요한 표준절차를 소개한다. 국내 연구자들의 인체실험에 관한 보건과 안전(health and safety)에 대한 인식이 부족에서 발생할 수 있는 문제점들을 지적한다. 본 논문에서는 기존의 인체시험에 관련된 자료들(ISO 13090-1:1998(E)과 ISVR Technical Memorandum)을 비교 분석하여, 인체에 기계적인 진동을 수반하는 실험에 있어서 준수해야 할 실험의 절차들을 자세히 제시한다.

## 1. 서론

인간을 대상으로 하는 모든 진동시험은 잘못 수행된 실험절차와 실험조건에 의하여 피시험 대상자가 일시적 또는 영구적인 손상위험성을 항상 수반하고 있다.

국내에서 인체실험을 연구하는 대학 및 연구기관에서 실험책임자나 현장에서 실험장비를 직접 작동시키는 운전자가 이와 같은 위험성과 실험을 준비하는 과정에서 수행해야 할 절차들에 대한 인식이 부족하며 한글화된 시험 절차서를 개발하여 사용하고 있다는 내용이 아직도 학회에 보고되지 않고 있는 실정이다.

본 논문에서는 현재 인체진동에 관련된 연구를 수행하고 있는 국내연구진과 현장 실무자들의 이해 및 경험부족에서 발생될 수 있는 위험요소를 최소화하기 위하여 국제 표준 인체진동시험 방법 및 절차 (ISO 13090-1:1998(E)과 영국 ISVR)의 방안을 각각 비교 검토한다.

## 2. 인체진동 시험 표준 절차

### 2.1 ISO 13090-1:1998(E) 표준안

ISO 13090-1:1998(E)은 인체진동 실험을 수행하기 위해서 실험의 준비단계부터 실험과정 전반에 걸쳐서 실험자가 고려해야 할 사항들을 포함한다.

요약해 보면 실험의 적용 범위, 진동과 반복소크의 위험성, 피폭의 정도에 따른 실험의 분류, 실제 실험과정, 실험대상인의 선정 등으로 요약할 수 있으며 기타 피폭의 정도에 관한 기술적인 내용, 의학적인 금기사항들, 실험대상을 다루는 적합한 원칙, 장비의 설계, 윤리위원회에 승인을 얻기 위한 동의 요청서 작성법에 대한 내용을 수록하고 있다.

Fig. 1에서 전반적인 실험의 순서를 제시하였다.

먼저 실험을 수행하기 위해 실험책임자는 윤리 위원회를 구성하고 윤리위원회로부터 실험자가 제시한 실험에 대하여 안전과 윤리에 관하여 승인을 획득하게 되면 실험을 수행하게 된다.

실험대상인은 의학적으로 문제가 없는지에 관하여 전

\* 전북대학교 메카트로닉스

E-mail : hnlee2000@yahoo.co.kr

Tel : (063) 270-2374, Fax : (063) 270-2388

\*\* 한국표준과학연구원 음향진동그룹

\*\*\* 전북대학교 기계공학부

문의의 조언을 얻어 선정해야 하며 실험에 참여하기 전에 동의서를 작성해야 한다. 동의서는 실험의 내용, 기간, 목적 그리고 실험자가 언제든 실험에 참여하는 것을 철회 할 수 있다는 내용을 담고 있다.

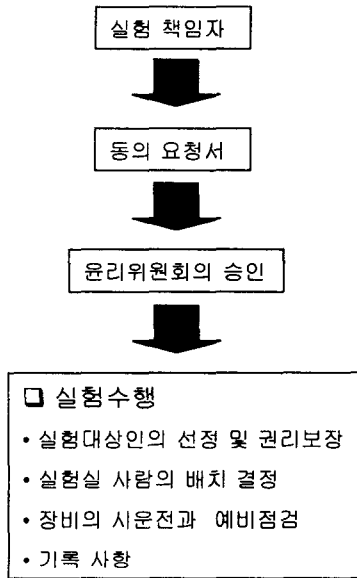


Fig.1 ISO 표준절차

실험수행시 대상인이 기계적인 진동과 쇼크를 일으키는 장치위에 있는 실험에서는 제어 기구에 대한 명확한 식견을 가진 장비 작동자가 있어야 하고 어떠한 경우에는 관찰자로서 제 3자가 있는 것이 바람직하다. 큰 위험을 수반하는 진동 및 쇼크실험 즉 작업자의 안전 노출을 유지하는 것을 초과하는 실험에서는 윤리 위원회는 전문의를 참석시키는 것이 필요하며 응급조치 훈련요원을 대기 시켜 응급서비스 받을 수 있는 조건을 갖추어야 한다. 실험책임자로 전반적인 실험을 책임지고 모든 사항들을 인지 할 수 있는 자격을 갖춘 사람이 필요하다.

본 실험에 들어가기 전에 모니터링장비, 시스템들, 제어 입력회로를 점검해야 하고 시운전을 통해서 의도하는 진동이 제한하고 있는 규정양을 초과하는지, 또한 비상정지 장치가 제대로 작동하는지 점검한다. 미리 계획되어진 진동의 양이나 기간에 맞게 순서대로 작동을 시작한다. 대상인은 장비가 안정된 상태에서 탑승해야 하며 장비 작동자는 실험대상인이 실험절차에 익숙한지 또한 실험

정지 스위치를 작동하기 위해 적절한 위치에 있는지 확인한다. 실험의 전기간동안 장비 작동자는 실험실에 있는 사람들과 실험대상자를 철저히 살펴보아야 하며 실험이 끝난 후에는 실험대상자가 실험장치에서 안전하게 떠날 수 있도록 조치해야 한다.

실험중 기록해야 할 사항으로는 사용된 진동의 양과 특성, 기간, 예비실험의 결과, 실험규정, 각 실험참여자의 피폭에 관한 기록, 시작시 점검사항, 진동 발생장치를 사용하기 위해 공인된 명단, 동의서 사본, 예상치 못한 대상인의 반응과 사고내용, 실험의 목적, 날짜, 실험제목, 실험자 이름등이다.

### ■ 실험의 분류

ISO 13090-1:1998(E)에서는 최소의 위험을 수반하는 실험과 본질적인 위험을 수반하는 실험으로 분류하고 있으며 이에 대한 기준은 진동의 양과 기간에 관련하여 규정하는데 일반적으로 건강한 사람에 적용할수 있는 규정은 ISO 2631-1:1997에서 제시하는 health caution zone을 참고 하여 보면 피폭시간을 4시간~8시간을 기본으로 하여 영역을 설정하면 4시간인 경우  $0.571m/s^2 \sim 1.14m/s^2$  (Weightd acceleration)의 범위이며 8시간인 경우에는  $0.404m/s^2 \sim 0.808m/s^2$  임을 나타낸다.

윤리위원회는 일반적인 진동과 반복쇼크를 수반하는 실험에서는 전문의의 참석을 요구하지 않으나 안전한 노출을 초과하는 본질적인 위험을 수반하는 기계진동이나 반복되는 쇼크의 실험에 대해서는 의과외사가 참석하거나 대기 상태에 있어야 함을 요구한다.

## 2.2 ISVR 절차

본 절에서는 영국 ISVR 에서 실제 인체진동실험을 위해 사용하고 있는 방안의 내용을 살펴본다.

제안된 실험에 대하여 윤리위원회가 실험의 적합성 여부를 결정할 수 있도록 모든 부분들이 상세히 기록된 동의 요청서를 준비한다. 준비된 동의요청서를 윤리위원회 멤버의 각자에게 완성된 승인요청서를 제출하여 승인 통보서를 받는 후 실험을 수행하게 된다. 거절에 대한 통보서를 받게 된다면 윤리위원회로부터 실험의 안전측면들에 대한 제한사항들과 또는 윤리위원회가 필요로 하는 부수적 정보를 요청 받게 될 것이다. 이에 대하여 실험책임자가 만족할 만한 정보를 제공한다면 승인을 받게 된다.

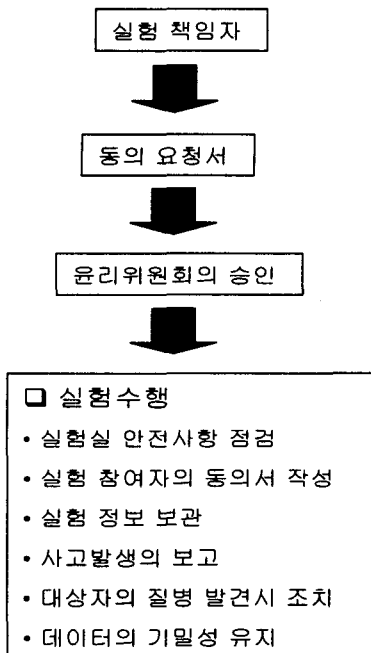


Fig.2 ISVR의 인체실험 절차

서면의 승인이 얻어지면 안전 및 윤리위원회에 의해 동의된 실험을 수행할 수 있다. 실험의 중대한 변화가 있다면 안전 및 윤리위원회에 알려야 하며 어떠한 경우에 있어서는 승인요청서를 다시 제출해야 한다.

안전 및 위원회에 의해 승인을 얻은 후에 실험자는 윤리적이고 안전한 실험을 수행할 의무를 가지며 실험 수행 중 준수해야 할 실험실 안전절차를 잘 알고 있어야 한다. 모든 실험 대상자들은 실험에 참여하기 전에 동의서를 작성해야 하며 실험책임자는 피시험 대상자가 동의서를 작성하기 전에 실험 절차와 동의의 목적을 설명하여야 하며 그들이 어느 때든지 실험수행을 철회할 수 있다는 것을 주지시켜야 한다. 실험대상자가 18살 이하인 경우는 위원회는 부모나 안내자의 동의를 필요로 한다. 어린이는 성인에 의해 전 실험동안 동반되어야 한다.

피폭조건들 그리고 피시험 대상자의 건강에 관한 설명과 함께 완성된 동의서식들은 안전 및 윤리위원회에 의해 수행되는 피폭공문서 파일에 포함되어야 한다. 실험과정 동안 발생된 사건이나 불편한 점들은 사건 발발직후 안전 및 윤리위원회와 시설안전과 직원에게 즉시 보고하여야 한다.

실험 도중 피시험 대상자에 대한 비정상적 상태가 발

견되면 최소한 감독자나 안전 및 윤리위원회의 회원과 상의하여야 하며 모든 정보와 수행된 행위들은 문서화하여 안전 및 윤리위원회에 보고하여야 한다. 피시험 대상자로부터 얻어진 정보들은 비밀로서 다루어져야 한다.

#### ■ 실험의 분류

ISVR에서 전신진동은 진동 측정양이  $15 \text{ m.s}^{-1.75}$  을 초과할 때 비정상적으로 분류하며 수완계 진동에 있어서는  $2.8 \text{ ms}^{-2} \text{ r.m.s}$  의 등가 에너지 양을 가지고 하루에 8시간을 초과하는 진동실험은 비정상적으로 간주한다. 또한 피폭 기간에 상관없이  $50 \text{ ms}^{-2} \text{ r.m.s}$  값을 초과하는 실험은 비정상적으로 간주한다. 저주파 진동 실험에서는 0.5 Hz 이하의 주파수범위에서 수행된 실험들은 비정상적으로 분류된다. 비정상적인 실험을 수행할 때는 전문의가 필요히 참석해야 한다.

## 4. 결론

본 논문에서 ISO 13090-1:1998(E)과 영국 ISVR 지침을 비교 검토한 결과 공통적으로 인체진동 실험에 있어서 강조되고 있는 점이 인간에 대한 안전과 인간성 보호에 있음을 알 수 있었다. 그러므로 실험책임자는 실험의 준비단계에서 필수적으로 윤리위원회를 구성하고 실험의 전반적인 내용을 위원회에 제시하여 실험자가 수행하려는 실험이 인체에 미치는 위험성과 인권에 대하여 타당함을 승인 받은 후 실험을 수행해야 한다.

실험 대상자는 실험에 참여하기 전에 차후에 발생할 사고에 대한 보상이나 윤리적인 부분에서의 문제가 발생되지 않도록 실험참여 동의서를 반드시 작성해야 하는 점을 강조하고 있다.

실제 실험실에서 수행하게 될 실험 절차에 있어서 ISO 표준안에서 제시하고 있는 장비의 작동 및 인원 배치, 안전에 관한사항 등의 구체적인 내용을 살펴보았다. 그러나 ISVR 방안에서는 안전과 윤리에 관한 내용과 기타 인체실험에서 꼭 필요한 사항들이 실험의 절차에 포함 되도록 내용을 사용하기 용이하도록 간략화 하였으며 윤리위원회의 동의를 얻기 위한 요청서와 실험대상인의 참여 동의서의 예제를 첨부하여 참고할 수 있도록 하였다.

윤리위원회의 동의를 얻기 위한 실험의 분류에 있어서 ISO 13090-1:1998(E)에서는 수반되는 위험의 정도에 따라서 최소의 위험을 수반하는 실험과 본질

적인 위험을 수반하는 실험으로 분류하였다.

ISVR 에서는 진동의 양, 기간, 주파수 요소 등을 명시하여 정상적인 실험과 비정상적인 실험으로 분류하고 있으며 비정상적인 실험을 수행할 경우에는 전문의가 참석해야 할 필요가 있음을 강조한다.

본 논문을 통해 인체진동 실험을 수행하는 연구자들이 앞에서 제시한 절차들을 숙지하여 실험 수행 시 필요한 참고자료로 이용하기를 기대한다.

## 참 고 문 헌

- (1) M.J. Griffin Handbook of Human Vibration, Academic press, London:UK, 1990
- (2) 정완섭 외, 음향진동 환경 제시 기술, 한국표준과학연구원 보고서, KRISS-98-109-IR, 1998
- (3) ISO 13090-1(1998), Mechanical vibration and shock-Guidance on safety aspects of tests and experiments with people - Part 1: Exposure to whole-body mechanical vibration and repeated shock, International Organization For Standardization
- (4) ISVR Technical Memorandum No. 808, 1996