

## 원자력연구개발 품질보증 적용을 위한 국내 품질보증시스템의 개선방안 연구

박찬국, 최기련\*

한국원자력연구소, 아주대학교 에너지학과\*

### A Study on the Improvement of Quality Assurance System in KOREA for Application of Quality Assurance for Nuclear R&D

Chan-Gook Park, Ki-Ryun Choi\*

Korea Atomic Energy Research Institute, Ajou University\*

#### 1. 서 론

일반적으로 원자력 관련 연구개발은 타 산업 및 사회에 미치는 파급효과가 크고, 참여 연구원 및 대중 안전에 대한 위험도가 높으며, 대규모의 투자비용이 요구되는 특성을 지니고 있다. 이러한 이유로 원자력 산업은 일찍이 품질보증 개념을 도입하여 원자력 시설의 안전한 이용을 도모하여 왔다. 최근에는 원자력 연구개발 분야에서도 연구결과의 신뢰도 확보 및 안전한 연구수행을 보장하기 위하여 품질보증 적용의 필요성이 강조되고 있다.

미국의 경우, 에너지 관련 연구개발의 대부분을 관리하는 DOE가 품질보증 적용에 관한 법령 및 지침을 개발하여 모든 연구개발에 의무적으로 적용하고 있다. 그리고 품질보증시스템을 연구기관의 안전관련 시스템 및 경영시스템과 통합시켜 품질보증활동이 연구수행과정에서 자연스럽게 이루어지게 함으로써 연구자들의 연구품질에 대한 인식개선 뿐만 아니라 안전한 연구수행을 도모하고 있다.

국내의 상황을 살펴보면, 원자력 연구개발에 대하여 품질보증의 적용 요구가 날로 증가하는 추세인데 반해, 이를 위한 연구개발 품질보증기준이나 법령이 마련되어 있지 못한 실정이다. 이로 인해 국내에서 이루어지고 있는 원자력 연구개발에 외국의 품질보증기준이 여과 없이 적용되고 있으며, 운영측면에서 기타 안전관련 시스템과의 중복요소가 발견되고 있다. 또한, 발주기관에서 연구과제 고유의 품질보증시스템 수립을 요구하고 있어 기존의 시설운영이나 연구과제와 유사한 품질보증시스템들을 중복운영하게 됨으로써 인적/물적/시간적 자원낭비를 초래하는 비효율적 운영이 불가피한 실정이다.

뿐만 아니라 연구개발의 특성 및 잠재 리스크를 고려하는 품질보증 요건의 차등적용이 체계적으로 이루어지고 있지 못하기 때문에, 불필요한 요건이 과다 적용되거나 반드시 적용되어야 할 요건이 배제될 수 있는 가능성이 상존하고 있다.

이에 본 연구에서는 현재 원자력 연구개발 품질보증 활동이 활발하게 진행되고 있는 미국의 적용현황을 BNL(Brookhaven National Lab.)을 중심으로 파악·분석함으로써 연구개발 품질보증의 국내 적용을 위한 시사점 및 기존 시설운영중심 품질보증시스템의 개선방향을 제안하고자 한다.

#### 2. DOE의 원자력연구개발 품질보증 법령체계

미국의 원자력법(Atomic Energy Act)은 1954년에 최초 제정되었으며, 1988년에 이를 전면 개정하여 PAAA(Price-Anderson Amendments Act)가 발표되었다. 원자력 관련 연구개발 수행과정에서 PAAA의 준수를 위한 안전규칙으로서 그림 1.에서 보는바와 같이 4개의

시행규칙이 마련되어 있다.

이중 10 CFR 830은 DOE 원자력 시설의 안전경영요건을 수립하기 위해 제정된 원자력 안전규제규칙으로서, DOE 소유의 원자력시설에 관한 안전규제 관련사항을 기술하고 있으며, 원자력 시설 위험등급에 따라 수행업무의 중요도를 달리하여 안전성을 유지하는데 그 목적이 있다. 10 CFR 830은 품질보증요건을 다루고 있는 Subpart A : Quality Assurance Requirements와 안전요건을 다루고 있는 Subpart B : Safety Basis Requirements로 구성되어 있다. Subpart A의 요건은 DOE의 안전경영시스템 정책(DOE P 450.4 : Safety Management System Policy)의 원칙과 기능에 일치하는 기본경영시스템수립을 위한 품질보증 요건으로서 DOE의 원자력관련 시설을 이용하는 모든 연구개발과제에 적용된다. 한편, DOE Hazard Category 1, 2, 3<sup>1)</sup>에 해당되는 시설을 이용하는 연구개발과제에는 Subpart A의 품질보증요건 외에 추가적으로 Subpart B의 안전요건을 적용토록 하고 있다.

한편, DOE O 5700.6C에서 발전된 DOE O 414.1A는 DOE 내부조직 및 계약자의 효과적인 품질보증 프로그램 수립을 목적으로 개발되었다. 구체적으로는 신뢰성과 수행도는 최대화하고 환경, 보건, 안전에 대한 위험도를 최소화하여, DOE의 안전경영시스템 정책(DOE P 450.4 : Safety Management System Policy)의 원칙과 기능에 일치하는 기본경영시스템을 수립하는데 있다. 이 지침서는 원자력시설을 이용하지 않는 기타 에너지관련 모든 연구개발과제에 적용토록하고 있다.

참고로 10 CFR 830 Subpart A와 DOE O 414.1A의 품질보증요건은 정확하게 일치하며, ①프로그램, ②개인훈련 및 자격부여, ③품질개선, ④문서 및 기록, ⑤업무수행, ⑥설계, ⑦구매, ⑧검사 및 시험, ⑨경영자평가, ⑩독립평가로 구성되어 있다.

### 3. BNL의 연구개발 품질보증시스템

#### 3.1 개요

미국 DOE 산하 연구소들의 품질보증시스템은 10 CFR 830과 DOE O 414.1A에 의거하여 안전, 환경, 보건 등 원자력 관련 안전관리시스템이 유기적으로 결합된 통합경영시스템의 일환으로 운영되고 있다. 이를 통해 품질보증관련 각 요소들이 조직 전체에 흡수되어 모든 조직원이 일상적 업무를 수행하면서 자연스럽게 품질보증활동이 이루어지도록 하고 있다.

#### 3.2 품질보증 조직 및 역할

BNL의 품질보증조직은 중앙에 품질보증부서를 두고, 각 부서별로 1~2명의 품질요원을 운영하는 절충형 형태를 보이고 있다. 품질보증부서는 각 부서의 실질적인 품질업무의 시작점이자 전파자로서의 활동을 수행하는 품질요원을 교육함으로써 연구소 전반의 품질활동을 지원한다. 즉, 품질보증부서는 연구소 전체의 품질관련시스템을 유지하고 각 부서에서 자체적으로 품질보증 업무를 수행하고 자체평가를 통해 개선할 수 있도록 도와주는 역할을 한다. 또한, 각 품질요원은 수행업무를 해당부서장에게 보고하며, 그 중 품질관련 주요 업무는 품질보증부서에서 주관하는 정기회의를 통해 품질보증부서장에게 보고하고 있다.

#### 3.3 SBMS(Standard Based Management System)

BNL은 DOE, 연방정부, 주정부 등의 외부요건에 부합되도록 연구소의 정책, 업무수행 표준, 절차, 가이드라인 등을 SBMS(Standard Based Management System)로 개발하여 연구소 홈페이지를 통해 체계적으로 관리하고 있다. 즉, SBMS는 연구소 기본 경영시스템, 표준

1) Hazard Category 1 : 시설지역 및 주변지역에(off-site) 중대영향  
Hazard Category 2 : 시설지역에(on-site) 중대영향  
Hazard Category 3 : 시설주변에만(only local site) 중대영향

업무수행절차, ISO 등의 대외 공인 프로그램, 내부운영절차서 등 연구소에서 업무수행을 위한 모든 관련 문서들을 통합 관리하는 시스템이라고 할 수 있다. SBMS에 포함된 문서는 아래와 같이 4가지 형태로 구분할 수 있으며, 그림 3.과 같은 구조를 가지고 있다.

- 경영시스템기술서(Management System Des- criptions) : 연구소의 기본 관리시스템을 기술
- 주제영역(Subject Area) : 연구소 전반에 적용되는 업무수행 표준 절차서
- 프로그램 기술서(Program Descriptions) : 대외공인 운영프로그램 기술
- 내부운영절차서(Internal Operation Procedure) : 부서내부에서 이용되는 특수 운영절차서(필요시 작성)

외부로부터 요구되는 경영요건(10 CFR 830, DOE O 414.1A, DOE P 450.4, ISO 14001, 계약사항, 기타 법령, 규정, 지침 등)은 연구소의 임무, 비전, 정책 등에 반영되어 기본 관리 시스템인 경영시스템기술서의 기초가 된다. 이러한 경영시스템은 주제영역내의 관련된 업무 수행 표준절차서를 통해 실현된다. 주제영역 내 표준절차서 이외의 특수 절차가 필요한 경우에, 각 부서는 내부적으로 내부운영절차서를 수립, 운영할 수 있다.

BNL은 외부로부터 요구되는 각종 요건의 충족을 위해서 연구소에서 운영중인 프로그램 기술서를 작성하여 대외 공인용으로 활용하고 있으며, 이러한 프로그램기술서는 SBMS내의 주제영역이나 부서의 내부운영절차서를 선별 취합하여 작성되고 있다.

### 3.4 품질보증요건의 차등적용

10 CFR 830과 DOE O 414.1A에 의하면, 연구업무에 대한 품질보증요건의 적용범위, 적용 수준, 엄격성 등이 차등적용 절차를 통해 결정되어야 한다. 차등적용의 목적은 프로그램의 성공, 일정, 비용, 안전에 대한 품목이나 업무의 중요도에 따라 관리수준을 결정하기 위함이다. 즉, 차등적용의 근본목적은 요건을 과다 적용함으로써 설비나 업무의 가치가 부가되거나 위험이 감소되지 않는 경우에, 최소치의 요건만을 적용함으로써 경제적인 품질보증시스템을 유지하고자 함이다.

BNL은 이러한 차등적용을 위하여 'Graded Approach for Quality Requirements' 절차를 SBMS의 주제영역으로 개발하여 운영중이다. 이 지침에 따르면 환경, 안전, 보건 및 품질의 중요도에 따라 A1, A2, A3, A4의 4개 등급으로 구분하여 품질보증 활동을 차등적용하고 있다.

## 4. 품질보증시스템의 주요특성분석

표 1.은 품질보증시스템의 주요특성별로 BNL과 국내의 현실을 비교한 결과이다. 품질보증시스템은 정부 혹은 과제발주기관의 요구에 의해 수립되고 이행된다. BNL의 품질보증시스템은 주로 DOE의 요구에 의해 수립·이행되며, 연구용 원자력시설 운영을 위한 품질보증요건은 10 CFR 830 Subpart A에서 법령으로 그 내용을 규정하고 있으며, 기타 연구개발과제에 대해서는 법적 구속력은 없지만 계약을 통해 DOE O 414.1A의 품질보증요건을 강제적으로 적용받고 있다. 반면, 국내에서는 법령에 의해 연구용 원자력 시설임에도 불구하고 원자력발전소 수준의 품질보증요건이 적용되고 있다. 또한, 기타 연구개발과제에 대해서는 국내 법령이나 기준이 마련되어 있지 못하기 때문에 발주기관의 요구에 따라 무분별한 품질보증요건이 적용되고 있다고 볼 수 있다.

품질보증요건이 적용되는 범위를 살펴보면, BNL의 경우 품질보증시스템이 연구소 경영관리시스템의 일환으로 통합되어 연구소 활동 전반에 적용되는 반면, 국내에서는 해당 시설운영 및 연구과제와 관련된 활동에 국한되어 있다. 즉, BNL의 경우에는 모든 연구과제에 대

해 품질보증을 적용하기 때문에 행정부서를 포함한 연구소의 모든 부서가 업무수행시 품질보증요건이 적용된다. 하지만 국내의 경우에는 법령이나 계약에 의해 요구되는 시설 및 연구과제에만 품질보증요건을 적용하기 때문에 해당업무이외에는 품질보증활동을 수행하지 않고 있다.

품질보증시스템의 운영측면에서 보면, BNL의 경우에는 DOE의 요구에 따라 환경, 안전, 보건 및 품질의 관리시스템을 통합 운영함으로써 중복시스템을 배제하고 경제성을 높임으로서 시스템의 효율적 운영을 지향하고 있다. 또한, 관련 업무 절차서를 Web을 통해 쉽게 접근할 수 있도록 하고 있으며, 필요시 개별적인 시스템의 수립과 운영을 허용함으로써 융통성을 보장하고 있다. DOE에서는 연구소의 품질보증시스템을 매년 승인하고, 이러한 시스템 내에서 이루어지는 연구개발과제에 대해서는 별도의 품질보증시스템 수립을 요구하지 않는다. 이에 반해, 국내에서는 시설운영 및 연구개발과제별로 외부로부터의 요구에 따라 별도의 품질보증시스템을 수립하여 승인받아 운영하고 있다.

품질보증시스템의 평가 및 개선을 위해서 BNL은 품질보증요건에 의거하여 경영자평가와 독립평가를 수행하고 있으나, 자체평가에 많은 비중을 두고 있다고 볼 수 있다. 품질보증활동의 책임과 의무가 각 부서에 있는 BNL 체제하에서 수시로 이루어지는 자체평가는 자율성을 중시하는 연구부서 스스로가 문제점을 파악하여 개선할 수 있는 기회를 제공하고 있다는 점에서 매우 중요시 되고 있다. 반면 국내에서는 품질보증담당 부서에서 실시하는 내부감사를 통해 자체평가 형태의 시스템 평가 및 개선을 꾀하고 있으나, 내부감사보다는 규제기관에 의한 품질보증시스템 평가를 더욱 민감하게 받아들이고 있다.

특정 업무를 수행함에 있어서 내포된 위험정도를 기준으로 적절한 품질보증활동을 수행하는 것은 품질보증시스템을 효율적으로 운영하기 위한 필수 요소이다. BNL에서는 이를 위해 품질보증요건의 차등적용을 위한 방법론과 기준을 수립하여 운영하고 있다. 하지만, 국내에서는 과제책임자와 품질보증 부서장의 경험에 의존하는 직관적 판단을 통해 품질보증요건의 적용수준을 결정하고 있어 그 결정방법 및 적용수준에 대한 많은 논란을 야기하고 있다.

## 5. 품질보증시스템의 개선방향

최근 국내에서 원자력 연구개발에 대한 품질보증 요구가 날로 증가하는 추세임을 고려할 때, 국내의 원자력 연구기관에서는 이에 대비하기 위하여 기존의 원자력 시설운영 중심의 품질보증시스템에 큰 변화를 기하는 것이 불가피할 것으로 보인다. 본 절에서는 앞서 살펴본 내용들을 토대로 하여, 기존 시설운영 중심의 국내 품질보증시스템에 연구개발 품질보증을 적절하게 융화시키기 위하여 품질보증시스템의 바람직한 개선방향을 제안하고자 한다.

### 5.1 품질보증시스템의 효율성 향상

품질보증시스템의 효율성 향상을 위해서는 연구개발 품질보증 지침을 개발하는 것이 가장 시급하게 요구된다. 앞서 살펴보았듯이 현재 연구용 원자력시설에 원자력발전소 수준의 과다한 품질보증요건이 적용되고 있으며, 연구과제별로 유사한 품질보증시스템이 중복 운영되고 있다. 이는 합리적인 연구개발 품질보증의 기준 및 지침이 마련되어 있지 못한 결과이다.

품질보증시스템의 효율성 향상을 위해 요구되는 다른 한 가지는 연구기관차원의 단일 품질보증시스템을 수립, 운영하는 것이다. 현재 한국원자력연구소를 비롯한 원자력연구기관들은 각 시설별로 품질보증시스템을 수립, 운영 중에 있으며, 연구개발과제의 경우에는 계약사항에 의해 요구되는 경우 별도의 품질보증시스템을 수립, 운영한다. 뿐만 아니라 KOLAS나 ISO의 인증을 위해서도 마찬가지로 유사한 품질보증시스템을 별도로 수립하여 운영중이다. 그러나 이들 품질보증시스템의 구성요소가 중복되는 경우가 많아 기관 차원에서 보면 시스템운영의 비효율성을 야기하고 있다. 따라서 각 시설과 연구개발과제의 품질보증요건을 통합한 기관 차원의 단일 품질보증시스템을 수립, 운영하는 것이 효율성 측면에서 보다 유리

할 것으로 판단된다. 단, 이를 위해서는 품질보증시스템의 수립을 요구하는 외부기관이 이러한 단일 품질보증시스템을 인정해주는 인식의 전환이 전제되어야 할 것이다.

그러나 단일 품질보증시스템하에서 모든 시설 및 연구과제의 업무에 동일한 수준의 품질보증요건을 적용하는 것은 품질보증시스템 운영의 비효율성을 야기하게 될 것이므로, 연구기관 차원의 단일 품질보증시스템이 수립, 운영되기 위해서는 잠재 위험도에 따라 적당한 수준의 품질보증활동을 수행하기 위한 차등적용 방법론의 시행이 필수적으로 요구된다.

## 5.2 원자력 통합안전경영시스템 구축

현행 원자력 법령체제하에서는 품질보증을 비롯한 방사선안전관리, 방사능방재, 방사선환경평가, 폐수처리, 핵물질계량관리, 원자력시설 안전관리 등의 원자력 안전관련 기준과 절차들이 개별적으로 규정되어 있다. 이로 인해 원자력 안전이라는 동일한 목표를 추구함에도 불구하고 각 분야별로 제한된 시각의 관리수준에 머물고 있는 실정이다. 이렇게 개별적으로 운영되고 있는 안전관련 시스템들의 구성요소를 살펴보면 상호 중복되는 요소들이나, 각 시스템의 영향이 미치지 못하는 공백영역이 존재하고 있다.

이와 같은 문제들의 해결을 위해서는 원자력 안전관련 시스템들을 유기적으로 결합하는 원자력 통합안전경영시스템을 도입하는 것이 효과적일 것으로 판단된다. 이미 이러한 개념을 도입하여 운영중인 DOE의 사례를 살펴보면, 통합안전경영시스템을 도입하는 경우에 품질보증은 원자력 시설의 안전성 향상뿐만 아니라 통합시스템의 효율적/안전적 운영을 물론 그 신뢰성을 보장하는데도 크게 기여하고 있는 것으로 보고되고 있다. 즉, 품질보증의 적용범위를 원자력 시설운영이나 연구개발에 제한하지 않고, 일종의 경영도구로 원자력 안전관련 활동 전 영역에 적용함으로써 통합안전시스템의 운영, 평가 및 개선 측면에서 그 효과들이 나타나고 있다.

## 5.3 연구개발 품질문화 조성

국내에서 지향해야 할 품질보증시스템 운영방향의 또 다른 테마는 연구개발 품질문화를 조성하는 것이다. 이를 위해서는 품질보증이 법령 준수를 위한 강제적 활동이 아닌 연구개발의 성공을 위한 필수적 경영도구임을 인식해야 한다.

이를 위한 방안으로 품질보증시스템을 연구기관의 경영시스템으로 흡수 편성함으로써 연구기관 전반의 업무에 품질보증이 적용되도록 하는 것이 요구된다. 즉, 별도로 품질보증활동을 수행하지 않고, 연구 업무를 수행하면서 자연스럽게 품질보증활동을 수행할 수 있도록 경영시스템을 개선해 나가는 것이 필요하다.

다른 한편으로는 기존 품질보증 조직의 구조변화가 요구된다. 중앙 집중형의 형태를 이루고 있는 국내 대부분의 품질보증 조직을 점진적으로 절충형 형태로 개선하여 품질보증의 실질적 업무를 연구부서가 직접 수행하도록 함으로써 연구품질에 대한 인식을 자연스럽게 확산시킬 수 있을 것으로 기대된다.

## 6. 결 론

연구개발 품질보증은 연구결과의 신뢰성 보장과 안전한 연구수행을 목적으로 한다. 특히, 연구원 및 대중의 안전을 보장해야 하며, 막대한 비용이 투자되는 특성을 가지는 원자력 연구개발에는 품질보증이 특별하게 요구된다 할 수 있다. 현재 국내 원자력 연구기관은 원자력 시설에 대하여 유사하지만 별도의 품질보증시스템을 수립·운영하고 있으며, 연구개발과제에 대해서는 요구되는 경우에만 역시 구성요소가 유사한 별도의 품질보증시스템을 수립·운영하고 있다. 이와 같이 구성요소들이 유사한 품질보증시스템을 별도로 운영함으로써 시스템 운영의 비효율성을 야기할 뿐만 아니라 연구기관 차원의 인적·물적 자원낭비를 초래하고 있다.

이러한 문제점을 개선하고 연구개발 품질보증의 본격 시행에 대비하기 위해서, 본 연구에서는 ① 품질보증 시스템의 효율성 향상, ② 원자력 통합안전경영시스템 구축, ③ 연구개발 품질문화의 조성이라는 품질보증시스템 개선방향과 구체적 실천방안들을 제시하였다. 그러나 이의 실현을 위해서는 연구개발 품질문화 정착을 위한 정부와 연구기관 경영층의 의지표명이 우선적으로 요구되며, 연구원들의 연구품질에 대한 인식개선이 요구된다. 다른 한편으로는 효율적인 품질보증 시스템 운영을 통해 인적·물적 자원의 낭비를 막기 위한 핵심요소인 품질보증요건 차등적용 방법론의 개발이 시급하게 요구된다.

## 7. 참고문헌

- 10 CFR 820 : Procedural Rules for DOE Nuclear Facilities, DOE, 2001. 1.
- 10 CFR 830 : Quality Assurance, DOE, 2001. 1.
- DOE O 414.1A chg 1 : Quality Assurance, DOE, 2001. 12.
- DOE P 450.4 : Safety Management System Policy, DOE, 1996. 10.
- DOE G 414.1-2 : Quality Assurance Management system Guide for use with 10 CFR 830 and DOE O 414.1, DOE, 1999. 6.
- <https://sbms.bnl.gov/ch00d011.htm>, BNL SBMS 홈페이지

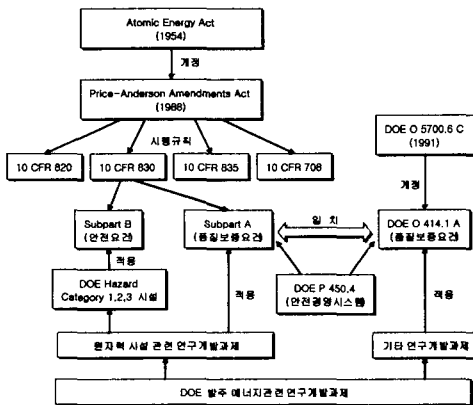


그림 1. DOE의 연구개발품질보증 법령체계

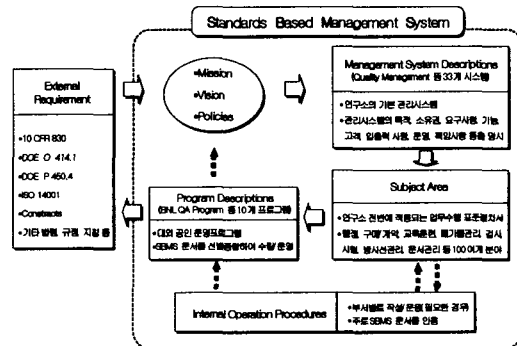


그림 2. BNL SBMS의 구조

표 1. 품질보증시스템의 주요특성별 비교

주요 특성	BNL	국내
품질보증적용 요건	· 시설운영 : 10 CFR 830 · 연구개발 : DOE O 414.1A · 연구용 시설운영과 연구개발과제에 동일한 품질보증요건 적용	· 시설운영 : 과기부 법령 · 연구개발 : 없음 · 연구개발과제의 품질보증요건은 발주 기관의 요구에 따라 적용
품질보증적용 범위	· 연구소 활동 전체	· 관련시설 및 연구과제
품질보증시스템 운영	· 연구소 통합안전경영시스템(ISMS)의 일환으로 운영	· 시설별, 연구과제별로 별도 시스템 운영
품질보증 조직	· 절충형(중앙집중형 + 분산형)	· 중앙집중형
시스템 평가 및 개선	· 자체평가 중심	· 규제기관 평가 중심
요건의 차등적용	· 체계적 프로그램 운영	· 직관적 판단에 의존 · 연구사업 발주기관의 요구