

리스크 관리 및 분석 지침  
(Guidelines for Risk Management and Analysis)

최 성 운 \*  
Sungwoon choi

Abstract

This paper is to introduce guidelines for risk management and analysis. International standards such as IEC 60300-3-9, IEC 61511-3, ISO 14971-1 and ISO/IEC Guide 73 are considered. This study is to discuss risk analysis of technological systems, and guidelines in the application of hazard and risk analysis for functional safety instrumented system, and risk management of medical devices, and guidelines for use in risk management standards.

keyword : Risk Analysis, Instrumented Systems, Medical Devices, Risk Management.

1. 서론

- 신인성 관리, 기술적 시스템의 리스크 분석
- 프로세스 산업을 위한 계측 제어 시스템의 기능 안전, 위험성 및 리스크 분석의 응용지침
- 의료기기 리스크관리, 리스크 분석의 적용
- 리스크 관리용어, 규격에 사용하기 위한 지침

2. 기술적 시스템의 리스크 분석 지침 [1]

2.1 인용 규격

IEC 50(191): 1990 International Electrotechnical Vocabulary (IEV) - Chapter 191 : Dependability and quality of service.

IEC 300-2 Dependability management-part2 : Dependability programme

---

\* : Dept. of Industrial Engineering, Kyungwon University.

and tasks

IEC 812: 1985 Analysis techniques for system reliability—Procedure for failure mode and effects analysis(FMEA)

IEC1078: 1991 Analysis techniques for dependability—reliability block diagram method

## 2.2 리스크(Risk)

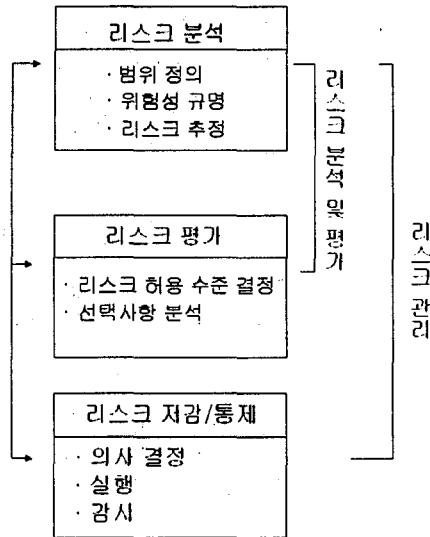
특정 위험 사상의 결과와 발생 빈도, 즉 확률과의 조합

## 2.3 리스크 분석 방법

기법	설명 및 용도	비고
사상 나무 분석(ETA)	여러 가지 초기 사상으로부터 가능한 결과까지의 귀납적 추리를 이용하는 위험성 규명 및 빈도 분석 기법	A.4
결함 모드 및 영향 분석(FEFA), 결함 모드, 영향 및 치명도 분석(FMECA)	주어진 품목에 대하여 다른 부품이나 시스템에 영향을 미치는 모든 고장 양식을 분석하는 근본적인 위험성 규명 및 빈도 분석 기법	IEC 812 A.2
결함 수목 분석(FTA)	바람직하지 않은 사상에서부터 시작하여 그것들이 발생할 수 있는 모든 방식을 결정하는 위험성 규명 및 빈도 분석 기법, 회화적으로 표현된다.	IEC 1025 A.3
위험성 및 운용성 연구(HAZOP)	시스템의 각 부분을 체계적으로 평가하는 기초 위험성 규명 기법. 설계의도로부터 벗어난 어떤 편차가 발생하며 그것들이 문제를 일으키는가를 보기위하여 시스템의 각 부품을 체계적으로 평가하는 근본적인 위험성 규명 기법	A.1
인간 신뢰도 분석(HRA)	인간이 시스템 성능에 미치는 영향을 분석하고 인간 과오가 신뢰성에 미치는 영향을 평가하는 빈도 분석 기법	A.6
예비 위험성 분석(PHA)	위험성을 규명하고 그들의 치명도를 평가하기 위하여 초기설계단계에서 사용될 수 있는 위험	A.5

	성 규명 및 빈도 분석 기법	
신뢰성 블록 다이어그램(RBD)	전체적인 시스템 신뢰성을 평가하기 위하여 시스템 및 그 중복성에 대한 모형을 창출하는 빈도 분석 기법	IEC 1078
범주평정(Category rating)	리스크 우선 순위 그룹을 결정하기 위하여 분류된 범주에 따른 리스크를 평정하는 방법	
점검표(Checklists)	고려될 필요가 있는 전형적인 위험 물질이나 잠재적 사고 근원에 대한 목록을 제공하는 위험성 규명 기법, 규정이나 표준에 적합한가를 평가할 수 있다.	
공통모드 고장 분석(Common mode failure analysis)	시스템 내에서 여러 부분 또는 부품의 동시 고장이 가능한지 또는 그 전반적인 영향은 어떠한지 평가하는 방법	
결과모형(Consequence models)	사람, 재산 또는 환경에 대한 사상의 영향 추정. 간소화된 분석적 접근 방법과 복잡한 컴퓨터 모형 모두 이용할 수 있다.	
델파이기법(Delphi technique)	빈도 분석, 결과모형 및 리스크 추정을 지원하는 전문가 의견을 통합하는 방법	
위험성지수(Hazard Indices)	여러 가지 시스템 선택사항을 평가하고 덜 위험한 것을 규명하는 데 사용되는 위험성 규명/평가 방법	
몬테카를로(Monte Carlo) 시뮬레이션 및 기타 시뮬레이션 기법	입력상태나 가정사항의 변화를 평가하기 위하여 시스템 모형을 사용하는 빈도 분석 기법	
쌍대비교(Paired comparisons)	한 번에 단 한 쌍의 리스크를 검토하고 평가하여 리스크를 추정하고 순위를 정하는 방법	
과거 자료의 검토	잠재적 문제 영역을 규명하고, 사고와 신뢰성 자료에 근거하는 빈도 분석에 정보를 제공하는 데 사용될 수 있는 위험성 규명 기법	
내밀 분석(snake analysis)	미예측된 사상 발생의 원인이 되는 잠재경로를 규명하는 방법	

#### 2.4 리스크 분석과 기타 리스크 관리 활동



## 2.5 리스크 분석 과정

### 2.6 분석 방법

(1) 위험성 및 운용성(HAZOP) 연구

(2) 결합모드 및 영향 분석(FMEA)

· 결합 모드, 영향 및 치명도 분석(Fault Modes, Effects, and Criticality)

· Analysis, FMECA

· 결합 나무 분석(FPA)

· IEC 812

(3) 사상나무 분석(ETA)

· What happens if…?

(5) 예비 위험성 분석(PHA)

(6) 인간 신뢰도 평가(HRA)

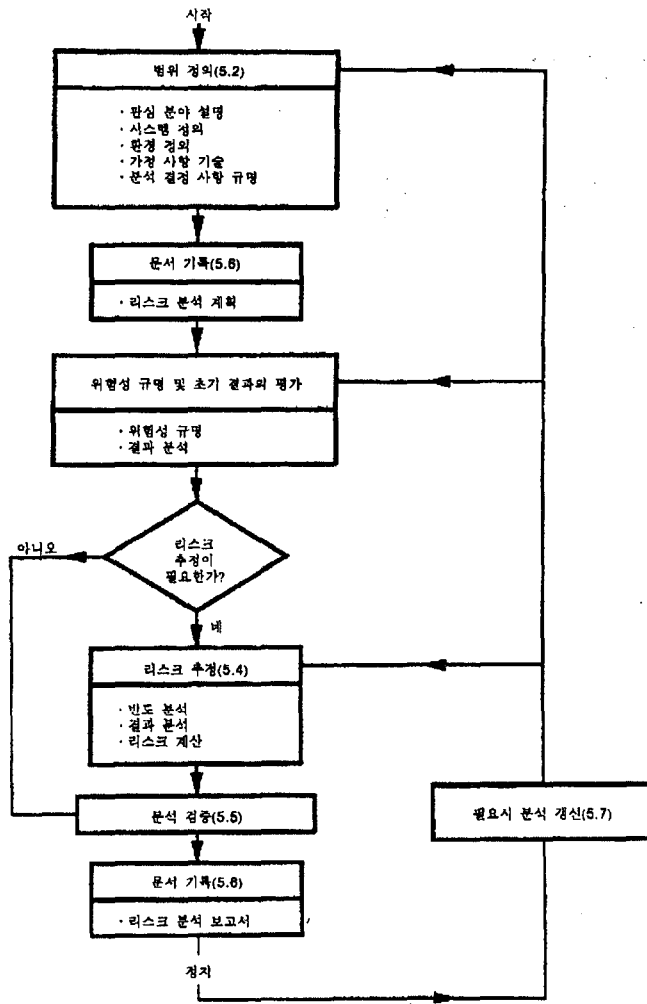
· 직무 분석(TA)

· 인간 과오 규명(HE1)

· 인간 신뢰성 정량화(HRQ)

## 3. 프로세스 제어 시스템의 리스크 분석 지침(2)

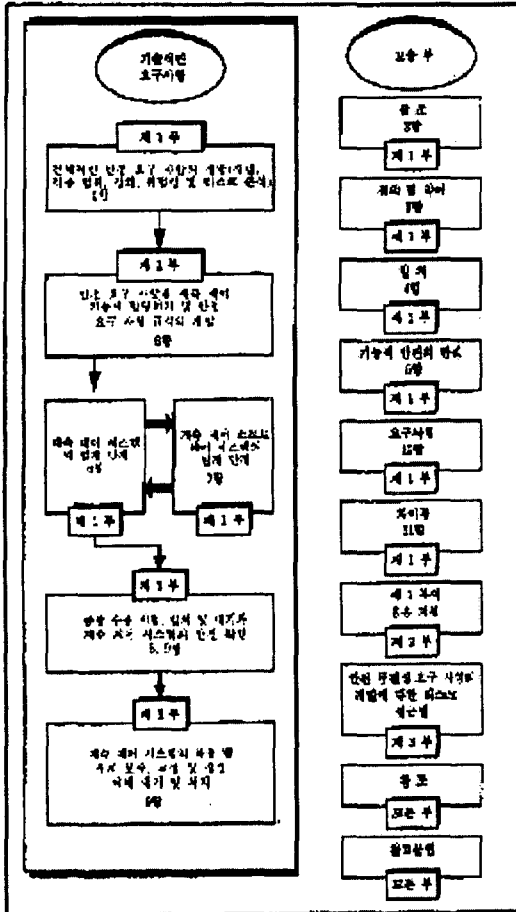
### 3.1 규격의 전반적인 구조



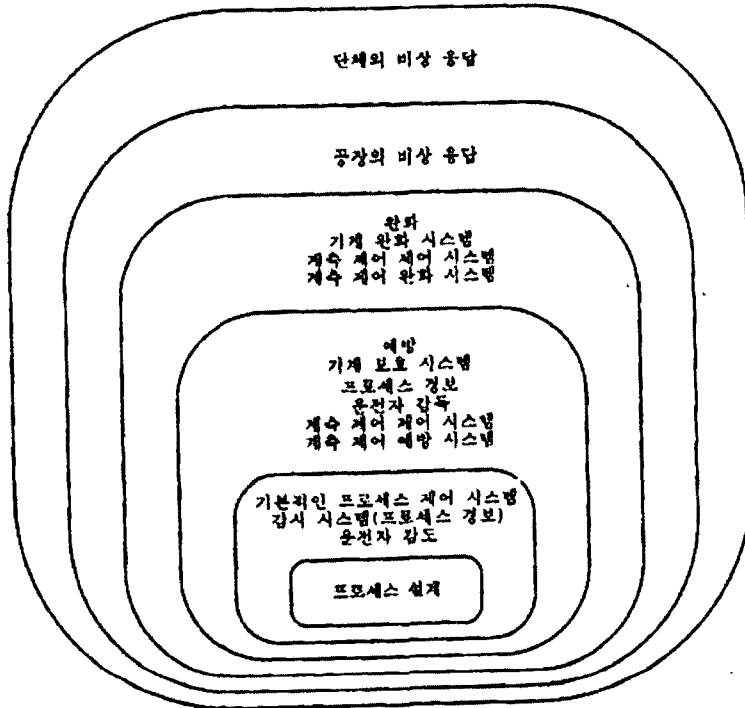
### 3.2 리스크 감소 방법

### 3.3 안전기법 및 측정

#### (1) 소프트 웨어 정의



- 3.1.18
- 3.1.38.1
- (2) 전기적인 잡음
- 3.1.18
- 3.1.24
- 3.1.32
- 3.2
- (3) 환경적인 고찰 사항
- 6.6.3.2
- (4) 구성관리
- 3.1.10
- (5) 충격분석



- 3.1.37
- (6) 제한된 변이성 언어
- 3.1.44
- 3.1.88
- 3.1.98
- (7) 확인
- 3.1.64
- 3.1. 101
- 3.1.102
- (8) 소프트웨어 구성 관리
- 5.2.7.1.2
- (9) 모의시험
- 6.7.9.2
- (10) 원인 결과 다이어그램
- 6.7.9.2
- (11) 결함수 분석

- 6.7.9.2
- (12) 마르코프 모델
- 6.7.9.2
- (13) 신뢰성 블록 다이어그램
- 6.7.9.2
- (14) SIS 장치개발
- 1.2
- (15) 안전 무결성 수준(SIL)
- 3.1.81
- (16) 다수결 투표
- 6.4.1
- 6.5.3.1
- (17) 필드소자
- 6.4.1
- 6.7.5
- (18)인간지수
- 3.1.58
- 6.7.2.7

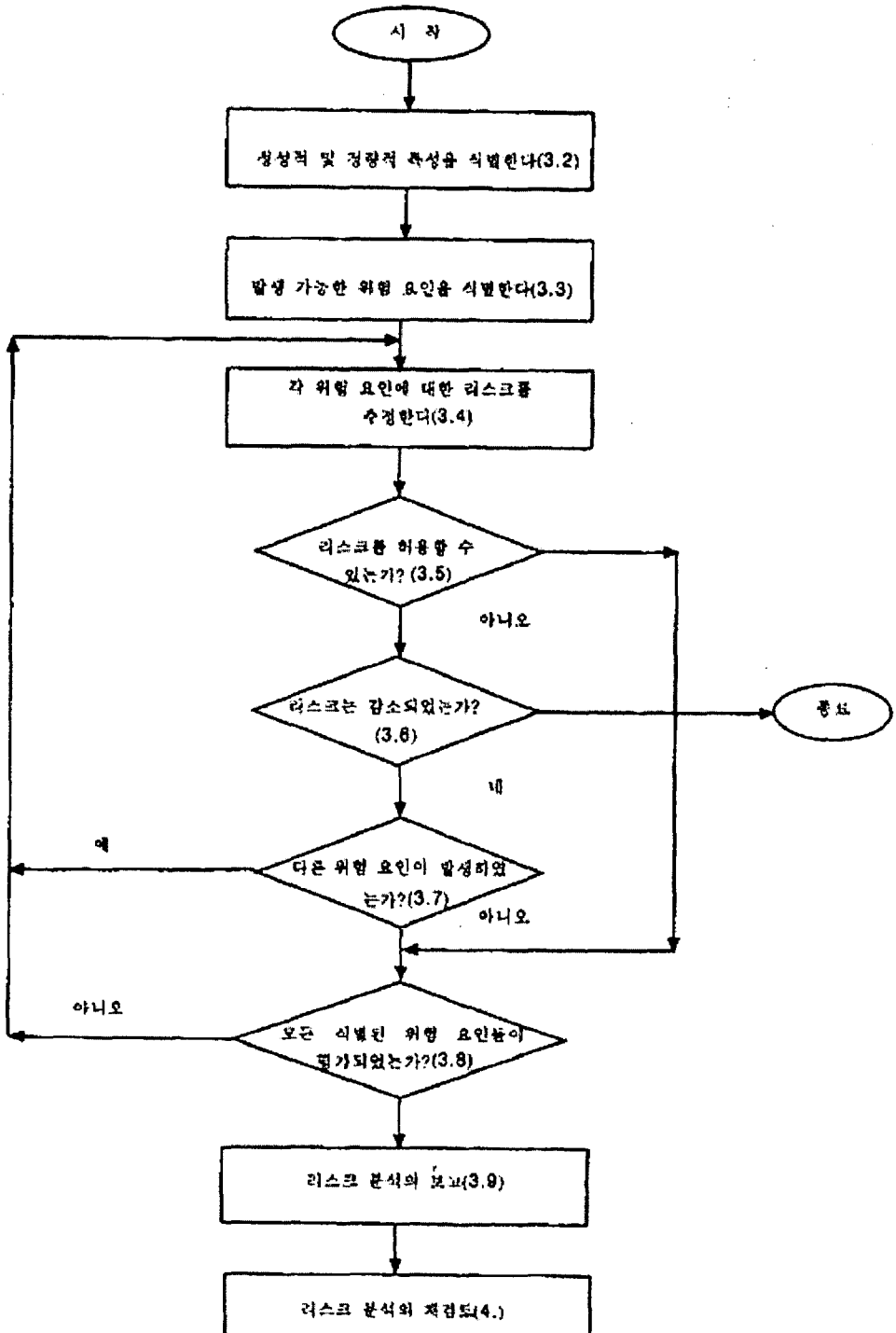
4. 의료기기 리스크 분석 지침 [3]

4.1 리스크 분석 절차

4.2 ISO 14971 : 1998과 ISO/FDIS 14971;2000

	ISO 14971 - 1 :1998	ISO/FDIS 14971 : 2000
목차	서 문	서 문
	1. 적용 범위	1. 적용범위
	2. 정의	2.용어 및 정의
	3. 리스크분석 절차	3.리스크관리의 일반적 요구사항
	3.1 일반사항	3.1 국가 또는 지역 규제 요구 사항
	3.2 의료 기기에 관련된 정성적 및 정량적 특성의 식별	3.2 리스크 관리 프로세스
		3.3 관리 책임





5. 리스크 관리 지침 [4]

5.1 리스크 관리(risk management)

리스크에 관하여 어떤 조치를 지시하고 통제하는 잘 조화된 활동

5.2 리스크 용어의 관계

리스크 관리(3.1.7)	
리스크 평가(3.3.1)	
리스크 분석	근원파악(3.3.4)
	리스크 추정(3.3.5)
리스크 수준 검토(3.3.6)	
리스크 처리	
리스크 회피(3.4.6)	
리스크 최적화(3.4.3)	
리스크 전가(3.4.7)	
리스크 보유(3.4.9)	
리스크 수용(3.4.10)	
리스크 의사 소통(3.2.4)	

6. 결론

- 기술적 시스템의 리스크 분석 지침
  - 리스크 분석 방법
  - 리스크 분석과 기타 리스크 관리 활동
  - 리스크 분석과정
- 프로세스 제어 시스템의 리스크 분석 지침
  - 규격의 전반적인 구조
  - 안전기법 및 측정
  - 리스크 분석 절차
- 의료기기 리스크 분석 지침
  - 리스크 분석 절차
  - ISO 14971 : 1998과 ISO/FDIS 14971 : 2000
- 리스크 관리 지침
  - 리스크 관리
  - 리스크 용어의 관계

참고문헌

1. KS A IEC 60300-3-9: 2002, 신인성 관리 - 제 3부 : 적용지침 제 9 절 : 기술적 시스템의 리스크 분석, 한국 표준협회 .
2. KS X IEC 61511-3: 2002, 프로세스 산업을 위한 계측 제어 시스템의 기능 안전 - 제 3 부 : 위험성 및 리스크 분석의 응용 지침, 한국 표준 협회 .
3. KS P ISO14971-1 : 2002, 의료기기 -리스크 관리 - 제1부 : 리스크 분석의 적용, 한국 표준협회 .
4. KS A ISO/IEC Guide 73 :2002, 리스크 관리 - 용어 - 규격에 사용하기 위한 지침, 한국 표준협회 .