

# 리스크 관리규격에 기초한 제품안전 경영 프로그램에 대한 연구

이동하<sup>†</sup> · 나윤균 · 김명수

수원대학교 산업정보공학과

## A Study on a Product Safety Management Program Based on Risk Management Standards

Dhong-Ha Lee · Yoon-Gyun Na · Myung-Soo Kim

Department of Industrial Information Engineering, University of Suwon, Gyunggi, 445-743

This study proposed a method to apply risk management standards to a product safety management program and reviewed cases where a risk management cycle is applied to the product safety management program. Comparing the four product safety management programs suggested by several authors yielded common features of the risk management cycle: (1) organization for product safety, (2) risk identification, (3) risk evaluation, (4) risk treatment, (5) monitoring/communication, and (6) documentation. A Japan company(Ricoh)'s case showed that the risk management cycle to treat product liability risks can be used as a successful product safety management program.

**Keywords:** product safety management program, risk management cycle

### 1. 제조물 책임에 대한 리스크 관리

기업활동에 잠재된 위험성을 체계적으로 줄이는 전통적 방법으로 리스크 관리가 있다. 리스크란 예상되는 손실의 크기와 발생가능성으로 정의되며(Greenberg and Cramer, 1991), 리스크 관리란 예상되는 위험 요소와 발생가능성을 구명, 분석, 평가하여 리스크 수준을 확인하고 이에 대한 체계적인 저감 대책을 수립하여 리스크 수준 저감이라는 안전 목표를 달성하게 하는 관리 기법이다.

리스크 관리 기법을 제품안전 확보를 위해 도입하게 되면 제품이 갖는 잠재위험으로부터 파생할 수 있는 소비자들의 건강상, 재산상, 환경상의 손실 정도와 이들의 발생기회를 제품의 리스크로 정의하게 되며 리스크 관리 기법을 통해 제품의 리스크 수준 저감을 조직적으로, 지속적으로 달성할 수 있다. 따라서 리스크 관리 기법이 제품안전을 지속적으로 보장하기 위한 경영 프로그램으로서 활용될 수 있다.

리스크 관리 기법은 제조물 결함에 의한 리스크뿐만 아니라

보건, 환경, 정치, 공공, 의료, 산업의 모든 분야에서 발생할 수 있는 리스크에 대해 적용할 수 있는 일반적 기법이고 현재 선진 각국에서 발표하고 있는 리스크 관리에 관한 규격 또한 제품안전뿐만 아니라 모든 리스크 관리대상(건강, 재무, 환경, 자연적 재난, 인위적 재난, 산업안전보건, 프로젝트 관리 등)을 적용범위로 하고 있다. 따라서 리스크 관리 규격을 제품안전 경영 프로그램으로 활용하기 위해서는 적용범위를 제조물 결함에 의한 배상 책임에 초점을 둔 전문화된 규격이 필요하다. 본 연구에서는 리스크 관리규격을 제조물 책임 리스크에 적용하는 방안을 제시하였다.

선진 각국에서 발표된 리스크 관리규격을 비교 검토한 이전의 연구에서 이동하 등(2001)은 리스크 관리규격마다 적용대상의 차이는 있지만 대부분의 리스크 관리규격이 리스크 관리 활동을 반복적으로 적용하는 것을 원칙으로 하는 공통점이 있고 공통적인 리스크 관리 사이클을 제시하고 있음을 밝혔다. 공통적인 리스크 관리 사이클은 조직 배경에 대한 이해, 조직 배경 설정, 리스크 파악(identification), 리스크 분석, 리스크 평가

<sup>†</sup>연락처자 : 이동하 교수, 445-743 경기도 화성시 봉담읍 와우리 산2-2 수원대학교 산업정보공학과, Fax : 031-220-2494,

e-mail : dhonghal@mail.suwon.ac.kr

2002년 5월 접수, 1회 수정 후 2002년 11월 게재 확정.

및 우선 순위결정, 리스크 대응, 감시 및 검토의 7 단계로 구성되고 독립적으로 수행되는 감사에 대비하여 각 단계에 대한 문서화가 포함된다. 이 과정을 반복적으로 수행하면서 매 주 기마다 리스크 관리 시스템의 효과 및 효율성을 평가함으로써 시스템 자체에 대한 개선을 유도해 나간다. 이들 규격에서 제시하는 공통적 리스크 관리 과정(Joint TC OB7, 1999)을 제조물 책임 리스크에 대해 적용하면 각 단계에서의 리스크 관리 활동은 다음과 같이 이루어진다.

### 1.1 배경을 설정한다

전략, 조직 및 관리의 배경을 설정한다. 이 배경을 바탕으로 리스크 관리의 세부 과정이 수립된다. 리스크를 평가하는 기준(criteria)을 설정하여야 하며 분석구조가 정의되어야 한다. 조직의 최고 경영자가 조직이 당면한 제조물 관련 리스크를 저감시키는 것을 조직 최고의 가치로 인식하고 이를 위해 조직 내의 모든 활동이 서로 협력할 것을 천명함으로써 제조물 책임 리스크 전략이 수립될 수 있다. 제조물 책임 리스크를 파악하고 분석하며 이를 저감시키는 활동을 수행할 주체(요원 또는 조직)를 설정하여야 한다. 이 조직의 담당자를 일반적으로 제품안전 요원(product safety coordinator)이라고 부른다. 리스크 관리 활동을 전담할 주체가 없이는 효과적인 리스크 관리 활동이 이루어질 수 없다. 조직의 리스크를 어느 수준까지 저감시킬 것인가에 대한 결정은 최고 경영자가 설정하는 리스크 기준(제품안전 기준)에 의존한다. 리스크 기준은 국내 법규, 수출 대상국의 법규, 국제 법규, 국제 규격, 국내 규격, 사내 규격, 동시대의 기술 수준, 사회적 요구사항, 인도주의적 요구사항, 경제성 등 여러 가지 요인에 의해 결정되지만 이 중의 중요한 요인의 하나는 경제성이다. 경제성 관점에서 리스크 기준을 결정하는 경우 설정된 리스크 기준을 만족시키기 위한 투자 비용과 리스크 기준을 준수함으로써 얻어지는 편익을 비교하여야 한다.

### 1.2 리스크를 파악한다

제조물 책임 리스크에 대한 심층 분석에 들어가기 위해 무엇이 어떻게 왜 일어날 수 있는가를 구명한다. 제조물 책임 리스크 대상은 <표 1>과 같다. 제품의 개발 설계과정에서의 리스크로는 설계상에 잠재된 제품 또는 부품의 중량, 인화가능성, 작동 속도, 온도, 유독성, 날카로운 모서리, 회전부품, 튀어 나오는 부품, 설치불량, 소음, 방사선, 고에너지 광선, 화학적 화상, 우발 작동, 과열, 과냉, 압력, 진공, 폭발, 내파, 진동, 불꽃, 전기적 충격 등과 같은 설계상의 위험 요소와 설계 평가과정에서의 오류 등이 있다. 조달과정에서의 리스크로는 구매정책상의 오류, 부품공급처의 신뢰도 또는 대외 인증도 결여, 부품 및 원재료의 불안정성, 부품 및 원재료에 대한 검수과정 오류 등이 있다. 제조과정에서의 리스크는 안전상 중요한 부품에 대한 가공, 조립, 검사과정에서의 오류, 공정설계상의 오류, 안

전상 중요한 부품에 대한 품질보증체계의 오류가 있다. 유통과정에서의 리스크로는 포장, 취급 불량 등으로 인한 유통과정에서의 변질, 포장 및 취급에 관한 경고상의 오류가 있다. 판매과정에서의 리스크는 유통업자들의 과대 광고, 잘못된 제품 설명, 판매나 임대 때 따른 적절한 유지보수 방법을 제공하지 못하는 경우 발생할 수 있으며 부적절한 보증서, 제조물 결합에 의한 사고에 미숙하게 대응함으로써 발생할 수 있다. 사용과정에서의 리스크로는 예견 가능한 오사용, 예견 불가능한 오사용, 부적절한 사용환경, 부적절한 설치, 부적절한 유지보수, 부적절한 서비스체계, 부적절한 사용설명서 또는 경고 제공, 고객의 불만에 대한 부적절한 대응, 제품안전 관련정보(리콜 통보 등) 제공과정에서의 오류, 단종제품에 대한 부적절한 대응으로부터 발생할 수 있다. 폐기과정에서의 리스크는 폐기 제품에 의한 환경오염, 폐기과정에서의 폭발, 부식, 반동, 유독 물질 방출 가능성이 있다.

### 1.3 리스크를 분석한다

제조물 책임 리스크에 대한 기존의 제어 수단(안전조치)을 결정하고 기존의 제어 수단을 활용한 리스크 제어의 경우 그 결과와 발생가능성에 대해 분석한다. 분석을 통해 발생 가능한 결과의 범위와 그 결과가 얼마나 자주 발생할 것인지를 고려한다. 결과와 발생가능성을 결합하여 제조물 책임 리스크 수준을 추정한다. 제조물 책임 리스크를 파악하고 이를 분석하는데 사용할 수 있는 도구는 여러 가지가 있다. 리스크에 대한 체계적 관리가 가능한 대기업의 경우 FMEA, FTA, HAZOP, Delpi 등 리스크 평가와 관련하여 적절하다고 간주되는 모든 기법이 사용 가능하다(김종걸 등, 2001). 리스크에 대한 체계적 관리가 어려운 중소기업의 경우에는 HAZOP나 Delphi 기법 등 적용과정에 부담이 적은 기법이 효과적이다.

### 1.4 리스크를 평가한다

추정된 리스크 수준을 미리 설정한 기준(제품안전 기준)과 비교한다. 이로부터 여러 제조물 책임 리스크에 대한 우선 순위를 매길 수가 있고 관리의 우선 순위를 구명할 수 있다. 추정된 리스크 수준이 낮으면 리스크는 허용 범주에 들게 되고 이에 대한 리스크 대응은 하지 않아도 된다. 대응하지 않는 리스크는 이를 수용하고 보유(risk retention)하게 된다. 보유되는 리스크로부터 발생하는 손실은 사내에서 자가 부담을 하게 된다. 추정된 리스크 수준이 미리 설정한 안전 기준보다 높으면 리스크 수준을 저감시키기 위해 제조물 책임 보험을 포함한 각종 대응방안(제품안전 조치)을 마련하여 이를 실행해야 한다. 적절한 대응방안은 비용편익분석을 통해 합리적으로 선택될 수 있다. 비용 편익분석의 목적은 제품안전 기준이 경제적으로 타당하게 설정되었는지를 평가하고 제품의 결합 요소에 대응하는 방안들에 대해서는 투자 효율성을 고려하여 좀더 합

표 1. 제조물 책임 리스크의 종류

제조물 책임 리스크 분류	세부 항목
제품의 개발 설계과정에서의 리스크	제품이나 부품의 중량 인화가능성, 작동 속도 온도, 유독성 날카로운 모서리, 회전부품 될 수 있는 부품 설치불량, 소음 방사선, 고에너지 광선 화학적 화상 우발 작동, 과열, 과냉 압력, 진공, 폭발, 내파, 진동, 불꽃 전기적 충격 설계 평가과정에서의 오류
원재료 또는 부품의 조달과정에서의 리스크	구매정책상의 오류 부품공급처의 신뢰도 및 대외 인증도 결여 부품 및 원재료의 불안정성 부품 및 원재료에 대한 검수과정 오류
제조과정에서의 리스크	안전상 중요한 부품에 대한 가공, 조립, 검사과정에서의 오류 공정설계상의 오류 안전상 중요한 부품에 대한 품질보증체계의 오류
판매과정에서의 리스크	유통업자들의 과대 광고 잘못된 제품 설명 판매나 입대에 따른 적절한 유지보수 방법을 제공하지 못하는 경우 부적절한 보증서 제조물 결함에 의한 사고에 대한 미숙한 대응
사용과정에서의 리스크	예견 가능한 오사용, 예견 불가능한 오사용 부적절한 사용환경, 부적절한 설치 부적절한 유지보수, 부적절한 서비스체계 부적절한 사용설명서 또는 경고 제공 고객의 불만에 대한 부적절한 대응 리콜 통보 등 제품안전 관련정보 제공과정에서의 오류 단종제품에 대한 부적절한 대응
폐기과정에서의 리스크	폐기제품에 의한 환경오염 폐기과정에서의 폭발, 부식, 반동, 유독 물질 방출 가능성

리적인 대안을 결정하도록 지원하는 것이다. 비용편익분석은 적어도 세 가지 이상의 대안을 고려하고 이 중에 선택된 대안은 허용된 예산과 정책적 배경에서는 가장 비용 효율적임을 보여야 한다(이동하, 2002).

1.5 리스크에 대응한다

낮은 우선 순위의 리스크는 수용하고 감시한다. 다른 리스크(높은 우선 순위의 리스크)에 대해서는 구체적인 리스크 관리계획을 세우고 대응방안을 마련하여 실행한다. 여기에는 리스크에 대한 자금 조달 계획도 포함된다. 리스크 대응방안을 결정하는 기준은 법적 기준, 국내외적 규격의 기준, 사회적 가치관에 따른 기준, 학계에서 제시하는 기준, 동종 타사 제품의 안전기준, 사내 기술로 확보할 수 있는 기준 등 여러 수준의 안전 기준이 가능하다. 그러나 대응방안을 어디에 맞추는가 하는 문제는 대응방안을 집행하는데 드는 비용과 그로부터 발생

되는 편익에 의해 결정된다. 즉 대응방안의 경제적 타당성을 입증해야 안전 기준설정의 정당성도 인정받을 수 있다. 일반적으로 제품의 안전기준을 설정하고 이를 준수함으로써 발생되는 편익 및 제조물 책임 리스크에 대한 대응방안 이행으로부터 발생하는 편익은 다음과 같다.

- 제품의 안전 수준 향상
- 제품의 이미지 향상을 통한 시장경쟁력 향상
- ISO 9000, ISO 14000 시리즈 등 국제 규격에서 요구하는 제품안전 분야의 품질 수준 확보
- 제품 결함에 따른 사용자의 사고 사망률 저하
- 제품 결함에 따른 사용자의 상해 발생률 감소
- 제품 결함에 따른 사용자의 피해 보상액 감소
- 제조물 책임 보험료를 감소
- 제품의 신뢰성 향상
- 제품의 보전성 향상
- 제품의 사용편의성 향상

제품의 안전 기준을 준수하거나 제조물 책임 리스크에 대한 대응방안을 이행하는데 소요되는 비용은 제품의 안전성 향상을 위해 취해야 하는 활동의 종류에 따라서 결정된다. 제품의 안전성 향상을 위한 대응방안의 보기로는 제조공정상의 개선, 작업방법의 개선, 안전 제품 개발, 안전 서비스, 안전성 향상을 위한 프로젝트 및 안전 시스템 도입을 들 수 있다. 비용편익분석의 대상이 되는 이들 대응방안의 구분은 다음과 같다.

1.5.1 공정 개선

공정은 물리적 화학적 변화를 통하여 하나 또는 하나 이상의 원료를 다른 유용한 상품으로 변화시키는 산업 활동이다. 공정 개선을 통해 제품의 안전성을 향상시킬 수 있다. 보기를 들면 유해 물질이 혼합 될 수 있는 공정의 분리 처리, 운송과정에서의 부패, 파괴 방지를 위한 처리 등이다.

1.5.2 작업 개선

작업의 예로는 장난감, 컴퓨터, 전기밥솥, 전동공구 등의 제품을 가공, 조립, 생산하는 과정을 들 수 있다. 제품의 결함 요소를 줄이기 위한 작업과정을 개선함으로써 제품의 안전성을 향상시킬 수 있다. 치명적 손실을 줄 수 있는 부품에 대한 납땜 작업의 작업환경이나 작업방법 개선 등이 예가 될 수 있다.

1.5.3 안전 제품 개발

각종 보호장치 및 안전장치 개발, 안전 재료 채택 등을 통해 제품의 설계를 개선하여 제품의 안전도를 향상시키는 대응방안을 지칭한다. 보기를 들면 급발진 제동장치 개발, 각종 보호장비 개발, 페일-세이프 시스템 개발 또는 도입, 백업 시스템 부착 등이다.

1.5.4 안전성 향상을 위한 프로젝트

프로젝트는 기술지식을 이용한 각 전문분야의 협력 활동 결과로 발전된 하나의 커다란 작업 단위로 말할 수 있다. 제품의 안전성을 향상시키기 위한 대응방안으로서 각 전문분야가 협력할 수 있다. 예를 들면 제품안전을 위한 공장시설 투자 및 재배치, 안전장치에 대한 연구 개발, 제품안전 관리를 위한 컴퓨터 시스템 도입 등을 들 수 있다.

1.5.5 안전 서비스

안전 서비스는 고객에게 유용한 작업을 제공함으로써 고객의 안전도를 향상시키는데 기여하는 노동집약적 활동을 지칭한다. 안전 서비스는 고객의 안전을 위한 조언, 표시, 경고 등의 정보 형태 또는 제품에 대한 어떤 특정 서비스 제공 형태일 수 있다. 예를 들면 자동차 수리, 안전장치에 대한 엔지니어링 서비스, 안전 관련 컴퓨터 프로그램, 안전 컨설팅, 안전 교육, 보험, 안전 실험, 안전 연구 등을 들 수 있다.

1.5.6 안전 시스템

제품의 안전성을 향상시키기 위한 대규모의 대응방안으로서의 안전 시스템은 제품의 안전성 향상을 위한 공정 개선, 작업 개선, 안전제품 개발, 프로젝트, 안전 서비스 등이 혼합된 총체적 형태라 할 수 있다. 제품의 전반적 안전도 향상이라는 공통의 목표를 가지고 공정 개선, 작업 개선, 안전장치 개발, 보호장치 개발, 안전제품 개발, 안전 서비스, 안전 프로젝트 등의 활동이 하나 이상 상호 연결되고 조화를 이루어 안전 시스템을 구성한다. 예를 들면 우주 항공 계획, 군사 무기 시스템, 원자력 발전 시스템, 철도 등 교통 시스템에 채택되는 안전 시스템을 들 수 있다.

실제로 기업에서 많이 선택되는 대응방안들은 주로 프로젝트 형식으로 계획되며 이들은 개별적으로 또는 조합하여 적용하게 된다. <표 2>는 제품의 결함 요소로부터 발생 가능한 잠재적 위험 및 손실을 보여준다. <표 3>은 제품의 결함 요소에 대한 대응방안의 예를 보여준다.

1.6 감시 및 검토

제조물 책임 리스크 관리 시스템의 성과를 감시하고 검토한다. 또한 리스크 관리 시스템에 영향을 줄 수 있는 변동사항에 대해서도 감시하고 검토한다. 리스크 관리 시스템이 효과적으로 적용되는가에 대한 평가방법으로는 김종걸 등 (2001)이 개발한 리스크 관리 시스템 평가 모형을 사용할 수 있다. <표 4>는 리스크 관리 시스템 평가방법의 한 예를 보여준다.

1.7 정보교환 및 상담

내부 및 외부 관계자들과 리스크 관리과정의 각 단계와 과정 전체에 대해 필요한 경우 항상 의견교환을 하고 전문가들과 상담하여야 한다.

2. 리스크 관리 사이클의 제품안전 경영 프로그램에 대한 적용사례

안전 경영 프로그램이란 제품의 전 수명주기를 통하여 적시에 체계적, 경제적인 방법으로 제품 안전 요건을 만족시키는 안전관리 활동을 말한다. 안전 경영 프로그램에 포함되어야 할 기본 요소로서 Robertson 등 (1986)은 (1) 위험 가능성의 확인, (2) 안전 프로그램 개발 및 실행, (3) 프로그램 효율성 측정의 세 가지 과정을 제시하였다. 안전 프로그램으로서의 주요 요소를 포함하면서 지속적인 관리를 통해 제품안전을 확보하기 위해 수행해야 할 제품안전 경영 프로그램에 대하여 최근에 다음과 같은 세 가지 대안이 제시되었다.

제품안전 경영 프로그램의 주요 활동사항으로 변승남과 이동훈(2000)은 경영자 책임 및 조직체제 시스템, 제품안전 설계

표 2. 제품의 결함 요소 및 발생 가능한 상해

잠재적 위험 대분류	소분류	발생 가능한 상해	발생 가능한 재산상 손실	발생 가능한 환경상 손실
전기적 위험	전기적 충격, 과열	감전, 화상	기물 파손, 화재에 의한 손실	
열, 화재 위험	뜨거운 표면, 열환경, 냉환경, 화재, 과열	화상, 열에 의한 기진, 동상, 유독가스 중독	화재에 의한 손실	연쇄 화재, 산불
화학적 물질, 재료에 의한 위험	화학적 부식, 발화, 유독성 가스, 유독성 방출 물질	화상, 질식, 발암, 음독	기물 파손, 화재에 의한 손실	지역사회 규모의 중독, 질식, 오염
운동성 위험	움직이는 부품, 튀어나오는 부품, 조각, 과열, 충격물, 낙하 부품, 분진	베이거나 찢림, 타박상, 골절상, 안구 손상	기물 파손	
기계적 위험	예리한 모서리, 흔들거림 (불안정성), 중량, 전도	사지 절단, 손가락 절단, 수족 타박, 근육 긴장, 안구 손상	기물 파손	
압력 위험	용기 과열, 과압	찢림, 안구 손상, 타박상	기물 파손	
방사선 위험	자외선 방사, 마이크로웨이브 방사, X-선 방사, 레이저 방사 등	화상, 발암, 실명, 기형아 출산	화재, 기물 파손, 물성 변화, 기기 오작동	지역사회 규모의 방사선 오염
오용, 남용, 개조, 타제품과의 잘못된 조합 사용	과대 사용시간, 오작동, 민생품의 업소 사용에 따른 위험	상기 상해	기물 파손	

표 3. 제품의 결함 요소에 대한 대응방안

제품의 잠재 위험에 대한 대응방안	대응방안의 예
페일세이프(fail-safe)	고장, 품질 불량, 수명만료시에도 안전이 확보될 수 있는 구조, 시스템, 부품, 재료를 확보
폴프루프 (fool-proof)	안전 덮개, 인터록 기능 부가, 동력, 에너지원이 전무한 상태에서만 접근 가능한 설계구조 도입
중복 (redundancy) 구조	다중 구조, 유연성 확보, 여분 확보, 입력범위에 여유 확보
부당 변경 방지	리벳, 용접, 특수 나사, 특수 설계의 채용
어린이 접근 방지	장난 방지구조, 특수 설계의 도입
백업(backup) 시스템	동일 기능을 가지나 방식, 원리가 다른 복수장비를 채택하여 안전기능 확보
본질적 안전 부품, 기구	보호기능 부착 부품 채택, 무독성 재료, 불연성, 절연성 재료 채택
기타 안전 기술, 개념 도입	제품사용시 안전기능이 제일 먼저 개시되고 사용종료시 모든 위험 상태가 사라지고 난 후 안전기능이 정지되는 설계방식의 도입 등

시스템, 제품안전 보증 시스템, 제품 시정 시스템, 문서관리 시스템을 제시하였다.

경영자 책임 및 조직체제 시스템 구축과정에서는 제품안전에 대한 경영자 책임을 확립하고 안전조직체제를 구성한다. 이 과정에는 최고 경영자의 의지 확립 및 선언, 제품안전 위원회(집행) 구성 등의 활동이 포함된다.

제품안전 보증 시스템 구축과정에서는 국내의 안전규정, 사내 규정, 인증기관에 의한 보증, 협력업체에 대한 보증 활동이 수행된다.

제품안전 설계과정은 문제점 분석, 위험 규명, 위험 예측, 위험 평가, 비용 편익 분석과정으로 구성되는데 이 부분은 리스크 관리과정 중 리스크 평가과정에 해당한다.

감시 및 시정 체제로서 소비자의 제품사용 정보 수집, 위해 제품 정보 수집, 리콜체제 구축 활동이 수행된다.

문서관리체제는 제품안전 관리 수행활동의 문서화, 제품수명 주기에 따른 문서관리, 협력업체에 대한 문서관리, 해결사항에 대한 문서관리, ISO 9004에 따른 문서관리 등의 업무를 수행한다.

한국표준협회 제품안전표준연구회(2001)는 제품안전 경영 프로그램의 주요 활동사항으로 계획, 조직, 제품안전 기준설정, 안전성 분석, 안전성 평가, 문서화, 경과보고를 제시하였다.

계획과정에서는 제품안전 프로그램의 목적, 범위, 시행방침, 적용규칙 등을 설정한다.

제품안전을 위한 조직 구성과정에서는 제품안전조직의 위

표 4. 리스크 관리 시스템 평가표의 예

대항목	중/소 항목	표준배점	수준	심사점수
1. 리스크 관리 시스템 (60)	1.1 일반 요구사항	30	A B C D E	
	1.2 문서화 일반 요구사항	30	A B C D E	
2. 경영 책임(300)	2.1 경영자 의지	30	A B C D E	
	2.2 리스크 관리 방침	30	A B C D E	
	2.3 리스크 관리 목표	30	A B C D E	
	2.4 리스크 관리 기획	30	A B C D E	
	2.5 책임 및 권한	30	A B C D E	
	2.6 리스크 관리 책임자	25	A B C D E	
	2.7 내부 커뮤니케이션	25	A B C D E	
	2.8 리스크 관리 매뉴얼	25	A B C D E	
	2.9 문서관리	25	A B C D E	
	2.10 리스크 관리 기록의 관리	25	A B C D E	
	2.11 경영검토	25	A B C D E	
3. 자원 관리(120)	3.1 자원의 준비	30	A B C D E	
	3.2 인적 자원	40		
	(1) 인원의 배정	20	A B C D E	
	(2) 교육, 인식 및 자격	20	A B C D E	
	3.3 인프라	25	A B C D E	
3.4 업무환경	25	A B C D E		
4. 리스크 관리의 실현 (330)	4.1 실현 프로세스의 계획	30	A B C D E	
	4.2 리스크 관련 프로세스	60		
	(1) 리스크 요구사항의 파악	20	A B C D E	
	(2) 리스크 요구사항의 검토	20	A B C D E	
	(3) 고객과 의사소통	20	A B C D E	
	4.3 설계 및 개발	240		
	(1) 설계 및 개발 계획	20	A B C D E	
	(2) 설계 및 개발 입력	40		
	(2)-1 절차	20	A B C D E	
	(2)-2 리스크 허용 기준	20	A B C D E	
	(3) 설계 및 개발의 출력	20	A B C D E	
	(4) 설계 및 개발 리스크 평가 및 검토	80		
	(4)-1 평가 절차	20	A B C D E	
	(4)-2 평가 기준의 개발	20	A B C D E	
(4)-3 평가 기법의 이해 및 활용	20	A B C D E		
(4)-4 전문가 협조 체계	20	A B C D E		
(5) 설계 및 개발 검증	20	A B C D E		
(6) 설계 및 개발 유효성 확인	20	A B C D E		
(7) PL과의 연계	20	A B C D E		
(8) 변경 관리	20	A B C D E		
5. 측정, 분석 및 개선 (190)	5.1 기획	25	A B C D E	
	5.2 측정 및 감시	80		
	(1) 고객만족	20	A B C D E	
	(2) 사고사례 분석	20	A B C D E	
	(3) 내부 감사	20	A B C D E	
	(4) 제품	20	A B C D E	
	5.3 데이터 분석	25	A B C D E	
	5.4 개선	60		
	(1) 지속적인 개선을 위한 기획	20	A B C D E	
	(2) 시정 조치	20	A B C D E	
(3) 예방 조치	20	A B C D E		
	합 계	1,000		

상, 책임, 권한 등을 설정한다.

제품안전 기준 설정과정에서는 제품안전 기준을 정의하고, 위험성 종류 및 수준, 우선 순위를 설정한다.

안전성 분석 및 평가 활동으로는 위험성에 대한 정성적/정량적 분석평가, 설계 심사, 제품안전 관리 심사, 계약업무 심사 등이 포함된다.

제품안전 관련 문서화 과정에서는 잠재위험성 보고서, 재해 조사 보고서, 안전 관련 자료 등이 문서화되고 관련 경과 및 결과는 관계자들에게 보고된다.

제품안전 프로그램으로서의 시스템 안전 프로그램(MIL-STD-882D)(Department of Defence, 2000)을 도입할 경우에는 다음과 같은 단계적 활동을 수행하여야 한다.

- 시스템 안전방법 설정 및 문서화: 이 과정에서는 위험성 분석방법, 리스크 분석 및 평가방법, 조직내 다른 시스템 프로그램과의 통합방법, 위험성 및 잔존 리스크 추적에 대한 관련자와의 정보교환 방법을 문서화한다.
- 위험성 파악(identification): 제품의 설계, 제조, 유통, 사용, 폐기과정에서 관계자에게 야기할 수 있는 위험 요소를 파악한다.
- 재해 리스크 분석 및 평가: 위의 단계에서 파악된 위험성 요소에 대해 발생빈도, 예상되는 손실의 크기를 분석하고 기업이 설정한 리스크 기준과 비교 평가한다.
- 재해 리스크 저감조치 파악: 설계를 통한 위험성 제거, 안전장치 부착, 경고 제공, 절차서, 훈련방법 개발 등의 방법으로 리스크를 저감시킬 수 있는 방법을 파악한다.
- 수용 가능한 범위로 재해 리스크 저감: 리스크 저감조치를 시행하여 수용 가능한 범위로 리스크 수준을 저감시킨다.
- 재해 리스크 저감 확인: 분석, 시험, 검사를 통해 관련 리스크가 수용 가능한 리스크 범위 안에 드는가를 확인하고 저감조치 후의 잔존 리스크를 문서화하여 이를 추적하기 용이하도록 한다.
- 관계자에 의한 위험성 및 잔존 리스크 수용 검토: 저감 후의 잔존 리스크에 대한 관계자들의 검토를 거쳐 수용여부를 결정한다. 수용된 리스크는 리스크 재정(risk financing)을 통한 대비방법을 검토한다.
- 위험성, 위험성 종료, 잔존 리스크에 대한 추적: 제품 수명주기 동안 관련 리스크에 대한 추적 시스템을 유지보전해야 하며 관계자들간에 지속적인 정보교환을 통해 모니터링하여야 한다.

일본의 제품안전연구회(나카무라가쓰오, 2002)에서 개발한 제품안전 경영 시스템의 프로그램은 제품안전 방침설정, 제품안전 전담조직(팀 또는 개인 전문가) 구성, 제품안전 관련 문서체계 확립, 리콜 대책 수립 등의 제품안전을 위한 전략적 체계를 구성하고 제품안전 전담요원이 확보되면 제품안전 규격 확립, 제품안전 기획, 제품안전 설계, 제품안전 검토, 제품안전 시험, 제품안전 기록 등의 제품안전 확보를 위한 기술적 활동에 들어가야 한다는 구성을 제시하였다. 리스크 관리의 전형적 사이클은 제품안전 검토과정에 포함되어 있다. 제품안전연구회에서 제시한 이러한 제품안전 시스템을 기초로 한 사례로서는 일본의 리코 그룹에서 시행하고 있는 제품안전성 관리 프로세스를 들 수 있다(리코 CMS본부 제품안전성연구실, 2002). 리코 그룹은 사무기기의 세계적 메이커로서 1999년도에 일본경영품질상(JQA)을 수상한 바 있다. 일본의 리코회사에서

개발한 제품안전성 관리 프로세스는 다음과 같이 구성되어 있다.

① 제품안전 방침으로서 기존의 품질보증규정에 제품안전성을 상위의 목표로 설정한다. 물론 기존의 품질보증규정 내의 다른 규정들 예를 들면 환경보전성, 신뢰성, 사용편의성, 경제성 등도 함께 추구하는 목표로 설정되지만 우선 순위는 제품안전성이 더 높다. 구체적인 목표로는 리코에서 제정한 사내 안전기준에 부적합한 경우의 수를 제로화하고 중대 관련 사고가 한 건도 발생하지 않음을 정한다. 제품안전 방침은 사내 QA전략회의와 같은 수준에서 결정된다.

② 제조물 책임규정으로서 제조물 책임에 대한 사내의 기본 방침을 정한다. 여기서 제품안전이 고객만족의 가장 기본 요건임으로 이를 위해 사내의 모든 조직이 협력해야 함을 선언한다. 제조물 책임에 대한 사내의 기본 방침 역시 사내 QA전략회의와 같은 수준에서 결정된다.

③ 전사 제품안전 기준을 설정한다. 이 과정에서 개별 제품분야의 안전 기준이 설정되고 설계지침이 준비된다. 제품의 안전 수준에 대한 허용 기준은 법적 기준, 국내외적 규격의 기준, 사회적 가치관에 따른 기준, 학계에서 제시하는 기준, 동종 타사 제품의 안전 기준, 사내 기술로 확보할 수 있는 기준 등 여러 수준의 안전 기준이 가능하지만 안전 기준의 안전 수준을 어디에 맞추는가 하는 문제는 그 수준을 확보하는데 드는 비용과 그로부터 발생하는 편익을 비교하여 경제적 타당성을 입증해야 기준설정의 정당성을 인정받을 수 있다. 따라서 기준 설정에는 필요하다면 비용편익 분석방법과 같은 경제성 평가 기법을 사용할 수 있다. 리코에서 현실적으로 인정하고 있는 사내 기준은 각국의 제법규, 안전에 관한 각종 국제 규격, 기존 사고에 대한 재발방지 규격, 미연의 발생 가능한 사고에 대한 방지 규격, 예견 가능한 오사용에 대한 대응 규격 및 표시, 표기에 의한 대응 규격까지를 포함한다. 전사적 제품안전 기준 설정에는 전사적 제품안전위원회 등을 구성하여 수행할 수 있다.

④ 제품별 안전성에 관한 규격을 설정하고 제품별 설계에 대한 안전성 검토가 이루어진다. 이 과정은 제품별 또는 목적별 제품안전 위원회를 구성하여 수행된다. 제품 안전성에 대한 기획과 설계가 이루어지고 안전성 설계에 대한 검토, 평가가 수행된다. 이 과정에서 제조물 책임 리스크 파악, 분석, 평가 및 대응 계획이 수립된다. 경우에 따라서는 제품안전성 검토 및 평가과정이 제3자에 의해 수행될 수도 있다. 안전성에 대한 인증제도가 시행되는 제품에 대해서는 외부인증기관(예를 들면, UL, CSA, TUV, FCC 등)을 통한 심사를 거쳐 인가를 취득하고 적합성을 선언한다.

⑤ 각 제품(부품)별로 설정된 안전규격과 비교하여 실제 생산과정에서 구현된 제품의 안전 수준에 대한 검토가 수행된다. 이 과정은 생산거점의 제품안전위원회에서 수행한다. 검토 대상은 실제 제품이 갖는 안전성뿐만 아니라 설정된 기준의 타당성에 대한 검토도 함께 이루어진다. 제품 안전 검토과정을 통해 안전성에 대한 재확인이 이루어진다.

표 5. 리스크 관리 규격과 제안된 제품안전 경영 프로그램과의 비교

리스크 관리 규격 (AS/NZS 4360 : 2000)	제품안전 경영프로그램 (변승남과 이동훈, 2000)	제품안전 경영프로그램 (한국표준협회, 2001)	시스템 안전 프로그램 (MIL-STD-882D : 2000)	안전 프로그램 기본 모형 (Robertson 등, 1986)
리스크 관리 전반에 대한 배경 설정	제품안전 의식 고취 및 조직체계 구축	계획, 조직, 제품안전 기준설정	시스템 안전방법 설정	안전 프로그램 개발 및 실행
리스크 구명	제품안전 설계절차 (위험 규명)	안전성 분석	위험성 파악	위험 가능성의 확인
리스크 분석	제품안전 설계절차 (위험 분석)	안전성 분석	재해 리스크 분석	위험 가능성의 확인
리스크 평가	제품안전 설계절차 (위험 평가)	안전성 평가	재해 리스크 평가	위험 가능성의 확인
리스크 대응	제품안전 설계절차 설계 구현, 경고, 표시문 작성), 제품 시정 프로그램		재해 리스크 저감 조치 파악, 수용 가능한 범위로 재해 리스크 저감, 재해 리스크 저감 확인, 관계자에 의한 위험성 및 잔존 리스크 수용 검토	안전 프로그램 개발 및 실행
정보교환 및 지속적인 감시	감시 및 시정체계 구축	경과 및 결과보고	위험성, 위험성 종료, 잔존 리스크에 대한 추적	프로그램 효율성 측정
문서화	문서관리체계 구축	문서화	시스템 안전방법에 대한 문서화	프로그램 효율성 측정

3. 결론

연구자에 따라 약간씩의 차이는 있으나 현재까지 제안된 제품 안전 경영 프로그램을 비교하면(<표 5>) 각 대안별로 제품 안전을 보장하기 위한 관리 절차에 일치하는 부분이 많으며 제품안전 보장의 중추적 활동은 1장에서 제시한 제조물 책임에 적용한 리스크 관리과정-리스크 관리 전반에 대한 배경 설정, 리스크 구명, 리스크 분석, 리스크 평가, 리스크 대응, 정보교환 및 지속적인 감시, 문서화-과 일치함을 알 수 있다. 제조물 책임 리스크 관리 규격은 단계적이고 반복적으로 적용되는 시스템 규격이므로 기업에서 제품안전 경영을 위한 시스템 규격으로도 도입하기 편리하고 타 분야-예를 들면, 재정, 투자, 연구, 개발 등-의 리스크 관리 또는 다른 시스템 규격 (ISO 9000, 14000)과 통합 운영하기 편리하다. 또한 리스크 관리 규격의 국제표준화 추세를 감안하면 타 시스템 규격보다 제품안전 경영 프로그램으로 우선 고려 대상으로 판단된다. 이러한 이유로 AS/NZS 4360(Joint TC OB7, 1999)과 같은 리스크 관리 규격이 제품안전 경영 시스템의 기본 모형이 되는 것이 바람직하다.

일본 리코의 제품안전 경영 프로그램이 리스크 관리 사이클을 제조물 책임 분야에 무리 없이 적용할 수 있음을 보여주고 있으나, 이 프로그램은 국내 현실에 맞게 수정할 필요가 있고 제품안전 경영을 위한 관리 활동 지침으로서 보다 전문화할 필요가 있다. 따라서 먼저 제조물 책임 리스크 관리 규격을 확정하고 기업이 실제 참조하여 운영하기 편리한 세부 지침들

이 보완되어야 할 것이다. 이들은 추후의 과제로 수행될 것이다.

참고문헌

김종걸, 권영일, 이동하, 김명수, 이우준, (2001), 리스크 평가시스템 구축 및 적용에 관한 용역 연구사업 보고서, 산업자원부 기술표준원. 나카무라가쓰오, (2002), 제품안전설계의 이해, 한국PL센터 연수자료집.  
 리코CMS본부 제품안전성연구실, (2002), 리코제품안전성관리체계, 한국PL센터 연수자료집.  
 변승남, 이동훈, (2000), 제조물 책임과 제품 안전정책, 대한산업공학회지, 26권, 3호, 265-282.  
 이동하, (2002), 리스크 관리와 리스크 자금조달에 대한 일반적 지침의 고찰, 한국산업안전학회 춘계학술발표논문집.  
 이동하, 나윤균, 김명수, (2001), 리스크 관리규격의 제품안전경영프로그램에 대한 적용, 신뢰성응용연구, 1권, 2호, 109-120.  
 한국표준협회 제품안전표준연구회(2001), 제품안전을 위한 리스크 평가기법 및 소프트웨어 활용 지침, 한국표준협회.  
 Department of Defence(2000), MIL-STD-882D, Standard Practice for System Safety, Defence Standardization Program Office, Virginia.  
 Greenberg H.R. and Cramer J.J.(1991), Risk Assessment and Risk Management for the Chemical Process Industry, Van Nostrand Reinhold, New York.  
 Joint TC OB7(1999), AS/NZS 4360:1999, Risk Management, Standards Association of Australia, Strathfield.  
 Robertson, M.M, Bowman, J.D. and Rosenberg, S.M.(1986). Evaluating employee participation programs addressing health, safety, and ergonomic issues in the United States. Proceedings of the Human Factors Society 30th Annual Meeting, Human Factors Society, 1111-1115.



**이동하**

서울대학교 산업공학과 학사  
 한국과학기술원 산업공학과 석사  
 한국과학기술원 산업공학과 박사  
 현재: 수원대학교 산업정보공학과 교수  
 관심분야: 인간공학, 안전관리, 컴퓨터 활용

**김명수**

서울대학교 산업공학과 학사  
 한국과학기술원 산업공학과 석사  
 한국과학기술원 산업공학과 박사  
 현재: 수원대학교 산업정보공학과 교수  
 관심분야: 신뢰성설계, 가속시험, 품질경영,  
 품질공학, 통계적 공정관리, RCM

**나윤균**

서울대학교 산업공학과 학사  
 미국 조지아공과대학 산업공학과 공학석사  
 미국 텍사스 A&M 대학 산업공학과 공학박사  
 현재: 수원대학교 산업정보공학과 교수  
 관심분야: 유연제조시스템, 자동창고, 시뮬레  
 이션, 자동화시스템