ISSN 1229-1889(Print)
ISSN 2287-9005(Online)
J Korean Soc Qual Manag Vol. 41, No. 4: 623-636, December 2013
http://dx.doi.org/10.7469/JKSQM.2013.41.4.623

위해정보를 활용한 한국형 제품 위험성 평가 모델 개발에 관한 연구

배진한 * · 송해근 ** · 박영택 *†

* 성균관대학교 기술경영학과
** 성균관대학교 시스템경영공학과

Developing a Product Risk Assessment Model for Korea Using Injury Data

Jinhan Bae * · HaeGeun Song ** · Young T. Park *†

* Department of Management of Technology, Sungkyunkwan University
** Department of Systems Management Engineering, Sungkyunkwan University

Abstract

Purpose: The recent major recalls of hazardous products caused consumer product safety acts to be strengthen worldwide. Although the recall system of hazardous products in Korea has been operating based on Framework Act on Product Safety since 2011, the evaluation of product risk has been relied on not the results of objective incident data but the results of illegal product investigations. The purpose of this paper is to propose a product risk assessment model for Korea using injury data.

Methods: The authors derived Korea's risk assessment method by analysing the advantages and disadvantages of the most widely used models in advanced countries such as EU's RAPEX RAG and Janpan's R-MAP. In this study, the level of relative frequency and severity of injury are determined based on the objective incident data and the length of hospitalization respectively. In addition, the injury data occurred during 2011 is applied to the proposed risk assessment model for case study.

Results: The data analysed in this paper can be classified as high risk, medium risk, low risk, acceptable risk, and safe products through the matrix from the combination of the relative frequency and the severity derived.

Conclusion: The proposed risk assessment model in this study has advantage obtaining reliable objective results because it uses actual injury data and redeems the drawbacks of the existing models used in advanced countries. Furthermore, because the proposed model shows the high risk products among many, it is expected to be useful especially for customs whose main job is inspecting the imported goods and the government when selecting the target product groups for safety investigation.

Key Words: Product Risk Assessment Model, Product Safety, Acceptable Risk, Severity of Injury

• Received 28 October 2013, revised 11 November 2013, accepted 12 November 2013
† Corresponding Author(ytpark@skku.edu)
ⓒ 2013, The Korean Society for Quality Management
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0) which permits unrestricted non-Commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

1. 서론

Bauer(1960)에 의해 제품 위험성(risk)의 개념이 미국 시장에 처음으로 도입된 이후 제품 안전에 대한 관심이 학계 및 산업계를 중심으로 꾸준히 증가하고 있다(Mitchell, 1999; Rider et al., 2009). 최근에는 글로벌 공급망 차원에서 위해 제품의 유통을 차단하기 위해 설계단계부터 제품 안전을 고려하는 개념(Marucheck at al., 2011)과 유통단계에서 발생할 수 있는 사고까지 고려한 공급망 단계까지(Speier et al., 2011) 제품 안전의 적용 범위가 제품의 생애 전 주기로 확대되고 있다. 더욱이 오늘날의 제품은 제조 효율을 위해 디자인, 제조 및 마케팅/판매가 전 세계를 기반으로 이루어지고 있으므로 리스크 관리는 국가 차원에서 고려되어야 한다. 예를 들어, 2007년 미국·유럽·일본 등에 유통된 중국 제조의 어린이 장난감(Mattel/Fischer Price Toys)은 납함유로 인해 전세계에 유통된 2천만개의 어린이 제품이 리콜(Recall: 회수 조치)되었으며, 도요타의 엑셀 페달 문제로 인한 2009년의 대량 리콜 사태(Minhyung, 2010)는 전세계에 판매된 천만대의 자동차를 전량 회수하는 결과를 초래하였다. 이처럼 안전 규정을 지키지 못한 제품은 사고 발생시 기업 및 제조국의 막대한 금전 손실은 물론 기업 이미지 저하를 야기하므로 안전한 제품을 생산 및 유통하는 것은 기업뿐만 아니라 국가 경쟁력 차원에서 필수 요구사항이 되고 있다. 이에 따라 오늘날 기업은 경영시스템에 제품 안전 관리 위원회를 통합하여 전사적 관점에서 제품 위험 요인을 적극적 관리 대상으로 인식하고 있으며, 정부도 소비자 제품에 대한 안전 법령을 강화하고 있는 추세이다. 예를 들어 미국 소비자 제품안전위원회(CPSC: Consumer Product Safety Commission)는 2007년 어린이 완구의 대량 리콜 사태 이후 소비자 제품 안전 개정안(Consumer Product Safety Improvement Act, 2008)을 제정하였으며, 한국에서도 기존의 시장 출시 전(pre-market) 제품 안전 인증 시스템과 더불어 제품 안전 관리 체계를 구축하여 시장 출시 후(after-market) 리콜 제도를 2011년부터 본격적으로 운영하고 있다.

Table 1. Product safety system and related acts in Korea

Before (Certification)		Market release	After (Surveillance)	
Non-appli-ance	Quality Management and Safety Control of Industrial Products Act		Products	Framework Act on Product Safety (Investigation, recall and monitor-ing)
Appliance	Electrical Appliances Safety Control Act			

<Table 1>은 제품의 시장 출시 전 품질경영 및 공산품 안전 관리법(비가전제품 대상)과 전기용품 안전 관리법(가전제품 대상)에 의거한 정부의 제품인증제도와 시장 출시 후에는 제품안전기본법에 의거한 시장 감시 기능으로 안전성 및 제품사고조사, 사후 조치(권고 및 강제 리콜) 및 모니터링을 기본 골격으로 하고 있다. 효과적인 제품 위험성 관리는 실제 유통되고 있는 제품의 현장 데이터(사고 발생 정보)에 근거한 과학적 분석이 중요한 사항이나(Iyer et al., 2008), 현재까지 정부의 검사 대상 선별 시스템은 사고 발생 데이터 보다는 과거의 불법제품/부적합 제품 조사 결과를 바탕으로 운영되어 왔다. 그러나, 정부의 효과적인 제품 안전 시스템의 구축을 위해서는 사고의 발생 가능성이 높고 사고 발생시 위해의 정도가 심각한 고위험 제품을 우선 대상으로 조사하여 안전 위해로 인한 사고를 미리 예방할 수 있는 선행적(Proactive) 시스템으로 전환해야 한다. 이를 위해 본 연구는 제품의 시장 출시 후 실제 발생한 사고 데이터를 근거로 제품의 위험성을 판단할 수 있는 한국형 위험성 평가 모델을 제안하기로 한다. 본 연구에서는 대표적 위험성 평가 모델로 알려진 유럽에서 운영하는 RAPEX의 RAG(Risk Assessment Guideline; EU Official

Journal, 2010)와 (재)일본과학기술연맹의 R-MAP(Matsumoto, 2008)의 장·단점을 분석하여 국내 실정에 맞는 위험성 평가 모델을 도출하였으며, 타당성 검증을 위해 2011년 한 해 동안 발생한 12,716건의 제품 위해 사건을 분석하였다. 정부가 본 연구의 위험성 평가 모델을 활용할 경우 고위험 제품에 대한 우선 조사 대상 선별이 가능하기 때문에 적은 검사 비용과 노력으로 국내에 유통되는 제품 결함 사고 건수를 획기적으로 줄일 수 있을 것으로 기대한다.

2. 이론적 배경

2.1 제품 위험성 및 위험성 평가의 개념

오늘날 가장 보편적으로 활용되고 있는 제품 위험성(Risk)의 개념은 국제안전규격인 ISO/IEC Guide 51(1999)에서 정의하고 있는 '위해(Harm: 사람의 신체적 상해나 건강 장해 또는 자산이나 환경에 대한 피해)의 발생 확률과 위해의 심각도의 조합'인데, 이는 Bauer(1960)가 최초 제안한 고객 인지 위험성(불확실성과 부정적 결과의 조합)의 개념에 기초를 두고 있다. Mitchell(1999)은 Bauer(1960)와 의미를 같이하는 Cunningham(1967)의 위험성 개념(불확실성과 위험 결과의 조합)과 Peter and Ryan(1976)이 제안한 위험성 개념(확률과 부정적 결과의 조합)을 5가지의 다른 위험성 평가 기법들과 비교하였는데, '이해도', '예측력', '신뢰성 및 타당성', '실용성', '사용성'의 5가지 평가 기준 모두에서 Cunningham(1967)과 Peter and Ryan(1976)의 위험성 개념이 가장 우수한 것으로 나타났다. 오늘날 대표적 제품 위험성 평가 모델로 알려진 유럽 RAPEX의 RAG(EU Official Journal, 2010)와 일본의 R-MAP(Matsumoto, 2008)도 위험성을 확률과 심각도의 조합으로 사용하고 있다. 따라서 본 연구가 제안하는 위험성 평가 모델은 ISO/IEC Guide 51(1999)에서 정의하는 위험성과 위험성 평가 개념("위험성 분석 및 판단을 포괄하는 전반적 프로세스")을 적용하였다.

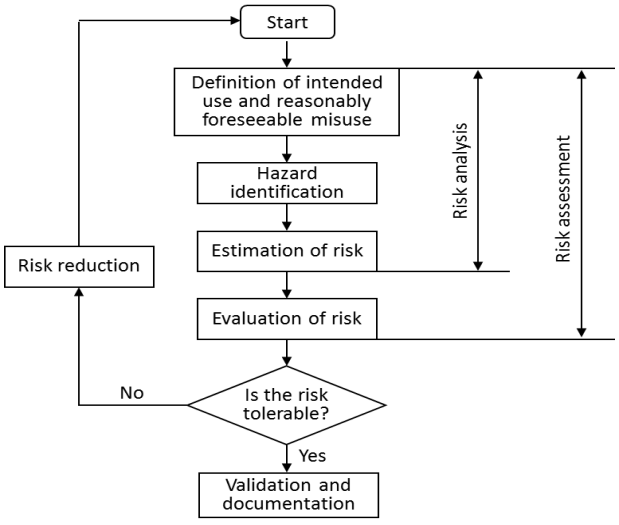

Figure 1. Risk assessment process(ISO/IEC Guide 51, 1999)

여기서 위험성 분석은 제품이 의도한 사용자에 대해 합리적으로 예견 가능한 오사용을 정의한 뒤 위해 규명 및 위험성 산출(Estimation)을 위하여 가용한 정보를 체계적으로 사용하는 활동이다(ISO/IEC Guide 51, 1999). 또한

위험성 판단(Assessment)은 위험성 분석을 근거로 허용 가능한 위험성 여부를 판단하는 절차를 나타내는데, 허용할 수 있는 위험성은 <Figure 1>과 같은 위험성 평가와 위험성 감소의 반복 과정을 통해 달성된다. 위험성 감소 활동(제품 설계 측면과 소비자의 사용 측면에서 고려; ISO/IEC Guide 51, 1999)은 위험성 평가 후에 이루어지는 조치활동이므로 본 연구에서는 위험성 평가 프로세스만 연구 대상으로 하였으며, 그 중에서도 위험성 산출 및 평가(진단)를 중심으로 살펴보기로 한다.

2.2 해외 위험성 평가 모델

2.2.1 EU(유럽연합) RAPEX의 RAG

EU의 제품 리콜 정보는 전담 기관인 RAPEX(Rapid exchange of information) 시스템을 통해 EU 각국이 상호통지하고 있으며, 신속한 정보 교환을 위해 홈페이지에 공개하고 있다. EU의 위험성 평가 모델은 RAG(Risk Assessment Guideline; EU Official Journal, 2010)에 자세히 나타나 있는데, 기본 절차는 <Figure 1>과 유사하다. EU 평가 방법의 가장 큰 특징은 위험성 도출을 위해 시나리오 평가 기법을 사용하는 것으로, RAG에 의하면 제품 위험이 어떻게 실제 사고로 연결되는지 규명하기 위해 사고 시나리오를 다음과 같은 세 가지 단계를 가정하여 진행한다:

(1) 제품이 결함(defect)이 있거나 정해진 수명동안 위험한 상황을 야기한다.

(2) 결함 또는 위험한 상황이 사고의 결과를 초래한다.

(3) 사고가 위해(상해)를 야기한다.

시나리오의 주요 목적은 상해발생 조건을 손쉽게 파악하여 사고를 예방하는 것으로 제품 사고 혹은 소비자의 불평 접수시(혹은 필요에 따라) 전문가에 의한 시나리오 분석을 실시한다. 시나리오는 일반적으로 소비자가 제품에 명시된 설명서대로 사용하거나 설명서 부재시 정상 조건에서 사용한다고 가정하는데, 다양한 결과의 도출을 위해 취약 소비자 계층(노약자 및 어린이), 사용상의 악조건(덥고, 춥고, 어두운 환경), 사용되는 장소(예를 들어 손전등이 어린이 장난감 가게에서 판매될 경우 어린이가 손전등 사용시 야기할 수 있는 위험성도 고려해야 함)까지 분석에 포함한다. 이렇게 도출된 특정 제품에 대한 위해 시나리오는 여러 가지로 나타나며, 사고의 심각도(미리 정해진 4레벨 기준)와 사고 발생 확률(상황에 따라 주관적으로 부여된 확률로 총 8단계)의 조합에 따라 정해진 매트릭스(Figure 3 참조)에 의해 위험성을 평가한다.

EU는 다양한 시나리오 분석을 통해 현재까지 9가지의 위해그룹을 총 56가지의 위해 유형에 대해 대표적 위해 시나리오와 위해 결과를 도출하였다: 크기·모양·표면(9), 위치 에너지(5), 운동 에너지(9), 전기 에너지(3), 극한의 온도(5), 방사능(2), 화재/폭발(4), 유독성(6), 제품조작위험(13). 예를 들어, 접이식 의자의 경우 RAG의 시나리오 가이드라인에서 '크기·모양·표면'의 9번째 위해 유형에 해당하므로, <Table 2>와 <Table 3>을 참조하여 다음의 위해 시나리오를 고려할 수 있다: (1) 시나리오: 의자에 앉은 사람이 의자를 움직이는 가운데 의자 뒷부분을 잡고 위로 올리던 중 의자 좌석과 등받이 부분에 손가락이 끼임; (2) 위해 유형: 손가락 절단; (3) 심각도: RAG의 심각도 기준에 의거 레벨 3; (4) 확률: 사람이 의자에 앉았다고 가정(확률 1) × 앉은 상태에서 의자를 움직임(1/2) × 움직이면서 좌석 뒷부분을 잡음(1/2) × 의자가 일부 접히면서 좌석 뒷부분과 등받이에 틈이 생김(1/3) × 손가락이 등받이와 좌석 뒷부분에 들어감(1/5) × 손가락이 낌(1/10) × 손가락(부분적으로) 상실(1/10); (5) 전체 확률 계산: $1/2 \times 1/2 \times 1/3 \times 1/5 \times 1/10 \times 1/10 = 1/6000$(또는 0.000167)로 RAG 확률 기준에 의거 > 1/10,000(5단계)에 해당; (6) 위험성 판단: 고위험.

Table 2. Typical injury scenario of a folding chair(RAPEX guidelines)

Hazard group	Hazard(product property)	Typical injury scenario	Typical injury
…	…	…	…
Size, shape and surface	Gap or opening between parts	Person puts a limb or body in opening and finger, arm, neck, head, body or clothing is trapped; injury occurs due to gravity or movement	Crushing, fracture, amputation, stran-gulation
…	…	…	…

Table 3. One of injury scenarios of a folding chair(RAPEX guidelines)

Injury scenario	Injury type / location	Severity	Probability		Overall probability	Risk
Person is sitting on a chair, wants to move the chair and tries to lift it by gripping the chair at the rear part of the seat, finger gets caught between seat and backrest	Loss of digit	3	Sitting on a chair	1	> 1/10,000	High risk
			Moves the chair while sitting	1/2		
			Grips chair at rear part while moving	1/2		
			Chair partially folds, creating a gap between the backrest and seat	1/3		
			Finger is between backrest and seat	1/5		
			Finger gets caught	1/10		
			Loss of (part of) finger	1/10		

RAPEX의 RAG에서 위험성의 결정은 동일한 제품에서 고려된 여러 가지 위해 시나리오 중 가장 위험도가 높은 등급을 판정 기준으로 하기 때문에 상기 예에서 접이식 의자는 동일한 제품의 다른 위해 시나리오 결과와 무관하게 고위험으로 분류된다. RAPEX는 제조사가 자체생산품에 대한 위험성을 스스로 판단할 수 있도록 대표적인 위해 시나리오(베스트 프렉티스)를 공개하고 있으며, 고위험으로 분류된 제품은 기관에 의무적으로 보고하도록 되어 있다(저위험일 경우 권고 리콜 조치).

2.2.2 일본의 R-MAP

(재)일본과학기술연맹의 R-MAP(Matsumoto, 2008)은『R-MAP 실천연구회』에서 최초 제안한 이후 일본 소비자 제품의 위험성 평가에 가장 널리 활용되고 있다. R-MAP도 ISO/IEC Guide 51(1999)에서 정의하는 허용 가능한 위험성 개념을 사용하고 있다. R-MAP의 위험성은 심각도(5단계: 치명적, 중대, 중간, 경미, 이상 없음)와 발생빈도(5레벨: 자주 발생, 종종 발생, 가끔 발생, 발생할 것 같지 않다, 발생하지 않을 것이다)의 조합으로 산출된다. 이 모델의 가장 큰 특징은 발생빈도 산출시 각 제품의 총생산량 및 판매대수를 제조시점부터 파악하여 단위 시간당 가동대수를 추정하여 누적가동대수를 산출하는 것이다: 발생빈도(건/대·년) = 사고건수(건) / 누적가동대수(대·년). R-MAP은 이러한 계산 방법을 이용 과거 일본 및 미국 제품의 리콜 데이터들의 분석을 통해 산업군별 허용 가능한 발생빈도('0 레벨': 발생을 생각할 수 없다)를 추정하여 다음과 같이 제시하고 있다:

·10-6 (1ppm) 이하 - 엘리베이터, 에스컬레이터, 대형 자동회전문, 영상진단용 의료기기 등.

·10-7 (0.1ppm) 이하 …자동차, 전동차 의자, 전동 어시스트 자동차 등.

·10-8 (0.01ppm) 이하 …가전제품, 가스석유기기, 사무용기기, 기타 일반적인 소비생활용 제품 등.

R-MAP의 위험성 평가는 과거의 사고 발생 데이터에 근거하는 것으로, 사고 발생 건수에 따라 위험성 평가 결과가 달라지며 리콜 여부 결정을 위한 유용한 데이터로 활용되고 있다.

2.2.3 해외 위험성 평가 모델의 비교분석

EU의 위험성 평가 모델(RAG)은 사고 예방을 위해 전문가 집단에 의한 위해 발생 시나리오를 다양한 상황에 대해 분석하기 때문에 정확한 사고 원인을 규명할 수 있지만, 각 상황별 확률이 주관적으로 부여되며 평가자에 따른 이견 차이를 배제할 수 없다. 한편 일본의 위험성 평가 모델(R-MAP)은 사고의 재발방지를 위해 사고 발생 건수를 전체 유통 데이터(누적 가동대수)로 나누어주는 간편한 객관적 계산 방식을 사용하고 있으나, 국가 차원에서 안전위해제품을 관리할 경우 개별 제품에 대한 판매량 데이터를 파악하는 것이 현실적으로 어려운 단점이 있다. 위해의 심각도 결정은 두 모델이 유사한 기준을 사용하는데 EU의 심각도 결정 기준은 4단계(1단계-기본적인 처치요망; 2단계: 위해가 분명하고 응급 치료가 필요할 수 있으나 통상 병원 조치 불필요; 3단계: 병원 치료 요망; 4단계: 심각한 상황)로 구분하고 있으며, 일본은 5단계(0단계-피해 없음; 1단계-경상; 2단계-통원치료; 3단계-중상 또는 입원치료 필요; 4단계-사망)로 분류하고 있다. 이상을 요약하면 다음의 <Table 4>와 같다.

Table 4. Comparison of the two risk assessment models

Division	RAG	R-MAP
Focus	Rapid exchange of information and prevention of injury	Reduction of risk by investigating injury data
Probability of injury	Give probability at each step of injury scenario	Number of incidents divided by total production number
Severity of injury	4 levels	5 levels
Advantage	Accurate identification of the cause of injury can be found	Use simple and objective calculations
Disadvantage	Probability is subjective	Obtaining total production number is a difficult task

3. 본 연구에서 제안하는 제품 위험성 평가 모델

본 연구의 위험성 평가 모델은 정보 수집 단계에서 취합된 사고 발생 데이터(제조사 및 제품명에 대한 사고 데이터)를 분석하여 위해의 심각도와 사고 발생확률을 도출하는 것으로, 위험성 판단은 유럽의 RAPEX RAG(EU Official Journal, 2010)에서 사용하는 매트릭스를 참조하였다. 판정 결과 고위험 제품일 경우 위험 감소를 위해 해당 제품의 제조사에게 강제/권고 리콜(중간 이상 위험 제품) 또는 시장에서의 회수 조치를 실행하고 관련정보를 다른 제조자, 수입자 또는 유통업자들과 공유(소통)하여 위험 인식 제고 및 자발적 리콜을 유도한다. 아울러 위해수준이 낮게 판명된 제품의 경우에서도 안전기준 위반시 (라벨) 경고표시 등을 통해 위해성을 알리는 조치를 이행해야 한다. 개별 제품에 대한 이러한 위험성 정보가 제조사 및 제품명 DB에 지속적으로 업데이트(또는 축적) 되면 고위험 제품을 선별할 수 있고 그에 따른 안전성 조사, 불법제품 및 후속관리가 가능하다. 이상의 과정을 도식하면 다음의 <Figure 2>와 같다.

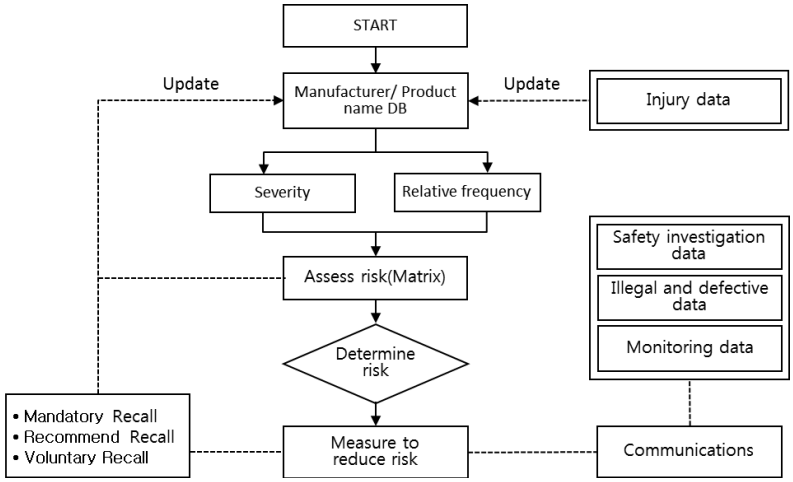

Figure 2. Proposed risk assessment model for Korea

본 연구가 사용하는 위해의 심각도는 유럽 RAPEX RAG(EU Official Journal, 2010)의 중상 기준을 참조하였으나, 객관적 분류 기준 도출을 위해 FDA(미국식품의약품국)의 의료기기분야 법령(CFR, 2013)과 한국의 도로교통법 시행규칙(2013)을 함께 검토하였다. 우선 유럽의 심각도는 입원치료가 필요할 경우 3단계에 해당하며 가장 심각한 4단계는 "심각한 뇌손상이나 신체 일부(10%)의 손실 혹은 기능장애"로 정의하고 있다. CFR(2013)은 심각한 위해를 "생명에 위협을 가하거나 영구 혹은 장기간의 상해나 질병을 발생시키는 부정적 결과"로 정의하고 있다. 아울러 한국 도로교통법시행규칙의 별표 28(2013)에서는 치료방법이나 개인의 회복력 등에 따라 달라질 수 있으나 5일 미만의 입원 치료기간을 요구할 경우 부상신고로 처리하며 3주 이상일 경우 모두 중상으로 분류하고 있다. 여기서 생명을 위협하는 상해나 신체 일부의 절단(10%)은 최소 3개월(진단서) 이상의 병원 치료가 합리적이므로 본 연구의 심각도 분류 기준은 중상을 2단계로 세분화하여 1주 미만의 입원 또는 통원치료를 경상으로 1주부터 3개월까지를 중상으로 3개월 이상부터 사망까지를 치명상으로 분류하였다(Table 5 참조).

Table 5. Proposed level of severity and the weights

Level of severity		APEX RAG	FDA_CFR	The road traffic law(Korea)	Proposed level of severity (Weights)	
Minor ↕ Serious	Level 1	Requires basic treatment	-	< 5 days in hospital	Minor (0.01)	≤7 days in hospital for inpatient/out-paitient treatment
	Level 2	A&E may necessary, no hospitalization is required	-	≤5 days and < 3 weeks		
	Level 3	Hospitalization is needed	Long-term or permanent loss of part of body	≤ 3 weeks or die in 72 hours	Serious (0.1)	< 7 days and < 3 months
	Level 4	Fatal injury, 10% loss of limbs and/or function			Very Serious (1.0)	≤3 months or death

※A&E: Accident & Emergency

아울러 심각도 수준에 따른 정량화는 FMEA의 경우 일반적으로 1(영향 없음)에서 10(위험한 상태)을 많이 사용하므로(Stamatis, 1995), 본 연구에서도 경상과 중상의 차이를 10배, 중상과 치명상의 차이를 10배로 하여 각각 경상(0.01), 중상(0.1), 치명상(1.0)의 가중치를 부여하였다. 따라서 동일한 제품에 대해 여러 원인으로 사고 발생시 다음

의 수식 (1)과 같이 위해의 심각한 정도를 계산할 수 있다. 예를 들어 '제품 1'의 지난 1년 동안 사고 발생 건수가 경상 3건, 중상 2건, 치명상 1건으로 나타났다면, '제품 1'의 위해 심각도 지수(SI: Severity Index)는 0.21([3 x 0.01 + 2 x 0.1 + 1 x 1.0]/6)로 계산할 수 있다. 수식 (1)은 해당 제품이 현재까지 사고를 한 건이라도 유발하였을 경우 이 제품이 가질 수 있는 심각도가 최소 0.2(경상)에서 최대 0.5(최중상)를 가질 수 있음을 나타낸다.

$$SI_j = \frac{(N_{mj} \times W_m + N_{sj} \times W_s + N_{fj} \times W_f)}{N} \qquad (;\ 0.01 \le SIj \le 1.0) \qquad (1)$$

여기서,

SIj = j번째 제품의 심각도 지수, Nmj = j번째 제품의 경상건수, Nsj = j번째 제품의 중상건수, Nfj = j번째 제품의 치명상건수, Wm (경상 가중치) = 0.01, Ws (중상 가중치) = 0.1, Wf (치명상 가중치) = 1.0, Nj (j번째 제품의 전체 사고 건수) = Nmj + Nsj + Nfj.

본 연구의 사고 발생 확률은 객관성 확보를 위해 일본의 R-MAP과 같은 해당 제품의 결점(사고) 발생 수를 전체 제품 유통수로 나누는 개념을 적용하였으나, 이를 위해 전체 판매된 수량과 재고량 파악이 선행되어야 하는데(Rider et al., 2009), 정부 입장에서 이러한 데이터를 추적 관리하는 것은 현실적으로 어려우므로 본 연구에서는 전체 사고 발생 수에서 해당 제품의 사고 건수가 차지하는 비율인 상대적 사고 발생 빈도(RF: Relative Frequency) 개념을 수식 (2)와 같이 적용하였다. 예를 들어 '제품 1'의 사고 발생 건수가 총 6건이고 전체 제품 그룹들의 사고 건수가 160건(경상 100, 중상 50, 최중상 10)일 경우 상대적 빈도(RF)는 0.0375(6/160)로 계산된다.

사고 발생 확률은 일반적으로 예측 가능한 사용자의 유형이나 사용형태, 취약계층, 사용빈도 및 사용기간, 문화적 배경, 사고 발생시 소비자 행동 특성에 영향을 받는데(Rider et al., 2009), 이러한 사항을 모두 고려하는 것은 현실적으로 어려우므로 본 연구의 상대적 빈도와 같은 근사값을 사용하는 것이 바람직하다. 일본 R-MAP의 경우도 제시되는 수치는 모두 추정 값이며 10~20% 정도의 오차를 허용하고 있다.

$$RF_j = \frac{n_j}{N} \qquad (;\ 0 \le RFj \le 1) \qquad (2)$$

여기서,

RFj = j번째 제품의 상대적 사고 발생 빈도 (; j = 1, ..., m), nj: j번째 제품의 사고(결함) 건수 ($n_j = n_{mj} + n_{sj} + n_{fj}$), N: 전체 사고 건수. $N_j = \sum_{j=1}^{m} n_j$,

이상과 같은 과정으로 도출된 위해 심각도와 발생 확률은 <Figure 3>에 나타낸 매트릭스에 의해 고위험(H), 중간 위험(M), 저위험(L), 허용가능한 위험(A), 안전(S)으로 분류되는데, 고위험 제품은 제품안전기본법에 의거 다음의 조건에 해당할 경우 리콜 권고 또는 리콜 명령 조치를 내린다:

·리콜권고의 요건 - 제품의 제조, 설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명, 신체 또는 재상에 위해가 발생한 사고 또는 그러한 우려가 있는 경우.

·리콜명령의 요건 - 중대한 결함(제품의 제조, 유통 또는 사용에 있어서 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 소비자에게 사망 등의 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 결함)으로 인하여 소비자의 생명, 신체 또는 재산에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있다고 인정할 만한 상당한 이유가 있는 경우.

4. 사례 연구

4.1 데이터 수집 및 분석: 2011년 위해 데이터

본 연구는 제안 모델의 사례 연구를 위해 한국소비자원의 병원 및 소방서로부터 수집된 제품 위해정보를 분석하였다. 한국소비자원은 소비자 기본법에 의거 매년 위해정보를 수집 및 분석하여 관련 기관에 공개하는데, 본 연구는 제품안전기본법에 의거 리콜 제도가 본격적으로 시행된 2011년도의 위해 데이터를 조사 대상으로 선정하였다. 최초 한국소비자원으로부터 수집한 61,200건 중 생활 소비자 제품에 해당되지 않는 자동차, 식·의약품, 항공기, 철도 등은 분석에서 제외하였다. 또한 전체 데이터에서 정보가 누락되었거나 출처가 불명확한 33건(0.24%)은 본 연구에 포함시키지 않았다. 따라서 실증적 분석에 이용된 유효한 총 13,751건의 위해 데이터는 다음의 <Table 6>과 같다.

Table 6. Injury data for 2011(obtained from Korea Consumer Agency)

Division		Incidents	Weights
Injury data	Minor	6,192	0.01
	Serious	6,452	0.1
	Fatal	72	1.0
Total		13,751 (617 product groups)	

심각도 분석을 위하여 전체 데이터를 병원 입원 기간을 기준(Table 5 참조)으로 경상 6,192건, 중상 6,452건, 치명상 72건으로 분류하였으며, 위해의 심각도와 발생 빈도는 각각 본 연구의 수식 (1)과 (2)를 이용하여 계산하였다. 특정 시간대에 발생하는 사고 건수(또는 결점수)는 포아송 분포를 따르므로, 빈도의 레벨 판단 기준은 중위수(Median)를 이용하였다. 따라서 각각의 수준 결정은 전체 데이터를 내림차순으로 정렬한 뒤 발생빈도와 심각도에 대해 최대값과 최소값에 대한 중위수를 구하여 각각 9단계와 5단계로 구분하였다. 본 연구에서 사용된 위험성 매트릭스는 가장 널리 활용되고 있는 유럽의 RAPEX를 참조하였는데, 허용 가능한 위험성의 상위 개념인 '안전한 제품(Safe)'을 관리대상에서 구분하기 위해 발생빈도와 심각도 각각에 '0' 레벨을 추가하였다. 여기서 안전한 제품이란 현재 사고가 발생하지 않았거나(즉, 상대적 빈도 수준 = 0/No accident) 위해가 발생하지 않는 제품(즉, 심각도 수준 = 0/No harm)을 의미한다.

4.2 분석 결과

4.1절에서 계산한 발생 빈도와 심각도를 매트릭스에 적용한 결과는 <Figure 3>와 같다. 매트릭스 분류 결과 전체 617개 제품 중 고위험(H)은 총 136제품(1H: 4, 2H: 33, 3H: 67, 4H: 32), 중간위험(M)은 57제품, 저위험(L)은 82제품, 허용 가능한 위험(A)은 144제품, 안전한(S) 제품은 199로 나타났다. 여기서 허용 가능한 위험성 제품은 대부분 낮은 발생 빈도(최대 5 레벨)로 경상을 일으키지만, 아주 드물게 치명상을 일으킬 수 있으므로 안전성 계획 수립 시 치명상을 유발한 제품은 조사 대상에 포함된다. 실제로 1H와 2H로 분류된 37개 제품들 중 치명상(F)으로 분류된 제품은 전체 72건 중 35건으로 나머지 37건이 2H로 분류되지 않았으나 치명상을 유발한 제품이다. 고위험 제품들 중 특히 사고 심각도가 높고(심각 이상) 발생 빈도가 상대적으로 높은(7 수준 이상) 1H와 2H로 분류된 37개 제품들을 정리하면 <Table 7>와 같다. 이들은 정부가 관리하는 분류 체계에서 9개의 중분류에 해당되는데, 이 중에서 '가

구/가구 시설'이 1,540건으로 가장 많은 사고를 기록하였으며, 그 다음으로 스포츠/레크레이션, 악세서리(751건), 가정용 전기제품(343건), 농업/낚시/산림/야생동물(56건), 의류/가장/개인위생(48), 의료용 제품(38), 기타제품(31) 순으로 나타났다. 이 중에서 심각한 사고를 가장 많이 야기한 세 가지 제품은 치명상 기준으로 의자(중상 340건, 치명상 8건), 자전거(중상 212건, 치명상 10건), 평행봉(중상 82건, 치명상 5건)으로 나타났다. 이들 제품은 정부의 안전성 조사 대상에 반드시 포함되어 결함 제품으로 판단될 경우 3.2절에서 언급한 제품안전기본법에 의거 리콜권고 또는 리콜명령 조치가 이행될 것이다.

8	0.200000~1.000000	S	M	3H	2H	1H
7	0.066960~0.200000	S	L	3H	2H	2H
6	0.028571~0.066960	S	L	3H	3H	3H
5	0.012500~0.028571	S	A	M	4H	4H
4	0.005653~0.012500	S	A	L	M	4H
3	0.002262~0.005653	S	A	A	L	M
2	0.001002~0.002262	S	A	A	A	L
1	0.002262~0.001002	S	A	A	A	A
0	0.002262 <	S	S	S	S	S
		No harm	Minor	Medium	Serious	Fatal
		0.01 <	0.01 ~ 0.02	0.02 ~ 0.03	0.03 ~ 0.08	0.08 ~ 1.00
		0	1	2	3	4

※H: High risk, M: Medium risk, L: Low risk, A: Acceptable risk, S: Safe

Figure 3. Determination of risk using matrix

Table 7. Risk assessment results that classified as 1H and 2H

The 4 product groups are classified as 1H (Total incidents: 559)					
No.	Sub-division	Product names	No.	Sub-division	Product names
1	Vehicles (322)	Bicycle (M:100 S:212 F:10, T:322)	3	Sports/recre-ation, accesso-ries (188)	Gymnastics(balance beam) (M:45 S:82 F:5, T:132)
2	Medical appli-ance (49)	Wheelchair (M:19 S:28 F:2, T:49)	4		Roller skates (M:31 S:23 F:2 T:56)

The 33 product groups are classified as 2H (Total incidents: 2,807)					
No.	Sub-division	Product names	No.	Sub-division	Product names
1	Furniture and facilities for furniture (1,540)	Furniture suite (M:48 S:71, T:119)	18	Sports/recreation, accessories(751)	Goalpost (M:11 S:20 F:1, T:32)
2		Moving desk (M:52 S:81, T: 133)	19		Golf ball (M:8 S:22, T:30)
3		Cabinet for classroom (M:11 S:16, T:27)	20		Golf club (M:7 S:17, T:24)
4		Swing, jumper (M:10 S:14 F:1, T:25)	21		Playground swing (M:55 S:61 F:3, T:119)
5		Other bed products (M:10 S:15, T:25)	22		Playground climbing (M:14 S:30, T:44)
6		Receipt furniture / non modular shelf (M: 15 S:55, T:70)	23		Basketball (M:12 S:37, T:49)
7		Chair (M:242 S:340 F:8, T:590)	24		Dumb-bell (M:10 S:17, T:27)
8		Table (M:223 S:328, T:551)	25		Baseball (M:39 S:124, T:163)
9	Home appliances (343)	Domestic pot (M:6 S:20, T:26)	26		Baseball bat (M:11 S:27, T:38)
10		Domestic iron (M:10 S:22, T:32)	27		Trampoline (M:11 S:21 F:1, T:33)
11		Domestic mixer (M:18 S:16 F:2, T:36)	28		Skipping rope (M:6 S:14, T:20)
12		Domestic glass (M:43 S:72, T:115)	29		Soccer ball (M:43 S:95, T:138)
13		Domestic dinner table set (M:45 S:65, T:110)	30		Punch(ball) (M:13 S:21, T:34)
14		Other domestic kitchen equip.(M:10 S:14, T:24)	31	Clothing, bag or personal hygiene (48)	Nail clippers (M:8 S:12, T:20)
15	Other products (31)	Mirror (M:13 S:18, T:31)	32		Hanger(clothes) (M:6 S:22, T:28)
16	Agriculture, fishing, forestry, wildlife (56)	Commercial fish hook (M:9 S:13, T22)	33	Medical appliance (38)	Hospital bed (M:14 S:24, T:38)
17		Flowerpot(Greenhouse) (M:14 S:20, T:34)	34	-	-

※M: Minor, S: Serious, F: Fatal

5. 결론 및 토의

유럽의 RAG는 사고 유형별 시나리오 적용을 통해 위험성을 판단하는 유용한 기준을 제시하고 있으나, 사고 발생의 주관적 확률 부여로 평가자마다 상이한 결론을 도출하는 단점을 안고 있다. 일본의 R-MAP의 경우 전체 가동 대수를 결점(사고) 건수로 나누어주는 간편한 공식을 제시하고 있으나, 전체 유통 및 재고 보유량을 확보하는 것은 현실적으로 어려운 과제이다. 본 연구는 선진 위험성 평가 모델의 검토를 통해 병원 치료 기간(진단서 기준)에 따른 위해의 심각도와 객관적 사고 발생 데이터에 근거한 발생 빈도 개념을 적용하여 한국형 위험성 판단 모델을 제안하였다. 제안 모델은 확률 계산시 각 제품군별 전체 유통대수가 동일하다는 가정 하에 해당 제품의 결함수가 전체 데이터에서 차지하는 상대적 비율(근사값) 계산식을 적용하였다. 만약 정부가 안전성 조사 대상 제품에 대한 샘플수와 결함수를 확보할 경우 제품군별 평균 결함율(포아송 분포 근사[np]. 여기서 n은 샘플수 p는 결점수)의 계산이 가능하므로, 제품 안전 정보 시스템에 이러한 결과를 지속적으로 업데이트 할 경우 제품군별 평균 결함율에 대한 정확한 결과를 기대할 수 있다. 본 연구의 제안 모델은 국내 최초의 사고 발생 데이터를 적용한 위험성 평가 모델이지만 올바른 적용을 위해서는 데이터의 지속적 업데이트가 이행되어야 하는데, 이를 위한 몇 가지 고려사항을 정리하면 다

음과 같다.

첫째, 제안 모델의 위해 심각도는 주로 제품 사용시 결과가 즉시 나타나는(예를 들어 손가락 절단) 사고를 대상으로 하고 있으나, Floyd et al.(2006)이 언급한바와 같이 심각도는 위험원에 대한 장기적 노출 기간에 따른 위해(예를 들어 화학약품 노출로 인한 폐질환)도 함께 고려하는 것이 바람직하다. 유럽 RAPEX의 RAG(EU Official Journal, 2010)의 경우 장기 질환에 대한 위해의 심각도 기준을 제시하고 있는데, 시나리오에 의한 관련 베스트 프렉티스를 지속적으로 발굴하여 업데이트 중이다. 따라서 본 연구의 위험성 평가 모델은 선진국에서 개발한 심각도 기준(예: RAPEX 심각도 기준)과 국내 사례를 분석하여 데이터를 지속적으로 업데이트하는 것이 필요하다.

둘째, 제품 사용에 대한 충분한 지식과 위험에 대한 주의가 사고 예방에 중요한 사항이나(Van Duijne, 2008), 신기술을 적용한 새로운 제품의 경우 위해 정보 획득이 어렵고 사용자의 위험에 대한 인식이 낮으므로(Laughery, 1993), 잠재적 위해 발생의 예방 차원에서 사고 발생을 근거로 하는 위해 정보뿐만 아니라 신제품에 대한 '안전성 조사', '불법제품 조사' 및 '모니터링 조사'도 분석 대상에 포함해야한다.

셋째, 위험성 평가시 위험 제품에 대한 고객이 인지하는 주관적 불확실성의 정도(Cunningham, 1967; Dowling, 1986)도 중요한 고려사항이므로 정부는 고객이 위험하다고 인식하는 고위험 제품군을 정기적으로 파악하여 이를 위험성 평가 결과에 정기적으로 반영하는 것이 바람직하다. 예를 들어 인터젠컨설팅(2013)에서 10대 이상 일반 국민 400명을 대상으로 실시한 "제품안전 인식도 설문 조사 결과"는 국내에서 판매되고 있는 공산품 및 전기용품에 대한 소비자의 위험 인식 결과를 보여주는데, 소비자가 가장 위험하다고 인식하는 제품 정보를 정부의 안전성 조사시 함께 반영하는 것이 바람직하다.

넷째, 본 연구에서 활용한 사고 발생 데이터는 정부에서 관리하고 있는 제품 분류 기준(대분류, 중분류, 소분류)과 일부 상이하므로, 정부에서 관리하는 분류 기준에는 없으나 사고 발생이 빈번한 제품의 경우 이를 관리 대상에 반영해줘야 한다. 이와 함께 본 연구의 위험성 평가 결과(1H 및 2H 제품 그룹)는 정부가 웹사이트를 통해 공개하고 있는 안전관리대상품목(http://www.safetykorea.kr/)에 지속적으로 업데이트되어야 한다.

본 연구의 제안 모델은 사고 발생 데이터를 근거로 고위험 제품을 도출하기 때문에 데이터가 지속적으로 축적될 경우 높은 신뢰성을 기대할 수 있으며, 수입 제품 검사를 주요 업무로 하는 관세청이나 정부의 제품 안전성 조사 대상의 선정시 유용하게 활용될 것으로 판단된다.

REFERENCES

Bauer, R. A. 1960. "Consumer behavior as risk taking." in Hancock. R. S. (Ed.). Dynamic Marketing for a Changing World. Proceedings of the 43rd Conference of the American Marketing Association 389-398.

CFR(Code of Federal Regulation). Title 21. 2013. Volume 8. 21CFR821. Accessed on 2013.9.1. http://www.accessdata.fda.gov.

Dowling, G. R. 1986. "Perceived risk: the concept and its measurement." Psychology & Marketing 3(3):193-210.

EU Official Journal. 2010. Commission Decision of 16 December 2009, laying down guidelines for the management of the Community Rapid Information System 'RAPEX' established under Article 12 and of the notification procedure established under Article 11 of Directive 2001/95/EC (the General Product Safety Directive), L22/1. Accessed on 2013.9.1. http://europa.eu/sanco/rag/help/rapex_guid_en.pdf.

Floyd, P. J., Nwaogu, T. A., Salado, R., George, C., and Vernon, J. 2006. "Establishing a comparative inventory of approaches and methods used by enforcement authorities for the assessment of the safety of consumer products covered by Directive 2001/95/EC on general product safety and identification of best practices." Risk & Policy Analysis Limited for European Commons Directorate General SANCO. UK.

Intergen Consulting Group. 2013. "Survey results on customers' perceptions of product safety." KATS(Korean Agency for Technology and Standard) Research Report.

ISO/IEC. 1999. ISO/IEC Guide 51: "Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards." ISO Copyright Office. Geneva. Switzerland.

Iyer, Madhu, Ke, Zhao, and Duane, L. Steffey. 2008. "Managing Risks of Consumer Products." Encyclopedia of Quantitative Risk Analysis and Assessment.

Marucheck, A., Greis, N., Mena, C., and Cai, L. 2011. "Product safety and security in the global supply chain: Issues, challenges and research opportunities." Journal of Operations Management 29(7):707-720.

Matsumoto, K. 2008. "Product safe, the utilization of R-Map for risk management." Monthly quality council 366.

Minhyung, K. 2010. "Risks of Global Production Systems: Lessons from Toyota's Mass Recalls." SERI Quarterly. Accessed on 2013.8.23. http://www.faqs.org/periodicals/201007/2089147441.html.

Mitchell, V. W. 1999. "Consumer perceived risk: conceptualisations and models." European Journal of marketing 33(1/2):163-195.

Rider, G., van Aken, D., van de Sman, C., Mason, J., and Chen, X. 2009. "Framework model of product risk assessment." International journal of injury control and safety promotion 16(2):73-80.

Speier, C., Whipple, J. M., Closs, D. J., and Voss, M. D. 2011. "Global supply chain design considerations: Mitigating product safety and security risks." Journal of Operations Management 29(7):721-736.

Stamatis, D. H. 1995. "Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution." ASQ Quality Press. United States of America.

The road traffic law enforcement regulations of Korea: Attached form 28. 2013. Accessed on 2013.10.15. http://www.law.go.kr.

Van Duijne, F. H., van Aken, D., and Schouten, E. G. 2008. "Considerations in developing complete and quantified methods for risk assessment." Safety Science 46(2):245-254.