http://dx.doi.org/10.14400/JDC.2014.12.8.101

제품안전관리를 위한 시나리오 기반의 리스크 평가기법 연구

서정대
가천대학교 경영대학 경영학과

A Product Risk Assessment based on Scenario for Safety Management

Jungdae Suh
School of Business Administration, Gachon University

요 약 본 연구에서는 한국의 제품 안전관리를 위한 시나리오 기반의 리스크 평가기법을 개발, 제시한다. 이를 위해 먼저 한국의 제품 안전관리를 위한 관련 규제정책을 살펴보고, 이 법의 시행을 위해 필요한 제품 리스크 평가기법을 일반상해의 경우와 유해물질의 경우로 구분하여 제시한다. 본 연구에서 제시되는 리스크 평가기법의 특징은 다음과 같다. (i) 제품의 사용 시 발생할 수 있는 부상 시나리오에 기반을 둔 방법이다. (ii) 시나리오 발생 확률과 인체에 미치는 부상 심각도를 바탕으로 리스크를 평가한다. (iii) 유해물질 함유 제품의 경우 유해물질의 인체에의 위해성 여부를 확인한 후 부상 심각도를 고려해서 리스크를 평가한다. 부상 시나리오의 확률을 결정하기 위하여 본 연구에서는 시나리오를 몇 가지 구성 요인으로 분해하고 이들 각각의 요인 확률을 추정하여 전체 시나리오의 확률을 결정한다. 본 연구에서 제시된 기법을 통하여 리스크 평가를 수행한 결과를 제시하고 이를 제품 안전관리를 위한 품목 분류에 활용할 수 있음을 보인다.

주제어 : 리스크 평가, 제품 안전관리, 부상 시나리오, 심각도, 유해물질

Abstract In this study, a risk assessment method based on scenario for the product safety management in Korea has been developed and proposed. To this end, Korea's related regulations for product safety management should be analyzed first, and the risk assessment method necessary for the enforcement of the regulations is presented by itemizing the method into the case of general injury and toxic substances. The features of the method presented in this study are as follows: (i) It is a method based on the injury scenario which can occur during the use of product. (ii) It assesses a risk based on the probability of the scenario and the severity of injury. (iii) In the case of toxic substances, it assesses a risk considering the hazard of the toxic substances on the human body and the severity of injury. To determine the probability of the injury scenario, this study has decomposed the scenario into several configuration factors and estimates each factor's probability to calculate the whole scenario's probability. The results of risk assessment through the method of this study are presented and it is shown that the method can be applied to the product classification for the product safety management.

Key Words : Risk Assessment, Product Safety Management, Injury Scenario, Severity, Toxic Substance

Received 3 June 2014, Revised 31 July 2014
Accepted 20 August 2014
Corresponding Author: Jungdae Suh (Gachon University)
Email: jdsuh@gachon.ac.kr

ISSN: 1738-1916

© The Society of Digital Policy & Management. All rights reserved. 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

현재 지역별, 국가별 시장이 확장되면서 저가의 불법·불량 제품과 안전성이 검증되지 않은 신종 제품 등의 유통이 증가하고 있다. 이에 따라 세계 각국은 소비자의 안전을 위하여 제품에 대한 안전관리를 강화하고 있다.

공산품 안전관리는 1967년부터 공산품품질관리법에 따라 관리·운영되어 왔으며, 특히 2006년부터 '품질경영 및 공산품안전관리법'에 따라 제품은 소비자에 미치는 위해 정도에 따라 안전인증, 자율안전확인, 안전·품질표시의 3가지 유형으로 구분되어 관리되고 있다[1]. 안전인증의 경우 각 품목에 대해 겉모양, 구조, 치수, 성능 등의 안전기준을 제정하고 이의 준수 여부를 확인하고 있다. 그러나 현재 이러한 공산품의 3가지 유형 구분에 대한 합리적인 근거가 부족한 실정이다. 이를 위해서는 무엇보다도 각 품목에 대해 제품 안전의 정도를 나타내는 정량적이고도 정확한 리스크의 평가가 요구되고 있다.

본 연구는 '품질경영 및 공산품안전관리법'의 효율적인 운영을 위하여 유럽이나 일본 등에서 사용되는 리스크 평가기법을 분석한 후 한국의 제품 사용환경 특성을 반영한 공산품 리스크 평가기법인 PRAK (Product Risk Assessment in Korea)을 제시하고자 한다.

PRAK는 먼저 제품의 사용 시 발생할 수 있는 부상(injury) 시나리오를 구성한다. 부상 시나리오는 위험(hazard) 유형에 따라 일반상해 시나리오와 유해물질 함유에 의한 부상 시나리오로 구분하여 구성한다. 그런 다음 일반상해의 경우 시나리오 발생 확률과 인체에 미치는 부상 심각도의 조합을 바탕으로 리스크를 결정하고, 유해물질의 경우 유해물질의 인체에의 노출(exposure) 정도에 따른 위해성 여부와 부상 심각도를 바탕으로 리스크를 결정한다.

부상 시나리오의 확률을 결정하기 위하여 PRAK는 시나리오의 구성 요소를 사용주체, 사용빈도, 사용환경, 제품결함 등으로 분해하고 이들 각각의 요소 확률을 추정하여 전체 시나리오의 확률을 결정한다. 시나리오의 부상 심각도는 부상 종류별 5단계로 구분하여 이상없음, 경미, 중간, 중대, 치명으로 분류한다. 또한 인체 부상뿐만 아니라 재산상의 피해도 고려하여 부상 심각도를 결정한다. 시나리오 확률과 부상 심각도가 결정되면 이를 바탕으로 확률과 심각도의 조합으로 리스크를 결정한다. 유해물질의 경우 유해물질이 노출경로를 통해 인체에 전달되는 노출량과 독성참고치를 비교하여 위해성 여부를 결정한 후 부상 심각도와의 조합으로 리스크를 결정한다. 품목별로 여러 개의 시나리오가 나올 경우 이들 중 가장 큰 값을 갖는 시나리오의 리스크를 제품의 최종 리스크로 결정한다.

본 연구에서 제시하는 PRAK는 시나리오를 구성요인별로 분해하여 다룸으로써 보다 체계적인 리스크 평가기법을 제시하고 있다. 이를 통해 기존 제품의 안전관리 분류 근거를 마련할 수 있으며 신규 제품에 대한 리스크 평가도 가능하게 된다. 또한 안전인증을 받은 후 유통 중인 제품에 대한 시장감시를 위한 리스크 평가에도 활용될 수 있다.

2. 제품안전 규제정책

현재 정부는 각종 공산품으로부터 소비자의 안전보호를 더욱 견고히 하고자 제품이 시장에 출시되기 전과 후를 기준으로 관련법에 따라 제품안전관리를 실시하고 있다. 제품의 시장 출시 전에는 '품질경영 및 공산품안전관리법' 및 '전기용품안전관리법'에 따라 사업자가 최소한의 안전요구조건을 만족하는 제품을 시장에 출시토록 의무화하고 있으며, 제품 출시 후에는 소비자의 안전에 위협을 가하거나 가할 여지가 있는 제품에 대해서는 '제품안전기본법'을 근거로 안전성 조사를 통해 시장 또는 소비자로부터 회수 될 수 있도록 리콜제도를 운영하고 있다.

'품질경영 및 공산품안전관리법'은 소비자에 미치는 위해 정도에 따라 제품을 '안전인증', '자율안전확인', '안전·품질표시'의 3가지 유형으로 분류하여 관리한다[1].

구조, 성능, 재료 등으로 인하여 소비자의 신체에 위해를 크게 끼치거나 또는 재산상 피해가 크다고 인정되는 공산품에 대해서는 '안전인증' 대상으로 지정하여 제품에 대한 검사 및 제품을 생산하는 공장에 대한 심사를 거쳐 안전기준에 적합한 경우에만 판매할 수 있게 한다. 또한 유통 중인 제품에 대하여도 연 1회 이상 정기검사를 실시하여 안전기준에 적합하지 아니한 경우에는 안전인증을 취소하게 한다. 안전기준은 제품의 사용으로 인하여 발생할 수 있는 안전사고를 예방하기 위하여 필요한 최소한의 안전 요건과 시험방법을 규정하고 있다.

소비자의 신체에 대한 위해를 초래할 우려가 있는 공산품 중 제품검사만으로도 그 위해를 방지할 수 있다고 인정되는 공산품에 대해서는 '자율안전확인' 대상으로 지정하여 제조업자 또는 수입업자가 해당 제품에 대하여 시험·검사기관의 시험·검사를 받아 해당 제품이 안전기준을 준수한 것임을 스스로 확인하고 이를 신고하고 제품에 표시할 수 있게 한다.

'안전·품질표시' 대상 제품의 경우, 제조업자 또는 수입업자가 판매 전에 안전·품질표시기준에 따라 해당 공산품의 안전 및 품질에 관한 표시를 하고, 표시를 하지 아니한 경우에는 해당 제품을 판매하지 못하도록 한다.

이처럼 3가지 유형으로 제품을 분류하고 관리하기 위해서는 각 제품에 대한 안정성 평가가 필수적으로 요구되고 있다. 그러나 현재 국내에는 제품의 안정성을 평가할 수 있는 체계적인 도구가 마련되지 않아 제품의 리스크에 따른 제품 안전관리가 미흡한 실정이다.

현재 제품의 안전관리는 국가기술표준원에서 담당하고 있으며 제품안전관리제도 상 제품은 공산품과 전기용품으로 나누어진다. 공산품은 비 가전 생활용품으로서 '품질경영 및 공산품안전관리법'에 의해 관리되고 있으며 전기용품은 가전 생활용품으로서 '전기용품안전관리법'에 의해 관리되고 있다. 리스크 평가는 공산품과 전기용품 모두에 필요하나 본 논문에서는 공산품을 대상으로 한다.

3. 연구 현황

EU(유럽)는 RAPEX (Rapid Exchange of Information System) 시스템을 통해 위해 제품에 대한 소비자의 안전을 보호하고 있다. RAPEX에서는 매주 각 나라의 심각한 리스크를 포함하는 제품들에 대한 조사자료를 발표한다. 식료품, 의약품 및 의료기기를 제외한 일반 공산품을 대상으로 하며 이를 통해 소비자의 건강과 안전에 심각한 리스크를 포함하는 제품의 판매와 사용을 제한하고 있다.

또한 RAPEX에서 RAG (Risk Assessment Guideline)라는 가이드라인을 통해 리스크 평가를 위한 상세한 내용을 제시하고 있다[2, 3]. 주요 특징으로는 제품 위험성에 의한 부상 시나리오에 따른 부상 심각도와 부상 확률의 조합으로 리스크를 결정한다. 먼저 제품 위험성 그룹과 위험성을 명세하고 소비자 유형을 파악한 후 부상 시나리오를 구성한다. 그 다음 부상 유형별 해당 부상에 대해 1~4단계로 부상 심각도를 설정한 다음 부상 확률을 결정한다. 이 때 시나리오 세부 단계별 확률의 곱으로 전체 확률을 결정한다. 최종적으로 부상 확률과 부상 심각도를 바탕으로 제품의 리스크를 평가한다. 리스크는 위해의 정도에 따라 S(Serious), H(High), M(Medium), L(Low)로 구분한다.

일본은 R-Map 기법을 사용하여 리스크를 평가하고 있으며 위해 발생빈도와 위해의 정도를 사용하여 매트릭스에 대입하여 리스크를 결정한다. R-Map의 가장 큰 특징은 과거로부터 수집된 풍부한 사고사례를 기반으로 하고 있으며 특히 누적가동대수와 발생빈도 산출을 통해 리스크를 평가하고 있다[4]. 평가 프로세스의 첫 단계로 대상제품을 확인하고 R-Map의 가로/세로축을 결정한다. 가로축은 위해의 정도를 0 ~ IV까지 5단계로 나타내고 있으며, 세로축은 발생빈도로서 0 ~ 5까지의 6단계로 나타낸다. 그 다음 누적가동대수와 발생빈도를 산출하여 위해의 정도를 결정한다. 누적가동대수는 생산기간의 누적가동대수와 생산 종료 후의 누적가동대수의 합으로 나타낸다. 발생빈도는 리스크의 크기를 결정하기 때문에 중요한 의미를 지니는 값으로 누적가동대수 대비 사고건수의 비율로서 구한다. 위해의 정도와 발생빈도가 결정되면 R-Map에서 리스크의 크기가 결정된다. 리스크는 A3, A2, A1, B3, B2, B1, C의 7단계로 구분된다. R-Map에서는 누적가동대수 및 실제 사고사례를 기반으로 평가하기 때문에 신규제품에 대한 리스크 평가가 어려운 한계점이 있다.

호주와 뉴질랜드는 전기전자 제품에 대한 리스크 평가를 위해서 Risk Engine 기법을 사용하고 있다[5]. 이 기법은 제품 특징과 규정 준수에 영향을 미치는 시장 요인에 바탕을 둔 정량적 시스템으로서 R(Risk) = P × T로 결정된다. P는 확률 요인으로서 제품이 시장 조건과 관련된 규정을 따르지 않아 위해를 발생시킬 수 있는 요인들이며, T는 기술적 요인으로서 제품의 기술적 특징이 표준에 부합되지 않아 상해 또는 피해를 유발할 수 있는 요인이다. 각 요인을 축으로 하는 그래프에서 P와 T값에 의해 제품의 리스크를 고위험군, 중위험군, 저위험군으로 결정한다.

ASEAN (Association of Southeast Asian Nations)에

서는 2011년 JSC EEE (Joint Sectoral Committee on Electrical and Electronic Equipment)를 통해 RAG (Risk Assessment Guidelines)를 제정했다. 이는 2005년에 제정된 AHEEERR (ASEAN Harmonized Electrical and Electronic Equipment Regulatory Regime)에 바탕을 둔 것으로 전기전자 제품의 리스크 레벨 결정 과정과 적합성 평가 시스템으로 구성되어 있다[6]. 리스크 레벨은 R = C × P × N 에 의해 결정되며 C는 규정을 따르지 않아 발생하는 위해를 의미하며, 위해는 사용자로 하여금 부상을 우발시키는 제품의 고유한 특성이다. P는 위해 발생에 영향을 미치는 확률 요인들로 결정되며 5점 척도(1-5)를 사용한다. N은 사용인구로서 한 국가 내의 시장에서 구매되어 사용된 전기전자 제품의 양을 의미한다. 리스크 레벨은 R 값에 따라 높은 리스크, 중간 리스크, 낮은 리스크로 구분된다.

각 국의 제품 리스크 관리를 확인하기 위해서 Liu et al.[7]은 EU를 비롯해 일본, 그리고 중국에서의 리스크 평가 방법을 살펴보고 중국에서의 리스크 관리의 문제점으로 제품 수명주기와 관련된 리스크 관리의 부재, 평가도구와 표준의 일원화 부재, 그리고 리스크 평가와 관련된 용어의 일관성 부족 등을 언급하였다. 또한 Embarek and Hadjadj[8]는 주어진 환경에 적합한 리스크 관리 방법을 선택하는 데 따른 어려움을 언급하고 주어진 상황에 가장 적절한 방법론을 선택하고 개발하는 기법들을 명세하였다. 이 과정에서 입력과 출력 데이터를 사용하여 기법들을 서로 다른 유형으로 구분하였다.

리스크 분석 및 평가를 위한 과정에 대한 연구로서 Duijne et al.[9]은 위험 명세(identification), 리스크 추정(estimation), 리스크 평가(evaluation), 그리고 리스크 축소(reduction) 단계들로 구성되는 반복적인 과정을 제시하고 리스크 평가를 위한 선제조건과 각 단계에서의 어려움과 유의해야 할 사항들에 대해 서술하였다. 또한 Main[10]은 리스크 평가와 관련하여 7가지 단계로 구성된 평가과정을 제시하고 테이블톱 등 몇 가지 제품을 대상으로 예를 들었다. 평가의 주요 과정으로 사용자, 업무, 그리고 위험 파악을 통한 위험 명세, 결과의 심각도와 확률 도출로 초기위험을 결정하는 초기위험 평가, 우선순위 설정과 위험통제를 통한 리스크 저감, 잔여 리스크 평가, 의사 결정, 그리고 결과 및 문서화 과정을 제시하였다. 그리고 McRoberts[11]는 제품의 수명주기 전단계에 걸쳐 발생하는 리스크에 대한 관리를 위한 프로세스를 제시하였다. 이러한 프로세스는 위험 명세, 리스크 추정과 평가, 리스크 통제와 옵션 분석, 잔여 리스크 평가 등으로 구성되었으며 리스크 통제의 효과성을 입증하고 모니터링하는 방법을 제공하였다.

한편 Burns[12]는 제품안전을 위해 적용할 수 있는 현존하는 제품 디자인 기법, 표준, 그리고 규정들을 살펴보고 일반적인 제품안전 가이드라인을 제시했다. 이 과정에서 사용빈도, 위험수준, 사용자 기술수준, 그리고 사용환경 등에 기반을 둔 부상과 피해 원인, 안전설계 규칙, 위험인식과 통제 원칙, 위험축소 기법 등을 서술하였다. 이 외에도 Nordgard[13]는 전력회사의 자산관리를 위해서 리스크 평가의 사용이 점점 증가하고 있음을 언급하면서 리스크에 기반한 의사결정을 위해 초기 리스크 평가에서 리스크 추정과 매핑으로 구성된 단순화된 리스크 분석을 사용하고, 보다 심도깊은 평가를 위해서는 기술적/경제적 분석 과정을 포함하는 계량화된 분석을 사용하는 전반적인 리스크 평가기법을 제시하였다.

이처럼 제품 리스크 평가와 관련된 기존의 연구결과는 주로 가이드라인을 제시하는 수준에서 진행되어 온 것을 알 수 있다. 이것은 제품 리스크 평가가 상업적인 필요성보다는 주로 정책적인 관점에서 접근된 이유로 사료된다.

일반적으로 리스크라는 용어는 위험성, 위해성, 위해도와 같은 용어와 혼용되어 쓰이고 있다. 그렇지만 리스크란 위험성에 의하여 인체에 위해를 초래할 가능성을 고려한 것으로서 위해의 크기와 그 발생확률의 결합으로 정의된다.

국내의 리스크 관련 연구현황으로는 주로 제품 위험성 분석과 관련된 것이 다수 보고되고 있다. Park et al.[14]은 기존의 위험성 분석기법 중 FMEA와 MMEA 기법에 대해 실제 제품에 적용해 봄으로써 기존 분석방법의 개선점을 찾아보고 이것을 바탕으로 HuBRA (Human Behavior Risk Analysis)라는 새로운 분석기법을 개발하였다. 특히 소비자의 잘못된 사용에 의한 제품의 오작동을 방지할 수 있는 제품 디자인을 위한 기법 개발에 중점을 두었다. Kim and Kim[15]은 FMEA, FTA, PHA 등 제품안전을 위한 리스크 분석에 사용하는 기법들의 적용범위, 용어 개념과 절차 등을 소개하고 적용사례를 제시하였다. Lee et al.[16]은 일반적인 리스크 관리

규격에서 제시하는 공통적 리스크 관리 과정을 제조물 책임 리스크에 적용하는 방안을 제시하고 리스크 관리 사이클의 제품안전 경영 프로그램에 대한 적용사례를 제시하였다. Shin and Byun[17]은 제조물 사용 중 소비자 피해를 줄이기 위하여 제품의 위해요소 뿐만 아니라 사용자의 특성, 환경적인 요소를 반영해서 각 산업군별 소비자 위해지수를 AHP(Analytic Hierarchy Process)를 사용하여 산출하고자 하였다. Lim and Koh[18]는 제품의 안전분석을 위해 리스크의 정의와 제품결함에 관해 살펴보고 제품 안전분석을 위한 방법으로 페트리 네트를 이용한 방법을 제안하였다. 이는 시스템의 하드웨어나 소프트웨어의 결함과 함께 사용자의 조작상황을 모델링함으로써 인간에 의한 오작동 원인도 파악할 수 있는 가능성을 제시하였다. Lee[19]는 제품의 안전성을 평가하기 위한 리스크 평가의 기본원칙으로 제품 수명주기에 걸쳐 각 단계별로 요구되는 리스크 구명, 리스크 분석, 리스크 평가 등을 포함하여 관련된 업무 내용 및 요건이 제시한 바 있다.

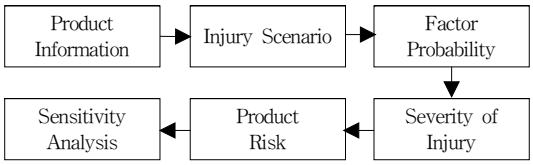
제품 안전관리 담당기관인 국가기술표준원에서 출간된 보고서[20]에서는 리스크 평가의 기본개념을 영향강도와 발생가능성의 두가지 요인으로 도식화한다는 간단한 개념 언급한 다음 주로 기업의 리스크 관리 프레임워크에 대하여 설명하고 있다. 그러나 리스크 관리를 위해서 필요한 리스크 평가와 관련된 내용은 언급되지 않고 있다. 또 다른 보고서[21]에 의하면 EU, 일본, 호주, 뉴질랜드, ASEAN 등은 고유의 리스크 평가기법이 있으나 한국은 현재 체계적인 평가기법이 없는 상태라 품질경영 및 공산품안전관리법 분류에 리스크 평가 결과를 반영하지 않고 있는 상황임을 알 수 있다.

4. 리스크 평가기법

4.1 일반상해 리스크 평가

일반상해 리스크 평가를 위해서 먼저 제품 사용 정보 및 안전기준 정보, 사고 사례 및 리콜 관련 정보를 분석한 후 부상 시나리오를 구성한다. 시나리오 구성 시 위험 그룹을 분류하고 각 위험 그룹별로 위험 요소를 파악하여 위험 요소에 따른 부상 시나리오를 도출한다. 위험 그룹은 구조(크기, 형태, 표면), 위치에너지, 운동에너지, 전기에너지, 극심한 온도, 방사선, 화재와 폭발, 유독물, 미생물 오염, 제품 작동 등으로 분류한다. 위험 그룹 구조의 경우 위험 요소(제품 특성)로는 날카로운 모서리, 미끄럽거나 거친 표면, 작은 부품의 포함, 부품 간의 틈 등이 있다.

시나리오 도출 시 시나리오의 구성 요소로서 사용주체, 사용빈도, 사용환경, 제품결함, 위해경로 등의 요인이 포함될 수 있게 한다. 이러한 요인은 5W1H 원칙에 근거해 구성한 것으로서 Who(사용주체), When(사용빈도), What(사용환경), Why(제품결함), How(위해경로)에 대응한다. 그 다음 각 시나리오별로 위의 5가지 구성요인에 대하여 각 요인확률을 구한 다음 전체 시나리오의 확률을 구한다. 이와 함께 시나리오의 부상 심각도를 구하여 시나리오 확률과 부상 심각도를 바탕으로 PI (Probability Impact) 매트릭스를 참조하여 제품 리스크를 구한다. 이러한 리스크 중 가장 높은 리스크가 나오는 시나리오의 리스크를 최종적으로 제품 리스크로 결정한다. 리스크 결정 후 민감도 분석을 통해 부상 시나리오 확률의 변화에 따른 제품 리스크의 변화를 살펴본다. 전체적인 리스크 평가 과정이 [Fig. 1]에 나타나 있다. 시나리오 도출을 위해 본 논문에서는 관련기관의 보고서[22]를 통한 공산품 위해사례분석과 사고사례[23, 24]를 참고하여 구성한다. 또한 유럽 사고 통계자료 데이터베이스 및 부상 시나리오에 관련된 유용한 질문들을 활용할 수 있다[25, 26].



[Fig. 1] Risk assessment procedure (general case)

제품위험분석방법은 크게 확률적 안전분석 모델과 비확률적 안전분석 모델, 그리고 사용자와 제품의 상호작용을 고려한 모델로 나누어진다[18]. 이 중 상호작용 모델 기법 중의 하나가 시나리오 분석 방법이다. 그리고 FMEA, FTA 등 확률적 분석 모델에서도 부품별로 위험을 분석할 때 시나리오를 기반으로 고장모드와 확률을 분석한다. 이렇게 볼 때 시나리오 분석은 제품 위험성 분석 기법의 기본적인 틀을 제공한다고 볼 수 있다.

사용주체는 유아, 어린이, 성인, 노인, 취약계층(장애인)으로 구분하며 제품의 시장 출시 전에 사용주체는 결

정되기 때문에 리스크 평가 요인에 포함한다. 사용주체의 확률은 연령별 인지능력에 대한 확률로 계산한다. Rushton and Ankney[27]에 의하면 인지능력과 두뇌크기 사이에 상관관계가 있는 것으로 나타났으며, 연령별 소아(4~5세)기준 1,096g, 장애인은 8세의 지능을 가져 1,208g, 어린이(10세기준) 1,307g, 성인(40세기준) 1,424g, 노인(65세기준) 1,355g인 것으로 나타났다. 위의 결과 사용주체별 확률은 유아가 가장 낮아 기준치로 계산하여 1.0, 어린이 0.84, 성인 0.77, 노인 0.81, 장애인 0.91의 확률을 구분 적용한다.

사용빈도는 사용률을 의미하며 가장 빈번히 사용하는 계층을 기준으로 설정한다. 사용빈도 확률은 일일사용가능시간 대비 사용시간 비율로 결정한다. 사용시간은 확률변수로서 연속형 확률분포를 따르며 이러한 확률분포를 알아야 정확한 사용빈도 확률을 구할 수 있다. 그러나 사용시간의 정확한 확률분포는 알기 어렵기 때문에 표본통계량을 통해 사용시간의 값을 추론한다. 사용시간의 분산 σ^2을 모르는 상태에서 사용시간의 평균 μ에 대한 추정은 σ의 추정값인 S를 사용한 표본평균의 표준화변수($S^2=\sum(X_i-\overline{X})^2/n-1$)가 t분포를 따른다는 사실로부터 누적확률 $100\times(1-\alpha/2)\%$ 사용시간 추정값 $\hat{\mu}$은 $\hat{\mu}=\overline{X}+t(1-\alpha/2,n-1)S/\sqrt{n}$ 으로 구할 수 있다. 따라서 TD를 일일사용가능시간이라 할 때 사용빈도 확률은 $\hat{\mu}/TD$로 구한다.

사용환경은 제품을 사용하는 환경(예, 화장을 함, 딱딱한 물체를 침 등)을 의미한다. 사용환경 확률의 추정을 위해 성공확률 p를 갖는 베르누이 시행을 n번 반복하여 얻은 성공횟수 X, 즉 이항분포에서 성공확률을 표본비율로 구간추정한다. 성공확률 p의 점추정값은 $\hat{p}$(=X/n)이고, $\hat{p}$은 n이 클 때 (단, $n\hat{p}\geq 5$, $n(1-\hat{p})\geq 5$) 정규분포 $N(p,p(1-p)/n)$에 근사한다는 사실을 이용해 p의 구간추정을 한다. 이렇게 하여 p의 $100\times(1-\alpha)\%$ 신뢰구간의 우측값 $\hat{p}+z_{\alpha/2}\sqrt{\hat{p}(1-\hat{p})/n}$ 을 사용환경 확률로 정의한다. 이 때 $\hat{p}$의 추정은 설문조사 또는 직접관측과 같은 직접적 방법 또는 관련 통계자료 활용과 같은 간접적 방법을 적용할 수 있다.

제품결함과 관련하여 제품이 유통된 이후 특정시점 t에서의 결함율을 Elsayed[28]를 참고하여 구한다. 지금 T를 제품의 유통이후 결함이 발생하지 않는 기간, $f(t)$를 결함발생 확률밀도함수, $F(t)=P(0<T\leq t)$, $R(t)=1-F(t)$ 라고 하자. 그리고 N을 유통된 제품 총 개수, $N_f(t)$를 시점 t 내에 결함이 발생하는 제품의 수, $N_s(t)$를 시점 t 내에 결함이 발생하지 않는 제품의 수라고 하자. 그러면 시점 t에서 Δt 동안에 결함이 발생하는 확률은 $F(t+\Delta t)-F(t)$ 또는 $R(t)-R(t+\Delta t)$ 이며 $F(t)$는 시점 t까지 결함이 발생할 확률을 나타내는 누적분포함수이다. 결함율을 추정하기 위하여 $\hat{F}(t)=N_f(t)/N$와 $\hat{R}(t)=N_s(t)/N$와 같이 정의하면 확률밀도함수 $\hat{f}(t)$와 결함율 $\hat{\lambda}(t)$는 다음과 같이 추정할 수 있다. 즉, $\hat{f}(t)=(\hat{F}(t+\Delta t)-\hat{F}(t))/\Delta t$ 에서 $\hat{f}(t)=(N_f(t+\Delta t)-N_f(t))/N\Delta t$가 되며 $\hat{\lambda}(t)=(\hat{R}(t)-\hat{R}(t+\Delta t))/\hat{R}(t)\Delta t$ 에서 $\hat{\lambda}(t)=(N_f(t+\Delta t)-N_f(t))/N_s(t)\Delta t$ 로 추정할 수 있다.

위해경로는 사고를 유발하는 경로(예, 입에 넣음, 눈에 들어감, 기도로 들어감 등)를 의미하며 사용환경처럼 이산확률분포인 이항분포를 따른다. 따라서 사용환경의 경우와 동일한 과정을 적용한다.

부상 심각도는 피해 종류별로 5단계로 구분하여 없음(none), 경미(negligible), 중간(marginal), 중대(serious), 치명(fatal)으로 분류한다. 피해 종류로는 열상, 타박상, 자상, 골절, 파열, 쇼크, 독성물질 피해 등 인체가 받을 수 있는 전 분야의 피해를 포괄하고 있다. 또한 인체 부상뿐만 아니라 재산상의 피해도 고려하여 심각도를 결정한다. 재산상의 피해가 10만원~100만원은 경미, 100만원~1천만원은 중간, 1천만원~1억원은 중대, 그리고 1억원 이상은 치명으로 심각도를 설정한다. 재산상의 피해는 품질경영 및 공산품안전관리법의 안전인증 대상 공산품 규정 '소비자의 신체에 위해를 크게 끼치거나 또는 재산상 피해가 크다고 인정되는 공산품'에 대응할 수 있다.

시나리오 확률과 부상 심각도가 결정되면 이를 바탕으로 PI 매트릭스를 이용하여 리스크를 결정한다. PI 매트릭스는 EU RAG[6]를 참고하여 시나리오 확률과 부상

심각도를 바탕으로 리스크를 분류한다<Table 1>. 리스크는 A(Acceptable), L(Low), M(Medium), S(Serious) 4가지로 구분된다. 예를 들어 시나리오 발생확률이 >0.00001이고 부상 심각도가 중간인 경우의 리스크는 A가 된다. 품목별로 여러 개의 시나리오가 나올 경우 이들 중 가장 큰 값을 갖는 시나리오의 리스크를 제품의 리스크로 결정한다.

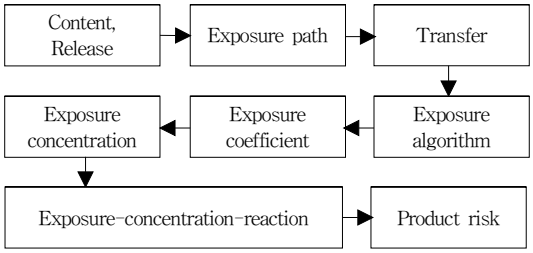
〈Table 1〉 PI matrix for risk assessment

8	>0.5	A	M	S	S	S
7	>0.1	A	L	S	S	S
6	>0.01	A	L	S	S	S
5	>0.001	A	A	M	S	S
4	>0.0001	A	A	L	M	S
3	>0.00001	A	A	A	L	M
2	>0.000001	A	A	A	A	L
1	<0.000001	A	A	A	A	A
		none	negligible	marginal	serious	fatal
		0	I	II	III	IV

4.2 유해물질 리스크 평가

공산품은 설계 및 제조 과정에서 유해물질이 함유될 수 있으며 유해물질이 함유된 제품은 인체에 부상을 초래할 수 있다. 현재 '품질경영 및 공산품안전관리법'에서 관리되고 있는 98개 공산품 중 유해물질에 대한 기준을 제시하고 있는 공산품은 안전인증 대상 3품목(가속눈썹, 물놀이기구, 어린이놀이기구), 자율안전확인 15품목(유아용섬유제품, 건전지, 생활화학가정용품 등), 안전·품질표시 5품목(가정용섬유제품, 양탄자, 가죽제품, 가구, 면봉) 등 총 23 품목이다. 각 품목 별로 관리 대상 유해물질은 가속눈썹의 경우 아조염료, 유기주석화합물(DBT, TBT), 폼알데하이드, 납, 비소, 톨루엔 등이며 물놀이기구의 경우는 납, 비소, 크로뮴, 카드뮴, 가소제이며 어린이놀이기구는 석면, 납, 폼알데하이드로 서로 다른 유해물질을 대상으로 하고 있다. '품질경영 및 공산품안전관리법'에서 관리대상으로 삼는 유해물질은 크게 납, 비소, 크롬, 카드뮴, 수은 등의 중금속, DEHP, DBP, BBP 등의 가소제, 폼알데하이드, 벤젠, 톨루엔 등의 휘발성 유기물질, 페놀, 비스페놀, 형광증백제 등의 유기성 물질, 그리고 아조염료, DBT, TBT 등의 기타유해물질로 분류된다.

유해물질 함유 제품의 리스크는 유해물질의 인체 위해성 여부를 확인한 후 부상 심각도를 고려해 결정한다. 유해물질의 인체 위해성 여부는 유해물질의 위험성과 노출량에 의해 결정된다. 먼저 제품 내의 유해물질 함유량과 용출량을 구한다. 그런 다음 인체에의 노출경로를 파악한 후 제품 내의 유해물질이 노출경로에 따라 인체에 전이되는 전이량을 구한다. 그리고 유해물질의 인체에의 노출경로에 따라 노출 알고리즘을 결정하고 노출계수를 파악한 후 노출량을 계산한다. 최종적으로 노출량-반응평가를 통해 노출량을 독성참고치와 비교하여 위해 여부를 평가한다. 유해물질 함유 제품의 전체적인 리스크 평가 과정이 [Fig. 2]에 나타나 있다.



[Fig. 2] Risk assessment procedure (toxic substance)

유해물질의 인체에의 노출경로 유형으로는 다음과 같은 4가지 유형으로 구분한다. 즉, 피부접촉, 피부접착, 경구, 그리고 흡입이 있다. 피부접촉은 만지는 제품의 경우로서 어린이놀이기구, 유아용섬유제품 등 대부분의 많은 품목이 이에 해당한다. 피부접착은 바르는 품목의 경우로서 가속눈썹, 일회용기저귀 등이 있다. 경구는 입을 통해 전달되는 경우로서 물놀이기구, 완구 등이 이에 해당하며 흡입은 흡입을 통해 전달되는 경우로서 생활화학가정용품, 벽지 등을 들 수 있다. 품목에 따라서 노출경로가 단일경로일 수 있으며 또는 복합경로를 가질 수도 있다.

노출경로가 정해지면 노출 시나리오에 따라 제품군에 대한 유해물질의 인체 전이량 및 흡수율을 파악한다. 이와 관련된 자료는 US CPSC (Consumer Product Safety Commission), EU JRC (Joint Research Centre), 네덜란드 RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu), 덴마크 DTI (Danish Technological Institute), 국립환경과학원 등의 자료를 참고한다. 인체에 직접 접착하는 피부접착 노출경로의 경우 전이량은 함유량으로 대체한다. 흡수율의 경우 피부를 통한 흡수는 미미하기 때문에 피부접촉 및 피부접착의 경우 5%를 적용하고 경구 노출의 경우는 100%로 가정한다.

그리고 노출경로에 따라 노출량을 계산하기 위하여 노출 알고리즘을 결정한다. 노출 알고리즘은 US EPA (Environmental Protection Agency) 등의 자료를 참조하여 노출경로 별로 결정, 적용한다[29]. 노출경로를 통한 총 노출량을 구하고 사람 체중으로 나누어 노출량(mg/kg/day 또는 μg/kg/day)을 산정한다. 노출경로 별 노출 알고리즘이 <Table 2>에 나타나 있다.

〈Table 2〉 Exposure path and algorithm

Exposure path	Algorithm	item
Dermal Contact	$E = \frac{(DH \times TH \times FP \times HA \times DR)}{W}$	touching items
Dermal Adhesion	$E = \frac{(CP \times Q \times FP \times DR)}{W}$	covering items
Oral	$E = \frac{(DH \times TH \times FP \times HA)}{W}$	sucking items
Inhalation	$E = \frac{(C \times BR \times t)}{W}$	inhaling items

E: exposure concentration (mg/kg/day), CP: content (mg/g), DH: transfer (mg/cm2/min), Q: usage (g/number), DR: absorption rate (%), TH: contact time (min/number), FP: usage frequency (number/day), HA: contact area (cm2), W: weight (kg), C: toxic substance concentration (mg/cm3), BR: respiration rate (m3/hr), t: activity time(hr/day)

노출 알고리즘에서 노출 알고리즘을 구성하는 노출계수 값은 환경부, 소비자보호원 등 소비자 관련기관의 자료를 참고하여 추정한다. 노출계수 중 제품접촉시간과 일일사용빈도는 제품의 일반 사용률을 근거로 추정한다. 흡입에서 호흡률은 성인의 경우 공기흡입량인 20m3/day를 적용한다.

노출 알고리즘에 의해 구해진 노출량에 대해서 노출량-반응 평가를 통해 TDI(Tolerable daily intake)/RfD(Reference Dose) 또는 NOAEL(No observed adverse effect level)/LOAEL(Lowest observed adverse resoponse level)과 같은 독성참고치를 사용하여 HQ(Hazard Quotient) 또는 MOS(margin of safety) 값을 구하여 리스크를 결정한다[30]. NOAEL은 평생동안 매일 섭취(노출)하여도 나쁜 영향을 나타내지 않는 양이며 LOAEL은 나쁜 영향을 나타내는 최소의 투여량이다. TDI는 일일최대섭취허용량으로서 'TDI = NOAEL/UFs'로 구하며 사람이 평생동안 매일 섭취해도 건강에 나쁜 영향을 나타내지 않는 양이다. 여기서 UFs(Uncertainty factors)는 불확실성계수로서 불확실성에 의해 위해 여부가 작게 평가되지 않도록 설정하며 보통 사람과 동물의 차이(×10)와 개인차(×10)를 고려한 100을 최초의 값으로 설정한다. RfD는 TDI와 같은 의미로 사용된다. 참고로 프탈레이트계 가소제의 일종인 DEHP(Di-EthylHexyl Phthalate)의 경우 TDI = 0.04mg/kg/day, RfD = 0.02mg/kg/day, NOAEL/NOAEL = 19mg/kg/day 이다. 유해물질에 대한 이러한 값들은 관련기관의 독성시험 자료를 참고한다[31].

리스크 결정 시 HQ를 이용할 경우 'HQ = 노출량/TDI'로 구하며 HQ는 그 값이 UFs를 포함하고 있기 때문에 1보다 큰지 여부가 위해성 판단의 기준이 된다. 즉, HQ > 1 이면 위해성이 있으며, HQ < 1 이면 위해성 없다고 판단한다. MOS의 경우 'MOS = NOAEL/노출량'으로 구하며 MOS는 사람에 대한 변환(불확실성의 고려)이 포함되어 있지 않아 사람에 대한 변환을 고려하기 위해 UFs를 적용한다. UFs는 사람과 동물의 차이인 종차(×10)와 개인차(×10)를 고려한 100으로 설정하여 MOS를 UFs와 비교하여 작은 경우는 위해성이 있고 큰 경우는 위해성이 없다고 평가한다. 즉, MOS < UFs 이면 위해성 있으며, MOS > UFs 이면 위해성 없다고 판단한다. 최종적으로 품목의 위해성유무와 위해심각도를 기준으로 품목의 리스크를 평가한다.

제품의 최종 리스크는 시나리오의 유형에 따라 결정된다. 즉, 일반상해의 경우 시나리오 확률과 부상 심각도를 바탕으로 PI 매트릭스를 참고하여 리스크를 결정한다. 유해물질의 경우 시나리오 확률이 아니라 유해물질 노출량에 따른 위해성 유무 여부를 판단한 후 위해성이 있을 경우 유해물질의 부상 심각도 정도에 따라 리스크를 결정한다. 최종적으로 이러한 두가지 형태의 리스크 중 큰 쪽의 리스크를 제품 리스크로 결정한다.

5. 평가사례 및 기여도

5.1 리스크 평가사례

안전인증 유형 품목 중의 하나인 '가속눈썹' 품목에 대해 일반상해 경우와 유해물질 경우의 두 가지 경우에 대해 리스크를 평가해 보고, EU RAPEX에 따른 평가와 비교해 본다.

5.1.1 안전성조사결과 및 사고사례

- 2012년도 가속눈썹 접착제에 대하여 시중유통제품을 조사한 결과 15개 제품 중 3개 부적합 (폼알데하이드 35.100mg/kg 검출: 기준치 20mg/kg, 톨루엔 475mg/kg 검출: 기준치 20mg/kg) <Table 3>

〈Table 3〉 The results of safety investigation

No	Manufacturer	Country	Certification	Model	Standard	Results
1	Daejin Chem	Korea	A011H009-0001	Glue	Formaldehyde below 20mg/kg	Formaldehyde: 36,237 mg/kg
2	MS&Korea	Korea	A011H011-1001	MS-1	Formaldehyde below 20mg/kg	Formaldehyde: 37,138 mg/kg

5.1.2 안전요구사항 및 사용상 주의사항

- 안전요구사항: 겉모양, 치수, 재료구성, 유해물질함유량 <Table 4>

〈Table 4〉 Standard contents of toxic substances

Toxic Substance \ Product		False eyelash
Azo dye content (mg/kg)		Below 20 each
Organotin compound(mg/kg)	DBT	Below 1.0
	TBT	Below 1.0
Formaldehyde content(mg/kg)		Under 20
Heavy metal content(mg/kg)	Lead(Pb)	Below 1.0
	Arsenic(As)	Below 1.0
Toluene content(mg/kg)		-

- 사용상 주의사항: 제품의 최소단위 포장 또는 별도의 사용설명서에 취급, 세탁, 보관, 접·탈착 시 등 사용상 주의사항을 표시하여야 함.

5.1.3 일반상해 리스크 평가

- 시나리오: 성인 여성이 화장을 하던 중 가속눈썹에 안구를 찔러 안구염증 발생
- 사용주체확률: 성인(0.77)
- 사용빈도확률 = $\hat{\mu}/TD$ = 0.51/16 = 0.03

* $\hat{\mu}$(사용시간추정값) = 30.52

* 가속눈썹을 위한 화장은 통상 1일 평균 28.23분, 표준편차 6.13분

* $\hat{\mu} = \overline{X} + t(1-\alpha/2, n-1)S/\sqrt{n}$ (n=30, α=0.05)

$= 28.23 + 2.045 \times 6.13/\sqrt{30} = 30.52$분

* TD(사용가능시간) = 16시간

- 사용환경확률 = $\hat{p} + z_{\alpha/2}\sqrt{\hat{p}(1-\hat{p})/n}$

$= 0.53 + 1.96\sqrt{0.53 \times 0.47/30}$ = 0.71

* n = 30, X = 16, α=0.05, $\hat{p}$ = 0.53

- 제품결함확률은 해당사항 없음
- 위해경로확률: 가속눈썹에 안구가 찔림(0.01)
- 시나리오확률(P) = 사용주체(0.77)×사용빈도(0.03)×사용환경(0.71)×위해경로(0.01) = 0.00016
- 위해심각도: 중간(II) - 염증(가역적인 눈 손상)
- 품목리스크: 낮음(Low)

5.1.4 유해물질 리스크 평가

- 시나리오: 성인 여성이 사용하던 가속눈썹접착제에 유해성분인 폼알데하이드가 37,138mg/kg 함유되어 안구에 전이됨
- 제품결함: 폼알데하이드 37,138mg/kg 함유
- 노출경로: 피부(접착)
- 노출량: $E = \frac{(CP \times Q \times FP \times DR)}{W}$, E: 노출량(μg/kg/day), CP: 함유량(mg/kg), Q: 사용량(g/회), FP: 일일사용빈도(회/day), DR: 흡수율(%), W: 체중(kg)

CP = 37,138mg/kg, Q = 2g/회, FP =1회/day, DR: 5%, W: 40kg

$$E = \frac{37{,}138mg/kg \times 0.002kg/회 \times 1회/day \times 5\%}{40kg}$$

$$= 92.845\mu g/kg/day$$

- 위해성유무: Y

$$HQ = \frac{E}{TDI(RfD)} = \frac{92.845}{15.0} = 6.1897 > 1$$

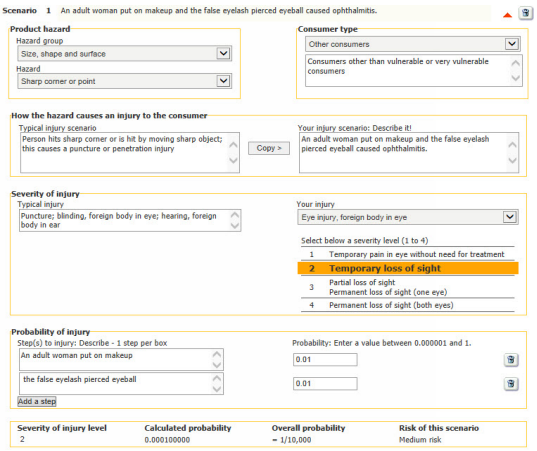
- 위해심각도: 중간(II)
- 품목리스크: 낮음(Low)

위의 두가지 경우에 대한 리스크 평가 결과 낮음(Low)을 가속눈썹 품목의 최종 리스크로 결정한다.

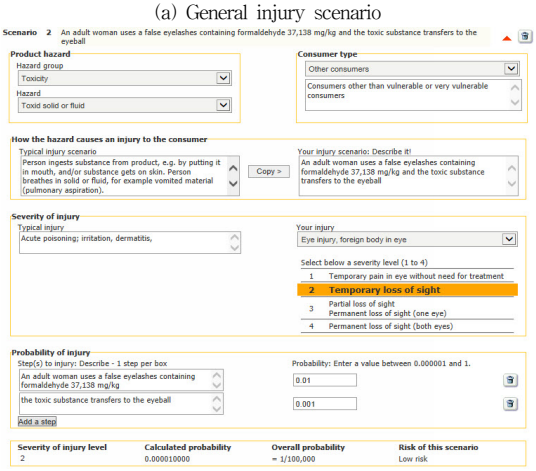
5.1.5 EU RAPEX에 의한 평가

EU RAPEX에 의한 리스크 평가 과정이 [Fig. 3]에 나타나 있다. [Fig. 3] (a)는 일반상해의 경우이고 [Fig. 3] (b)는 유해물질의 경우에 대한 리스크 평가 과정이다. EU RAPEX는 http://europa.eu/sanco/rag/public 사이트

에서 평가를 수행할 수 있다. 두 경우에서 가속눈썹의 최종 리스크는 Medium risk와 Low risk 중 큰 쪽인 Medium risk로 결정된다.



(a) General injury scenario



(b) Toxic substance injury scenario

[Fig. 3] Risk assessment of false eyelash for RAPEX

5.1.6 비교

본 연구에서 제시된 기법인 PRAK와 EU RAPEX의 평가 기법을 비교해 본다. 서로 다른 평가 기법의 비교를 위해서는 각 품목마다 평가를 수행한 후 그 과정과 결과를 서로 비교해야 한다. 가속눈썹 품목의 경우 PRAK의 평가 결과는 낮음(Low)으로 나타났으며 RAPEX의 평가 결과는 Medium risk로 나타났다.

두 평가 기법의 결과가 서로 다르게 나오는 이유는 시나리오 구성과 시나리오 확률의 주관성 때문으로 볼 수 있다. 품목에 대한 평가결과는 품목 사용환경의 차이가 있기 때문에 반드시 동일한 결과를 주는 것은 아니다. 동일한 품목이라도 사용환경이 서로 다르면 전체 시나리오 확률이 다르게 나올 수 있다. 따라서 일률적인 평가 결과의 비교는 큰 의미를 가진다고 보기 어렵다.

결국 중요한 것은 평가기법의 사용편의성, 강건성, 일관성, 포괄성 등의 관점에서 비교해 보아야 할 것이다. 그러나 이러한 평가기준은 주관적인 기준들이라 실험이나 시뮬레이션 등을 통해서 결과를 얻기는 어렵다. 평가자의 선호도를 판단하기 위해서는 설문조사 등을 통해 AHP와 같은 기법을 적용해야 한다. 선호도 평가는 또 다른 새로운 주제로서 본 연구에서 다루지 않고 추후 연구과제로 남겨둔다.

참고로 일본의 R-Map 기법과의 비교를 위해서는 누적가동대수와 사고발생빈도에 대한 데이터가 필요한데 현재 이러한 데이터가 누적되어 있지 않아 R-Map과의 비교는 어려운 상황이다.

5.2 기여도

본 연구는 기본적으로 EU RAPEX와 같은 시나리오 기반 접근법이지만, 시나리오 구성 시 시나리오를 각 구성요인(사용주체, 사용빈도, 사용환경, 제품결함, 위해경로)별로 분해함으로써 보다 체계적으로 시나리오를 도출할 수 있고, 나아가 시나리오 확률을 결정할 수 있는 점이 주요 개선점이자 기여도라고 볼 수 있다. 이렇게 함으로써 시나리오 확률 도출 시 가능한 한 객관적인 요인으로 시나리오를 정형화할 수 있게 된다.

시나리오 구성요인 중 사용빈도, 사용환경, 위해경로 등은 한국 소비자의 상황을 반영하는 지표가 되기 때문에 이 기법은 한국형 기법이라고 할 수 있다. 더욱이 부상 심각도를 도출할 때 부상에 따른 손실 뿐 아니라 재산상의 손실도 포함하기 때문에 이 역시 한국적인 상황을 반영한다고 볼 수 있다 (참고로 EU RAPEX는 재산상의 손실은 고려하지 않음). 다만 진정한 한국형 기법이 되기 위해서는 한국에서 일어난 사고발생기록에 근거하여 시나리오 확률과 부상 심각도를 도출해야 하지만 이 역시 추후 연구과제로 남겨둔다.

유해물질의 경우 EU RAPEX에서는 [Fig. 3] (b)에서 보는 바와 같이 일반상해와 마찬가지로 평가자가 시나리

오를 만들어 시나리오 확률을 구해서 결정한다. 그러나 유해물질의 경우는 시나리오 확률보다는 본 연구에서 제시된 것처럼 인체에의 전이량과 노출경로에 따라 노출량을 구한 후 노출량-반응 평가를 통해 위해성 여부를 평가하는 것이 타당하며, 이 역시 본 연구의 기여도로 볼 수 있다.

현재 국내에는 공산품의 관리 대상 분류를 위한 리스크 평가 기법이 존재하지 않아 그 분류 근거가 미약한 실정이다. 이처럼 현재의 공산품 관리 대상을 재검토하여 새로이 분류하거나 또는 신규 품목에 대해 관리 유형을 결정할 때 분류의 근거가 되는 합리적인 기준을 제시할 수 있다는 점 또한 본 연구의 주요 기여도라고 할 수 있다.

6. 결론

본 연구에서는 한국의 제품 안전관리와 관련된 규제 정책들을 살펴보고, 유럽의 RAPEX를 토대로 국내의 위해사례 현황과 사용환경 등을 고려하여 '품질경영 및 공산품안전관리법'의 시행을 위해 필요한 제품 리스크 평가 기법인 PRAK를 제시하였다.

리스크 평가 과정에서 일반상해의 경우와 유해물질 함유의 경우로 구분하여 제시하였다. 일반상해의 경우에는 시나리오 확률과 부상 심각도의 조합으로 리스크를 결정하였으며, 시나리오 확률을 구하기 위해 시나리오를 구성 요인별로 나누어 각 요인별로 확률을 구하였다. 유해물질의 경우에는 유해물질의 노출경로와 노출알고리즘에 따라 인체에 노출되는 노출량을 구한 후 노출량-반응 평가를 통해 독성참고치와 비교하여 리스크를 결정하였다.

본 연구에서 제시된 PRAK은 시나리오를 각 요인별로 구성하여 체계적으로 처리함으로써 평가 기법 상의 개선을 이루었으며, 또한 기존에 한국에는 존재하지 않던 제품 리스크 평가 기법을 새로이 제시함으로써 공산품 관리대상 품목 분류의 근거를 마련할 수 있고 나아가 신규 품목의 평가에도 활용될 수 있다는 점이 본 연구의 주요한 기여도라 할 수 있다.

각 국의 리스크 평가기법은 수많은 실험과 경험을 통해 운영되어 왔다. 유럽의 경우 오랜 기간 동안 꾸준하게 자료들을 입수, 분석하여 일반 대중에게 홈페이지 등을 이용하여 자료를 공개해 오고 있으며 한국도 이러한 정보 공개는 필요할 것으로 보인다. 한국형 리스크 평가기법의 정립을 위해서는 사용시간, 사용환경, 제품결함, 위해경로 등에 대해 실제 생활에서 계속적인 실험관찰을 통해 통계화하고, 이를 통한 품목의 리스크 평가가 이루어져야 할 것으로 생각된다.

본 연구를 통해 체계적인 제품 안전관리의 기반을 확보할 수 있으며, 나아가 공산품 이외의 전기제품 또는 식료품 등에도 그 활용 영역이 확대될 것으로 기대된다. 추후과제로는 보다 체계적이고 실용적인 기법을 위해 제품의 사고와 관련된 인과모형의 도입과 사고기록에 기반한 평가 기법의 개발을 들 수 있다.

REFERENCES

[1] Korea Agency for Technology and Standards, Quality Management and Industrial Product Safety Control Act, 2013.

[2] European Commission, Risk Assessment Guidelines for Consumer Products, Official Journal of the European Union, 2010.

[3] Product Safety Enforcement Forum of Europe, Best Practice Techniques in Market Surveillance, The EMARS book, 2011.

[4] Risk Assessment Handbook, Ministry of Economy, Trade and Industry, Japan, 2011.

[5] P. Morfee, The New Zealand Electrical Products Risk Engine, International Conference on Risk Assessment and Management, Swiss, Nov. 2009.

[6] JSC EEE, ASEAN EEE Risk Assessment Guidelines, APEC-RISK Assessment Tool Workshop, Singapore, May 2012.

[7] X. Liu, W. Tang, H. Luo, Research on progress of risk assessment on consumer product safety at home and abroad, 9th International Conference on Reliability, Maintainability and Safety (ICRMS), China, pp. 599 - 605, Jun. 2011.

[8] M. C. Embarek, E. A. Hadjadj, Study of Methodologies for Risk Assessment in Operational System Safety, Journal of Failure Analysis and

Prevention, Vol. 10, pp. 540-544, 2010.
[9] F. H. Duijne, D. Aken, E. G. Schouten, Considerations in developing complete and quantified methods for risk assessment, Safety Science, Vol. 46, pp. 245 - 254, 2008.
[10] B. W. Main, Risk Assessment: A review of the fundamental principles, Professional Safety, Vol. 49, No. 12, pp. 37-47, 2004.
[11] S. McRoberts, Risk management of product safety, IEEE Symposium on Product Safety Engineering, UK, pp. 65-71, Oct. 2005.
[12] J. M. Burns, Product safety guidelines for prototype and limited use commercial devices, IEEE Symposium on Product Compliance Engineering (PSES), Oct. 2011, USA, pp. 1-13, 2011.
[13] D. E. Nordgard, A framework for risk-informed decision support in electricity distribution companies utilizing input from quantitative risk assessment, Electrical Power and Energy Systems, Vol. 43, pp. 255-261, 2012.
[14] K. S. Park, I. H. Cho, U. H. Kim, A Study on the Risk Analysis Techniques for Products: Development of HuBRA (Human Behavior Risk Analysis), Journal of the KIIS, Vol. 18, No. 3, pp. 141-148, 2003.
[15] J. G. Kim, C. S. Kim, A Study on the Risk Analysis System, Conference of the Korea Safety Management & Science, pp. 237-244, 2004.
[16] D. H. Lee, Y. G. Na, M. S. Kim, A Study on a Product Safety Management Program Based on Risk Management Standards, IE Interfaces, Vol. 16, No. 1, pp. 94-102, 2003.
[17] D. J. Shin, S. N. Byun, A study of the product hazard analysis using AHP method, Proceedings of the KIIE, pp. 876-880, 2004.
[18] C. J. Lim, B. K. Koh, Petri-nets based Product Safety Analysis, Journal of the Society of Korea Industrial and Systems Engineering, Vol. 29, No. 3, pp. 1-6, 2006.
[19] Y. H. Lee, Principle and Systemof Risk Evaluation for Product Safety, Ergonomics Society of Korea Conference, 2002.
[20] Korean Agency for Technology and Standards, Research Report on Policy Measures supporting Company's Risk Management, 2011.
[21] Korean Agency for Technology and Standards, Research Report on Risk Assessment Model for Product Safety Management, 2012.
[22] Korean Agency for Technology and Standards, Research Report on Product Risk Case Analysis and Safety Measures, 2012.
[23] Product Safety Information Center, http://www.safetykorea.kr.
[24] Korea Products Safety Association, http://www.ksafety.kr.
[25] European Commission, http://webgate.ec.europa.eu/sanco/heidi/index.php/IDB.
[26] EuroSafe, http://www.eurosafe.eu.com..
[27] J. P. Rushton, C. D. Ankney, Brain size and cognitive ability: Correlations with age, sex, social class, arid race, Psychonomic Bulletin & Review, Vol. 3, No. 1, pp. 21-36, 1996.
[28] E. A. Elsayed, Reliability Engineering, Wiley, 1996.
[29] EPA, Guidelines for Exposure Assessment, EPA/600/Z-92/001, May 1992.
[30] EPA, Guidance for Conduction Health Risk Assessment of Chemical Mixtures, EPA/630/R-00/002, Aug. 2000.
[31] TOXNET(Toxicology Data Network), United States National Library of Medicine, http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?iter.

서 정 대(Suh, Jungdae)

・1984년 2월 : 서울대학교 산업공학과(공학사)
・1986년 2월 : 서울대학교 산업공학과(공학석사)
・1993년 8월 : 서울대학교 산업공학과(공학박사)
・1995년 3월 ~ 현재 : 가천대학교 경영학과 교수
・관심분야 : 생산운영관리, 경영과학, 제품 안전관리
・E-Mail : jdsuh@gachon.ac.kr