제품 위험성 평가·관리 수행 지침서

국가기술표준원
Korean Agency for Technology and Standards

Keit 한국산업기술평가관리원
Korea Evaluation Institute of Industrial Technology

한국생산기술연구원
Korea National Cleaner Production Center
국가청정생산지원센터

본 책자는 산업통상자원부 국가기술표준원, 표준 · 안전기반구축사업(제품안전기술기반조성사업)의 일환으로 수행된 결과물입니다.

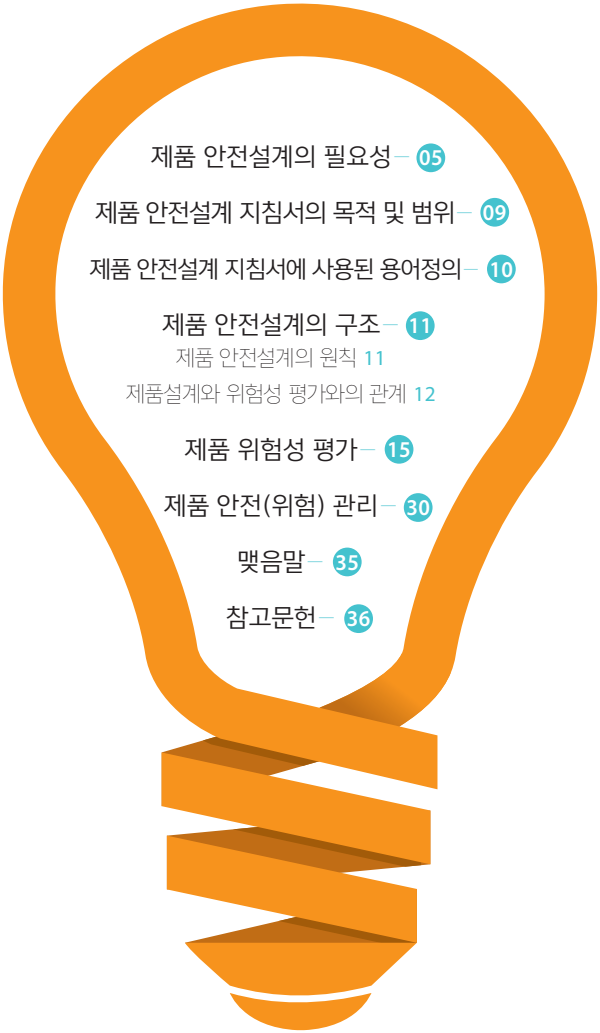
머 릿 말

일정한 안전요건을 준수하여 시장에 출시토록하고 있는「전기용품안전관리법」,「품질경영 및 공산품 안전관리법」('17년, 전기용품 및 생활용품 안전관리법으로 통합)이나, 위험성 제품에 대한 모니터링 및 리콜 등을 위한 제품안전기본법과 결함으로 인한 소비자의 피해보상을 위한「제조물책임법」등의 법규, 각종 인증제도[1], 표준, 규격 등 안전에 대한 다양한 제도적 조치가 이루어지고 있지만, 기본적으로 사고가 발생한 이후 제재되는 법규, 표준, 규격 등은 최소한의 안전성 확보에 치중되어, 급진적이고 다양화되는 기술·제품의 발전을 따라가기에는 한계가 있다.

따라서, 기업이 자발적으로 자사 제품의 안전성 제고에 관심을 갖고, 제품개발 단계에서 체계적으로 반영·개선해 나갈 수 있는 제품 개발 프로세스 즉, 안전설계[2]의 적극적인 도입과 정착이 필요하다 할 수 있다.

본 지침서에서는 국내 중소기업들이 자사 제품의 위험성을 평가하고 체계적으로 관리해 나갈 수 있도록, 위험성 평가 기법과 관리 방안에 대한 내용을 일목요연하게 제공하고 있다. 이 지침서를 통해 중소기업들의 제품 안전성에 대한 인식고취와 실질적인 제품 개선·개발로 이어지길 기대한다.

1) 정부 부처마다 다르게 사용하던 13개 법정 강제 인증마크를 통합한 단일 인증마크로 안전은 물론 보건, 환경 등의 요소에 대한 인증제도
2) Design Safety, Safety Design, Design for Safety, Safety by Design 등의 용어로 사용



제품 안전설계의 필요성 — 05

제품 안전설계 지침서의 목적 및 범위 — 09

제품 안전설계 지침서에 사용된 용어정의 — 10

제품 안전설계의 구조 — 11

제품 안전설계의 원칙 11

제품설계와 위험성 평가와의 관계 12

제품 위험성 평가 — 15

제품 안전(위험) 관리 — 30

맺음말 — 35

참고문헌 — 36

제품 위험성 평가·관리 **수행지침서**

CONTENTS

기업의 책임

기업은 제품의 전과정에 걸쳐 안전사용을 보장하기 위한 도덕적, 법률적 책임을 지니고 있으며, 제품설계 단계에서부터 안전성을 고려해야 됨

- 사용자는 특정 활동의 대체, 지원, 보호 등 삶의 질을 높이기 위해서 다양한 제품을 사용하고 있으나, 제품에 내포된 여러 유형의 위험에 노출되어 있음

  * 제품의 위험은 소비자에게는 물리·정신·재산 등 직접적인 피해를 줄 수 있으며, 생산자 또한 불안전 제품이라는 평판 등 기업에 악영향을 미칠 수 있음

- 따라서, 제품 관련 사고의 예방과 안전한 사용성을 높이기 위해서는 제품자체의 안전성이 중요하며, 이는 제품설계단계에서부터 시작되어야 함

  * 기업은 소비자에 대한 안전한 제품공급에 대한 도덕적인 요건뿐만 아니라, 제품으로 인한 사고발생을 예방하기 위해 지대한 관심을 가져야 함

안전설계의 개념적 전환

사후관리식 접근에서 통합·체계적 안전관리로 전환

- '40~'60년대 '제품안전*' 개념이 도입, 제품의 안전성 확보를 위해 다양한 시도가 이루어 졌으나, 초기설계 및 시험 단계에서의 직접적인 안전문제해결 중심

  ※Bauer, "Consumer Behavior as risk taking('60)"

- 안전성이 요구되는 항공분야에서 사후관리적 접근방식 즉, "제품사용-문제발생-문제해결(fly-fix-fly or trial-and-error approach*)"으로 시작

Trial-and-error approach

명확히 나타나는 위험성을 제거(관리)하기 위해 설계 초기단계에서 반복적으로 문제를 수집·분석·대안을 찾는 방법으로, 주로 개발자(디자이너)에 의존적

- 항공 분야에서는 Fly-fix-Fly라는 용어로 활용되며, 최상위 기술이 적용된 항공분야에서 문제발생(추락 등) 이후 안전설계를 적용·운영하는 방식

- ~'80년대 사후관리식 접근으로 해결할 수 없는 군사, 우주산업 등이 발전함에 따라 체계적인 안전성 확보를 접근방법(System safety)으로 전환

System safety approach

체계적인 기법·기술에 기반, 위험성을 규명·분석·제거(관리)함으로써 제품* 전과정에서 보다 더 높은 안전성을 확보하기 위한 일련의 활동으로 체계적 절차·기법에 의존

※System, Programs, Projects, Products, Operation, Facilities 등이 포함

- 하드웨어적인 요소뿐만 아니라, 절차, 인력 등 대상 전반을 통한 안전성 확보를 위한 접근법

제품 안전설계의 필요성

안전설계 개념적 전환

Compliance safety		Design safety
Code, Standard, Regulation		Systematic hazards analysis
Engineer responsibility		Team effort
Minimum safety		Optimum safety

제품의 안전성 확보

복잡·다양화되는 기술·제품들에 대해 효과적으로 제품의 안전성을 확보하기 위해서는 보다 적극적인 안전설계 체계가 필요

- 법규, 표준, 규격 등은 근본적으로 '최소한'의 안전성 확보에 치중되며, 급진적이고 다양화되는 기술·제품의 발전을 선제적으로 대응하지 못함

제조물 책임 범위확대

부품·제품의 결합이나 기능과 오작동에 관한 전통적인 제품안전 범위에서 사용자의 '예상(예견)가능한 오사용*'에 대한 책임범위 확장

* 예상(예견)가능한 오사용이란 제품 관련하여 발생한 사고로 정의될 수 있으며, 따라서 기업은 제품과 관련된 사고 사례를 기반으로 제품 재설계 및 개발이 필요

- 국내에서도 「제조물 책임법」상 "설계상의 결함"*과 "표시상의 결함"**의 규정을 통해 기업의 안전설계 관련 책임범위를 대폭 확장함

* **설계상의 결함** : 제조업자가 합리적인 대체설계(代替設計)를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 해당 제조물이 안전하지 못하게 된 경우

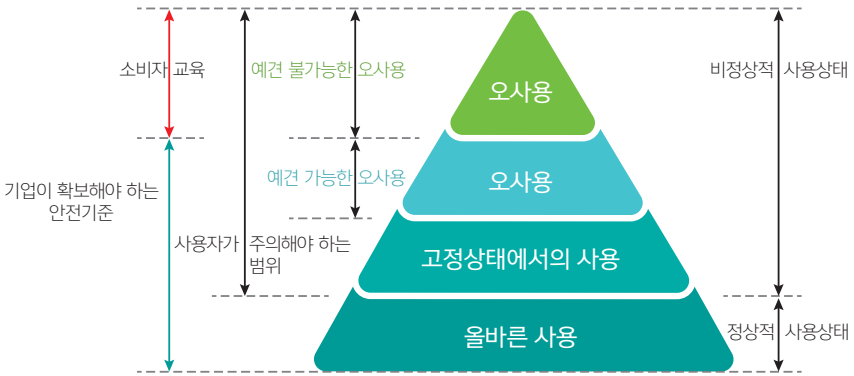
** **표시상의 결함** : 제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 또는 그 밖의 표시를 하였더라면 해당 제조물에 의하여 발생할 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우

- 리콜의 경우, 국내는 제품 자체가 가진 위험성(유해물질 기준치 초과 등)이 부각되는 반면 미국과 EU 등 선진국의 경우 '제품의 사용관점'의 위해 요인 중심

제조물 책임법 및 기업의 제품안전관리 범위

제품(제조물)에 대한 제조자의 책임을 강조, 제품의 결함이 입증될 경우 제조자가 피해를 보상토록 한 법률

- (기존)소비자가 제품을 올바르게 사용하였거나, 제품이 정상적인 작동을 하지 않은 상태에서 발생한 피해에 대해서만 책임
- (변경)기업의 책임범위를 예견할 수 있거나 사회통념상 합리적으로 예견 가능한 제품의 오용(예상 가능한 오사용)까지로 확장



<기업의 제품안전관리 범위>

전기제품 관련 안전법률 체계

법률 현황

제품 출시 이전 사전적 관리가 필요한 제품에 대한 규제*와 출시 이후 안전 미흡제품에 대한 감시 및 시정, 소비자 피해 보호 등의 사후적 관리 규제로 구분**

* 「전기용품안전관리법」,「품질경영 및 공산품안전관리법」,「어린이제품 안전 특별법」
** 「제품안전기본법」, 「제조물 책임법」, 「어린이제품 안전 특별법」

- 일부 제품에 대하여 최소한의 안전요건을 준수하여 시장에 출시토록 의무화한 법률로, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법('17)」으로 통합*

  * 제품과 유통채널의 다변화에 따라 통합적인 안전체계 구축을 위해 「전기용품안전 관리법」과 「품질경영 및 공산품 안전관리법」을 통합

- 위험성을 가진 제품에 대한 모니터링 및 리콜 등을 위한 「제품안전 기본법*」과 결함으로 인한 소비자의 피해보상을 위한 「제조물책임법**」

  * 제조, 설계, 표시 등의 제품결함으로 소비자의 피해가 우려되는 제품에 대해 리콜, 언론공표 등 제품 안전사고 예방을 위한 사후적 법률
  ** 가전제품이나 자동차 등 대량 생산되는 제조물의 결함으로 인하여 소비자의 생명, 신체, 재산상의 손해가 발생한 경우, 제조업자가 그 손해를 배상하도록 정한 법률

인증제도 현황

전기기기는 시장 출시 이전, 관련 법률에 따라 안전인증제도, 자율안전확인제도 및 공급자적합성 확인제도를 운영

* 소비자 위험성이 높은 제품에 대해서는 의무적인 안전인증을, 낮은 제품에 대해서는 자율안전확인 및 공급자적합성확인 제도를 적용

- **(안전인증제도)** 위험도가 높은 품목을 대상으로 제조·수입 시 안전인증기관으로부터 공장심사와 제품검사를 실시하는 제도 (39종)
- **(자율안전확인제도)** 제조 또는 수입자가 공인기관의 시험·검사에 대한 성적서를 첨부하여, 신고토록 하고 업체가 자율적으로 관리하는 제도 (63종)
- **(공급자적합성확인제도)** 제조 또는 수입자가 직접 또는 제 3자에게 의뢰하여 실시하는 제품 시험을 통해 안전성을 확인하는 제도 (71종)

안전인증마크	
• 안전관련 인증마크는 공산품 안전검사, 압력용기 안전검사, 가스용품 안전검사 및 산업안전보건법의 의한 S마크 등 다양 • 운영중인 10개 인증마크를 KC 마크로 통합 인증분야에 따라 안전(S), 품질(Q), 환경(E), 보건(H)로 부가표기	KC

제품 안전설계 지침서의 목적 및 범위

목 적

본 지침서는 기업의 제품개발 프로세스 內에서 '안전(위험)'부문의 체계적인 평가와 관리를 위한 기법과 관련 정보를 제시(가이드)하고자 함

지침서 구성 및 개요

구 성	개 요
제품 안전설계의 구조 - 제품 안전설계의 원칙 -	제품 안전설계를 위한 기본원칙 제시
제품 안전설계의 구조 - 제품설계와 위험성 평가와의 관계 -	제품설계 상에서의 위험성평가의 역할과 적용방법
제품 위험성 평가	위험성 평가 기법 및 수행지침
제품 안전(위험) 관리	안전설계를 위한 접근방법 및 수행지침

범 위

본 지침서는 제품*과 사용자간의 안전성(위험성)을 다루고 있으며, 제품의 구성품, 기능이나 시설물 안전은 범위 외로 다루고 있음

* 본 지침서는 전기제품을 대상으로 작성되었으나, 위험성 평가에 대한 범용적인 기법정보를 담고 있기 때문에, 이외 다양한 소비자 제품에 적용 가능함

- 본 지침서의 제품 안전설계는 국내에서 아직까지 충분한 주목을 받지 못한 제품과 사용자 측면(Safety of the operator)*을 중심으로 다루고 있음

* 안전설계는 하드웨어적인 제품의 부품품질(Safety of the parts & Components)과 제품 기능(Operational Safety)에서 사용자 안전성(Safety of the operator)으로 구분

제품 안전설계 유형적 범위

Safety of the components

모든 부품들(parts)은 기대수명 동안 고장이나 기능불량 없도록 설계·제작되어야 함 (품질적인 부품 신뢰성 측면)

Operational Safety

부품을 조합(Assemblies)하여 작동할 때, 기계적인 안전성은 물론 운영상의 위험요소 없도록 설계·제작되어야 함 (기능적인 부품·제품 안전성 측면)

Safety of the operator

사용상의 사용자에 대한 문제가 발생하지 않도록 설계·제작되어야 함 (서비스적인 제품 사용안전성 측면)

안전 (Safety)	**잠재적 위해요소나 위험성의 피해로부터 자유로운 상태 (Freedom from harm)**
안전설계 (Safety Design)	제품의 안전성을 확보하기 위한 체계적·기술적 설계기법
위험 (Risk)	**피해의 발생빈도와 심각성의 조합 (원하지 않은 사건(피해)의 가능성)**
위해 (Hazard)	잠재적인 피해 요소 (Potential source of harm)
피해 (Harm)	인적 또는 물적인 측면에서의 물리적 손상 또는 부상
위험성 평가 (Risk Assessment)	**위험분석과 수준평가를 포괄한 용어**
위험성 분석 (Risk Analysis)	위해와 위험성을 규명하기 위해 가용한 정보를 체계적으로 분석하는 단계
위험성 수준평가 (Risk Evaluation)	위험성 분석을 통해 도출된 '위험'이 수용 가능한 수준인지에 대한 여부를 평가하는 단계
위험성 관리 (Risk Management)	**위험성을 관리하가 위한 조치 등의 활동**
위험성 제거/저감 설계 (Design it out)	제품의 위해 및 위험을 제거하기 위한 설계기법
접근성 관리 (Guard)	제품의 위해 및 위험에 접근을 제한하기 위한 설계기법
주의경고 (Warn)	제품의 위해 및 위험에 대한 소비자 정보제공 및 주의

제품 안전설계의 구조(Technical Framework)

- 제품 안전설계의 원칙

안전설계 원칙

제품의 안전성을 확보하기 위해서는 시스템적으로 체계적이고 통합적인 접근방식이 필요하며, 이를 위해서는 다음과 같은 원칙을 준수해야 함

- 여기서 원칙이란 반드시 지켜야 하는 규범 또는 절차적인 준수사항이 아니라, 제품 개발자의 인식전환을 위한 선언적이며 개념적인 의미

제품 안전설계 5원칙

(People with control) 안전설계는 모두의 책임이다.

안전한 설계를 보장하는 것은 제품, 부품이나 공정의 설계·제어가 가능하거나 영향을 끼칠 수 있는 모든 사람이나 집단의 책임이다.

(Product life cycle) 안전설계는 전과정의 개념을 활용한다.

안전설계는 제품설계에서 부터 사용, 폐기까지 제품 전과정의 매 단계에 적용되며, 가능한 앞단에서 위험을 제거하거나 위험성을 최소화하는 것을 포함한다.

(Systemic risk management) 안전설계는 위험성 관리를 시행한다.

위해요소 파악, 위험성 평가와 위험성 관리 절차를 통해 안전한 설계를 이루어낸다.

(Safe design knowledge and capability) 안전설계는 지식과 역량을 필요로 한다.

설계단계의 권한이 있거나 영향력이 있는 모든 사람이 지식과 역량을 발휘하고 적용할 수 있어야 한다.
※지식과 역량이란, 법규·표준, 위험성 관리 절차, 제품개발 절차 등에 대한 이해를 의미

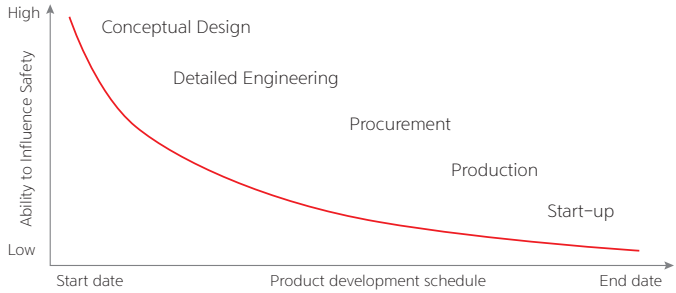
(Information transfer) 안전설계는 소통에 의존한다.

제품 전과정의 각 단계에 연관된 사람들 간에 있어서 설계와 위험성 관리에 관한 정보의 효과적인 소통과 문서화는 안전설계 접근법에 필수적이다.

설계시점에서의 효과적 대응

- '제품개발 시점'에서부터 예상되는 위험성 요소를 제거·관리하는 것이 효과적이며, 제품의 '전과정'을 고려하여야 함

< 제품개발단계별 안전설계 영향력 (Szymberski, '97) >



제품 안전설계의 구조(Technical Framework)

- 제품설계와 위험성 평가와의 관계

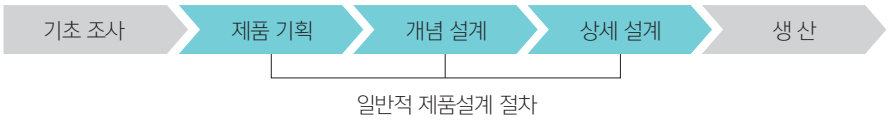
제품 설계

목표로 하는 성능이나 기능을 구현하기 위한 설계공정으로 기계의 구조, 기구, 형상을 구체적인 모습으로 형성해나가는 일련의 과정

- **(일반적 제품설계 절차)** 일반적으로 제품설계는 제품기획, 개념설계 그리고 상세설계 세단계로 나누어 진행됨

  * 제품설계에 대한 절차는 제품설계의 이론과 기업별 여건 등 내부사정에 따라 상이하기 때문에, 본 지침서에서는 공통적인 요소를 묶어 개괄적으로 다루고 있음

제품설계 절차



제품 기획

신규제품(또는 旣 출시된 제품의 갱신)을 위해 제품의 요구성능과 용도 및 사용조건 등을 설정하는 단계

개념 설계

제품기획을 토대로 제품에 요구되는 성능구현을 위한 구체적인 기능이 결정되며 제품의 개념이 여러 가지 대안(alternatives)의 형태로 생성되는 단계

상세 설계

선택된 제품개념에 대해 지속적으로 사양을 개량하고 설계가 구체화되는 단계

위험성 평가

물질에서부터 사용·폐기까지 제품의 전과정에서 발생할 수 있는 위험성을 분석하고 관리하기 위한 일련의 분석·평가 과정

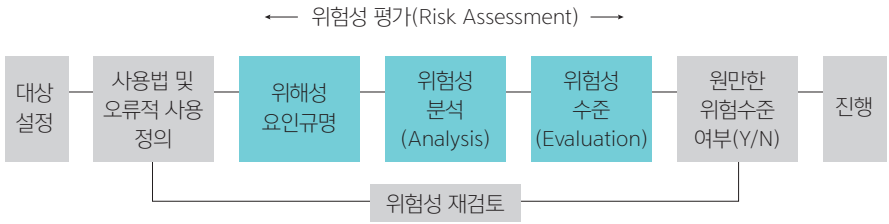
  * 위험성 평가(Risk assessment)는 설계, 물질, 제품생산은 물론 제품 유통과정의 전반에서 수행될 수 있으며, 본 지침서에서는 설계 단계에서의 위험성 분석을 고려하고 있음

- **(위험성 평가 절차)** 제품의 규명된 위해성을 원만한 수준으로 낮추기 위해 위해성 요소규명, 위험성 분석, 수준평가*의 단계로 나뉘어 진행됨

제품 안전설계의 구조(Technical Framework)

- 제품설계와 위험성 평가와의 관계

위해성 평가 절차



Risk Analysis

위해와 위험성을 규명하기 위해 가용한 정보를 체계적으로 분석하는 단계

Risk Evaluation

위험성 분석에 기초하여 위험수준을 파악(평가)하는 단계

* Risk Assessment : 위험성 분석과 수준평가를 총칭하는 용어

제품설계와 위험성 평가

체계적인 제품 안전성 확보를 위해, 위험성 평가를 제품설계 단계에 통합시킨 '제품 안전설계' 프로세스 수립과 이의 이행이 중요

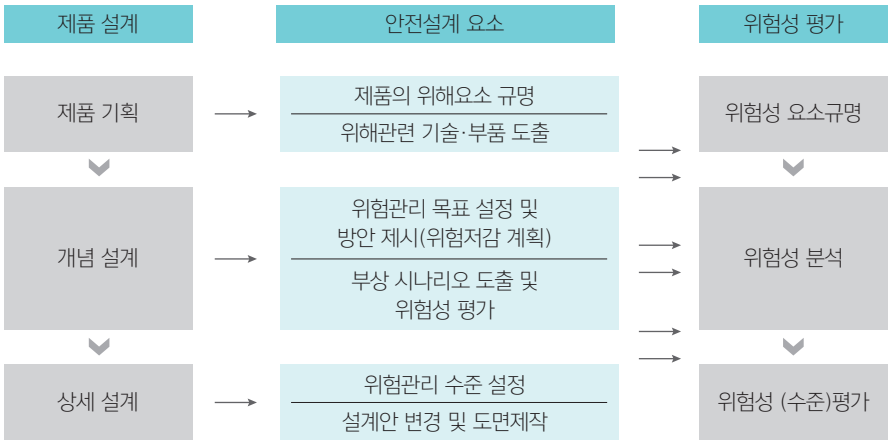
- 일반적인 제품설계 각 단계에 위험성 평가를 절차화하여 제품의 안전성을 체계적으로 분석·평가할 수 있으며, 궁극적으로 제품개발은 물론 조직문화로 확장되어 체계화* 될 수 있음

  * 기업의 제품 안전성 확보를 위한 활동을 제품안전활동(Product Safety Activities ; PSA)라하며, 이러한 활동을 위해 체계적으로 구성된 조직을 제품안전경영시스템(Product Safety Management System ; PSMS)이라고 함

제품 안전설계의 구조(Technical Framework)

- 제품설계와 위험성 평가와의 관계

제품설계와 위험성 평가



제품 전과정 단계별 위험 평가 · 관리

- **Pre concept phase**
  대상에 개념정립을 위해 기술 및 부품 등에 대한 검토
- **Concept phase**
  대상 제품 및 기술, 공정 등에 대한 위험성 규명 및 저감조치 검토
- **Demonstration/validation phase**
  구체화된 대상제품에 대한 분석, 적용 기술, 부품 등에 대한 기술적 테스트 등
- **Engineering/manufacturing phase**
  위험성 저감 계획 및 위험성에 대한 추적 및 보고
- **Production/Deployment**
  위험성 저감 계획 및 위험 모니터링 및 보고
- **Operation and Support**
  위험 모니터링 및 보고

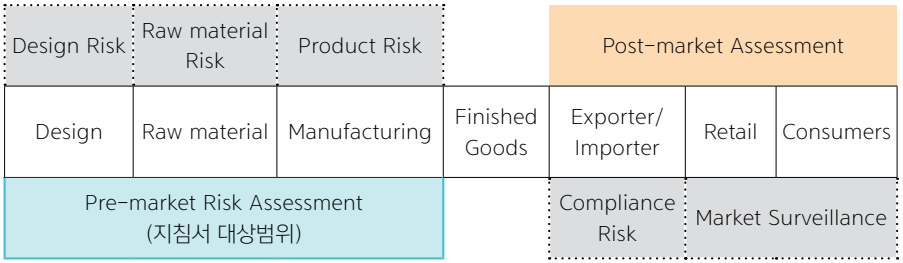
• 본 지침서를 통해 제품개발 단계에서부터 적절한 위험성 평가 체계를 도입·실행 한다면, 기획단계에서부터 제품의 안전성을 확보해 나갈 수 있으며, 상세설계 단계에서도 위험성을 상당부분 감소시킬 수 있는 단초를 제공할 수 있음

평가 범위

'위험'은 제품을 중심으로 연관된 모든 공급망, 즉 제품 전과정에 걸쳐 발생하며, 따라서 이를 체계적으로 분석·관리하기 위한 기법으로 정의됨

- 제품의 전과정 즉, 설계, 물질생산, 제조·생산, 유통 등의 과정에서 다양한 위험이 존재하며, 본 지침서에서는 '제품 설계단계'를 평가 범위로 함

제품 전과정 단계별 위험 및 평가 유형



- 따라서, 본 지침서에서의 '위험성 평가'는 제품 개발 시, 안전성을 확보하기 위해 제품의 내포된 잠재적 위험을 평가하는 체계적인 과정으로 정의
  - '위험'은 화학적 위험(Chemical risk)과 물리적 위험(Physical risk)으로 구분될 수 있으며, 본 지침서에서는 제품과 사용자간에 발생하는 물리적 위험평가에 초점

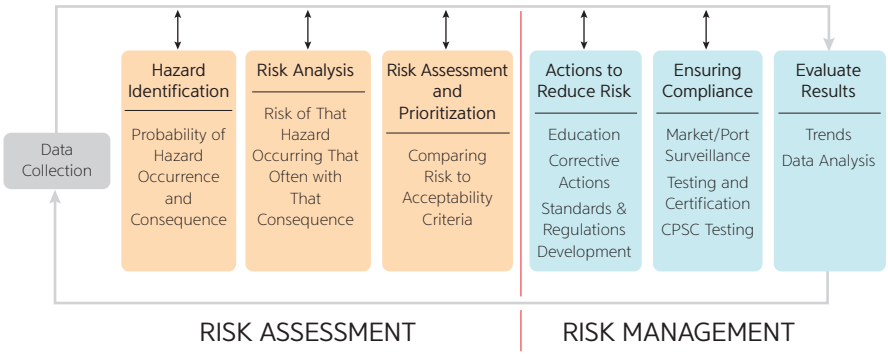
  * 화학적 위험성 분석은 독립적인 기법이 존재하며, 영향 및 인과관계가 과학적으로 증명될 수 있는 영역으로 본 지침서의 범위에서 제외함

위험성 평가와 관리

위험성 평가(Risk Assessment)와 관리(Risk Management or Risk reduction)는 제품 안전과 관련된 주요한 두 가지 개념

- 위험성 관리는 도출된 평가정보를 기반으로 제품의 위험성을 제거 또는 저감시키기 위한 조치로 정의
  - 본 지침서에서는 Risk Assessment와 Management로 구분하여 제시하고 있음

US CPSC의 위험성 평가와 관리 영역



위험 개념과 접근방법

'위험'은 '사고가 발생할 확률'과 '특정 환경 또는 기간 內 발생한 잠재적 심각성'으로 정의될 수 있으며, 본 지침서에서는 man-product* 사이에서 발생할 수 있는 위험성 평가에 초점을 두고 있음

* Technical-product간의 위험성 즉, 기술적인 위험성을 분석하는 기법은 다양하나, man-product 간의 위험성을 분석하는 방법론은 제한적임

Technical-product 위험(위해)성 분석 · 평가 기법

Hazard and Operability Study

공정상의 위험요인과 효율을 떨어트리는 문제점 분석

Event Tree Analysis

특정장치의 이상이나 운전자의 실수로부터 발생되는 사고결과를 평가하는 귀납적 기법으로 사건수 Diagram을 작성, 초기사건으로부터 후속사건까지의 순서 및 상관관계를 파악

Fault Tree Analysis

특정 사고에 대해 원인이 되는 장치의 이상·고장과 운전자 실수의 다양한 조합을 표시하는 도식적 결함수 Diagram을 작성, 장치이상과 운전자 실수의 상관관계를 파악

Fault Mode Effects Analysis

고장형태가 전체시스템에 어떤 영향을 미치는 가를 분석하는 기법으로 부분에서 전체를 평가하여 설계상의 문제점을 분석

기 타

Preliminary hazard analysis, Human reliability analysis 등이 있음

- **(위험의 개념화)** 위험은 정량적이고 객관적으로 정의 될 수 있는 확률론적인 접근(Probabilistic approach)이 가능한 개념
  - 위험은 명확히 정의될 수 있으며, 위험의 심각성이나 분석·평가는 과학적 사실에 근거하여 이루어질 수 있음, 다만 접근법적 제약에 대한 인식이 필요

Probabilistic approach 측면의 제약사항

- 확률적으로 '위험'으로 정의된 근거는 과거의 정보에 기인하는 것으로, 과거 낮은 확률로 존재한 사고들이 가까운 미래에 발생하지 않는 것을 보장하지 못함
- 동일한 위험을 판단함에 있어서 전문가들 간의 판단이 다를 수 있음
  (실제 사고발생의 빈도와 확률적 모형에 따른 빈도가 다를 수 있음)
- 위험에 따른 결과를 물리적인 요소만을 고려하고 있어, 재정적, 정신적, 사회적 영향 등 정량화되기 어려운 요소들을 배제하고 있음
- 실제 위험상황에서 개인이 접할 수 있는 다양한 위험요소를 고려하지 못함

- **(제품과 소비자)** 안전사고는 제품의 물리적 위험요소와 소비자 위험 행동사이의 연관성이 주요하며, 제품 안전성 확보를 위해서 man-product간의 분석이 중요
  - 제품 관련 안전사고는 소비자의 행동에 의해 주로 발생되나 실제 소비자가 익숙한 제품을 접할 때에는 위험성에 대한 고려 없이 일상적으로 접하게 됨
  - 따라서, 제품 관련 사고의 예방과 안전한 사용성을 높이기 위해서는 제품자체의 안전성이 중요하며, 이는 제품 설계단계에서부터 시작되어야 함

Man-product 기반의 위험성 분석 · 평가 기법

EU_RAPEX(Rapid Exchange of Information System)

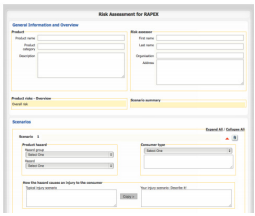
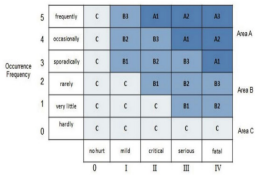
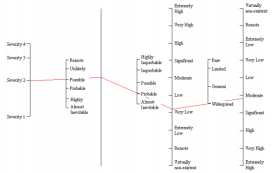
제품 위험성에 의한 사용자 '부상 (상해) 시나리오'에 따른 심각도와 확률의 조합으로 위험성을 분석·평가하는 기법

일본_R-MAP

위해 발생빈도와 위해의 정도를 사용하여 자체 개발한 매트릭스에 대입하여 위험성을 분석·평가하는 기법

오스트리아, 뉴질랜드 등_Nomograph

전기전자 제품의 위험수준 및 적합성 평가 기법

RAPEX	R-Map	Nomograph
		
위해정보 등록 페이지	위험분석 매트릭스	nomograph 분석예시

위험성 평가의 원칙

위험성 평가와 관련하여 OECD를 중심으로 기법적인 논의가 이루어지고 있으며, 이 논의를 통해 6가지 위험성 평가 원칙을 제시하고 있음

< Product Risk Assessment Principles (OECD workshop, '12, 일부수정) >

원 칙	내 용
일관성의 원칙 (Consistency)	다수의 수행자가 동일한 위험성 평가기법을 사용할 경우, 동일한 결론에 도달할 수 있어야 한다. (법률적 위험성 평가는 객관성이 중요)
투명성의 원칙 (Transparency)	투명성은 검증, 결과의 공유, 건설적인 논의를 가능하게 한다. (기밀, 개인보호, 법률적 분쟁 등의 경우를 제외)
완전성의 원칙 (Completeness)	기법적으로 제품과 관련된 모든 요소들을 고려해야 한다. (부상 시나리오, 사용자, 심각성, 빈도, 위험 인지 등)
불확실성의 공표원칙 (Communicates uncertainties)	위험성 평가 결과에 대한 불확실성은 점검되어야 하고, 이를 적절히 공개·공표해야 한다. (기법적 한계, 가정사항, 정보의 정성·정량적 품질 등에 대한 불확실성)
과학적 접근의 원칙 (Evidence based)	위험성 평가는 과학적 근거와 건전한 판단에 기초해야 한다. (제품은 물론, 기술, 행동 및 보건학 등 다양한 전문분야가 포함)
취약계층 고려 원칙 (Addresses vulnerable sub-populations)	위험성 평가에서는 제품에 노출되는 일반적인 대다수의 소비자(사용자) 뿐만 아니라 소수의 취약계층에 대해서도 고려해야 한다

위험성 평가의 구성

체계적인 평가를 위해, 위험성 평가는 다양한 요소(절차)들로 구성되어 있으며, 일반적으로 위험 요소규명, 위험성 분석, 위험성 수준평가로 구분

< Product Risk Assessment elements (OECD workshop, '16, 일부수정) >

구 분	구 성
① Hazard Identification	• Identifying the product • Understanding the use of the product • Scenario development
② Risk Analysis	• Severity of injury and potential health effects • Probability of harm occurring
③ Risk Evaluation	• Risk estimation • Risk evaluation

위험과 위해, 위해의 종류

위해(Hazard)

피해(Harm)*를 야기하는 잠재적인 원인으로 피해 및 위험의 원인

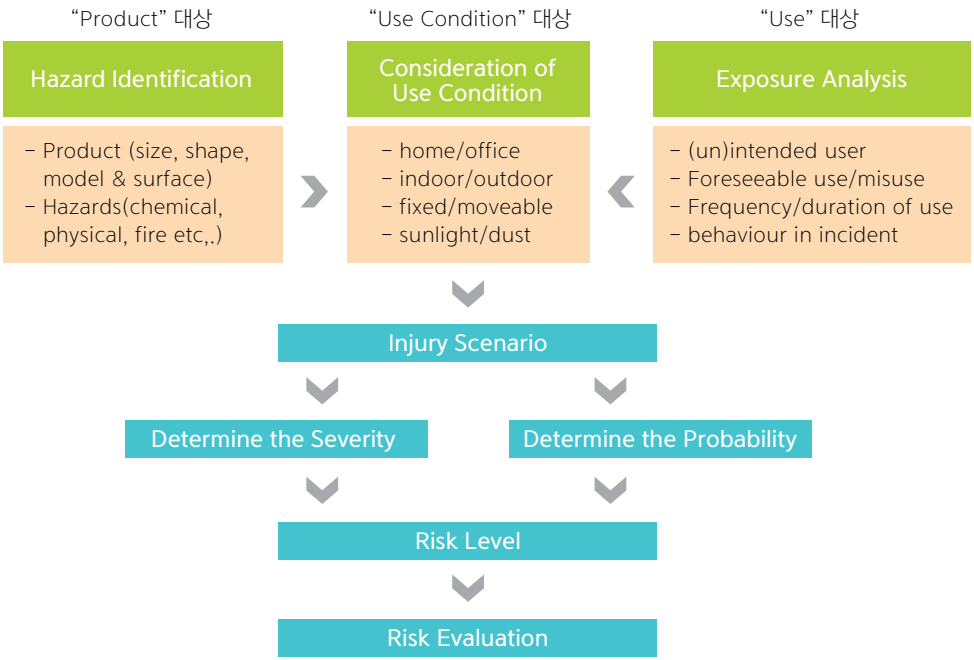
* 인적 또는 물질적인 부상·손상

Hazard(원인)	›	Harm(결과)	›	Risk(결과의 정도)
잠재적 피해요인		인적, 물적인 피해		피해의 수준(정도)

위해의 유형

- 전기적 위해, 화재 위해(직접적인 열원), 열원성 위해(간접적인 열원), 화학적 위해, 생물(미생물)학적 위해, 소음 위해 등으로 구분할 수 있음

< 위험성 평가 절차도, ISO 10377 기반 수정 >



위험 요소규명

위험 요소를 도출·규명하기 위해서는 기본적으로 제품에 대한 이해와 함께, 제품과 관련된 위해성 정보를 수집·분석해야 됨

- **(제품 위해성 규명)** 위험성 평가 대상인 제품에 대한 설명(설정)과 대상 제품 관련 잠재적 위해 요소를 도출하고 목록화하는 단계
  - (제품 설명) 평가 대상제품과 연관된 기술도 포함되며, 제품의 기능·용도에 대한 설명보다 적용된 기술의 설명이 적합*

* 음식류의 가열, 온수의 공급 등 제품용도 보다는 전자파를 이용한 가열, 필터 및 전기적 가열을 통한 온수 공급 등의 서술이 적합, 또는 부품, 부속물 단위의 서술도 가능

Product & System Description 기법

Product & System Description

위험한 대상제품의 시스템 경계 및 정의 기법

5M model

Man(인력), Machine(기기·장비), Medium(주변·운영 환경), Mission(기능), Management (운영체계)의 5가지 부분의 위험성과 관련된 failing factor를 설명

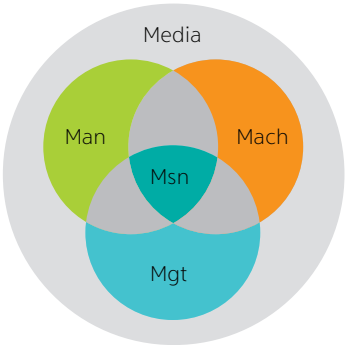
- 대상에 대한 주요한 위험성을 집중적으로 분석하는 체계적인 기법

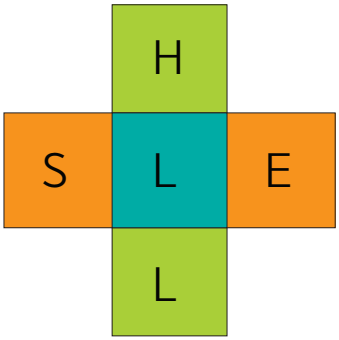
SHELL model

Software, Hardware, Environment, Liveware로 구분, 인간과 기기시스템 및 주변 환경과의 부조화를 해소하기 위한 접근방법

- 인간이 업무 및 생활 속에서 부딪히는 여러 상황, 즉 인간과 인간, 인간과 기계, 각종 절차 그리고 환경과의 상호관계를 대상으로 분석

5M Model	SHELL Model





- (위해요소 도출) '제품'을 대상으로 사용상 발생할 수 있는 잠재적인 위해요인*을 규명하는 단계로, 통계, 사례, 문헌 등 다양한 정보를 수집

* ISO 10377에서는 10가지 유형으로 제품 유해요인을 구분하고 있음 (참고)

위험성 평가를 위한 수집정보 유형

- 제품의 기능 또는 부품 등의 결함과 관련된 분석적* 또는 통계적 데이터

  * FMEA, FTA 등의 위험도 분석기법에 기반한 정보

- 제품 결함으로 인해 발생한 사고 통계 데이터(일반적으로 사고통계 정보가 활용)
- 사고가 발생한 주변환경* 관련 정보

  * 주변 환경정보는 위해성을 확인하기 위해 중요한 정보이며(제품 사용환경에 따라 결함이 나타날 수 있음), 사고발생에 영향을 미치는 요소로 사고빈도와 연관

- 기타 위험성 평가에 중요하다고 판단되는 정보

제품 위험요소 규명 유형

제품의 위험성은 통계적 측면의 Objective Risk와 정성적 측면의 Subject Risk로 구분

- **(Objective Risk)** 소비자의 위험을 규명할 수 있는 방법으로 ① accident statistics와 ② Exposure estimates로 구분
  - (Accident statistics) 정량적 통계정보에 기반하여 제품의 위험성을 규명
  - (Exposure estimates) 위험성을 갖고 있는 제품의 소비자 노출 정도를 분석
- **(Subjective Risk)** 소비자의 위험을 규명할 수 있는 방법으로 ① Psychometric Approach와 ② Usage-Centered Approach로 구분
  - (Psychometric Approach) 설문 등 소비자 경험 정보를 통한 위험성 규명
  - (Usage-Centered Approach) 소비자와 제품 간의 정보교환을 통한 위험성 규명

- **(제품 노출(사용) 분석)** 제품 위해성에 노출되는 대상 즉, '사용자'에 대해 분석단계로 의도된 사용자, 사용자의 물리·지적 능력, 사용시간 등을 규명
  - (사용자) 제품 사용자는 제품 특성에 따라 특정 지어지거나* 불특정 다수 등 다양하게 설정될 수 있으며, 특히 위험요소에 취약한 계층의 고려가 필요

* 실험장비, 생산기기, 특수용도 제품 등 사용자의 자격요건을 要하거나 특정 집단(작업자) 등의 의도된 사용자

위험성 평가에서 고려되는 소비(자) 고려사항

소비자 유형	고려사항
의도된/비의도된 사용자 (non) intended	• **의도된 사용자** : 제품의 위해성을 충분히 인지, 적절한 사용방법 인식 • **비의도된 사용자** : 제품 위해성 대한 인식 및 사용방법 등에 대한 인식수준이 낮은 고위험군 사용자
취약 사용자 Vulnerable	• 제품 및 위험에 대한 인지력, 제품 사용경험이 없는 경우나 사용하기 어려운 경우, 특정 상황에서의 행동제약 등이 우려되는 사용자 (영유아·어린이, 취약 소비자, 매우 취약한 소비자로 구분)
합리적 예측 가능한 (오)사용	• **예측가능한 사용** : 제품에 대해 충분한 인지가 있음에도 불구(위험성을 인지)하고 다른 용도로 사용하는 소비자 * 일반적으로, 반복적(패턴)으로 사고가 발생하는 경우를 의미
사용 빈도 및 기간	• **사용 빈도 및 기간이 낮은 사용자** : 제품 위해요소와 접촉하는 물리적인 시간이 짧아 비교적 위험성이 낮은 사용자 • **사용 빈도 및 기간이 높은 사용자** : 제품 위해요소와 접촉하는 시간이 높으며, 제품에 대한 친숙도(익숙함)으로 제품의 위해요소를 무시 할 수 있는 사용자
위해인식 및 보호조치	• 특정 제품의 사용함에 있어 제품의 위해요소에 대한 충분한 인식과 사용상의 안전적 조치(보호구, 글러브 등)를 취하는 사용자
사고 시 소비자 행동	• 소비자가 제품으로 인한 피해를 입은 이후의 어떠한 행동을 취하는지에 대한 행동 패턴
문화적 배경	• 제품을 소비하는 사용자에 대한 문화적 배경 즉, 거주환경, 제품에 대한 인식, 사용환경 등

- (사용환경) 대상 제품의 사용환경 및 주변여건을 충분히 고려하여 예상 가능한 사용과 오용 등에 의한 위해요인을 면밀히 파악*

* 주방이나 욕실의 세면대와 같은 물 주변에서 사용되는 전자제품의 경우, 물에 잠길 가능성이 있음. 사용자는 전기 충격 또는 감전의 위험에 노출될 수 있으므로 제품을 설계시 방수를 고려해야 함

• **(부상 시나리오 분석)** 대상제품의 위해요소와 사용자, 사용환경 및 사용패턴(정황) 등을 종합적으로 고려하여 발생 가능한 부상 시나리오를 도출

- (시나리오 범위) 예측 가능한 사용(Foreseeable use)과 오용(Foreseeable misuse) 등 제품 위해요소와 사용자(사용환경) 간의 정황*에 대한 설정

* 사용자의 적정사용(예상가능한 사용)과 관련된 위험성은 물론 사용자의 부적절한 사용 즉, 의도하지 않았지만 합리적으로 일어날 것으로 예측되는 사용방식을 고려

- (시나리오 요소) 소비자의 연령 및 사용환경, 사용주기(시간), 소비자 행동 패턴, 문화적 또는 기후적 요인 등 의도되지 않은 특이한 사용환경* 등

* 열대성기후 지역의 경우 우기가 길고 습도가 높아 전기용품의 사용과정에서 감전사고 등 위해요소의 위험성이 증대될 수 있음

- (시나리오 분석) '제품'과 이의 '사용자', '사용환경'을 규명하여, 예상 가능한 부상 시나리오를 도출, 위험성 분석·평가를 위한 정보생성

* 시나리오 분석방식은 진술기반(Sate based)과 사고기반(event based)로 구분되며, 정량적 정보에 기반한 시나리오 분석의 경우가 정량적 위험성 평가에 적합

위해성 평가 활용처에 따른 정보수집처

- 위험성 평가(부상 시나리오)를 위한 정보원은 다양하며, 평가 정보의 활용분야에 따라 적절히 정보 수집처를 설정할 수 있음
  - 이미 시장에 출시된 제품의 개선을 목적으로 할 경우, 사고 정보를 기반으로 할 수 있으나 신규 출시 제품의 경우 경험적 정보가 없기 때문에 전문가 자문의 유용

    * 유사 제품의 사고정보, 제품 관련정보(물리적 구조, 화학적 조성, 기계적 안정성, 사용설명서) 시험 분석 정보, 위해성 통계, 정책 연구보고서, 자체수집 사고정보, 리콜정도, 및 전문가 의견 등

(참고)위험 요소규명을 위한 기법

- **Failure Modes Method**

  고장형태가 전체시스템에 어떤 영향을 미치는 가를 분석하는 기법으로 부분에서 전체를 평가하여 설계상의 문제점을 분석하는 방법

- **Checklists Method**

  과거 시점에서 발생(규명)된 사항들을 기반으로한 잠재적 위험요소들을 확인하는 방법

- **Qualitative Analysis with Risk Scenarios**

  위험요인과 사고와의 연결성을 구축하여 위험요소에 대한 수준을 파악하는 방식

- **5 Ways** 시나리오 방식을 간소화 시킨 기법으로, 위험 원인을 추적하는 방식

구분	FM	CL	QA	5W
장점	비교적 쉬운 접근	쉬운 접근, 세밀한 결과	상당히 세밀한 결과	수행 용이성
단점	거시적, 포괄적 결과	체크리스트에 따라 결과상이	적용의 어려움 (시간·노력 ↑)	특정 위험요소에 국한된 분석

위험성 분석

위험성 분석은 제품의 '위험'을 이해*하는 단계로, 위험 수준과 위험 관리 전략, 대응방안 수립 등의 기초 정보로 활용됨

* Risk estimation : 위험도는 빈도와 심각성으로 구성되며 이 두 가지 요소를 결합하는 것이 Risk estimation 단계

* Risk evaluation : Risk evaluation 단계에서는 Risk estimation에서 도출된 위험성이 수용가능한 수준의 위험성인지에 대한 여부를 결정하는 단계

- **(개요)** 부상 시나리오에 대한 위험성(도)을 파악하기 위해, 사고의 '빈도(probability)'와 '심각도(Severity)'을 (반)정량적으로 분석

- **(절차)** 사고의 빈도와 심각도에 기반하여 통합적으로 위험수준이 분석되며, 위험성 기준(Risk Criteria)에 따라 위험관리 여부를 결정하게 됨

– (빈도) 사고 빈도와 관련해서는 데이터 조사가 중요하며, 데이터의 신뢰성(불확실성)이 중요한 요소

* 사고 빈도를 조사하는 방법은 개별 시나리오별로 조사하는 상향식과 개별 시나리오별로 나누는 하향식 방식이 있으며 두 가지 모두 통계 가용성에 의존

사고빈도와 관련된 요인 및 빈도설정(예)

- 제품 또는 사용상의 결함 및 위험 확률 (P1)
- 제품에 적절한 보호조치가 없을 확률 (P2)
- 제품 사용동안 위해성이 불분명할 확률 (P3)
- 사용자에게 위험을 경고할 적절한 주의경고가 없을 확률 (P4)
- 취약사용자(노인, 어린이, 장애인 등)가 제품을 사용할 확률 (P5)
- 제품 사용(위험 노출) 확률 (P6)
- 상해 예방에 영향을 미칠 수 있는 환경적 요인이 존재할 확률 (P7)

P(사고발생 확률(빈도)) = P1 × P2 × P3 × P4 × P5 × P6 × P7

< 위험성 분석을 위한 빈도 구분(예)_수행자에 따라 등급분류 가능 >

발생빈도 단계	개요
Almost Certain	매번, 매회 항시발생
Likely	10번 중 1회
Possible	100번 중 1회
Unlikely	1,000번 중 1회
Very Unlikely	10,000(+)번 중 1회

– (심각도) 개별적으로 시나리오가 평가되며, 잠재적인 상해 위험성은 유형화 되고 심각도에 따라 등급화됨

* 상해의 유형과 등급은 위험요소별로 비교되는 지표로 포괄적으로 전체를 포함해야 하며, 사용되는 용어 또한 전문적이고 일관된 용어를 사용

부상 심각도와 관련된 요인

- **위해 유형** : 전기 또는 열원에 의한 위해요인은 단기간에 직접적인 피해로 곧바로 대응(치료)할 수 있으나 화학적 위해의 경우 장기간에 걸쳐 심각한 피해를 야기함
- **위해의 강도** : 열원 유해요인의 경우 열원의 강도 즉 열원의 온도에 따라 피해가 상이함
- **위해 접촉 시간** : 위해요인과 접촉하는 시간에 따라 가벼운 찰과상에서 자상으로 높아짐
- **부상 부위** : 동일한 물리적 위해라도 피부, 팔 등과 안구의 피해가 다름
- **위해 연속** : 전기적 위해의 경우, 전기쇼크로 인한 의식부재와 연속적인 화재로의 연계가능
- **소비자 행동** : 부상 이후 적절한 조치(제품내 응급처치 요령활용)를 할 수 있는 사용자와 그렇지 아니한 경우

※**부상 유형** : 가전제품과 관련된 위험유형에 중점을 두고 제품 기능으로 인한 화상(Burns), 감전(electric shok), 제품 외형으로 인한 타박상* (Contusion)과 자상**(Punctured wound), 질식(asphyxia)으로, 그 외 달리 정의되지 않은 기타로 분류 할 수 있음

* 타박상에는 물체와의 마찰로 인한 찰과상, 충격으로 인한 열상 등 물체와의 충돌로 인한 사고유형을 포괄하는 의미로 정의

** 자상에는 물체의 형태(예리한 형태, 파편 등)로 인한 절상 등 물체에 의한 베임 사고유형을 포괄하는 의미로 정의

< 위험성 분석을 위한 심각도 구분(예)_수행자에 따라 등급분류 가능 >

심각성 단계	개 요
Catastrophic	사망 및 영구장애
Critical	의료기관 입원 및 전문의 치료가 필요한 광범위하고 상당한 상해
Severe	전문의 치료가 필요한 상해(입원치료 불필요)
Major	응급조치가 필요한 상해
Minor	상해는 아니지만 심적인 불편

- **(위험분석 매트릭스)** 부상 시나리오에 따라 제품의 위험성을 분석하기 위해 매트릭스 기법이 널리 사용되며, 분석결과에 따라 위험성을 구분

< 위험성 분석을 위한 위험 매트릭스 >

구분	심각성				
빈도	Minor	Major	Severe	Critical	Catastrophic
Very Unlikely	Low	Low	Medium	Medium	Medium
Unlikely	Low	Low	Medium	Medium	High
Possible	Low	Medium	High	High	High
Likely	Medium	Medium	High	High	Extreme
Almost Certain	Medium	High	High	Extreme	Extreme

위험의 개념과 위험성 평가의 접근법

위험(Risk)

인적(생물적) 또는 재산상의 피해를 야기할 수 있는 위협적인 요소

- 제품에는 저마다 고유의 위해(Hazard)요소가 존재하나 이런 위해요소가 모두 위협적이거나 인적·물적 피해를 야기하지 않음

사다리	세제(하수처리용)	유리
위해성 : 낙상(높이)	위해성 : 실명, 부식(화학)	위해성 : 자상(형태)

- 동일한 위해요소가 내포된 제품이라도, 제품의 위해수준, 사용자의 특성, 제품에 대한 사용패턴 등에 따라 사고수준이 상이 따라서, 제품 고유의 위해요소가 사용자의 건강 등에 피해를 가하게 되는지에 대한 설명 즉, '부상 시나리오'가 필요
- 하나의 제품과 관련되어 다양한 부상 시나리오가 존재할 수 있으며, 이에 따른 위험성 강도는 독립적인 인자로 축적*되지 않으나, 제품의 전체적인 위험성은 높아질 수 있음**

  * 전기밥통으로 인한 데임(화상)과 폭발로 인한 화재 등 한 개의 제품내 다양한 부상 시나리오가 존재하나, 동시에 발생하지 않는 독립적 인자로 위험 심각성은 축적되지 않음

  ** 제품 전체로 볼 때, 사고의 빈도가 높아질 수 있기 때문에 복수의 부상 시나리오를 갖는 제품의 경우 단일 시나리오를 갖는 제품보다 높은 위험성이 존재

- 또한, 부상·피해를 일으키지 않는 제품(주로 개인 보호장비 또는 인명구조 장비)이라도 위험성은 내포되어 있으며 관리할 필요가 있음

  * 자동차 사고 시 사용되는 X자 경고표지의 경우, 후미 차량이 인식하기 어렵거나(작거나) 충분히 빛을 반사히지 못하게 설계된 경우 위험성에 대한 관리가 필요

위험성 평가(RA)의 접근법

위해성(Hazard Assessment, HA)와 달리, 위해요소의 경중이 아닌 부상 시나리오를 기반으로 한 '빈도'와 '심각도'를 고려

위해성 평가와 위험성 평가의 분석적 차이		
사고상황 : 햄머 사용 중, 손잡이가 부러져 햄머(머리)가 눈으로 떨어져 실명 • 위해요소 : 실명(무게) • 사용자 : 의도된 사용자 • 사용패턴 : 정상적 사용		
구분	결과 도출과정	개선대상
HA	• 무거운 햄머 머리에 의한 타격·실명	햄머 머리
RA	• 햄머 사용으로 인한 사고 빈도 및 심각도 분석 구분 / 빈도 / 심각도 햄머 머리 / ↓(거의 없음) / ↑ 햄머 손잡이 / ↑ / ↓	햄머 손잡이

위험성 추정(수준)

위험성 분석결과를 바탕으로, 제품개발 시 고려해야 되는 위험요인들에 대한 우선순위와 관리 대안의 결정에 활용

- **(개요)** 위험성 분석을 통해 도출된 위험성이 수용가능한 수준의 위험성인지에 대한 여부를 결정*하는 단계

  * 위험도가 관리를 해야 되는지 등의 여부를 정하는 단계이며 대응방법을 설정하는 단계는 아님

Injury Scenario	Probability	Severity	Risk Evaluation
증기 배출시 뚜껑부위의(손) 접촉	ex) 발생 사고 100번 중 1회 발생(Possible)	ex) 전문의의 치료가 필요한 화상(Severe)	평가 결과 (High)

- **(절차)** 수준별로 분석된 위험성 분석 결과를 통해, 위험 기준(Risk Criteria)*에 따라 제품의 변경·개선 등의 필요한 조치(대안)를 결정

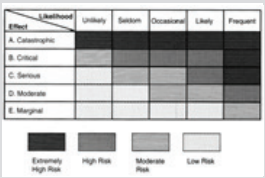
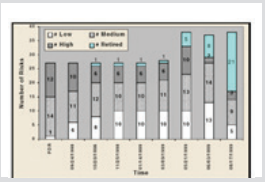
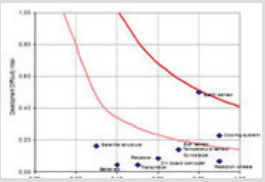
  * 분석된 위험도가 수용가능한가를 결정하는 기준으로 evaluation factor라고도 함

Risk Criteria

- 분석된 위험도가 수용가능한가를 결정하는 Risk evaluation 단계에서는, 수용가능성을 평가하기 위한 기준이 필요하며, 이를 Risk Criteria라 함
  - 사용자가 누구인가에 따라 위험 수용성이 달라짐(영유아 or 노인)
  - (비)자발적인 안전기준을 만족하였느냐에 따라 수용성이 달라짐(안전요건 만족)
  - 카피제품 및 결함이 있는 제품이냐에 따라 수용성이 달라짐
  - 제품의 사용 년수가 얼마나 되었느냐에 따라 수용성이 달라짐(중고제품)
  - 제품 관련 위험을 인지할 수 있느냐에 따라 수용성이 달라짐(화학물질 경고 등)
  - 제품의 보급성(많이 보급된 제품은 안전) 및 이용성(특정인을 대상으로한 제품은 안전)에 따라 수용성이 달라짐
- 위험도 분석(빈도 및 심각도)과 함께 평가되거나, 위험도 분석 이후, 결과 해석을 위한 수단으로 사용될 수 있음 (기준들은 상대적인 가중치가 부여되어 평가)

위험성 평가 도구 및 평가 사례(접이식 의자)

- 위험성 수준에 대해 평가자가 가시적으로 결과를 확인·해석할 수 있는 기법

Risk Matrix	Absolute Risk Graph	Risk Map
빈도와 심각성에 대한 정성적 분석기법	대상에 대한 위험요소의 수준과 개수를 표시	도출된 위험성 사이의 상대적 중요성을 분석
		

- 접이식 의자 (Folding Chair) : 접이식 의자의 사용과정에서 손가락이 좌석받이와 구조물(등받이, 지지대) 사이에 끼어 손가락 골절 및 절단이 발생

접이식 의자	부상 시나리오
위해성 : 손가락 골절, 절단	• 사용자가 의자를 펼 때, 실수 및 부주의로 (단단히 고정된 좌석을 강하게 누름) 좌석부분과 등받이(또는 지지대) 부분에 손가락이 끼인 경우 → 골절 및 절단 • 사용자가 앉은 상태에서 뒷부분을 잡고 의자를 이동하려다 손가락이 좌석부분과 등받이(또는 지지대)부분에 손가락이 끼인 경우 → 골절 및 절단

- 각각의 시나리오에 따라 부상 유형과 부상 부위, 심각성 및 빈도를 산출하여 최종적으로 위험성을 판단, 제품의 가장 높은 위험수준으로 평가

<위험성 평가 사례*, RAPEX RAG Assessment Guidelines for Consumer Products, '07>

Injury scenario	Injury type and location	Severity of injury	Probability of injury	Overall probability	Risk
Person unfolds the chair, grips seat close to the corner by mistake(Person inattentive/distracted), finger gets caught between seat and backrest	Minor pinching of finger	Slight	Unfolding the chair : 1 Gripping the seat at corners : 1/5,000	1/5,000	Acceptable
Person unfolds the chair, grips seat at the side by mistake(Person inattentive/distracted), finger gets caught between seat and link	Minor pinching of finger	Slight	Unfolding the chair : 1 Gripping the seat at the side : 1/5,000	1/5,000	Acceptable
Person unfolds the chair, chair is clamped, Person tries to push down the seat and grips seat close to the corner by mistake(Person inattentive/distracted), finger gets caught between seat and backrest	Fracture of finger	Slight	Unfolding the chair : 1 Chair clamps : 1/1,000 Gripping the seat at corners : 1/50	1/50,000	Acceptable
Person unfolds the chair, chair is clamped, Person tries to push down the seat and grips seat at the side by mistake(Person inattentive/distracted), finger gets caught between seat and link	Fracture of finger	Slight	Unfolding the chair : 1 Chair clamps : 1/3 Gripping the seat at the side : 1/50	1/50,000	Acceptable
Person is sitting on 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 finger	Moderate	Sitting on chair : 1 Moves the chair : 1/3 Grips chair at rear part : 1/4 Finger gets caught : 1/10	1/120	Moderate
Person is sitting on 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 link	Loss of finger	Moderate	Sitting on chair : 1 Moves the chair : 1/3 Grips chair at rear part : 1/4 Finger gets caught : 1/10	1/120	Moderate

*개별적으로 분석된 위험성 수준 중 가장 높은 결과(수준)로 제품의 위험성을 판단

위험성 관리

도출된 제품의 위험성을 체계적이고 조직적으로 관리 즉, 위험성을 제거, 저감, 관리(control)하기 위한 일련의 조치 활동으로, 본 연구에서는 제품설계에 국한되어 제품의 위험성 관리조치로 그 범위를 한정하고 있음

- 원론적으로 제품의 위험성을 완전히 제거하는 것은 불가능하지만, 제품에서 발생할 수 있는 위험수준을 수용 가능한 범위로 저감·관리하는데 목적
- 따라서, 위험성 (수준)평가 결과(Low~High)에 따라 관리조치에 대한 전략을 차등적으로 적용할 수 있음

< 위험 수준별 조치 >

구분	Extreme/High	Medium	Low
제품개발 포기	●	-	-
위해성 요소의 제거/저감	●	●	-
제품 변경, 재설계	●	●	●
주의(경고) 문구	●	●	●

위험 관리조치_안전설계 유형

- Design for minimum hazard (= Design it out)
- Provide safety devices (=Guard)
- Provide warning devices (=Warn)
- Control with procedures and training (제품개발 유형에 부적합, 제외)
- Accept remaining residual hazards

※Control with procedures and training과 Accept remaining residual hazards는 시스템, 프로젝트 또는 시설 등에 적합한 안전설계 유형으로 본 연구에서는 제외함

관리 유형

위험관리는 ① Changes to the design of the product, ② Protective measures, ③ Information and warnings for use의 단계로 구성

- 제품의 위험성 저감을 위해 위험성 자체를 제거하나, 위험요소에 대한 관리조치, 위험요소에 대한 사용자 정보제공의 순으로 적용

Risk in Product	Design Change	Protective Measures	Information
- 제품 위험요소 -	- 위험요소 제거 - (Design it out)	- 접근성 관리 - (Guard)	- 주의경고 - (Warn)

Approach to Safety Design

- 접근방식은 제품을 대상으로 하는 Passive와 사용자를 대상으로 하는 Active Measure로 구분
  - (Passive Measure) 제품의 위험성에 대한 제거, 관리 및 대체를 통해 제품 자체의 (재)설계 변경을 통해 사용자의 안전성을 확보하는 접근방법
    * 위험성과 관련된 Passive measure는 제품의 기능, 사용성 등을 저해할 수 있기 때문에, 모든 경우에 적용될 수는 없음
  - (Active Measure) 주의경고, 설명서 등을 통해 사용자의 특정행동에 대한 제한·변경을 유도하여 안전성을 확보하는 접근방법
    * 주의경고, 설명 등의 Active Measure는 Passive Measure와 병행하여 적용될 수 있음

위험요소 제거설계 ; Design it out

제품이 지닌 위험요소를 제거(또는 저감)하기 위해 소재·기능·디자인 자체를 변경*, 우선적인 설계 개선사항

- 위험요소 제거설계는 주로 단위부품(Parts) 및 조립부품(Assemblies)을 대상으로 하며, 제품의 안전한 사용(기능)제공을 목적으로 함

위험요소 제거설계 유형(예)

소재 변경설계 ; Material base

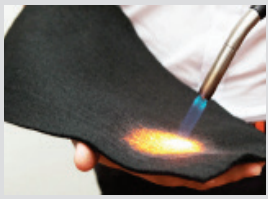
위험요소가 되는 원료, 소재 등에 대한 직접적인 제거 기법으로 소재 대체·변경에 기반한 안전설계

기술·기능 변경설계 ; Technology & Function base

위험요소 제거를 위해 위험요소를 제어할 수 있는 부가적 기술·기능을 적용하는 기법으로 기술·기능에 기반한 안전설계

디자인 변경설계 ; Design base

위험요소 제고를 위해 외형상의 구조 등 설계상의 변경으로 제거하는 기법으로 디자인 변경에 기반한 안전설계

소재 변경설계	기술·기능 변경설계	디자인 변경설계
		

접근성 관리설계 ; Guard

설계적 측면에서 위험요소 제거·저감이 어려울 경우, 해당 요소의 사용자 접근을 제한·방지·관리하기 위한 디자인 변경

- 위험요소에 직접적인 접근을 방지하는 물리적 접근과 특정 절차를 통해 접근할 수 있는 절차적 접근성 관리로 구분

접근성 관리설계 유형(예)

- **물리적 접근성 관리** 직접적인 접근을 방지(ex. 모서리 보호대, 콘센트 차단커버 등)
- **절차적 접근성 관리** 접근하기 위한 절차마련(ex. 정수기 온수 사용버튼)

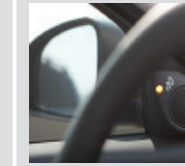
물리적 접근성 관리	절차적 접근성 관리

주의경고 ; Warn

사용자에게 주의환기를 시키고, 작동방법 및 접근·사용 금지 등의 부적절한 사용을 예방하기 위한 정보 제공

주의경고 부착 전 고려사항

- 주의경고 정보를 제공하기 이전에 다음과 같은 사항을 고려
  - 위험성 저감을 위해 효과적인가? (효과가 없다면 부착 필요X)
  - 위험요소에 대한 경고 또는 안전사용 유도를 위한 표기 선택
  - 주의경고에 따른 제품구매 영향수준
  - 부착시 가시성 및 부착기간(일정 또는 제품수명 동안)
  - 주의경고 문구의 이해용이성 등

직관적 주의 · 경고 표기		사용 · 주의 서술 표기	
			

관리 시 주의사항

개별 위험관리 조치들은 상호간 간섭·상쇄·전이 될 수 있으며 소비자 행동은 기업 등에서 관리하기 어려운 요소로 이에 대한 고려가 필요

- (Risk Transference) 위험 관리(제거)조치가 하나의 위험요소에서 다른 위험요소로의 전이·전환이 이루어질 수 있음
  * Substituting(전이, 대체), Foregone benefits(단기 이익추구), Remediation effort(교정노력) 등의 유형이 있음
- (Risk Compensation) 제품의 안전성이 확보되었다고 해도 사용자의 보상심리에 의해 안전사고가 발생할 수 있음
  * Risk compensation theory : 어느 정도의 안전성이 확보된 환경에서는 보상적인 심리로 보다 더 높은 위험행동을 한다는 이론(안전벨트, 헬맷 등)
  * Risk homeostasis theory : 인간은 일정한 수준의 위험성을 갖도록 행동한다는 이론으로, 따라서 소비자의 인식수준을 낮춰야(교육 등) 안전행동을 한다는 이론

제품안전설계(위험관리) 적용 사례

설계 문제

자동차 조수석의 수평에 가까운 접힘 기능으로 인해 운행사고시 안전벨트가 몸통 전체를 지지하지 못하게 되어 사고위험을 높임

문제해결 과정

안전디자인 적용을 위해서는 기술적, 경제적 상충은 물론 소비자의 요구 등 다양한 측면의 검토가 필요함

- **(설계 개선 1)** 조수석의 수평 접힘 기능에 따란 위험성을 감소시키기 위해 안전벨트가 지지할 수 있는 범위로만 접힐 수 있도록 설계
  - Design it out 방식의 접근으로, 조수석에 대한 안전위험성을 제거할 수 있었으나, 사용자의 편의(요구) 또는 비운행시 좌석의 활용성 등 문제발생
- **(설계 개선 2)** 사용자의 주의환기를 위해 수평 접힘 기능사용(운행)상의 주의경고 문구를 표시
  - Warn 방식의 접근으로, 소비자의 올바른 사용을 유도하려고 하였으나, 경고문구의 무시, 문구의 잘못된 이해·무시 등의 문제 발생
- **(설계 개선 3)** 자동차의 운행 중에는 조수석의 등받이를 일정 각도(수평으로 접힐 수 없도록)로만 유지할 수 있도록 설계
  - Guard 방식의 접근으로, 소비자의 요구는 물론 기능상의 안전성을 확보한 안전설계 사례

안전설계 의사결정

제품의 위험성을 제거하기 위해 설계방식 상 우선순위가 존재하나, 이의 적용(의사결정)을 위해서는 다양한 요소를 고려·결정되어야 함

< 안전설계 적용을 위한 의사결정 사례 >

대상	설계 1안	설계 2안	설계 3안
조수석 등받이 접힘	등받이 접힘 제한 (Design it out)	등받이 접힘 경고 (Warn)	운행중 접힘 제한 (Guard)
안전벨트 기능 X	사용자 편의 ↓	경고 무시, 오사용	안전설계 적용

맺음말

이상과 같이 안전설계의 필요성과 적용방법에 대해서 간략하게 살펴보았다. 제품개발 단계에서 안전설계는 이미 존재하여 반영되어 왔으나, 정형화 되어 정착 되지 못하고 법규, 표준 등의 소극적 대응에 머물러 일정한 기준 만족이라는 최소한의 안전성 확보에만 급급했던 것이 주지의 사실이다.

제품의 안전성을 높여 사용자가 안심하고 제품을 사용하는 것은 제품설계의 기본이자 제품의 차별화와 고부가화의 요소가 될 수 있을 것이다. 이를 위해서 제품 안전에 대한 기업 내부의 문화적 변화와 함께 안전설계와 같이 조금 더 체계적으로 위험성을 분석·평가하고 개선해 나갈 수 있는 프로세스의 정착이 무엇보다 필요하며, 앞으로 표준화된 위험성 평가기법과 이에 기반한 제품(또는 부품) 위험성 분석·평가정보, 제품개발자를 위한 안전설계 정보 등 다양한 기법 및 정보가 생성·보급되기를 기대한다.

참고 문헌

- Report on International Consumer Product Safety Risk Assessment Practices, OECD, '16
- Product Risk Assessment Practices of Regulatory Agencies, OECD, '16
- EU General Risk Assessment Methodology, EU Commission, '15
- 제품안전관리를 위한 시나리오 기반의 리스크 평가기법 연구, The Soc of Digital Policy & Management, '14
- ISO 10377, Consumer product safety-Guidelines for suppliers, '13
- Consumer Product Safety Program Risk Assessment Framework, Consumer Product Safety Directorate(Canada), '13
- 위해정보를 활용한 한국형 제품 위험성 평가 모델 개발에 관한 연구, J Korean Soc Qual Manag. '13
- ASEAN EEE Risk Assessment Guidelines, ASEAN, '12
- Human Factors and Ergonomics in Consumer Product Design, Waldemar Karwowski, '11
- Integration of Safety into The Design Process, U.S. Department of Energy, '08
- Risk Assessment Guidelines for Consumer Product, EU Commission, '07
- Risk Management in Product Development – Current Methods, International Design Conference, '06
- 안전한 제품을 설계하기 위한 새로운 제품위험분석 방법, Journal of the Ergonomics Society of Korea, '04
- Manufacturer's Guide to Developing Consumer Product Instructions, CPSC, '03
- Risk Management Literature Survey, Delft University of Technology, '02
- System Safety-A Practical Guide for Planning, Managing, and Conducting System Safety Programs, Joe Stephenson, '00
- System Safety Handbook, Chapter 3 : Principles of System Safety, Federal Aviation Administration, '00
- The Safety Hierarchy and its Role in Safety Decisions, Cognitive Ergonomics Laboratory

참고. 제품관련 위해요소, 부상시나리오 및 상해 유형

위해요소 그룹	위해요소 (제품 속성)	전형적인 부상 시나리오	일반적인 부상
크기, 모양 및 표면	제품에 장애물이 있음	사람이 제품에 걸려서 넘어지거나 사람이 제품에 부딪힘	타박상; 골절, 뇌진탕
	제품에 공기가 통하지 않음	제품이 사람(일반적으로 어린이)의 입 및/ 또는 코를 가리고 내부기도를 막음	질식
	제품이 작거나 작은 부품이 포함되어 있음	사람(어린이)이 작은 부품을 삼킴. 부품이 후두에 걸려 기도를 막음	질식, 내부기도 폐쇄
	제품의 작은 부품을 물을 수 있음	사람(어린이)이 작은 부품을 삼킴. 부품이 소화관에 달라붙음	소화관 폐쇄
	날카로운 모서리 또는 포인트	사람이 날카로운 모서리에 부딪히거나 움직이는 날카로운 물체에 맞음. 이는 찔림 또는 관통 부상을 야기함	찔림; 눈을 멀게 하는 이물질; 청력을 손상시키는 이물질
	날카로운 가장자리	사람이 날카로운 가장자리에 닿음. 이는 피부를 찢거나 조직을 자름	열상, 베임; 절단
	미끄러운 표면	사람이 표면 위를 지나갈 때 미끄러져 넘어짐	타박상; 골절, 뇌진탕
	거친 표면	사람이 거친 표면을 따라 미끄러짐. 이로 인해 마찰 및/ 또는 찰과상이 발생함	찰과상
	부품 사이 틈 또는 구멍	사람이 팔다리 또는 몸을 구멍에 넣어 손가락, 팔, 목, 머리, 몸체 또는 옷이 낌. 중력이나 움직임 때문에 상해를 입음	분쇄, 골절, 절단, 목 졸림
위치 에너지	낮은 기계적 안정성	제품이 기울고 제품 상단의 사람이 떨어지거나 제품 근처의 사람이 제품에 부딪힘. 전기 제품이 기울고 파손되어 충전부에 대한 접근이 쉬워지거나 가까운 표면을 계속 가열함	타박상; 탈구; 삠; 골절, 뇌진탕; 분쇄; 전기 충격; 화상
	낮은 기계적 강도	과적으로 인해 제품이 무너짐. 제품 상단의 사람이 떨어지거나 제품 근처의 사람이 제품에 부딪힘. 전기 제품이 기울고 파손되어 충전부에 대한 접근이 쉬워지거나 가까운 표면을 계속 가열함	타박상; 탈구; 골절, 뇌진탕; 분쇄; 전기 충격; 화상
	사용자의 높은 위치	제품의 높은 위치에 있는 사람이 균형을 잃고 붙들 것이 없어 떨어짐	타박상; 탈구; 골절, 뇌진탕; 분쇄
	탄성 요소 또는 스프링	장력을 받는 탄성 요소 또는 스프링이 갑자기 튀어나옴. 이동 선에 있는 사람이 제품에 부딪힘	타박상; 탈구; 골절, 뇌진탕; 분쇄
	가압된 액체 또는 가스, 또는 진공	압력을 받는 액체 또는 가스가 갑자기 분출됨. 주변 사람이 맞거나 제품의 파손으로 인해 비행 물체가 발생함	탈구; 골절, 뇌진탕; 분쇄; 베임 (화재 및 폭발도 참조)

참고. 제품관련 위해요소, 부상시나리오 및 상해 유형

위해요소 그룹	위해요소 (제품 속성)	전형적인 부상 시나리오	일반적인 부상
운동 에너지	움직이는 제품	제품의 이동 선에 있는 사람이 제품에 부딪치거나 치임	타박상; 삠; 골절, 뇌진탕; 분쇄
	서로를 향해 움직이는 부품	사람이 부품들이 함께 움직이는 동안 그 사이에 신체 부분을 넣음. 신체 부분이 갇히고 짓눌리는 압력을 받음	타박상; 탈구; 골절; 분쇄
	서로 지나쳐 움직이는 부품들	사람이 부품들이 접근하는 동안(가위 운동) 그 사이에 신체 부분을 넣음. 신체 부분이 움직이는 부품들 사이에 갇혀서 전단 압력을 받음	열상, 베임; 절단
	회전하는 부품	사람의 신체 부위, 머리카락 또는 의복이 회전 부품에 의해 얽혀있음. 이것이 당기는 힘을 유발함	타박상; 골절; 열상 (머리의 피부); 목 졸림
	서로 가깝게 회전하는 부품들	사람의 신체 부위, 머리카락 또는 의복이 회전 부품에 의해 당겨짐. 이것이 신체 부위에 당기는 힘 및 압력을 가함	분쇄, 골절, 절단, 목 졸림
	가속	가속하는 제품에 있는 사람이 균형을 잃고 붙들 것이 없어 조금 빠르게 떨어짐	탈구; 골절, 뇌진탕; 분쇄
	비행 물체	사람이 비행 물체에 부딪히며 에너지에 따라 부상을 입음	타박상; 탈구; 골절, 뇌진탕; 분쇄
	진동	제품을 들고 있는 사람이 균형을 잃고 넘어짐. 또는 진동 제품과의 장기간 접촉이 신경 장애, 골 관절 장애, 척추의 외상, 혈관 장애를 유발함	타박상; 탈구; 골절; 분쇄
	소음	사람이 제품의 소음에 노출되었음. 소음 수준과 거리에 따라 이명이나 난청이 발생할 수 있음	청력 손상
전기 에너지	고/저 전압	사람이 고전압 제품의 일부를 만짐. 사람이 전기충격을 받고 감전될 수 있음	전기 충격
	열 생산	제품이 뜨거워짐. 만지면 화상을 입을 수 있음. 또는 제품이 사람을 치는 용융 입자, 증기 등을 방출할 수 있음	화상, 뎀
	충전부가 너무 가까이 있음	전기 아크 또는 스파크가 충전부 사이에서 발생함. 화재 및 강렬한 방사선을 유발할 수 있음	눈 부상; 화상, 뎀

참고. 제품관련 위해요소, 부상시나리오 및 상해 유형

위해요소 그룹	위해요소 (제품 속성)	전형적인 부상 시나리오	일반적인 부상
극한의 온도	화염	화염 근처에 있는 사람이 옷에 불이 붙은 후에 화상을 입을 수 있음	화상, 뎀
	뜨거운 표면	사람이 뜨거운 표면을 인식하지 못해 만지고 화상을 입음	화상
	뜨거운 액체	액체 용기를 취급하는 사람이 액체의 일부를 엎지름. 액체가 피부에 떨어져서 피부를 데게 됨	뎀
	고온 가스	사람이 제품에서 방출되는 고온 가스를 흡입함. 이것이 폐 화상을 일으킴. 또는 뜨거운 공기에 장기간 노출되면 탈수에 걸립	화상
	차가운 표면	사람이 차가운 표면을 인식하지 못하고 접촉함. 그 사람은 동상을 입음	화상
독성	유독성 고체 또는 액체	입 안에 넣는 등 사람이 제품에서 물질을 섭취함. 그리고/또는 물질이 피부에 묻음	급성 중독; 자극, 피부염
		사람이 고체 또는 액체를, 예를 들어 토사물을 들이마심 (폐 흡인)	폐에 급성 중독(흡인성 폐렴); 감염
	유독 가스, 증기 또는 분진	제품에서 물질을 흡입 및/또는 물질이 피부에 닿음	급성 폐 중독; 자극, 피부염
	과민성 물질	입 안에 넣는 등 사람이 제품에서 물질을 섭취함. 그리고/또는 물질이 피부에 닿음. 그리고/또는 사람이 가스, 증기 또는 먼지를 흡입함	과민 반응; 알레르기 반응
	자극성 또는 부식성 고체 또는 액체	입 안에 넣는 등 사람이 제품에서 물질을 섭취함. 그리고/또는 물질이 피부나 눈에 들어감	자극, 피부염; 피부 화상; 눈 부상, 눈의 이물질
	자극성 또는 부식성 가스 또는 증기	사람이 제품에서 물질을 흡입함. 그리고/또는 물질이 피부나 눈에 들어감	자극, 피부염; 피부 화상; 폐 또는 눈의 급성 중독 또는 부식
	CMR 물질	입 안에 넣는 등 사람이 제품에서 물질을 섭취함. 그리고/또는 물질이 피부에 닿음. 그리고/또는 사람이 가스, 증기 또는 분진으로 물질을 흡입함	암, 돌연변이, 생식 독성
방사선	자외선, 레이저	사람의 피부 또는 눈이 제품에서 방출되는 방사선에 노출됨	화상, 뎀; 신경 장애; 눈 부상; 피부암, 돌연변이
	고강도 전자기장(EMF) 근원; 저주파 또는 고주파 (마이크로파)	사람이 전자기장(EMF) 근원에 가깝고, 신체 (중추 신경계)가 노출되어 있음	신경학적 (뇌) 손상, 백혈병 (어린이)

위해요소 그룹	위해요소 (제품 속성)	전형적인 부상 시나리오	일반적인 부상
화재와 폭발	인화성 물질	인화성 물질 근처에 사람이 있음. 점화원이 물질을 점화함. 이것이 사람에게 부상을 입힘	화상
	폭발성 혼합물	폭발성 혼합물 근처에 사람이 있음. 점화원이 폭발을 일으킴. 사람이 충격파, 타는 물질 및/또는 화염에 부딪치게 됨	화상, 뎀; 눈 부상, 눈의 이물질; 청력 손상, 귀의 이물질
	점화원	점화원이 화재를 일으킴. 사람이 화염으로 인하여 상해를 입거나 주택 화재로 인한 유독가스에 중독됨	화상; 중독
	과열	제품이 과열됨. 화재, 폭발	화상, 뎀; 눈 부상, 눈의 이물질; 청력 손상, 귀의 이물질

참고. 제품관련 위해요소, 부상시나리오 및 상해 유형

위해요소 그룹	위해요소 (제품 속성)	전형적인 부상 시나리오	일반적인 부상
제품 작동 위험	건강에 해로운 자세	설계 상 제품을 조작할 때 건강에 해로운 자세를 초래함	변형; 근골격계 장애
	과도한 힘 사용	설계 상 제품을 조작할 때 상당한 힘이 필요함	염좌 또는 변형; 근골격계 장애
	해부학적 부적합	설계가 인체 해부학에 적합하지 않아 조작이 어렵거나 불가능함	염좌 또는 변형
	개인 보호 무시	설계 상 보호 장치를 착용한 사람이 제품을 다루거나 조작하기 어려움	다양한 부상
	부주의한 (비)활성화	사람이 쉽게 제품을 (비)활성화할 수 있으므로 원하지 않는 조작으로 이어질 수 있음	다양한 부상
	조작 상 부적합	설계가 사람에 의한 잘못된 조작을 야기함. 또는 보호 기능이 있는 제품이 기대된 보호 기능을 제공하지 않음	다양한 부상
	멈춤 실패	사람이 제품 작동을 멈추려고 하나 원치 않는 상황에서 계속 작동함	다양한 부상
	예기치 않은 시작	정전 시 제품작동이 종료되지만 위험한 방식으로 작동을 재개함	다양한 부상
	중지 불가능	비상 상황에서 사람이 제품의 작동을 멈출 수 없음	다양한 부상
	잘 맞지 않는 부품	사람이 부품을 맞추려고 할 때, 너무 많은 힘이 필요하고 제품이 깨짐. 또는 부품이 너무 느슨하게 끼워져 사용 중에 느슨해짐	염좌 또는 변형; 열상, 베임; 타박상; 걸림
	보호 장치가 빠졌거나 잘못 장착된 경우	위험한 부분에 사람이 닿을 수 있음	다양한 부상
	불충분한 경고 안내, 표지판 및 기호	사용자가 경고 안내 표지판을 알아채지 못하거나 기호를 이해하지 못함	다양한 부상
	불충분한 경고 신호	사용자가 경고 신호(시각 또는 청각)를 보거나 듣지 않아 위험하게 조작함	다양한 부상
미생물 오염	미생물 오염	사람이 섭취, 흡입 또는 피부 접촉에 의해 오염된 제품과 접촉함	국부 또는 전신 감염

주 의 :
이 표는 참고용임. 전형적인 부상 시나리오는 위험성 평가를 준비할 때 구체적인 상황에 맞게 변형해야 함. 화학 물질, 화장품 등의 경우 구체적인 위험성 평가 지침이 따로 마련되어 있으니 이러한 제품을 평가할 때에는 이런 구체적인 지침을 사용하는 것을 추천함

비매품

93530

9 788982 451140

ISBN 978-89-8245-114-0