

# SW안전 등급평가 체계운영 및 SW안전 거버넌스 모델 마련

SW safety rating system operation  
and SW safety governance model preparation

박태형/진회승/류현숙/김경우/박중훈/김서용/김대훈/김평

2021.07.

이 보고서는 2020년도 과학기술정보통신부 정보통신진흥기금을  
지원받아 수행한 연구결과로 보고서 내용은 연구자의 견해이며,  
과학기술정보통신부의 공식입장과 다를 수 있습니다.

# 차 례

제1장 서론 .....	1
제1절 연구의 배경 및 필요성 .....	1
1. 연구의 배경 .....	1
2. 연구의 필요성 .....	4
제2절 연구의 목적 .....	4
제3절 연구의 구성 .....	5
제2장 선행연구 .....	6
제1절 산업의 안전(위험) 평가에 관한 선행연구 .....	6
제2절 SW안전 평가에 관한 선행연구 .....	11
제3절 기존 연구와의 차별성 .....	16
제3장 해외 주요국 안전(위험) 평가제도 및 거버넌스 체계 .....	17
제1절 주요국의 안전(위험) 평가제도 및 거버넌스 .....	17
1. 미국의 위험성 분석 및 안전성 평가제도 .....	17
2. 영국의 위험성 분석 및 안전성 평가제도 .....	24
3. 일본의 위험성 분석 및 안전성 평가제도 .....	30
4. 호주의 위험성 분석 및 안전성 평가제도 .....	35
5. 캐나다의 위험성 분석 및 안전성 평가제도 .....	41

제2절 해외 주요국의 SW안전성 평가제도 .....	48
1. 미국의 SW안전성 평가제도 .....	48
2. EU의 안전성 평가제도 .....	60
3. 일본의 SW 관련 안전성 평가제도 .....	68
4. 중국의 SW 관련 안전성 평가제도 .....	79
제3절 소결 .....	85
1. 해외 주요국의 안전성 평가제도 현황 요약 .....	85
2. 해외 주요국의 SW안전 평가체계 현황 요약 .....	87
3. 시사점 .....	88

## 제4장 국내 안전관리제도 현황 및 사례 조사 .....90

제1절 안전관리제도 및 거버넌스 체계 벤치마킹 .....	90
1. 사업장 위험성평가 평가제도 및 거버넌스 체계 .....	90
2. 개인정보보호 평가제도 및 거버넌스 체계 .....	94
3. 시설물 안전평가 제도 및 거버넌스 체계 .....	98
4. 재해영향평가 평가제도 및 거버넌스 체계 .....	104
5. 안전관리 평가제도 및 거버넌스 벤치마킹 시사점 .....	110
제2절 국내 산업 도메인별 안전 평가제도 현황 .....	111
1. 자동차 안전평가 .....	111
2. 철도 안전 평가 .....	113
3. 항공안전 평가 .....	115

4. 의료기기 안전 평가 .....	116
제3절 국내 SW 안전등급 평가제도 시사점 .....	125
1. SW안전 등급제의 필요성 .....	123
2. SW안전등급 평가대상 기관 또는 산업 명확화 .....	123
3. SW안전등급 평가 관련 역할 분담 .....	123
4. SW안전등급 평가대상과 범위 구체화 .....	124
5. SW 개발 및 사용화 등 단계별 안전등급 평가요소/부여기준 마련 .....	125
6. SW안전등급 설정기준과 등급구분 .....	126
7. SW안전 법체계 정비 .....	126
8. 국제표준과의 관계 정립 .....	126
9. SW안전 등급 관련 교육기관 설립 필요 .....	127
<b>제5장 SW안전 평가제도 구축 방안을 위한 의견수렴 .....</b>	<b>128</b>
제1절 전문가 인터뷰 조사 .....	128
1. 조사 개요 .....	128
2. 조사결과 .....	128
제2절 전문가 인터뷰 시사점 .....	138
1. 소프트웨어 안전 평가 관련 법·제도 측면 .....	138
2. 소프트웨어 안전평가 거버넌스 측면 .....	139
3. 소프트웨어 안전 생태계 정립을 위한 정부지원 .....	140
4. 소프트웨어 안전 인력양성 측면 .....	141

제6장 SW안전 평가제도 및 거버넌스 정립을 위한 정책 대안 .....	142
제1절 SW안전 평가체계 .....	142
제2절 소프트웨어 안전 평가를 위한 거버넌스 .....	145
1. 인증 차원 접근방식 .....	145
2. 주기적 안전평가 차원 접근방식 .....	146
제7장 결 론 .....	150
제1절 주요 연구 내용의 요약 .....	150
제2절 연구의 정책적 함의와 향후 연구 방향 .....	152

## 표 차 례

<표 1-1> 소프트웨어진흥법 제30조 .....	2
<표 2-1> SW안전 평가에 관한 선행연구 정리 .....	12
<표 3-1> 상황 설명 개발을 위한 모범 사례 .....	19
<표 3-2> 주 정부의 재난관리 역량 자체평가 - 예시 (FEMA, 2015:43 재구성) .....	21
<표 3-3> 일본 내각부 지역방재력 평가 항목 .....	31
<표 3-4> 일본 내각부 지역방재력 설문조사 예시 .....	32
<표 3-5> DO 178-C의 항공분야 소프트웨어 안전등급 평가체계 .....	54
<표 3-6> FDA의 미국 의료기기 위험등급별 규제 .....	56
<표 3-7> 의료기기 소프트웨어 Major 등급 기준 .....	57
<표 3-8> 의료기기 소프트웨어 Major 등급 기준 .....	58
<표 3-9> 의료기기 소프트웨어 위험등급별 산출물 .....	58
<표 3-10> 등급별 인허가 절차 .....	77
<표 3-11> 중국 의료기기 안전 등급 .....	83
<표 3-12> 해외 주요국의 안전성 평가·위험성 분석 조사 결과 요약 .....	86
<표 3-13> 해외 주요국의 SW안전평가 체계 조사결과 요약 .....	87
<표 4-1> 「산업안전보건법」 제36조(위험성평가의 실시) .....	90
<표 4-2> 행위자 간 역할분담 .....	91
<표 4-3> 개인정보위원회 소관 사무 .....	95
<표 4-4> 개인정보 영향평가 제도 대상 .....	96
<표 4-5> 제1종 시설물 목록 .....	99
<표 4-6> 제2종 시설물 목록 .....	99

< 표 4-7> 안전점검 및 성능평가를 실시할 수 있는 책임기술자의 자격(제9조제1항 관련) .....	101
< 표 4-8> 안전진단전문기관의 등록기준 .....	102
< 표 4-9> 시설물의 안전등급 기준(제12조 관련) .....	103
< 표 4-10> 「자연재해대책법」 제4조(재해영향평가 등의 협의) 제1항 .....	104
< 표 4-11> 「자연재해대책법」 시행령 제73조(권한의 위임) 제2항 .....	104
< 표 4-12> 재해영향평가 협의 대상사업(행정안전부 고시 제2019-5호 참조) .....	105
< 표 4-13> 재해영향성 검토 및 재해영향평가 평가서 항목(행정안전부 고시 제2019-5호) .....	107
< 표 4-14> 철도차량 기술기준 소프트웨어 인증 체계 .....	114
< 표 4-15> 항공 소프트웨어 개발 관련 국내 기준 .....	116
< 표 4-16> 의료기기 소프트웨어 관련 식품의약품안전처 고시목록 .....	119
< 표 4-17> 식품의약품안전처에서 발간한 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인 목록 .....	121
< 표 5-1> 인터뷰 질문 내용 .....	128
< 표 5-2> 인터뷰 대상자 .....	129

## 그 립 차 례

[그림 3-1] THIRA 절차 .....	18
[그림 3-2] 재난 위험영향 추정 예시 .....	19
[그림 3-3] SPR 절차 .....	20
[그림 3-4] 미국의 사업장 위험성 평가 3단계 .....	23
[그림 3-5] 영국 재난위험평가 체계 .....	25
[그림 3-6] 위험성 평가 예시 .....	26
[그림 3-7] 영국의 재난 위험성 평가 흐름 .....	27
[그림 3-8] 영국의 사업장 위험성 평가 3단계 .....	29
[그림 3-9] 일본의 사업장 위험성 평가 절차 .....	34
[그림 3-10] 재난관리 관련 위험성 분석 관련 과정 .....	37
[그림 3-11] 위험관리 과정 .....	40
[그림 3-12] 전재해위험성 검토 절차 .....	42
[그림 3-13] 전재해위험성 검토 업무 주기 .....	45
[그림 3-14] 미국의 국제표준 대응 체계 .....	49
[그림 3-15] 미국 항공 소프트웨어 인증체계 .....	55
[그림 3-16] EU 국제표준화체계 .....	61
[그림 3-17] 유럽연합의 철도차량 및 용품 승인체계 및 절차 .....	64
[그림 3-18] 유럽연합의 철도운영 및 시설관리 승인체계 .....	65
[그림 3-19] EASA 조직도 .....	66
[그림 3-20] 일본 국제표준화체계 개요 .....	69
[그림 3-21] 일본 철도차량 및 용품 안전인증체계 구성요소 .....	71

[그림 3-22] 국토교통성 항공국 조직도 .....	72
[그림 3-23] AECC 조직도 .....	73
[그림 3-24] 일본 항공기 감항증명제도 체계 .....	74
[그림 3-25] 일본 의료기기 인증 및 인허가 절차 .....	76
[그림 3-26] 일본 소프트웨어 규정 내 소프트웨어 Validation 요구사항 .....	78
[그림 3-27] 중국 국제표준화체계 개요 .....	80
[그림 3-28] CAAC 감항 조직 .....	82
[그림 3-29] 중국 의료기기 인허가 체계도 .....	84
[그림 4-1] 산업안전보건관리체제 도식 .....	92
[그림 4-2] 사업장 위험성평가 절차 .....	94
[그림 4-3] 개인정보보호위원회 조직구조 .....	96
[그림 4-4] 개인정보 영향평가 체계 .....	97
[그림 4-5] 개인정보 영향평가 수행체계 .....	97
[그림 4-6] 시설물 안전관리 체계 .....	100
[그림 4-7] 재해영향평가 협의 절차 .....	106
[그림 4-8] 사전검토단계 주체별 업무 .....	108
[그림 4-9] 협의단계 및 협의내용 이행단계 주체별 업무 .....	109
[그림 4-10] 자동차 자기인증 절차 .....	112
[그림 4-11] 철도차량 형식승인 단계별 절차 .....	114
[그림 4-12] 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단절차 .....	118
[그림 4-13] 의료기기 소프트웨어와 관련된 규정 요구사항 .....	120
[그림 4-14] SW안전 확보를 위한 SW개발 절차 .....	125

# 요 약 문

## 1. 제 목

- SW안전 평가체계 운영 및 SW안전 거버넌스 모델 마련

## 2. 연구 목적 및 필요성

SW안전 확보가 필요한 소프트웨어라 할지라도 요구되는 등급을 분류하고 그에 따른 SW안전 확보 활동을 적용함으로써, 과도하거나 과소한 SW안전 확보 활동으로 인해 발생하는 위험요소에 대비하면서도 비용효과를 고려한 바람직한 결과를 도출할 수 있다. 따라서, ‘소프트웨어진흥법’과 ‘소프트웨어안전 확보를 위한 지침’이 시행되는 시점에서 SW안전(위험) 평가제도를 구축하는 데 대한 선제적인 연구는 공공부문의 SW안전을 확보하는 데 무엇보다 필요하다.

이러한 필요성 하에 본 연구는 다음과 같은 목적을 가진다.

첫째, 공공기관이 국가 안전신뢰성 제고를 위해 SW안전 확보 활동을 적절하게 수행하고 있는지를 평가하는 체계를 제안하는 것이다.

둘째, 공공부문의 SW안전성을 제고를 위한 절차적이고, 행정적인 효율성을 향상시킬 수 있는 SW안전 거버넌스 모델을 제안하고자 하였다.

## 3. 연구의 구성 및 범위

본 연구는 서론 및 결론을 포함하여 총 7장으로 구성된다.

제2장 선행연구에서는 산업별 안전(위험) 평가에 관한 선행연구와 SW안전 평가에 관한 선행연구를 중심으로 검토하고, 기존 연구와의 차별성을 강조하였다.

제3장에서는 미국, 영국, 호주, 캐나다 등 해외 주요국을 중심으로 안전(위험)평가 관련 국내외 현황 분석을 통해 안전(위험)평가 제도를 수립하는 경우, 평가의 주체, 평가의 시기, 평가의 방법 등 평가제도의 주요 요소들을 확인하고 국내 SW안전 평가제도에 필요한 요소를 도출하였다. 또한 평가제도와 관련한 거버넌스 체계 사례를 분석함으로써 향후 SW안전 평가체계를 운영함에 있어 효과적인 거버넌스 모델 구축의 시사점을 도출하였다.

제4장에서는 국내 안전관리제도에 대한 현황 분석과 사례조사 분석을 통해 국내 실정에 적합한 SW안전 평가제도의 운영체계와 거버넌스 모델 수립을 위한 시사점을 제시하였다.

제5장에서는 SW안전 평가제도 구축방안을 위한 의견수렴 결과를 정리하였고, 제6장에서는 SW안전 등급제도와 연동할 수 있는 평가제도(안)과 소프트웨어 안전 평가를 위한 거버넌스 모델을 제안하였다.

마지막으로 제7장 결론에서는 연구의 정책적 함의와 향후 연구 방향에 대한 논의를 하는 것으로 구성하였다.

#### 4. 연구 내용 및 결과

해외 주요국의 재난관리·산업안전·의료·철도·항공 분야의 안전성 평가 절차를 검토한 결과를 토대로 소프트웨어 안전성 평가에 적용할 수 있는 시사점을 다음과 같이 제시하였다. 1) 소프트웨어 안전성 평가 또는 위험성 분석이 독립적으로 이루어지기 보다 위험·안전관리 차원에서 위험요인에 대한 대처까지 종합적으로 고려하도록 필요가 있다. 2) 소프트웨어 안전성 평가 시에 평가 수행주체가 다양한 정보출처를 참고하도록 하여 위험요인을 포괄적으로 식별하도록 유도할 수 있다. 3) 소프트웨어 안전성 평가에 대한 포괄적인 절차를 개발하는 데에 분야의 특성을 반영하여 유연한 절차 또는 거버넌스 체계를 제시할 필요가 있다. 4) 소프트웨어 안전성 분석·평가를 주관 정부기관의 특성을 고려하여 평가·인증 체계에서 적절한 분업이 필요하다. 5) 소프트웨어 안전성 평가가 주관기관이 아닌 제3의 기관이나 대리인에 의해 수행될 경우, 그 수행능력을 담보할 장치가 필요하다. 6) 소프트웨어 안전성 평가의 주관기관은 체계적으로 진행되도록 평가체계에 참여하는 조직들의 대표들로 구성된 조정 그룹을 구축할 필요가 있다.

한편, 국내 안전관리제도에 대한 현황 분석과 사례조사 분석을 통해 도출한 SW안전 등급 평가제도의 시사점을 정리하면 다음과 같다. 1) SW안전 등급제의 필요, 2) SW안전 등급 평가대상 기관 또는 산업의 명확화, 3) SW안전 등급 평가 관련 역할의 분담, 4) SW안전 등급 평가대상과 범위의 구체화, 5) SW안전 확보 단계별 등급 평가요소 및 부여기준의 마련, 6) SW안전 등급 설정 기준과 등급의 구분, 7) SW안전 등급 평가를 위한 법체계의 정비, 8) SW안전 관련 국제표준과의 관계 정립, 9) SW안전 등급평가 관련 교육 기관의 설립

이러한 국내외 안전(위험) 평가제도와 거버넌스 체계에 대한 분석을 토대로, 사전예방적 안전관리의 지속적인 환류체계를 강조하는 SW안전 평가체계를 제안하고, 인증 차원 접근 방식의 거버넌스와 주기적 안전평가 차원 접근 방식의 거버넌스 체계를 제안하였다.

## 5. 정책적 활용

본 연구는 ‘소프트웨어진흥법’ 과 ‘소프트웨어안전 확보를 위한 지침’ 이 시행되는 시점에서 향후 도입이 필요한 SW안전 등급 평가제도와 그 운영의 거버넌스의 모델을 제안하는 데 목적을 두었다.

따라서 본 연구의 결과는 ‘소프트웨어진흥법’ 내지 ‘소프트웨어안전 확보를 위한 지침’ 등의 개정을 통해 SW안전 등급제가 시행되는 경우, 보다 신속하게 평가체계를 구축하는 데 기초자료로 활용할 수 있을 것이다.

# SUMMARY

## 1. Title

- SW safety evaluation system operation and SW safety governance model preparation

## 2. Research purpose and necessity

Even for software that needs to secure SW safety, by classifying the required grade and applying the SW safety securing activity accordingly, it produces desirable results considering cost effectiveness while preparing for risk factors arising from excessive or insufficient SW safety securing activities. can do.

Therefore, at the time when the 'Software Promotion Act' and the 'Guidelines for Securing Software Safety' are implemented, preemptive research on establishing a software safety (risk) evaluation system is essential to securing SW safety in the public sector.

Under this necessity, this study has the following objectives.

First, it proposes a system for evaluating whether public institutions are properly carrying out SW safety security activities to improve national safety reliability.

Second, it attempted to propose a SW safety governance model that can improve procedural and administrative efficiency to improve SW safety in the public sector.

## 3. Composition and scope of the study

This study consists of a total of 7 chapters including an introduction and conclusion.

In Chapter 2, the preceding studies focused on the previous studies on safety (risk) evaluation by industry and on SW safety evaluation, and emphasized the difference from the existing studies.

In Chapter 3, through analysis of domestic and overseas status related to safety (risk) assessment, centering on major overseas countries such as the United States, the United Kingdom, Australia, and Canada, the major elements of the evaluation system were identified, and the necessary elements for the domestic SW safety evaluation system were derived.

In addition, by analyzing the case of the governance system related to the evaluation system, the implications of establishing an effective governance model in operating the software safety evaluation system in the future were derived.

Chapter 4 presents implications for establishing the operating system and governance model of the SW safety evaluation system suitable for the domestic situation through

analysis of the current status of the domestic safety management system and case study analysis.

Chapter 5 summarizes the results of collecting opinions for the establishment plan of the SW safety evaluation system, and Chapter 6 proposes an evaluation system (draft) that can be linked with the SW safety rating system and a governance model for software safety evaluation.

Finally, the conclusion of Chapter 7 consists of discussing the policy implications of the study and future research directions.

#### **4. Research contents and results**

Based on the results of reviewing the safety evaluation procedures in the disaster management, industrial safety, medical, railroad, and aviation sectors of major overseas countries, the implications applicable to software safety evaluation are presented as follows.

1) Rather than independent software safety evaluation or risk analysis, it is necessary to comprehensively consider dealing with risk factors in terms of risk and safety management. 2) When evaluating the safety of software, it is possible to induce comprehensive identification of risk factors by allowing the evaluation subject to refer to various sources of information. 3) In developing a comprehensive procedure for software safety evaluation, it is necessary to present a flexible procedure or governance system reflecting the characteristics of the field. 4) Appropriate division of labor is required in the evaluation/certification system in consideration of the characteristics of the government agency in charge of software safety analysis and evaluation. 5) When the software safety evaluation is performed by a third party or agent other than the host organization, a system to secure the performance capability is required. 6) The supervisory agency for software safety evaluation needs to establish a coordination group composed of representatives of organizations participating in the evaluation system so that the evaluation proceeds systematically.

On the other hand, the implications of the SW safety rating system derived through analysis of the current status of the domestic safety management system and case study analysis are summarized as follows.

1) the need for a SW safety rating system, 2) clarification of the agency or industry for SW safety rating evaluation, 3) allocation of roles related to SW safety rating evaluation, 4) specification of the evaluation target and scope of SW safety rating, 5) Establishment of grading evaluation elements and grading standards for each stage of securing SW safety, 6) Classification

of SW safety level setting standards and grades, 7) Improvement of legal system for SW safety rating evaluation, 8) Establishment of relationship with international standards related to SW safety, 9) Establishment of educational institutions related to SW safety rating evaluation.

Based on the analysis of the domestic and overseas safety (risk) evaluation system and governance system, a SW safety evaluation system that emphasizes the continuous feedback system of preventive safety management was proposed.

## 5. Use to policy

The purpose of this study is to propose a software safety rating system that needs to be introduced in the future and a model for governance of its operation at the time the 'Software Promotion Act' and the 'Guidelines for Securing Software Safety' are implemented.

Therefore, the results of this study can be used as basic data to establish an evaluation system more quickly when the software safety rating system is implemented through revisions such as the 'Software Promotion Act' or 'Guidelines for securing software safety'.

## CONTENTS

Chapter 1. Introduction .....	1
Chapter 2. Literature Review .....	6
Chapter 3. Safety (risk) assessment system and governance system in major overseas countries .....	17
Chapter 4. Domestic safety management system status and case study .....	90
Chapter 5. Collecting opinions on establishing a software safety evaluation system .....	128
Chapter 6. SW safety evaluation system and policy alternatives for establishing governance .....	142
Chapter 7. Conclusion .....	150

# 제1장 서론

## 제1절 연구의 배경 및 필요성

### 1. 연구의 배경

SW안전을 확보하는 것은 SW나 시스템을 개발 또는 운영하는 대상에게는 규제로 인식되어 왔다. 이는 예상하지 못하는 위험 상황을 분석하고 그에 맞는 안전을 담보하는 다양한 수단을 마련해야 한다는 점에서 당초에 기획했던 것보다 큰 기회비용을 수반하기 때문이다.

이러한 부정적인 시장의 인식으로 인해 SW와 관련된 안전 확보 분야에서는 아직도 제도적으로 안전성을 평가하는 시스템이 마련되어 있지 않으며, 이를 제도화 하는 데까지는 상당한 시간이 소요될 것으로 여겨지고 있다.

이와 관련하여, 민간부문에서는 항공, 철도, 원자력, 의료 등 안전 중요 산업이나 수출에 많은 역량을 쏟는 자동차 산업 등에서는 국제표준이 정하는 바에 따라 SW안전 기준을 적용하고 있으며 관련 인증을 요구하고 있다.

그러나 안전 중요 산업을 벗어나 생각해 보면, 여전히 국가 전반에 걸쳐 SW안전에 대한 낮은 인식과 SW안전 개념에 대한 이해 부족으로 인해 사각지대가 존재하고, 전산업으로 SW안전을 확대하기에는 여전히 어려움이 존재하는 실정이다. 이러한 상황은 제4차산업혁명, 디지털전환, 디지털경제 등 SW가 중심이 되는 새로운 시대적 변화에 부합하지 않는다.

모든 것이 SW를 통해 연결되고, 시스템의 복잡도는 더욱 증가하고 있으며, SW에 대한 의존도는 더욱 심화되는 지금, SW안전을 확보하는 것은 무엇보다 중요한 일이기 때문이다.

최근 20여년만에 「소프트웨어산업진흥법」이 「소프트웨어진흥법」으로 전면개정을 통해 범위를 확대하면서, ‘소프트웨어안전’이 포함됨에 따라 SW안전 확보를 위한 법적 근거가 마련되었다.

---

**제30조(소프트웨어안전 확보)**

- ① 정부는 소프트웨어안전 확보를 위한 시책을 마련할 수 있다.
- ② 과학기술정보통신부장관은 다음 각 호의 사항을 포함하는 소프트웨어안전 확보를 위한 지침을 정하여 고시하여야 한다.
  1. 소프트웨어안전 관련 위험 분석
  2. 소프트웨어안전 확보를 위한 설계 및 구현 방법
  3. 소프트웨어안전 검증 방법
  4. 운영 단계의 소프트웨어안전 확보 방안
  5. 그 밖에 소프트웨어안전 확보에 필요하다고 인정되는 사항
- ③ 중앙행정기관의 장은 소관 분야의 소프트웨어안전에 관한 기술기준을 수립하는 경우 제2항에 따른 지침 또는 국제표준 등을 고려하여야 한다.

**제31조(소프트웨어안전 산업 진흥 등)**

과학기술정보통신부장관은 소프트웨어안전 산업을 진흥하고 국가 전반의 소프트웨어안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 소프트웨어안전 기술 연구
  2. 소프트웨어안전 인력 양성
  3. 소프트웨어안전 산업 기반 조성
  4. 소프트웨어안전 관리 지원 및 안전사고 대응 지원
  5. 소프트웨어안전 정보 축적 및 활용
  6. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사업
- 

이를 근거로 하여 정부는 SW안전 확보를 위한 기술기준을 개발하고 있으며, SW진흥법 시행과 함께 기술기준을 적용할 수 있도록 준비하고 있다.

또한 국가핵심기반을 운영하거나 국가사회적으로 중요한 시설을 관장하는 중앙행정기관의 장은 소관 분야의 SW안전에 관한 기준을 수립하는 경우에도 과학기술정보통신부 장관이 고시하는 SW안전 확보를 위한 기술기준을 고려해야 한다.

이제 정부는 SW진흥법 제30조(소프트웨어안전 확보) 및 제31조(소프트웨어안전 산업 진흥)를 통해 예산 집행을 통한 정책 수행의 법적 근거를 확보하였고, SW안전 확보에 관한 정책의 수립과 실행을 통해 국가 안전신뢰성을 제고할 수 있는 정책 환경이 조성되었다고 할 수 있다.

## 2. 연구의 필요성

그러나 앞서 언급한 것처럼, SW안전 확보를 위한 노력은 여러 비용을 수반하기 때문에 SW안전 확보를 위한 기술기준의 적용에 있어 효율적이고 효과적인 적용방안을 마련하는 것은 실행력을 담보하는 데 중요한 요소가 된다.

SW안전 확보의 실행력을 담보하기 위해서는 여러 가지 수단을 고려해 볼 수 있다. 법적 의무를 부담케 하여 강제적으로 기술기준을 준수하도록 하는 방법, 정책예산을 투입함으로써 대상자(기관)의 SW안전 확보 활동을 지원하는 방법 등 다양하다.

그러한 방안의 하나로 ‘SW안전 등급제’를 고려할 수 있다. 이는 SW안전 확보가 필요한 소프트웨어라 할지라도 요구되는 등급을 분류하고 그에 따른 SW안전 확보 활동을 적용함으로써, 과도하거나 과소한 SW안전 확보 활동을 적용함으로써 인해 발생하는 여러 문제에 대비하면서도 비용효과를 고려한 바람직한 결과를 도출할 수 있는 것이다.

특히 SW안전에 관한 국제표준을 참조해 보면, 안전무결성(Safety Integrity Level) 수준에 따른 SW안전 확보 활동을 요구하고 있으며, 자동차 산업 등 안전 중요 산업에서는 이러한 표준을 준수하고 있다. 마찬가지로 공공부문에서도 제한된 정책자원의 효율적 집행이 중요한 요소이기 때문에 SW안전에 대한 등급을 분류하고, 이에 적절한 조치를 적용하는 것이 무엇보다 필요하다.

그러나 이러한 등급제가 제대로 실행되기 위해서는 이를 평가하는 제도적 시스템을 구축하는 일이 수반되어야 한다. 실제 안전(위험)과 관련한 다양한 분야, 다시말해 교통안전, 환경안전, 생활안전 등의 분야에서 안전(위험)평가제도가 시행되고 있으며, 평가제도를 통해 공공부문의 안전 확보에 기여하고 있다.

따라서, SW안전(위험)평가제도를 구축하는 것은 행정적인 측면에서도, 산업적인 측면에서도 바람직한 정책방향으로, 이에 대한 선제적인 연구는 SW안전을 확보하는 데 무엇보다 필요하다 할 수 있다.

## 제2절 연구의 목적

본 연구는 다음과 같은 목적을 가진다.

첫째, 공공기관이 국가 안전신뢰성 제고를 위해 SW안전 확보 활동을 적절하게 수행하고 있는지를 평가하는 제도적 기반을 제안하는 것을 목적으로 한다. SW안전 확보에 관한 법률 규정이 시행되면, 공공기관은 그에 따른 적절한 조치를 수행해야 한다. 특히 SW안전 등급 분류체계가 개발되면 이를 적용하여 관련한 적절한 조치를 수행하고 있는지를 포함하는 SW안전 등급평가 체계의 운영에 관한 제도적 방안을 제안하고자 한다.

둘째, SW안전 등급 평가체계가 마련된다 하더라도 이를 제대로 운영하는 부처간, 기관간 거버넌스 체계가 수립되어 있지 않다면, 국가 전체의 SW안전 신뢰성을 향상시키는 데에 어려움을 수반하게 된다. 따라서 본 연구에서는 공공부문의 SW안전성을 제고하기 위한 절차적이고, 행정적인 효율성을 향상시킬 수 있는 SW안전 거버넌스 모델을 제안하고자 한다.

### 제3절 연구의 구성

본 연구는 제1장 서론 및 7장 결론을 포함하여 총 7장으로 구성된다.

제2장에서는 안전(위험) 관련 평가체계와 거버넌스 체계에 관한 선행연구를 검토하고 그에 대한 시사점을 도출한다.

제3장에서는 안전(위험)평가 관련 해외 주요국의 안전(위험) 평가제도 및 거버넌스 체계 현황을 분석한다. 이를 통해 안전(위험)평가 제도를 수립하는 경우, 평가의 주체, 평가의 시기, 평가의 방법 등 평가제도의 주요 요소들을 확인하고 시사점을 도출한다. 또한 평가제도와 관련한 거버넌스 체계 사례를 분석함으로써 향후 국가 SW안전 평가체계를 운영함에 있어 효과적인 거버넌스 모델 구축의 시사점을 도출하고자 한다.

제4장에서는 국내 안전관리제도 현황 및 사례를 조사분석한다. 특히 이 장에서는 국내 사업장 위험성 평가, 개인정보보호 평가, 시설물 안전평가 등 국내 주요 평가제도를 살펴보고, 나아가 자동차, 철도, 항공 등 주요 산업 분야별 안전 평가제도를 검토한다. 이를 통해 국내 SW안전 등급 평가제도 구축을 위한 시사점을 도출하고자 한다.

제5장에서는 SW안전 평가제도 구축을 위한 전문가 의견수렴 결과를 정리해 본다. SW안전 관련 법제도, 거버넌스, 생태계 측면에서 전문가들이 바라보는 관점으로부터 시사점을 제시한다.

제6장에서는 앞에서 논의한 선행연구, 국내외 현황 조사분석, 전문가 의견수렴을 통해 도출된 시사점을 토대로 국내 SW안전 평가에 적합한 평가제도 및 거버넌스 체계 구축을 위한 정책 대안(모델)을 제시하고자 한다.

## 제2장 선행연구

### 제1절 산업의 안전(위험) 평가에 관한 선행연구

전형배(2011)의 연구에서는 우리나라의 산업에 적용할 수 있는 위험성평가 제도를 도입을 위해 영국의 위험성평가 제도를 검토하였다. 영국의 위험성평가제도의 법적 측면을 사례화 하여 우리나라의 제도 도입 시 고려해야 할 사항 등을 분석하였다. 연구결과, 영국의 경우 법령에 대한 입법과 세부내용에 대하여 산업안전보건청이 각종 행위규칙, 위험성 평가제도의 시행 등을 위한 서비스를 제공하고 중앙정부 및 지방정부에 소속되어 있는 산업안전감독관이 강력한 감독권한을 행사하고 법적인 제재를 통해 운영되고 있다. 따라서 제도의 도입을 위해서는 선행 사례의 구체적인 분석과 검토가 이루어져야 하고 단순 규제완화로 사업주의 책임만을 약화시키려는 제도로 접근하는 것이 아니라 우리나라 산업안전보건법 체계의 복잡성과 적용성을 파악하여 보안대책을 마련해야 함을 강조하였다.

김상호(2015)의 연구에서는 프랑스를 사례로 산업안전보건제도에서의 위험성평가 제도의 규율적인 측면을 우리나라의 위험성평가 제도와 비교분석을 실시하였다. 프랑스의 산업안전보건제도와 함께 사용자가 가지는 안전배려의무에 관한 위험성평가 의무를 분석하였다. 프랑스는 제2차 세계대전 후, 1946년부터 사회보장제도의 일환으로 재해예방사업의 전개가 이루어져 오랜 경험을 지니고 있는 프랑스는 위험요인을 화학적 위험요인과 생물학적 위험요인 및 소음, 진동, 방사선 등으로 구분하여 각 분야별위험성평가에 대한 세부 규칙을 정하고 있다. 그렇지만, 우리나라의 경우 사업장에서의 유해·위험 요인 발굴이 어렵고 위험성평가의 대상을 “건설물, 기계·기구 및 설비, 원재료 등”으로 분류하였지만, 하위 범주에서 충분한 제시가 어려워 위험요인을 발굴하는데 불충분한 것으로 분석되었다. 프랑스는 사회보장제도의 일환으로 위험성평가가 사업주에게 의무화가 이루어져 전반적인 의식개선이 진행되고 있다. 그러나 우리나라의 경우 노-사-정 뿐만 아니라 안전관리에 사회 전반적인 인식이 정착되지 않고 있음을 지적하며 이에 대한 개선방안을 마련하는 연구가 지속적으로 이루어져야 함을 제언하였다. 서용하 외(2015)의 연구에서는 우리나라의 위험성평가를 도입 시 발생할 수 있는 문제점과 안전보건활동과의 연계성 및 실효성을 검토하여 제도의 조기 정착을 위한 방안을 제시하였다. 연구대상으로 건설업의 KOSHA 18001 위험성평가 적용 사업장의 실무자로 하였고, 위험성평가를 도입에 있어 발생할 수 있는 문제점들에 대한 설문 조사를 실시하였다. 설문조사 분석결과, 제도의 도입에 있어 주요 문제점으로 전문 인력과

정보의 부족, 위험요소 발굴 및 개선대책 수립 등 교육훈련 등의 측면에서 가장 큰 어려움이 있는 것으로 나타났다. 따라서 실질적으로 요구되는 위험성평가 기법에 대한 정보와 자료가 공유되어야 하며, 교육 및 역할연기 등의 훈련이 우선적으로 진행되어야 함을 강조하였다. 또한 정부가 이를 지원할 수 있도록 전문가를 양성하고 재정적인 지원을 통해 제도의 조기 정착을 위한 시행방안으로 제시하였다. 그러나 위험성 평가제도의 도입과 필요성에 대한 성과제시에만 치중하였고 제도가 지닌 장단점에 대한 구분이 없었으며, 제도의 지속적인 시행을 촉구하였지만, 향후 제도의 확산 및 발전 방향 등을 제시하는 데 부족한 측면이 있었다.

한편, 이진섭·이명구·이동윤·오태근(2015)의 연구에서는 건설업 전반에서 KOSHA 18001 인증제도 필요하다는 점을 입증하여 왔지만, 건설업의 경기 침체로 안전보건경영시스템에 대한 운영비용의 절감으로 KOSHA 18001 인증은 단순 대외 홍보용으로 실질적 관리를 위함이 아니고 단순 연장을 위한 형식적인 활동으로 인식되는 것을 문제점으로 지적하였다. 이를 개선하기 위한 방안으로 안전관리자의 정규직 비율, 당해 연도의 평가결과 및 재해통계를 반영한 평가지표의 정량화를 통해 인증에 대한 객관성을 확보하고 활동에 따라 혜택을 제공하는 등의 동기부여를 부여하는 방안을 제시하고 있다

재난 안전관리와 관련하여 정지범·라휘문(2015)은 재난안전관리와 관련하여 예산관리 현황 및 개선방안 연구에서 각 부처별로 재난관련예산이 혼재되어 있어 재난안전관련 예산을 전체적으로 파악하기에 한계가 있음을 제시하며, 사업간 유사·중복 사업을 검토하고 사업별 투자우선순위 검토 등 종합적인 조정절차 없이 이루어지고 있어, 이로 인한 부처 간 유사 중복성, 재난안전과 관련한 사각지대의 발생가능성이 높으며, 효율적인 예산 운영과 성과 점검의 실질적인 적용이 이루어지지 못하고 있는 실정을 문제점을 지적하였다. 재난안전 관련 사업의 효과성 및 효율성 평가모형을 평가주체와 평가대상, 평가내용, 평가지표, 평가시기, 평가결과 등의 활용방안으로 제시하였으며, 설문조사를 통해 우선순위 판단기준의 설계요소를 제시하였다. 대상주체는 제3의 연구기관에서 모든 예산사업을 대상으로 매년 심사하는 안을 제시하였으며 판단기준은 사업내용을 긴급성과 주민필요여부에 따라 평가하고 사업형식의 중요성, 효과성, 구체성, 추진가능성, 절차적 타당성별로 요건을 갖추고 있는지에 대한 판단을 실시하고 유사사업 해당여부에 대한 판단을 해야 한다고 제안하였다.

김영록(2016)의 연구에서 재난안전예산 사전협의제와 재난안전관리 사업평가에 대해 FGI를 실시하여 제기된 문제점에 대한 개선방안을 제시하였다. 재난안전관리 예산의 분류체계 정립을 위하여 행정안전부의 분류체계와 기획재정부의 분류체계를 참조하여 재난유형을 3개의 대분류로 구분한 후 각 2개로 그룹을 설정하고 재난관리 단계를 예방단계, 대비단계,

대응-복구단계의 3가지 유형으로 분류한 후 활동성질별로 7개의 유형을 분류하여 운영하는 방안을 제안하였다. 그리고 재난안전사업의 평가지표를 개선하기 위해 뉴질랜드 재난안전사업 평가에서 평가항목으로 제시하고 있는 9가지 사항(효과적인 의사소통, 비상계획의 유지와 운용, 효과적인 작업 우선순위 결정, 예상하지 못한 재난에 대한 대응과 복구의 목적 달성, 실행계획 및 수송, 계약, 공급, 자원의 효율적 활용과 배분의 갈등방지, 역량과 능력의 차이 인식 및 해소, 자원의 충분한 지원, 단체간 역할 및 의무 그리고 행동조치의 명료성)에 대한 도입을 고려해 볼 것을 권고하였다. 그리고 재난안전예산 평가가 객관성과 타당성, 그리고 수용성을 확보할 수 있도록 평가단 구성에 대한 규정을 재난및안전관리기본법과 시행령에 명시하여 공식화할 필요가 있음을 주장하였다.

건축물 관련 안전성 평가에 관한 연구는 화재 분야가 대다수로 구조적 안정성에 관한 연구가 일부 추진되었다. 남현정 외(2017)은 서울시를 대상으로 소규모 건축물의 용도와 유형에 따라 노후화 및 재난에 관한 취약사항을 조사하고 안전관리 체계를 진단하고 평가하여 실효성을 확보할 수 있는 관리방안을 제시하였다. 제도적 방안으로 건축물 안전에 대한 소유자의 자체적 점검 체계 구축, 재난보험 가입대상 확대, 안전등급 안내서비스 및 표시제 도입을 제안하였다.

그리고 정다예(2019)의 연구에서는 국제기구 및 해외사례를 통해 위험성 평가에 관한 법령을 한국과 비교분석하고 이를 통해 한국의 위험성 평가에 관한 법령에서 제시된 기준 및 운영에 대한 문제점을 도출하고자 하였다. 연구에서 제시된 개선방안으로 첫째, ‘KRAS(위험성 평가 지원시스템)’와 ‘사업장 위험성 평가에 관한 지침’에서 유해 위험요인에 관한 분류 기준 및 범위를 명확화를 제시하였고 둘째, 기계·설비의 설계·제조단계에서 위험성평가 실시를 법률화해야 한다는 점, 셋째, 화학물질의 건강장애 측면에서 위험성 평가를 포함하는 내용으로 지침에 대한 개정 혹은 별도의 제정이 필요하며, 비정상 작업에 대한 위험성 평가를 강조하여 평가 시 누락을 방지하며, 넷째, 일반적인 위험성 평가와 특정 분야 위험성 평가 간의 관계가 명확하게 정립되어야 한다는 점을 제시하였다.

그리고 해상이나 항공 등의 위험물에 대한 안전관리 연구는 안전관리체계와 서비스 성과 평가 등의 연구 등이 지속되어 왔다. 김우선 외(2016)는 ‘국내 항만 위험물 안전관리체계 개선방안’ 연구에서 국내 항만위험물 관리체계 문제점을 분석하고 개선방안을 도출하여 국내 항만의 위험물 안전관리체계를 개선하고 항만 위험물의 선진화를 목표로 하였다. 국내 항만위험물 관리의 문제점을 정책적인 부문, 법제도적인 부문 및 기술적으로 분석하고, 항만위험도를 평가하기 위해 AHP 분석기법을 활용하여 우선순위를 도출하고, 위험도 평가를 위해 몬테카를로 시뮬레이션을 이용한 항목별 영향도와 심각도를 분석하였다. 연구 결과로

는 항만위험물 안전관리를 위한 정책적인 법제도와 기술적인 부문의 개선방안을 제시하였다. 개선방안으로는 첫째, 항만위험물 관련 특별법 제정. 둘째, 안전관리 조직의 신설 필요성. 셋째, 항만위험물 안전 통합 로드맵 수립, 넷째, 정책부문, 법제도부문, 기술부문별 연차별 추진 로드맵을 제시하였다.

성낙청(2016)의 연구에서는 위험물 항공운송서비스에 대한 성과평가 체계를 연구하였는데, 위험물 항공운송서비스 관점에서 평가요인을 지식, 운영, 고객으로 도출하고, 평가차원으로는 지식의 관점에서 규정, 훈련, 운영의 관점에서 포장, 취급 및 처리, 고객의 관점에서 문서화, 서비스로 설정하고, 이에 따른 성과평가변수의 상대적 중요도를 분석하였다. 연구결과 위험물 항공운송 서비스 관점에서는 '지식', '운영', '고객' 순으로 상대적 중요도를 보였고, 위험물 항공운송 평가차원에서는 '훈련', '포장', '취급' 순으로 상대적 중요도를 나타내 위험물 지식 및 정보의 중요성이 두드러졌다.

철도분야 안전관리와 관련한 연구를 살펴보면, 대부분 철도안전법 개정에 따라 국제기준과의 호환성 관련 발생하는 문제와 세부 기술기준 항목의 구체화를 요구하는 연구가 진행되고 있다. 철도기술기준체계와 유럽 철도 상호 운영성 확보 기술기준(TSI) 체계 비교의 연구를 통해 국제 표준 기술요건인 유럽 철도 상호 운영성 확보기술기준과 한국의 철도안전법에 의한 철도기술기준을 비교 분석하였고(최강운 외, 2018), 철도안전법에 근거한 철도안전관리체계 개선 방안이라는 논문을 통해 철도산업구조개혁을 계기로 국가 철도안전관리시스템 구축을 위한 철도안전법에 근거한 선진 프로그램 개선을 도모하였다(손명선, 2005). 안전관리규정과 철도안전종합심사결과 분석을 통한 국내 철도안전관리 체계 개선에 관한 연구를 통해 철도안전법에 근거한 철도안전관리체계를 정의하고 영국 철도 안전관리체계, 국제항공안전관리체계, 보건안전경영체계 등을 비교분석, 위험도 관리에 필요한 구체적 요구사항의 지침화의 필요성에 대하여 연구하였다(오인택 외, 2008). 또한, 철도안전관리체계 2017 정기검사 결과분석을 통한 철도운영자 철도안전관리시스템 개선 현황을 통하여 2017년 철도 안전검사 결과를 기반으로 철도안전관리체계 개선현황 분석과 안전관리체계에서 위험관리와 비상대응체계가 안정적 정착되어 가고 있으나 지속적 보완 필요하다는 내용과 열차운행체계 운전업무종사자등에 대한 면허와 자격관리 및 각종 교육관리 강화, 유지관리체계와 유지관리 기준 이행 및 일부 기준 보완 필요사항에 대하여 논하고 있다(오인택 외, 2018).

그리고 김희택(2015)의 연구에서는 고용노동부 공정안전관리 제도와 산업통상자원부의 안전성 향상계획과 관련한 위험성평가제도, 화학물질 관리법 등에 적합하게 제도화가 이루어져 있지만, 대다수 산업체가 단순 규제에 대한 대응으로 인지하고 있으며, 신뢰가 확보된 위험성 데이터의 지침 마련을 강조하였다. 그리고 대부분 위험성 평가는 국내의 정책환경에

맞는 휴먼에러 분석이 이루어지지 않아 신뢰성이 확보된 위험성 평가가 이루어질 수 있도록 휴먼에러의 분석 가이드라인의 지침을 마련하는 점을 강조하였다.

조경석(2016)의 연구에서는 화학물질을 취급하는 제조업체 가운데 안전보건경영시스템을 적용 중인 기업을 대상으로 하여 설문조사를 실시하고 분석하였다. 그리고 안전보건경영시스템 구축을 위한 안전보건성과에 영향을 미치는 요인을 분석하였고 분석결과, 경영성과 검토를 통한 적극적인 개선 활동과 교육훈련, 적격성 확보 등이 안전보건성과 향상에 영향을 미치는 요인임을 확인하였다. 또한, 안전보건경영시스템의 방향으로 인증을 위한 체계가 아닌 정책환경을 고려한 시스템 구축과 실질적인 실행을 강조하고 있다. 안전문화와의 영향관계를 연구한 김명열(2017)의 연구에서도 안전보건경영시스템 구축과 실행이 안전보건 성과에 상관관계가 있음을 도출하였다. 공정문화와 학습문화가 매우 상관성이 있는 것으로 나타났다. 사고 원인에 대하여 근로자 개인행동보다는 조직의 관점에서 유발사고를 해결하고 방지할 수 있는 대책마련을 위한 적극적 노력을 강조하고 있다.

최윤정(2018)의 연구에서는 국내에서 이미 KRAS(위험성 평가 지원시스템)를 개발하기 위한 위험성 평가방법의 틀이 있지만, 기업지원법 차원에서 지침만을 제공하고 평가 가이드라인과 평가에 대한 충분한 예시가 제시되지 않아 평가에 대한 현실적 곤란함을 겪는 기업들을 대상으로 위험성 평가를 위한 각 산업별 위험성 평가 가이드 라인을 제공함으로써 컨설팅에 대한 무조건적 의존에서 벗어나 자체적으로 위험성 평가가 가능할 수 있도록 지원책이 마련되어야 함을 강조하였다.

백종배(2015)는 위험성평가 제도가 2010년부터 2012년까지(3년) 시범사업이 실시되었고 2013년부터 전체사업장으로 전면 시행하였는데, 이 제도의 내실화를 위한 방안 마련을 연구하였다. 각 국별 사례를 통해 위험성평가 제도와 처벌규정을 비교·분석하였고, 경영자와 노동자들을 연구대상으로 하여 위험성평가의 순응도에 대한 설문조사를 실시하였으며, 소규모 사업장을 활성화 시키는 방안에 대한 연구도 병행하였다. 문제점으로 대다수의 사업장이 사업주의 부족한 관심과 업무 부담 혹은 개선에 대한 투자 등을 부담으로 위험성 평가방법에 대한 이해부족, 형식적 수행이 이루어지고 있음을 지적하였고 사업주, 관리감독인, 노동자들이 위험성 평가에 대한 필요성을 인지할 수 있도록 규제(벌칙)을 마련하거나 평가주기 개선 등 평가 운영기준을 마련하여 제도를 활성화할 수 있는 관리감독 방안을 제시하였다.

산업용 소프트웨어 안전성 확보의 중요성 및 관련 표준 동향 소개(옥승민, 2018)하고 대표적인 기능 안전 표준들을 기반으로 무기체계 소프트웨어 개발 및 관리 매뉴얼의 문제점을 분석하고 이에 대한 개선 방안을 제시(김태현 외, 2020)하는 등의 연구를 중점으로 검토할 예정이다.

## 제2절 SW안전 평가에 관한 선행연구

1980년대 초반, 당시 미국의 UC Irvine대학에 재직 중이던 Nancy Leveson교수가 소프트웨어 안전 분야를 연구하기 시작하면서 관련 논의가 이루어지기 시작했다. 1990년대 중반부터는 소프트웨어 안전에 대한 논의가 잠시 주춤하였으나, 2000년대에 접어들어 스마트폰이 나오기 시작하고 자동차에 OS(operating system)가 들어가면서 소프트웨어 안전에 관한 논의가 다시 활발히 이루어지고 있다.

그러나 한국의 소프트웨어 안전 부문은 제도적·사회적 기반이 빈약하여 아직 별도의 산업군으로 조차 인정받지 못하고 있다. 관련 선행연구에 따르면, 현재까지 국내에서는 소프트웨어 안전에 대한 개념도 명확하게 정립되어 있지 않으며, 이로 인해 소프트웨어 안전이 소프트웨어 개발의 부록 정도로 인식되어 안전 활동에 소요되는 시간 및 비용을 적절하게 인정받지 못하고 있다(옥승민, 2018). 자연스레 소프트웨어 안전관련 업체들의 수익성과 매출이 낮아 대부분 영세성을 벗어나지 못하고 있으며, 수준 높은 전문 인력의 유입도 어려운 실정이다.

실제로 국내에서 소프트웨어 안전 활동은 주로 유럽이나 미국 정부에서 위임한 국제기구 혹은 글로벌 인증 기업에서 주관하고 있다(박태형 외, 2015). 예를 들어, 철도분야에서는 Lloyd, TÜV 등의 외국의 전문 인증기관에서 철도차량 및 부품에 탑재되는 소프트웨어의 위험요인 도출, 위험도 분석 등의 안전성 분석 업무를 수행하고 있다(정의진·신경호, 2007). 반면 국내 소프트웨어 안전 관련 업체는 제품 개발 최종단계에서 이루어지는 품질 테스트 및 컨설팅에 주된 초점을 맞추고 있는데, 이는 상대적으로 부가가치가 낮은 서비스이다(박태형 외, 2015).

이에 관련 연구에서는 제품 개발 초기 단계부터 이루어지는 안전 분석, 설계 컨설팅, 안전 인증 등과 같이 고부가 가치 서비스로의 전환을 통해 국내 업체의 경쟁력을 강화하고, 이를 바탕으로 소프트웨어 안전 산업 생태계를 활성화할 필요가 있다고 논한다(박태형 외, 2015). 이를 위해서는 정부가 나서서 소프트웨어 안전 표준을 준수하도록 직·간접적으로 규정하는 법을 제정하고, 이들 규정이 준수될 수 있도록 관리·감독하는 기관을 지정하는 것이 필요하다(옥승민, 2018). 뿐만 아니라, 정부는 학계 및 업체와 협력하여 실제 산업에서 활용할 수 있는 안전진단 Tool을 개발, 전문인력 양성을 위한 교육사업, 관련 자격증 관리 등의 정책을 마련할 필요가 있다(옥승민, 2018).

<표 2-1> SW안전 평가에 관한 선행연구 정리

연구목적	연구방법	주요연구내용
<p>- 산업용 소프트웨어 안전성 확보의 중요성 및 관련 표준 동향 소개 (옥승민, 2018)</p>	<p>- 문헌 연구</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국의 경우, 소프트웨어 안전 부문은 제도적, 사회적, 산업적 기반이 빈약하여 아직 별도의 산업 군으로 조차 인정받지 못하고 있음</li> <li>- 현재까지 소프트웨어 안전에 대한 명확한 개념이 정립되어 있지 못하여 이를 정착하기 위한 제도적인 기반이 미흡하고, 사회적인 인지도가 낮아 수준 높은 전문 인력 유입이 어려우며, 소프트웨어 안전이 소프트웨어 개발의 부록 정도로 인식되어 안전 활동에 소요되는 적절한 기간 및 대가를 인정받지 못하여, 이를 영위하는 업체들의 수익성 및 매출이 낮아 대부분 영세성을 벗어나지 못하고 있는 실정</li> <li>- 국내 소프트웨어 안전을 담보하고 국내업체의 경쟁력 강화를 위해 산업도메인별 소프트웨어 안전 표준을 준수하게끔 직/간접적으로 규정하는 법/제도를 제정하고, 이들 규정이 준수될 수 있도록 관리/감독하는 기관의 지정이 필요</li> <li>- 정부/학계/선도업계 주도로 각 산업도메인별 표준, 가이드 등을 제정하여 실제 산업에서 활용할 수 있는 Tool을 제공하고, 전문 인력 육성을 위한 다양한 교육, 자격증 등의 정책을 마련해야 함</li> </ul>
<p>- 소프트웨어 기능안전성 표준을 대표적인 산업별로 살펴보고, 이들의 소프트웨어 안전성 확보 방법을 비교하여 소프트웨어 테스팅 관점에서의 시사점을 도출 (강해달, 2012)</p>	<p>- 문헌 연구</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기능안전성 표준의 복잡하고 세분화된 프로세스를 모두 만족하기 위해서는 기존의 소프트웨어 개발 프로세스의 개선이 필요함</li> <li>- 전문적인 검증 인력을 확보하는 것과 함께 프로세스의 자동화 수준을 높이는 것이 관련 산업에서 경쟁력을 높이는데 핵심적인 요소라고 할 수 있음</li> </ul>
<p>- SW의 안전성을 확보하는 프로세스의 관점에서 '시험·평가·인증' 체계의 국내외 현황 검토 및 개선방안 제시(박태형 외, 2015)</p>	<p>- 문헌 연구 - 전문가 인터뷰</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 소프트웨어 안전을 위한 표준은 주로 유럽 및 미국 정부에서 위임한 기관 혹은 글로벌 기업에서 주관하고 있음</li> <li>- 국내 소프트웨어 안전 관련 업체는 제품 개발 최종단계에서 이루어지는 품질 테스트 및 컨설팅에 주된 초점을 맞추고 있는데, 이는 상대적으로 부가가치가 낮은 서비스</li> <li>- 제품 개발 초기 단계부터 이루어지는 안전 분석, 설계 컨설팅, 안전 인증 등과 같이 고부가 가치 서비스로의 전환이 필요함</li> <li>- 과기부 산하 기관이 주관하는 GS 인증, SP인증 등은 소프트웨어 안전 특성 반영에는 미흡한 점이 있음</li> <li>- 국제 표준을 분석하여 기능 안전 중심의 품질 및 프로세스 평가에 소프트웨어 안전 요소를 반영해야 함</li> </ul>
<p>- 정보기술 분야의 국제표준화 협력을 위해 설립된 ISO/IEC 공동 기술위원회(Joint Technical Committee 1; JTC 1)의 실질적 의사결정을 하는 JAG조직의 역할을 설명 (신관후·오충근, 2017)</p>	<p>- 문헌 연구</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- JTC 1은 2017년 6월 기준 3,019개의 표준을 보유하고 있으며, 진행 중인 표준도 551개</li> <li>- 사물인터넷, 빅데이터, 스마트 시티 등 ICT관련 국제표준을 개발하고 미래계획을 제시</li> <li>- JTC 1의 자문역할을 하는 JAG 의장단은 JTC 1의 의장 및 간사인 미국이 겸직하고 있기 때문에 미국이 독점적 지위를 누리고 있음</li> </ul>

연구목적	연구방법	주요연구내용
<p>- 효율적인 국방 소프트웨어 사업 추진을 위해 소프트웨어 사업 전 수명주기에 적용할 수 있는 표준 방안을 제시(박성규 외, 2010)</p>	<p>- 문헌 연구 - 전문가 인터뷰</p>	<p>- 국방 소프트웨어 개발 사업에 있어 정형화되고 검증된 국방 소프트웨어 프로세스를 보유하고 있지 않으면 사업 진행에 위험이 따를 수 있으며, 사업비용과 기간이 늘어날 수 있으므로 국방 소프트웨어 수명주기에 대한 정형화된 프로세스를 정립하는 것이 필요</p> <p>- 우리나라의 국방 소프트웨어 관리조직은 ISO/IEC 국제표준이 일부 적용된 국방부와 국방 소프트웨어 개발 및 획득에 중점을 둔 방위사업청으로 이원화가 되어 있음</p> <p>- 미국은 최초 개발 프로세스에 초점을 두었던 표준을 소프트웨어 수명주기 프로세스 관점의 표준으로 교체하면서 소프트웨어를 단순한 개발 관점에서만 보는 것이 아니라, 소프트웨어 구상부터 폐기에 이르기까지 모든 관점에서 프로세스를 접근하고 있음</p> <p>- 또한 산출물의 종류와 규모를 결정할 수 있는 테일러링 지침도 함께 제시하여 사업의 규모, 특성, 성격 등과 같은 환경적인 요소를 고려함으로써 효율적인 업무수행을 도모함</p> <p>- 뿐만 아니라 국제표준인 ISO/IEC 12207의 프로세스를 수용하면서 군과 민이 같은 프로세스를 통해 서로의 공감대를 형성하고, 업무 추진 시 공통된 프로세스를 가지게 됨</p>
<p>- 국내·외 철도안전인증체계를 비교·분석하고 철도안전인증센터의 타당성분석을 수행하여 철도안전인증센터 구축방안의 대안을 도출(한국과학기술원, 2014)</p>	<p>- 문헌 연구 - 전문가 평가</p>	<p>- 철도안전인증센터의 구성요소, 체계 및 운영방안을 설정하고 원활한 정착을 위한 구축 로드맵과 단계별 필요조건을 제시</p> <p>- 도입기: 법적 근거 마련, 재정지원 및 전문 인력 충원방안 마련, 조직의 구조적 위치 선정(철도기술원 산하 혹은 교통안전공단 산하 등), 기존 인증기관 위탁업무 통합 필요</p> <p>- 안정기: 법적 근거 정비, 초기 설립비용 지원방안 마련, 물리적 위치 선정, 규격 고도화·표준의 국제화 등 부가업무 수행 필요</p>
<p>- 철도 소프트웨어의 안전기준 구성 및 운영체계 연구(정의진·신경호, 2007)</p>	<p>- 문헌 연구</p>	<p>- 일반적인 국가 인증체계는 프로세스 관점의 경영시스템 인증과 제품관점의 제품인증으로 구성되어 있음.</p> <p>- 제품관점에서의 인증은 제품에 따라 안전과 관련된 분야와 일반 산업분야로 나눌 수 있으며, 적용 분야에 따라 하드웨어 또는 소프트웨어로 나눌 수 있음</p> <p>- 일반 산업분야의 하드웨어 인증의 경우, 인정기관인 기술표준원에서 인증기관을 인정하고 해당 인증기관에서 인증업무를 수행하고 있으나, 안전 소프트웨어 시스템에 대한 안전성 분석은 다루고 있지 않음</p> <p>- 철도의 경우, Lloyd, TUV 등의 외국의 전문 인증기관에서 위험요인 도출, 위험도 분석 등의 안전성 분석 업무를 수행하고 있는 반면, 원자력 분야의 경우 규제기관인 한국원자력안전기술원에서 관련 업무를 수행하고 있음</p> <p>- 소프트웨어 인증의 경우, 일반 산업분야는 산자부 산하 기술표준원의 ES(Excellent Software)마크 인증과 정보통신부 산하 한국정보통신기술협회의 GS(Good Software) 마크인증이 있음</p> <p>- ES인증 및 GS인증의 경우 일반 소프트웨어를 대상으로 할 뿐, 안전 필수 소프트웨어에 대해서는 다루지 않음</p> <p>- 원자력, 국방 등의 안전필수 소프트웨어의 경우 각 도메인에서 별도로 관리</p>

연구목적	연구방법	주요연구내용
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 산업 분야에서 다루는 소프트웨어 안전규격을 살펴본 후, 이를 바탕으로 철도 소프트웨어 안전 검증 규격의 개선방안을 검토 (정의진, 2014a)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 문헌 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원자력 발전소의 안전소프트웨어는 NRC (Nuclear Regulatory Commission)의 Regulation Guide 지침과 이 지침에서 승인한 IEEE 규격에 따라 개발하고 있음</li> <li>- 항공우주분야의 안전성 검증 표준은 미국 등 유럽연합의 항공분야에서 사용하는 소프트웨어의 인증을 위한 표준인 RTCA(Requirements and Technical Concepts in Aviation)의 RTCA/DO-178B를 따르고 있음. RTCA/DO-178B에서는 항공우주분야에서 사용하는 소프트웨어의 항공운항 시스템 및 장비 호환성 및 관련 안전수행 지침 등을 제시</li> <li>- 국방 분야 소프트웨어의 개발과정에 대한 표준문서로는 영국 국방성에서 공표한 DEF STAN 00-55가 있는데, 안전하게 군사 장비를 활용하는데 필요한 소프트웨어의 개발기준을 다루고 있음</li> <li>- IEC 601-1-4는 전자 의료 시스템에 적용되는 소프트웨어 (PEMS : Programmable Electrical Medical System)를 대상으로, 개발 생명주기가 일관성이 있는지, 위험한 상황에 대해서 엄격하게 기준을 정하고 있는지 등을 확인</li> <li>- 철도분야는 국제표준인 IEC 61508과 IEC 62278을 많이 따르고 있는데, 철도 소프트웨어 안전에 필요한 안전요구사항 및 관련 기능 및 해당 기능을 달성하는데 필요한 방법들을 제시하고 있음</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 철도안전법 개정 사항에서 철도 소프트웨어 기술기준 부분에 대한 정리(정의진, 2014b)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 문헌 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 정부에서는 기본적인 안전 확보만을 규제하고, 기술발전에 따라 요구되는 사항에 대해서는 업체와 발주처간 계약에 의해 정하도록 하고 있음</li> <li>- 최초 제작품에 대해서는 설계, 제작, 시험을 포함하는 전반적인 사항에 대해 승인을, 이후 제작품에 대해서는 제작사 자율로 제작하고 일부 시험만을 승인하도록 하고 있음</li> <li>- 초도품을 제외한 제품 제작을 제작사 자율로 진행하되, 제품을 제작하는 회사의 품질관리체계를 정부에서 관리하면서 일정 기준을 만족하지 못할 경우 납품을 못하도록 하는 방식으로 개편</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 제작자동차 자기인증 제도 및 법규 소개(엄명도, 2013)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 문헌 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 자동차 제조와 관련하여 국내에서는 대기환경보전법, 자동차관리법, 에너지이용합리화법 크게 3가지 법규를 적용받음</li> <li>- 자동차관리법 제30조의 자동차의 자기인증 제도에 따르면, '자동차를 제작·조립 또는 수입하려는 자는 국토교통부령으로 정하는 바에 따라 그 자동차의 형식이 자동차안전기준에 적합함을 스스로 입증하여야 한다.' 고 명시하고 있음. 이는 자기인증을 의미함.</li> <li>- 기존에는 강제인증이었으나, 2003년 자동차관리법이 시작됨에 따라 자기인증으로 전환</li> <li>- 미국은 1970년대부터 자기인증을 운영하고 있는데, 자동차의 제작결함에 의해 일어난 안전사고는 전적으로 제조회사에 책임이 있음을 강조</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국과 우리나라의 항공 인증체계를 비교분석함으로써 국제적인 인증체계 수립을 위한 관련 요구조건을 제시(홍덕곤·이관중, 2008)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 문헌 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 항공기는 설계에서부터 완성까지 당국으로부터 형식증명, 제작 증명 및 감항증명으로 구분된 복잡한 인증과정을 거침</li> <li>- 부속품은 기술표준부품 형식승인 및 부품제작자 증명이라는 인증을 받아야 비로소 항공용으로 사용할 수 있음</li> <li>- 국제민간항공기구(International Civil Aviation Organization,</li> </ul>

연구목적	연구방법	주요연구내용
<p>- 대표적인 기능 안전 표준들을 기반으로 무기체계 소프트웨어 개발 및 관리 매뉴얼의 문제점을 분석하고 이에 대한 개선 방안을 제시(김태현 외, 2020)</p>	<p>- 문헌 연구</p>	<p>ICAO)에서는 시카고협약을 통해 항공기의 인증을 국가의 의무 사항으로 정하고 있음. 그리고 자국에서 생산된 항공기와 부품을 수출하기 위하여 사전에 국제적인 기준의 인증을 받아야 함</p> <p>- 국내 무기체계 분야에서는 시스템 수준에서 수행되는 기능 안전 관련 활동이 소프트웨어 수준의 활동과 연계되지 않고 있다는 문제점 존재. 문제를 해결하기 위해서는 먼저 시스템 수준의 관련 규정과 소프트웨어 개발 및 관리 매뉴얼 간의 연계성 확보를 위한 제도 개선이 필요함</p> <p>- 무기체계 분야는 다른 산업 분야와 비교했을 때 개발하는 시스템의 종류는 다양한 반면, 각각의 시스템이 양산되는 수량은 적다는 특징이 존재. 이로 인해 위험 분석을 수행하기 위한 기반 데이터가 부족할 뿐만 아니라 상당히 많은 비용과 시간이 필요하다는 문제 발생. 이를 해결하기 위해 방위사업청에서 제공하는 무기체계 분류체계 및 국방과학기술 표준분류체계를 기반으로 시스템 및 하위 구성품에 대한 등급을 사전에 분류하고 이에 대한 정보를 제공해주는 방안 필요</p> <p>- 국방 소프트웨어 매뉴얼에 존재하는 동적 분석 활동의 수준은 다른 산업 분야의 기능 안전 표준에서 요구하는 동적 분석 활동의 수준보다 상당히 높음. 개발되는 모든 소프트웨어에 대해 요구사항 기반의 동적 분석 활동을 수행한다면 상당히 많은 시간과 비용이 요구되므로, 단순히 높은 수준의 동적 분석 활동만을 수행하기 보다는 생명주기 별 여러 활동들을 등급에 따라 수준에 맞게 복합적으로 수행하는 것이 필요</p>

### 제3절 기존 연구와의 차별성

2000년대부터 소프트웨어 안전에 관한 논의가 다시 활발히 이루어지면서, 국제표준화기구(International Organization for Standardization)나 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission)와 같은 표준관련 국제기구나 미국 식약처·연방항공청 등에서 소프트웨어 안전 표준을 적극적으로 개발하기 시작했다. 이로 인해 많은 선행연구가 이들 국제표준의 평가체계를 분석하는 경우가 많았다(강해달, 2012; 박태형 외, 2016; 정의진, 2014a; 신관후·오충근, 2017). 그러나 이들 연구는 해외의 소프트웨어 안전 표준의 개념적 이해와 기본적인 내용을 이해하는 것을 주된 목적으로 하고 있을 뿐, 평가주체의 구체적인 역할이나 평가주체 간의 거버넌스 체계에 대한 관심은 소홀한 편이었다. 이에 본 연구는 보다 거시적인 관점에서 국제표준을 분석함으로써 SW안전 등급의 평가주체와 거버넌스 체계를 파악하고자 한다. 이를 통해 정책자원의 효율적 활용방안을 제시함으로써 기존 연구의 한계를 보완하고자 한다.

다음으로, SW안전에 관한 많은 연구가 자동차·항공·철도 등 각 도메인별 소프트웨어 안전 평가체계를 분석하는 데 초점을 맞추고 있다. 구체적으로 이들 연구는 해외 사례의 장점을 분석하여 국내 소프트웨어 안전등급 평가체계의 문제점에 대한 대안을 제시하거나(정의진·신경호, 2007; 홍덕곤·이관중, 2008; 박성규 외, 2010), 다른 도메인의 표준을 검토하여 특정 분야의 소프트웨어 표준의 개선방안을 제시하거나(정의진, 2014a; 엄명도, 2014), 특정 도메인의 국내 법규를 소개하는 데 중점을 두고 있다(정의진, 2014b; 엄명도, 2014). 그러나 이와 같은 연구는 각 도메인의 특수한 상황에만 초점을 맞추어 소프트웨어 안전성을 담보하기 위한 ‘공통’의 기준 혹은 절차에 대한 고민은 부족했다. 이에 본 연구에서는 국내외 법·제도분석을 통해 현재 산업 도메인별로 분산되어 있는 상황을 정책 입안자가 종합적으로 볼 수 있는 공통의 프로세스를 마련함으로써 기존 연구의 한계를 보완하고자 한다.

마지막으로 기존연구는 사례분석이나 문헌연구에 치중하여 소프트웨어 산업 생태계의 현황과 문제점을 제대로 파악하지 못하였다는 한계가 있다(정의진·신경호, 2007; 홍덕곤·이관중, 2008; 강해달, 2012; 엄명도, 2013; 정의진, 2014a; 2014b; 신관후·오충근, 2017; 옥승민, 2018; 김태현 외, 2020). 이에 본 연구에서는 소프트웨어 안전 분야에 오랜 기간 종사한 실무자를 비롯하여 국책 연구기관에서 소프트웨어 안전을 연구하는 연구원, 컴퓨터공학대에서 소프트웨어 안전 인재를 육성하고 있는 현직 교수 등과 심층인터뷰를 통해 소프트웨어 안전산업 생태계를 형성하는데 필요한 예산 지원방안, 법 기반 마련, 인적자원 육성 등의 정책방안을 제시함으로써 기존 연구의 한계를 보완하고자 한다.

## 제3장 해외 주요국 안전(위험) 평가제도 및 거버넌스 체계

### 제1절 주요국의 안전(위험) 평가제도 및 거버넌스

#### 1. 미국의 위험성 분석 및 안전성 평가제도

##### 가. 미국 재난위험평가 제도

###### 1) 안전성 평가 주체

###### ① 주(州) 정부

주 정부는 각 지역사회에 영향을 미치는 위협 및 위험요인을 식별하고, 지역사회가 재난에 대처할 수 있는 역량과 필요한 역량목표를 자체적으로 파악한다. 이를 토대로 주 정부의 재난대응역량과 역량목표 간 차이(gap)를 줄이기 위한 방안을 수립하여 연방재난관리청(FEMA)에 보고한다. 즉, 지역사회의 재난위험요인을 실질적으로 평가하는 주체라고 할 수 있다.

###### ② 연방재난관리청(Federal Emergency Management Agency, FEMA)<sup>1)</sup>

연방재난관리청은 1978년 창설된 국토안보부의 산하기관으로, 주 정부와 연방 정부의 재난대응을 조정하는 역할을 한다. 특히, 주 정부가 실시한 재난위험 평가 및 역량진단(Threat and Hazard Identification and Risk Assessment-State Preparedness Report, THIRA/SPR) 결과를 관리하는 것이 연방재난청의 주요 업무 중 하나다. 연방재난관리청은 THIRA 및 SPR 결과를 분석하여 주 정부의 역량과 자원을 압도하는 재난은 무엇이며 이에 대한 지역사회의 대응 역량은 어떠한가를 분석한다. 이를 바탕으로 적절한 주 정부에 국토안보 보조금을 배분하여 지역사회가 재난에 효과적으로 대처할 수 있도록 지원한다.

1) 연방재난청 홈페이지(<https://www.fema.gov/about>) 참조.

## 2) 안전성 평가절차<sup>2)</sup>

### ① 위험평가 및 역량목표 설정(THIRA)

미국의 재난위험평가 체계는 THIRA(Threat and Hazard Identification and Risk Assessment, THIRA)와 SPR(State Preparedness Report) 두 가지 과정으로 구분된다. 우선 THIRA는 크게 ‘위험 식별, 시나리오 작성, 역량목표 설정’ 3가지 단계로 구분할 수 있다.

[그림 3-1] THIRA 절차



출처: Homeland Security, 2018:10

주 정부는 가장 먼저 지역에 영향을 미칠 수 있는 재난의 유형을 파악해야 한다. 그리고 지역사회의 대학 교수 및 연구원, 보안 전문가, 소방관, 경찰관 등의 의견을 청취하고, 그 외의 각종 재난 관련 자료를 검토하여 지역의 우선순위 재난유형을 정한다. 이와 같은 위험 식별단계에서 가장 중요한 고려사항 두 가지는 커뮤니티에 미치는 위협의 ‘가능성(likelihood)’ 과 위협의 ‘영향(impact)’ 이다.

우선 가능성을 판단할 때 확률을 수치화 할 의무는 없지만, 커뮤니티에서 필요하다고 할 경우 확률 추정치를 사용하여 가능성을 평가한다. 그리고 위협의 영향을 평가할 때는 재난의 유형에 따라 피해를 주는 방식 및 대처방안이 다르다는 점을 고려하는 것이 중요하다.

다음으로, 우선적으로 대응해야 할 재난의 유형이 정해지면 해당 재난이 발생할 경우 어떠한 상황이 발생할 수 있는가에 관한 구체적인 시나리오를 작성해야 한다. 이와 같은 시나리오를 작성할 때는 계절은 물론 풍속, 풍향, 습도 등과 같은 구체적인 부분까지 묘사하여 재난의 상황을 최대한 정확하게 예상해야 한다. 아래의 <표3-1>은 시나리오 작성을 위한 상황설명 예시이다.

2) FEMA(2015), FEMA(2019) 및 Homeland Security(2018) 참조.

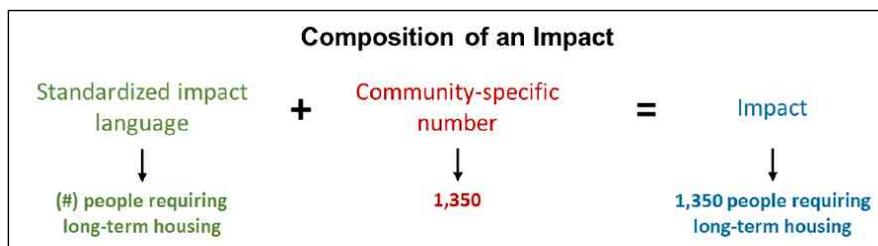
<표 3-1> 상황 설명 개발을 위한 모범 사례

상황 설명 개발을 위한 모범 사례	
질문	예시
<p>How would the timing of an incident affect the community's ability to manage it? What time of day and what season would be most likely or have the greatest impact?</p> <p>사고 시점이 커뮤니티의 관리 능력에 어떤 영향을 미치 는가? 하루 중 사고 발생 가능성이 가장 높거나 영향이 가장 큰 시간과 계절은 언제인가?</p>	<p>Community A is a very popular summer tourist destination. A tornado occurring at 7:00 p.m. in June might have the greatest impacts, as large numbers of tourists will be on the roads returning to their hotels.</p> <p>커뮤니티 A는 매우 여름 관광지로서 매우 인기 있다. 가장 많은 관광객들이 호텔로 돌아오는 시점인 6월의 오후 7시에 발생하는 토네이도가 가장 큰 위협이 될 수 있다.</p>
<p>How would the location of an incident affect the community's ability to manage it? Which locations would be most likely or have the greatest impacts (e.g., populated areas, coastal zones, industrial or residential areas)?</p> <p>사고 위치가 커뮤니티의 관리 능력에 어떤 영향을 미치 는가? 어떤 위치가 사고가 발생할 가능성이 크거나 피해가 큰가? (예: 인구 밀집 지역, 해안 지역, 산업 또는 주거 지역)</p>	<p>Community B has a high population density in the north and very low population density in the south. A pandemic might result in the greatest impacts in the north, where the disease can spread among the population more quickly.</p> <p>커뮤니티 B의 북쪽은 인구 밀도가 높은 반면 남쪽의 인구 밀도는 매우 낮다. 따라서 전염병은 사람들이 많아 빨리 퍼질 수 있는 북쪽에서 가장 큰 피해를 초래할 것이다.</p>

출처: Homeland Security, 2018:16

작성한 시나리오를 바탕으로 재난이 발생할 경우 예상되는 영향을 아래 그림과 같이 추정 한다. 재난의 영향을 받는 인구 수, 피난처 혹은 검사가 필요한 사람의 수를 합산하여 아래 의 [그림 3-2]와 같이 수치로 나타낸다.

[그림 3-2] 재난 위험영향 추정 예시



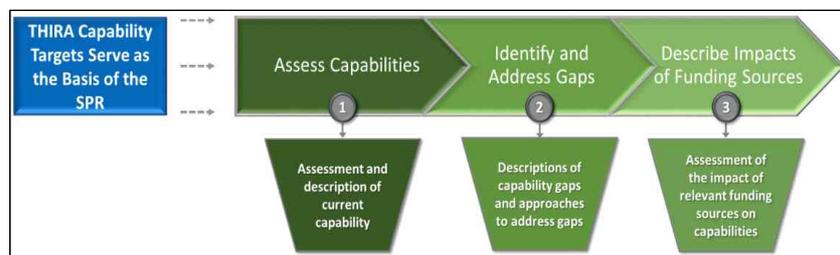
마지막으로, 위험 시나리오를 토대로 연방정부에서 제공하는 32개 핵심역량<sup>3)</sup> 중에서 각

지역에 필요한 역량을 선정하고 개별 역량에 대해 역량목표를 설정해야 한다. 특히, 개별 역량을 성공적으로 수행하는 데 요구되는 기간과 노력을 상세히 기술한다.

② 역량목표와 지역사회의 대응역량 간 차이 파악(SCR)

SCR은 THIRA에서 도출된 역량목표를 바탕으로 현재 지역사회가 어느 수준의 역량을 보유하고 있는지 판단하는 절차이다.

[그림 3-3] SCR 절차



출처: Homeland Security, 2018:10

먼저 주 정부는 지역의 내부 역량이 역량목표에 얼마나 근접해 있는지를 아래 <표 3-2>의 예시와 같이 계획수립(Planning), 조직(Organization), 장비(Equipment), 교육(Training), 훈련(Exercise) 다섯 가지 요소에 대해 5점 척도로 평가한다.

다음은 현재 역량과 역량목표 간 차이(gap)를 좁히기 위해 어떤 부분이 개선되어야 하는가를 구체적으로 작성한다. 작년에 비해 지역의 재난관리 역량이 얼마나 증가하였는지, 미흡한 역량을 개선하기 위해 연방정부가 도움을 주어야 할 부분은 무엇인지 등이 포함된다.

마지막으로 우선적으로 향상시키고자 하는 역량이 과거 주 정부의 재난대응에 어떠한 역할을 하였는지, 연방정부가 지원할 자원이 해당 역량을 향상시키는데 어떠한 도움을 줄 수 있는지를 기술하여 연방재난청에 보고한다.

3) <https://www.fema.gov/emergency-managers/national-preparedness/mission-core-capabilities>

<표 3-2> 주 정부의 재난관리 역량 자체평가 - 예시 (FEMA, 2015:43 재구성)

Mission Area	Core Capability	Internal Capability Ratings						
		Planning	Organization	Equipment	Training	Exercise	Count	Average
Common	Planning	3	4	5	4	5	5	4.2
Common	Public Information and Warning	5	4	5	5	4	5	4.6
Common	Operational Coordination	5	N/A	3	5	5	4	4.6
Prevention	Forensics and Attribution	N/A	5	4	3	2	4	3.5
Prevention /Protection	Interdiction and Disruption	5	2	N/A	4	2	4	3.25
Prevention /Protection	Screening, Search, and Detection	5	3	5	4	4	5	4.2
Protection	Cyber Security	5	4	5	5	2	5	4.2
Protection	Risk Management for protection Programs and Activities	3	3	4	3	6	6	3.6
Mitigation	Community Resilience	3	4	3	3	2	5	3
Mitigation	Long-term Vulnerability Reduction	5	4	3	5	4	5	4.2
Response	Environmental Response / Health and Safety	5	4	4	3	5	5	4.2
Response	Public Health and Medical Services	5	4	5	4	5	5	4.6
Recovery	Economic Recovery	2	3	2	4	N/A	4	2.75
Recovery	Health and Social Services	5	5	4	5	4	5	4.6

### ③ 안정성 평가결과 승인

연방재난청은 50개의 주 정부에서 제출한 THIRA 및 SPR 결과를 분석하여 국가재난대응 보고서(National Preparedness Report)를 발간한다. 해당 보고서를 통해 연방정부 및 주 정부의 위험 대비 대응역량은 어느 정도 수준인지, 각각의 역량별로 어떤 사항이 개선되어야 하는지 등을 파악한다. 이와 함께 연방정부는 THIRA/SPR 결과를 근거로 지역사회의 재난대응 역량 강화에 필요한 국토안보 보조금(Homeland Security Grant)을 배분한다.

### 3) 안전관리 거버넌스 체계

미국의 재난위험평가 제도는 지방정부(주 정부)와 중앙정부(연방재난관리청) 간의 긴밀한 협력체계를 바탕으로 이루어져 있다. 현장을 가장 잘 파악할 수 있는 주 정부에서 실질적인 재난위험요인 식별 및 역량진단을 수행하고, 연방정부는 주 정부의 재난위험평가를 분석하여 필요한 자원을 지원하는 역할을 한다.

또 하나 특징은 지역의 재난위험 및 대응역량을 평가함에 있어 지역사회 구성원과 관련 전문가들의 적극적인 참여를 권장하고 있다는 점이다(“THIRA/SPR requires active community involvement from stakeholder and subject-matter experts”, Homeland Security, 2018:9). 지역사회의 재난위험을 평가하는 과정에서 지역사회 대학 교수 및 연구원, 보안 전문가, 소방관, 경찰관 등의 의견을 적극적으로 수렴함으로써 보다 실효성 있는 대책을 도출하려 노력하고 있다.

## 나. 미국 사업장 위험평가 제도(Occupational Risk Assessment)

### 1) 안전성 평가주체

#### ① 산업안전보건원(National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH)<sup>4)</sup>

1970년 설립된 산업안전보건연구원(NIOSH)은 보건복지부 내의 연방질병관리 및 예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 산하 기관으로, 유해한 작업환경에 관련된 연구를 수행한다. 특히, 직업안전보건법(Occupational Safety and Health Act)에 근거하여 미국 내 사업장의 위해요인을 평가하는 것이 NIOSH의 주요 업무 중 하나다. NIOSH는 과학적 분석을 토대로 ‘어떤 위험이 발생할 수 있는가(What can happen?)’, ‘그 위험이 일

4) CDC 홈페이지(<https://www.cdc.gov/niosh/topics/riskassessment/default.html>) 참조.

어날 가능성은 얼마나 되는가(How likely is it to happen?)’, ‘해당 위험이 발생할 경우 피해는 어느 정도인가(What are the consequences if it does happen?)’ 세 가지 기본 질문에 대한 답을 제시하고, 이를 통해 사업주 및 근로자의 사업장 내 안전을 확보하기 위한 조치를 요구한다.

## ② 사업주 및 근로자

사업장 위험평가 제도는 정기적인 평가제도가 아니라, 사업주 혹은 근로자의 사업장 위험요인에 대한 분석요청이 있는 경우에 개시되는 제도다. 따라서 초기 위험요인 탐지에 있어서는 현장에서 근무하는 이들의 역할이 크다고 할 수 있다. 또한, 실제 위험성 평가가 시작될 경우 사업주와 근로자는 NIOSH 조사단과 면담을 하는 등 일정부분 조사를 돕는 역할도 한다.

## 2) 안전성 평가절차

### ① 안전성 평가 신청

위에서 언급한 바와 같이, 사업장 위험평가 제도는 사업주 혹은 근로자 등 현장 관계자의 요청으로부터 시작된다. 근로자 혹은 사업주 등이 사업장에서 사용하거나 발견된 물질의 잠재적 독성영향에 대한 의심될 경우, 이에 대한 위험성 평가를 NIOSH에 요청함으로써 사업장 위험성 평가가 개시된다.

[그림 3-4] 미국의 사업장 위험성 평가 3단계



출처: CDC 홈페이지

첫 번째 위험 식별단계(Identify Hazard)에서는 NIOSH 내 연구자 및 외부 전문가로 구성된 조사단이 사업장의 데이터를 수집하고 분석한다. 본 단계의 주요 과제는 위험물질의 유형 및 특성을 파악하여 해당 물질이 일반적으로 건강에 어떠한 영향을 미치는지 등을 식별하는 것이다.

두 번째 노출-반응 평가(Assess Exposure-Response) 단계에서는 유해물질 노출과 인체반응 간의 관계를 면밀히 분석한다. 과학적으로 검증된 통계모델을 활용하여 둘 간의 관계를 추정하는 것이 본 단계의 주된 목적이다.

마지막 위험 정의단계(Characterize Risk)에서는 위의 두 단계에서 수집된 정보와 분석 결과를 바탕으로 위험의 성격과 규모를 정량적으로 평가한다. 이를 토대로 권장 노출한계(recommended exposure limits, RELs)와 발암물질에 대한 위험관리한계(risk management limits for carcinogens, RML-CAs)에 대한 과학적 근거를 제시한다. NIOSH는 이와 같은 조사단의 위험성 평가 결과를 종합하여 사업장에 권고사항을 알린다.

### 3) 거버넌스 체계

사업장 위험평가 제도는 사업주 혹은 근로자 등 현장 관계자의 평가요청이 있는 경우에 시작된다는 점에서 여타 안전관리 제도와 차이점이 있다. 또한 NIOSH 단일 기관에서 모든 평가절차를 처리한다는 점에서 복수의 공공기관의 역할 분담이 이루어지는 다른 안전평가 제도와 차이가 있다. 다만, 사업장 위험성 평가를 수행하는 조사단을 구성하는 데 있어 외부 전문가 참여는 보장하고 있다.

## 2. 영국의 위험성 분석 및 안전성 평가제도

### 가. 영국 재난위험평가 제도 (National Risk Assessment)

#### 1) 안전성 평가주체<sup>5)</sup>

##### ① 지역재난회복포럼(Local Resilience Forum, LRF)

영국의 재난대비는 지역 단위의 재난대응기관이 중심이 되어 이루어진다. 지역의 재난대응기관은 경찰, 소방, 환경청 등과 같은 1차 대응기관과 발전소, 통신시설 등 2차 대응기관으로 구분된다. 이들 대응기관 중 1차 대응기관을 중심으로 지역재난회복포럼(LRF)이 구성되며, 의장은 지역 경찰청장(Chief Constable)이 맡는다. 지역재난회복포럼의 주요 역할은 지역의 재난위험성을 평가하고, 그 결과를 “지역사회 위험목록”(Community Risk Register, CRR)이라는 명칭의 문서로 작성하는 것이다.

5) Cabinet Office(2013) 및 김학경·강욱(2017) 참조.

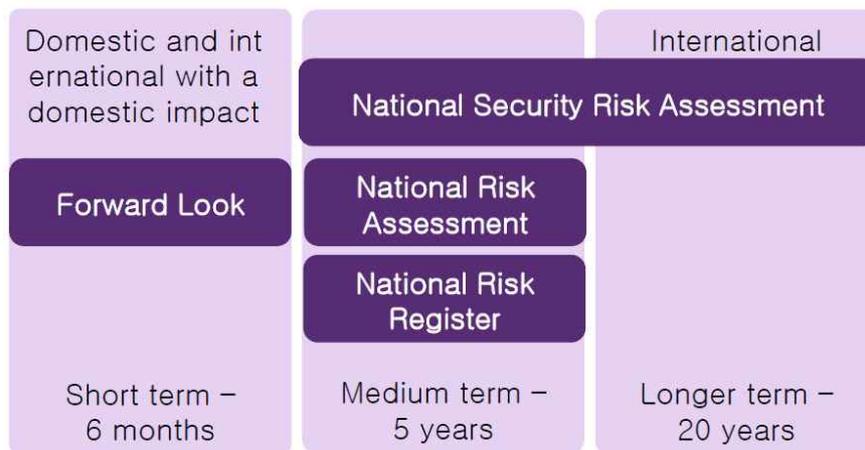
② 전략적 조정 그룹(Strategic Co-ordinating Group, SCG)

지역 단위에서 심각한 재난이 발생할 우려가 있거나 발생한 경우에는 전략적 조정 그룹(SCG)이 구성된다. 전략적 조정그룹에는 경찰, 소방, 환경청 등과 같은 1차 대응기구 뿐만 아니라 발전소, 통신시설 등 2차 대응기구와 같은 지역사회 주요 기관이 참여한다. 각 기관의 지휘관이 모여 재난대응 협력방안을 논의하는데, 의장은 지역재난회복포럼과 마찬가지로 지역 내 경찰청장이 맡는다. 전략적 조정그룹 내 각 대응기관들에게는 재난관리 업무에 대해 상호 협력하고 정보를 공유할 법적 의무가 주어진다.

③ 국가재난관리사무처(Civil Contingencies Secretariat, CCS)

중앙정부단위에서는 국가재난관리사무처(CCS)가 지역재난회복포럼에서 작성한 지역사회 위험목록(CRR)을 기초로 향후 5년 내에 발생할 수 있는 영국 전체의 재난위험성을 평가한다. 그리고 평가 결과를 국가위험목록(National Risk Register, NRR)으로 작성하여 대중에게 배포한다.

[그림 3-5] 영국 재난위험평가 체계



출처: BCI London Forum, February 2015

## 2) 안전성 평가절차<sup>6)</sup>

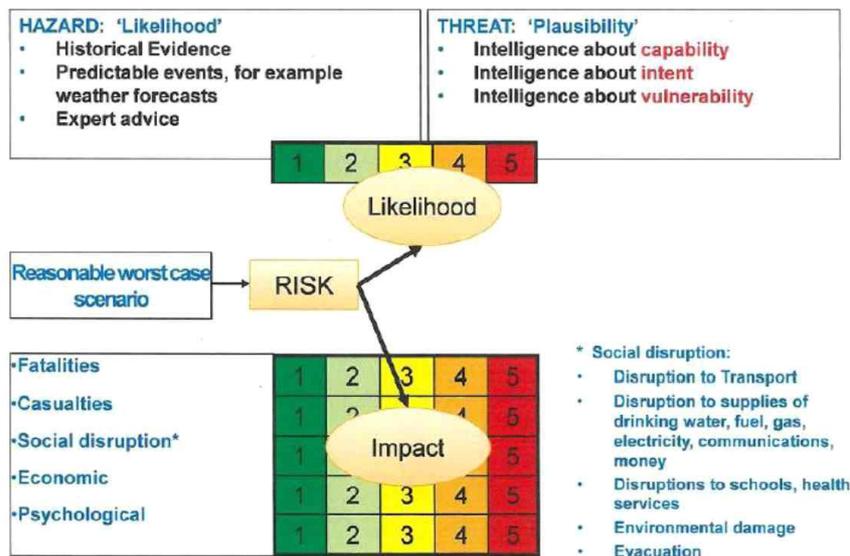
### ① 위험 식별

앞서 언급한 바와 같이, 영국의 재난 위험성 평가는 지역에서부터 시작된다. 경찰, 소방, 환경청 등과 같은 1차 대응기관을 중심으로 지역재난회복포럼(LRF)이 구성된다. 이들은 2년마다 모여 지역에서 발생가능한 주요 사고, 재난 및 사회적 피해 및 혼란을 야기할 수 있는 테러를 식별한다. 그리고 이를 토대로 지역사회 위험목록(Community Risk Register, CRR)이라는 명칭의 문서로 작성하여 지역주민에게 배포하고, 국가재난관리사무처에 제출한다.

### ② 위험성 평가

국가재난관리사무처의 전문가들은 각 위험요소의 발생확률(likelihood)에 대해 5점 척도로 점수를 부여한다. 또한, 위험발생 시 예상되는 사망률, 주요 서비스 중단으로 인한 사회적 혼란, 경제적 피해, 심리적 영향에 대해서도 5점 척도로 점수를 매기고 합산하여 위험의 영향을 평가한다. 이를 토대로 국가위험목록(NRR)을 작성하고 대중에 공개한다.

[그림 3-6] 위험성 평가 예시



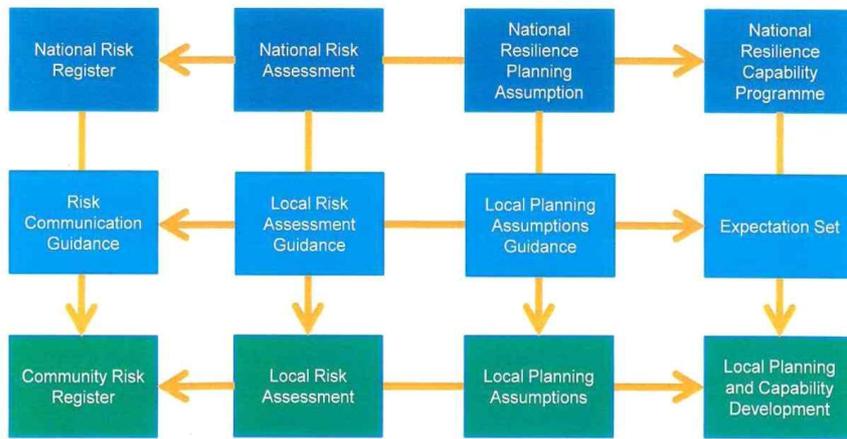
출처: 오윤경, 2016

6) Cabinet Office(2008) 및 행정안전부(2017), 행정안전부(2018) 참조.

### ③ 대비계획 마련

국가재난관리사무처는 위험성 평가결과를 토대로 각각의 위험 대응에 참여할 정부부처를 확인하고, 이들의 역할에 대한 감독, 조정, 지원 등을 수행한다. 또한 앞선 평가를 토대로 재난 대응 우선순위를 선정하고, 이에 대처하기 위한 재난역량 대응 프로그램을 개발한다. 아래 [그림 3-7]은 위와 같은 영국 재난 위험성 평가의 전반적인 절차를 도식화한 것이다.

[그림 3-7] 영국의 재난 위험성 평가 흐름



출처: BCI London Forum, February 2015

### 3) 안전관리 거버넌스 체계

영국의 재난위험성 평가는 경찰, 소방, 환경청 등과 같은 1차 대응기관과 발전소, 통신시설 등 2차 대응기관이 협력하여 이루어진다. 특히, 각 기관 간의 상호협력 및 재난 관련 정보공유를 법적인 의무사항으로 규정함으로써 의사소통을 원활하게 하고 있다. 중앙정부는 이렇게 지역에서 생산된 정보를 취합하여 국가 전체 재난 대응 실태를 파악하고 대응 역량 강화를 지원하는 역할을 한다.

## 나. 영국 사업장 위험평가 제도

### 1) 안전성 평가주체<sup>7)</sup>

#### ① 보건안전청(Health and Safety Executive, HSE)

노동연금부(Department for Work and Pension) 산하의 보건안전청(HSE)은 산업안전보건법에 근거하여 사업장의 위험요인과 사업장에서 발생하는 산업안전 사고를 조사한다.

#### ② 보건안전연구원(Health and Safety Laboratory, HSL)

보건안전연구원(HSL)은 보건안전청(HSE) 산하 독립 연구기관으로, 위험물질 평가, 위험물질 억제방안 연구, 사고원인 조사 등 보건안전청의 기술적 업무를 지원한다.

#### ③ 사업주 및 근로자

영국 산업안전보건법에서는 5명 이상의 사업장의 고용주는 직접 사업장을 순회하며 위험요인을 식별하고 그 결과를 기록해야 한다고 규정하고 있다. 이러한 점에서 1차적인 위험요인 식별은 사업주의 역할이라고 할 수 있다.

근로자는 사업주가 위험요인을 식별하고 보건안전청이 위험성을 평가하는 과정에서 면담 등을 통해 도움을 제공한다.

### 2) 안전성 평가절차<sup>8)</sup>

#### ① 안전성 평가 신청

안전보건청은 사업장 위험성 평가 절차를 아래의 [그림 3-8]와 같이 크게 5단계로 구분하고 있다. 첫 번째 위험 식별단계(Identify the hazards)에서는 사업주의 역할이 가장 중요하다. 사업주는 사업장에서 사용되는 도구나 장비, 화학물질 등에서 근로자에게 위해가 될 만한 점은 없는지 선제적으로 탐색한다. 위험할 수 있다고 생각되는 요소가 발견될 경우, 사업장에서 근무하는 근로자에게 의견을 구한다. 해당 요인이 유해하다고 판단될 경우 보건안전청에 위험성 평가를 요청한다.

7) 노사정위원회(2012) 및 HSE 홈페이지(<https://www.hse.gov.uk/aboutus/index.htm>) 참조.

8) HSE(2016) 및 HSE 홈페이지 (<https://www.hse.gov.uk/simple-health-safety/risk/steps-needed-to-manage-risk.htm>) 참조.

[그림 3-8] 영국의 사업장 위험성 평가 3단계



출처 : HSE, 2016 내용을 토대로 작성

## ② 안전성 평가

실질적인 사업장 위험평가 과정은 보건안전청이 수행하고, 보건안전청 산하의 보건안전연구원이 기술적인 지원을 담당한다. 먼저, 보건안전청은 식별된 유해원인이 어떤 근로자들이 어떠한 방식으로 해를 입을 수 있을지 결정한다. 이때, 보건안전청은 근로자 혹은 중간 관리자의 의견을 수렴해야 한다.

다음으로, 위험을 정확하게 측정하여 이에 대한 예방수단을 강구한다. 식별된 위험이 완전히 제거가 가능한 요인인지, 혹은 제거는 어려우나 줄이는 것은 가능한 요소인지 판단하고, 이에 상응하는 조치를 취해야 한다.

다음 단계는 평가결과를 기록하고 강구한 예방수단을 시행하는 단계이다. 단기적으로 실현가능한 수단과 장기적 과제를 나누어 해결책을 제시하여야 한다. 그리고 구체적으로 어떠한 조치를 누가, 언제 취해야 하는지 등의 책임소재를 명확하게 기록해야 한다.

마지막으로, 사업장 위험성평가 전체 과정을 재평가하여 변동사항이 있는 경우 해당 내용을 업데이트해야 한다. 보건안전청은 사업장의 안전 및 보건 상태는 지속적으로 변한다는 점을 상기시키며 이와 같은 정기적인 재평가 및 업데이트의 중요성을 강조한다(HSE, 2016).

## 3) 거버넌스 체계

산업안전보건법은 사업주의 위험요인 식별을 법적인 의무사항으로 규정함으로써 현장에서 선제적으로 사업장 안전 관리를 수행토록 하고 있다. 그리고 미국의 사업장 위험성 평가와 유사하게 보건안전청(HSE)에서 모든 평가절차를 관리하고 있으며, 그 과정에서 근로자의 의견을 수렴토록 권고하는 점도 유사하다.

### 3. 일본의 위험성 분석 및 안전성 평가제도<sup>9)</sup>

#### 가. 일본의 재난위험평가 제도 (지역방재력 평가)

##### 1) 안전성 평가주체

###### ① 내각부

내각부는 지역사회의 재난대비를 지원하는 역할을 하며, 자체적으로 평가지표를 만들어 지역사회의 재난대비 역량을 평가하고 자료를 수집한다. 그리고 평가 결과를 토대로 각 지역사회에서 필요로 하는 예산과 인력 지원계획을 수립한다.

###### ② 지역사회

일본은 오래전부터 각종 재난이 일상적으로 발생하였기 때문에 재난대비에 대한 지역사회의 경각심이 다른 국가에 비해 높은 편이다. 이로 인해 중앙 정부부처보다는 지역사회가 중심이 되어 재난에 대비하고 있다.

##### 2) 안전성 평가절차

###### ① 안전성 평가

일본의 지역사회는 하나의 통일된 기준으로 재난에 대비하기 보다는 한국의 마을공동체와 유사한 ‘자조(自助)’를 비롯하여 마을 만들기 협의회, 비상근 소방단(일종의 자율 방범대) 등이 중심이 되어 각 지역의 상황에 맞는 재난대응태세를 갖춘다. 이러한 이유로 일본의 재난대응체계는 각 마을별로 매우 상이하다.

중앙정부 또한 지자체에 공통된 안전관리 절차를 강제하지 않는다. 대신, 내각부가 지역의 재난대응체계 평가기준을 만들어 자체적으로 재난대비역량을 평가하여 예산 배분에 필요한 자료를 구축하고 있다. 내각부의 평가 항목은 아래의 <표 3-3>과 같이 ① 감시경계력 2문항, ② 자주피난판단력 6문항, ③ 정보전달력 2문항, ④ 피난유도력 6문항, ⑤ 방재체제정비도 5문항, ⑥ 재해위험도 4문항 등 총 25문항으로 구성되어 있으며, 마을 지도자 혹은 주민을 대상으로 아래의 <표 3-4>와 같은 문항 구성의 설문조사를 실시한다.

9) 강원발전연구원(2009) 및 국립재난안전연구원(2017) 참조.

〈표 3-3〉 일본 내각부 지역방재력 평가 항목

항목		설문 내용
감시 경계력	전조현상의 이해	위험지구 내 주민 등의 토사재해 위험성 인지
	토사재해 감시체제 유무	주민 등의 전조현상 이해자의 비율
자주피난 판단력	자주피난 실시가능성	지속적인 풍수해대책 실시도
		토사재해발생위험시의 자주피난 호소(口傳) 실천의향
		피난상황을 호소하는 실제 기준
	피난의 적극성, 허사(空振) 허용도	주민 등의 피난의 적극성(자주피난 호소) 토사재해발생위험시 시정촌행정예 의한 피난지시 또는 권고에 대한 주민의 수용성 지구주민의 피난 허사(虛事) 허용도
정보 전달력	지구 내 정보전달 체계	토사재해이상 발견시의 지구주민, 지구내 시설 등의 정보 전달 가능성
	정보전달훈련	지구의 정보수집, 전달훈련등의 실시도
피난 유도력	피난장소, 피난로의 인지	주민의 안전장소 이해도
	재해약자 피난유도체제	피난유도리더의 유무, 리더의 수, 리더의 자신감
	피난훈련 실시	피난훈련 실시의 유무
		주민 등의 피난훈련의 참가도
안전한 피난장소 확보, 피난소요시간	지구내의 안전한 피난소의 유무 피난장소까지의 안전한 피난로의 유무	
방재체제 정비도	방재관심도, 방재체제전반	자주방재조직화
		방재관심
		방재주도자, 방재활동에 열성인 사람의 유무
기본적 특성	기본적 특성	주민등의 결속, 친밀도(이웃 간 교류), 정내회, 자치회 가입율
		관계기관과의 연대정도
토사재해 위험 인지도	토사재해 위험 인지	앞으로의 토사재해발생위험인식
		재해위험지역의 인지
	재해지도 제시 및 반응	행정으로부터의 제시상황과 지구주민의 반응, 활동 상황
		방재대책의 활용도

출처 : 강원발전연구원 2009:27

<표 3-4> 일본 내각부 지역방재력 설문조사 예시

(...중략)
2. 당신의 정내회 자치회는 방재면에서 어떤 곤란한 점이 있을 때 등, 소방서와 소방단, 수방단과 항상 연락을 합니까?
a 항상 잘 연락을 하고 있다
b 잘 연락을 하고 있다
c 그다지 연락을 하고 있지 않다
d 거의 연락을 하고 있지 않다
(...중략)
6. 당신의 정내회 자치회에서는 이 2-3년간에 다음과 같은 수해대책을 자주적으로 실시하고 있습니까?
a 수해가 임박했을 때 정내회, 자치회에서 대책을 의논한다
b 방재좌담회, 간담회 등을 자주적으로 실시하였다.
c 지속적으로 지구내의 위험이라고 생각되는 곳을 순찰하고 점검한다
(...중략)
8. 당신의 정내회, 자치회에서는 다음과 같은 수해대비를 위한 훈련(수방훈련) 중 어느것을 실시하고 있습니까?
a 정보전달기기를 조작하는 훈련
b 하천과 피해정보 등의 수집, 분석 훈련
c 높은 건물과 피난장소에 주민이 피난하는 훈련
d 주민에 의한 흠부대 만들기
e 침수지구에 고립된 주민구조 훈련
(...중략)

출처 : 강원발전연구원 2009:30

② 지역의 재난대비 지원

내각부는 위와 같은 설문조사를 통해 지역방재력 점수를 매기고, 가장 이상적인 방재력을 100점으로 하여 달성도를 평가한다. 이와 같은 평가 결과를 토대로 각 지역의 재난관리 분야 중 미흡한 부분과 우수한 분야를 구분한다. 그리고 해당 결과를 향후 재난계획 수립에 반영하여 지역에 필요한 예산과 인력을 지원한다.

3) 거버넌스 체계

일본은 오래전부터 각종 재난이 빈번하게 발생해왔기 때문에 지역사회의 재난대비역량이 다른 국가에 비해 높은 편이다. 이로 인해 실질적인 재난 안전관리는 지방정부, 마을 공동체, 지역주민 등이 수행하고 있다. 중앙정부는 자체적인 평가를 통해 지역에서 필요로 하는 자원을 파악하는데, 이와 같은 평가도 지역주민을 대상으로 한 설문조사가 기초가 된다.

## 나. 일본의 사업장 위험평가 제도

### 1) 안전성 평가주체<sup>10)</sup>

#### ① 사업주 및 근로자

일본 사업장 위험평가 제도의 주체는 사업주다. 사업주는 안전관리자를 지정하여 사업장의 안전을 항시 관리해야 할 의무가 있다. 또한, 안전위생위원회 등을 만들어 근로자 및 유해물질 전문가를 참여시켜야 한다.

#### ② 후생노동성

후생노동성은 「노동안전위생법」에 사업주의 사업장 위험성 평가와 관련된 의무를 규정하여 사업주가 위험성 평가를 수행하도록 하고 있다. 정부부처가 직접 위험성 평가를 진행하지 않는다는 점에서 미국이나 영국에 비해 정부부처의 역할은 적은 편이라고 할 수 있다.

### 2) 안전성 평가절차<sup>11)</sup>

#### ① 안전성 평가 시기

산업재해가 발생한 경우, 위험물질을 새로 도입하는 경우, 위험물질을 다루는 작업과정이 변경되는 경우, 위험물질에 대한 새로운 지식을 얻게 되는 경우에는 사업주는 안전관리자에게 위험성 평가를 지시하여야 한다.

#### ② 안전성 평가

일본의 사업장 위험성평가 절차는 아래의 [그림 3-9]와 같이 크게 5단계로 구분된다. 첫 번째 단계는 평가를 준비하는 단계이다. 평가 범위를 명확하게 정하고, 그에 따라 계획서를 작성하며 필요한 정보를 수집한다. 이때, 중요한 부분을 놓치는 일을 방지하기 위해 범위를 너무 넓게 잡지 않도록 규정하고 있다.

두 번째 단계는 위험요인을 파악하는 단계로, 위험이 될 수 있는 모든 요인을 파악한다. 위험요인에는 위험물질 외에도 위험물질을 다루는 근로자와 작업과정까지 모두 포함된다.

10) 노사정위원회(2012) 및 이근원(2014) 참조.

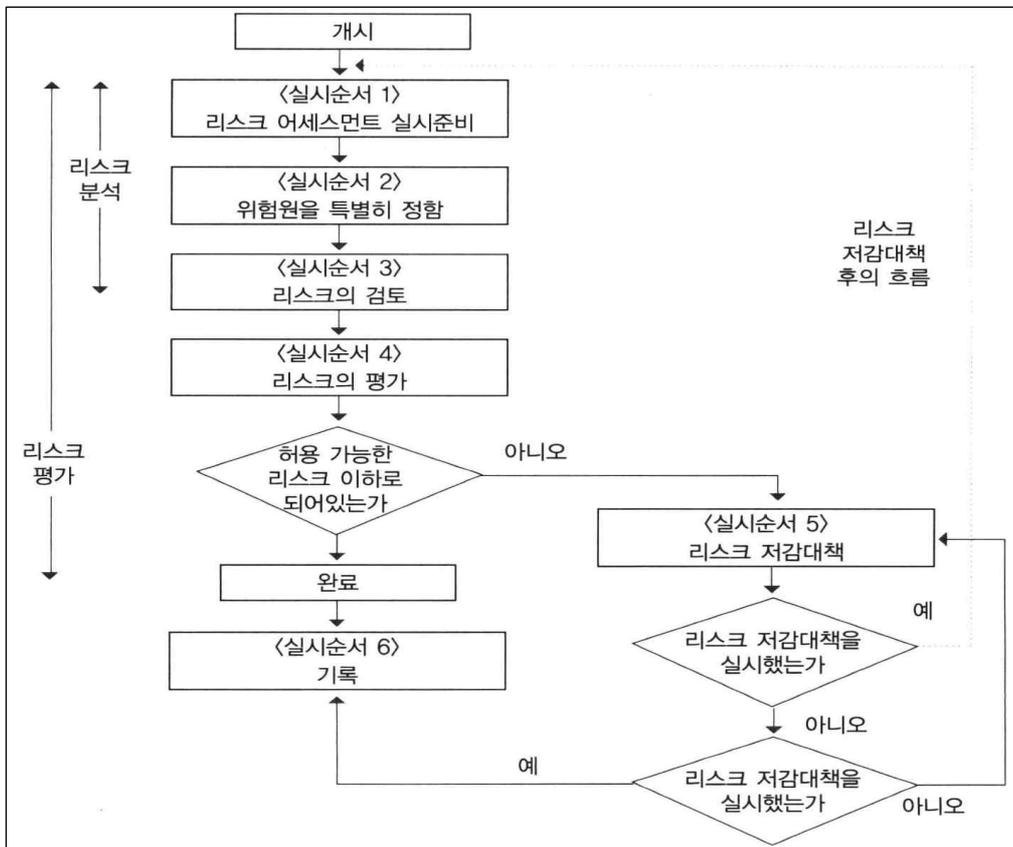
11) 박두용(2007) 및 이근원(2014) 참조.

세 번째 단계는 각 위험요인의 위험성을 분석하는 단계이다. 위험요인과 관련된 작업을 하면서 발생할 수 있는 위험의 발생가능성과 심각도를 정량적인 방법(5점 척도 등) 혹은 정성적인 방법(높음, 낮음 등) 중 하나로 평가한다.

네 번째 단계는 앞선 절차에서 파악한 결과를 바탕으로 위험성의 허용가능 정도를 평가한다. 평과결과, 위험성이 현저히 낮거나 허용가능한 수준이라고 판단되는 경우 위험성 평가를 종료하고 기록을 작성한다.

마지막 단계는 위험성이 허용 가능한 범위를 넘어서는 경우 위험요인을 줄일 수 있는 대책을 마련하는 단계이다. 위험성이 높은 요인부터 우선순위를 결정한다. 이때, 저감방안의 효과성뿐만 아니라 비용, 실현가능성 등을 함께 고려하여 대책을 마련하는 것이 중요하다. 해당 방안을 실시한 이후에는 사업장의 위험성을 재평가하고, 위험요인이 허용 가능한 수준으로 판단되면 평가를 종료하고 기록을 작성한다.

[그림 3-9] 일본의 사업장 위험성 평가 절차



출처: 박두용, 2007:34

### 3) 안전관리 거버넌스 체계

미국이나 영국과 달리, 정부부처가 직접 위험성 평가를 진행하지 않는다는 점이 특징적이다. 후생노동성은 「노동안전위생법」에 사업주의 사업장 위험성 평가 의무를 규정하고, 실질적인 평가는 사업주가 책임진다. 사업주는 반드시 안전관리자를 지정하여 위험성 평가를 수행해야 하며, 위험성 평가에 근로자 및 유해물질 전문가를 참여시킬 의무가 있다.

## 4. 호주의 위험성 분석 및 안전성 평가제도<sup>12)</sup>

### 가. Western Australia 주의 재해위험성 검토(State Risk Project)

#### 1) 안전성 평가주체

##### ① 주 재난관리위원회(the State Emergency Management Committee)

주 재난관리위원회(the State Emergency Management Committee)는 2013년부터 주(State), 지역(district), 지방(local)이 처한 위험에 대한 급속히 발생하는(rapid-onset) 7가지 유형의 자연재해에 대한 이해관계자들의 포괄적이고, 일관성 있는 이해를 돕기 위해 워크숍을 개최해오고 있다. 해당 워크숍은 Western Australia의 재해위험성 평가는 재난관리법상 명시된 27개의 자연적·인적 위협으로 발생할 수 있는 잠재적 취약성을 확인하며, 취약성은 사람, 경제, 기반시설, 사회, 정부, 환경 등으로 분류한다. 해당 평가는 직면한 위험에 대한 이해와 이를 토대로, 효과적인 경감 조치를 취하고자 한다(Government of Western Australia 홈페이지).

##### ② 지역(District) 및 지역 재난관리 위원회(District Emergency Management Committee)

2015년에 주 내의 모든 재난관리 지역(emergency management district) 수준에서 재해위험성 평가 워크숍이 개최되었고, 워크숍의 산물로 위험성 관련 자료가 수집되었다. 재난관리 지역조직들은 위험성 자료를 토대로 재난관리 포괄적인 위험성 평가 보고서와 위험성 프로파일(risk profile)이 제작되었고, 주 정부와 지역 재난관리 위원회는 이러한 정보를

12) Government of Western Australia, State Risk Project <https://semc.wa.gov.au/state-risk-project> (검색일: 2020. 11. 27.)

토대로 확인된 위험에 대한 조치 방안에 대해 모색한다(Government of Western Australia 홈페이지).

### ③ 지방(Local) 정부

지방수준의 재해위험성 검토는 2017년에 시작되었고, 지방정부의 재해위험성에 대한 이해를 돕기 위해 시작되었다. 2018년부터 주 내의 137개의 지방정부들의 재해위험성 평가 지표를 표준화하고자 하였다.

## 2) 안전성 평가절차

재해위험성 평가는 국가 재난위험 평가지침(National Emergency Risk Assessment Guidelines)과 위험성 평가에 관한 국제표준(AS/NZS ISO 32000:2009)에 제시된 방법론과 기준을 이용한다. 위험성 평가는 최악상황(worst-case) 시나리오를 바탕으로 이루어지며, 주정부의 경우, (near worst-case) 시나리오를 바탕으로 한다. 다음은 재해위험성 검토에서 따르는 국가 재난위험평가의 지침 상의 절차인 맥락의 설정, 위험요인 확인, 위험요인 분석, 위험요인 평가, 위험요인 조치(risk treatment), 검토(monitors/review)단계들을 중심으로 논한다(Australian Institute for Disaster Resilience, 2015).

### ① 맥락설정(Establish the context)

조직과 공동체의 목표, 위험성 관리가 필요한 수치를 설정하여, 위험성 관리 과정과 기준에 대한 이해를 개발한다. 재난관련 위험성 검토 과정에서 맥락 설정에 하나 또는 이상의 재난사건 시나리오 개발이 포함된다. 대표적인 시나리오는 재난관리의 주요 이슈를 파악하고, 위험성 검토의 초점을 설정하는 데에 유익하다. 시나리오는 과거사건 또는 모델링을 통한 역사적 사건을 바탕으로 구성이 가능하다. 맥락설정에는 위험성 평가과정·기준, 필요한 의사결정과 연구를 고려하는 데에 도움을 준다(Australian Institute for Disaster Resilience, 2015).

### ② 위험요인 확인(Risk Identification)

본 단계는 위해, 잠재적 영향, 현재의 통제 수준, 연관된 위험성 등이 이용 가능한 정보와 지식을 토대로 확인하고, 관계 이해관계자들이 참여하여 의견을 내는 과정이다. 체계적·포괄적 검토를 통해 유의미한 위험 중 배제되지 않도록 해야 하며, 이를 위해 전문가들이 모든 유의미한 재난의 원인과 시나리오를 검토하는 것이 필요하다(Australian Institute for Disaster Resilience, 2015).

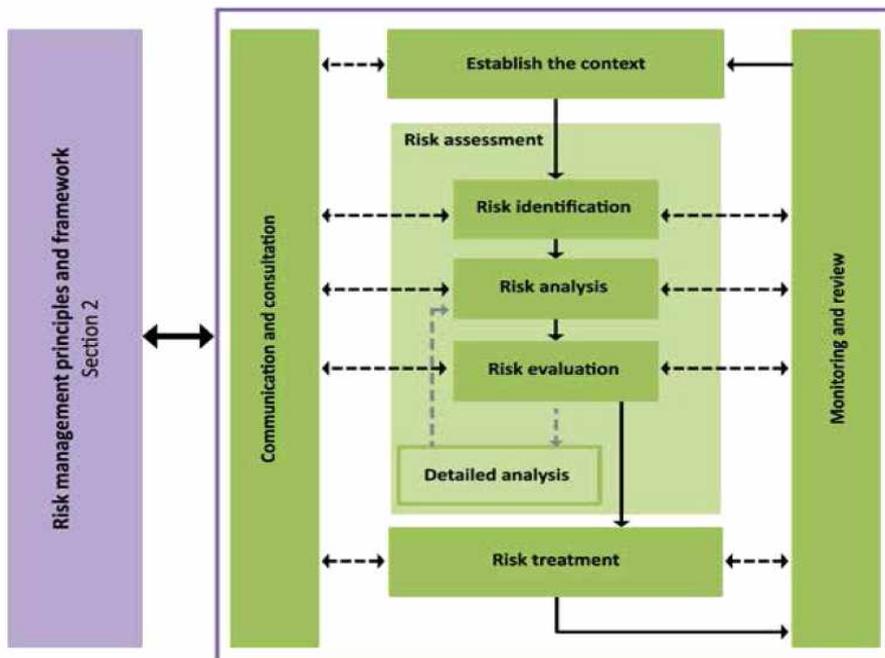
### ③ 위험성 분석(Risk analysis)

위험성 분석은 가능한 피해양상(consequences)·발생 가능성, 현재 해당 위험성을 통제수단 등에 대한 고려를 포함한다. 위험성 분석에서 도출된 결과는 위험성 수준을 비교하여, 위험성 관리에 필요한 우선순위를 정하는 데에 도움을 준다. 위험분석 결과에 대한 신빙성은 반영된 의견의 다양성, 전문성 수준, 데이터/정보의 불확실성과 관련성에 의존한다(Australian Institute for Disaster Resilience, 2015).

### ④ 위험성 평가(Risk evaluation)

위험성 평가는 파악된 위험수준을 맥락 설정 시에 확인된 기준과 비교하여 위험성의 우선순위에 대해 결정하는 것을 돕는다. 각각의 위험성은 발생가능성, 피해양상, 신뢰수준(confidence) 등을 통해 대처가 필요한 순서를 정한다. 위험성 평가의 결과는 대처가 필요한 위험의 확인, 분석결과의 신뢰도 등을 위한 구체적인 검토의 실시여부 등에 대한 권고안이다(Australian Institute for Disaster Resilience, 2015).

[그림 3-10] 재난관리 관련 위험성 분석 관련 과정



출처: Australian Institute for Disaster Resilience (2018: 17)

### 3) 거버넌스 체계

웨스턴 오스트레일리아 주의 재해위험성 검토는 재난관리 위원회가 중심이 되어, 주·재난관리 지역의 조직·지방정부와 함께 진행하며, 검토과정에서 이해관계자인 산업계도 참여한다(Government of Western Australia 홈페이지).

## 나. 호주의 산업안전성 평가

### 1) 안전성 평가주체

산업보건법(Work Health and Safety Act)의 제274항에 따르면, 산업안전관련 위험성을 관리할 주체는 3 유형으로, 사업주, 작업장·공장의 설계자·제조사, 근로자이다. 산업보건법(Work Health and Safety Act)의 제274항의 실행강령(Code of Practice)은 호주의 산업안전 위험 관리 주체들에게 보건안전 관련 위험성을 관리하는 데에 지침이 된다. 물론, 산업안전 관리 관련 주체들은 실행강령에 명시된 위험뿐만 아니라 모든 연관된 위험성을 고려해야 한다(Safe Work Australia, 2018: 5-6).

#### ① 사업주

산업보건법에 따르면, 사업주는 사업장의 위험요소를 제거하거나, 제거하기가 불가능할 경우, 최소화할 의무가 있다. 사업주는 유해화학물질·대기배출 오염물질·공장의 위험성뿐만 아니라 작업장과 관련된 위해도 처리할 요건을 포함한다. 사업주는 또한 직원들에게 건강과 안전 관련 이슈에 대해 의견을 구하고, 다른 의무 수행주체들에게 의견을 구하고, 협력 및 조정할 의무가 있다. 이사진과 같은 임원들은 사업주가 사업장 운영과 관련된 위해 및 위험에 대한 파악과 저감하기 위한 조치 등 산업보건법과 관련 시행령 규정에 순응하도록 노력을 취해야 한다(Safe Work Australia, 2018: 5).

#### ② 작업장 및 부품의 설계자·제조사·공급자·수입업자

작업장·부품·구조물의 설계자·제조업자·공급업자·수입업자는 그들이 설계하고 제조하고, 공급하는 과정에서 보건 및 안전의 위험이 없도록 해야 할 의무가 있으며, 의무를 이행하기 위해 시험·분석을 수행하고 작업장·물질·구조에 대한 정보를 제공할 의무가 있다(Safe Work Australia, 2018: 6).

### ③ 근로자

근로자들은 자신들의 보건·안전에 주의할 의무가 있으며, 다른 이들(예. 방문객)의 보건·안전에도 관심을 기울여야 한다. 근로자들은 자신들에게 통지된 보건·안전 관련 지침을 준수할 필요가 있으며, 사업주로부터 제공된 보호장비를 사용 지침·훈련내용에 따라 이용할 의무가 있다(Safe Work Australia, 2018: 6).

## 2) 안전성 평가절차

실행강령은 사업주들이 합리적으로 실천가능한 수준에서 위험원을 제거하거나 최소화하기 위한 절차로서 4가지 단계를 제시한다. 다음의 과정은 사업의 규모·특성에 따라 달라질 수 있으며, 큰 규모의 사업장은 더 다양한 위험원에 노출될 수 있다.<sup>13)</sup>

### ① 위해 식별(Identify hazards)

첫 번째 단계로, 사업주는 또는 경영진은 피해를 입힐 수 있는 원인 또는 위해에 대해 파악한다. 사업주는 안전근로 호주(Safe Work Australia)라는 웹사이트 또는 협회 또는 지역의 규제기관에서 산업 및 활동과 관련하여 이미 알려진 일반적인 위험 정보를 얻을 수 있다. 사업주는 사업장에 특수한 위험요인과 처리방법에 대한 정보는 근로자들을 통해 얻을 수 있을 것이다. 물론 이미 알려지지 않은 일반적인 위험 정보나 근로자들이 인지 못하는 예상치 못하는 위험요인도 존재한다(Safe Work Australia, 2018: 12-13).

### ② 위험성 검토(Assess risks)

사업주 또는 경영진은 위해로 인해 발생할 수 있는 피해의 특성과, 피해의 심각성, 발생 가능성에 대한 이해가 필요하다. 물론, 이미 알려진 위험요소와 통제방안에 대한 경우, 본 단계는 필요 없다(Safe Work Australia, 2018: 14).

### ③ 위험 통제(Control risks)

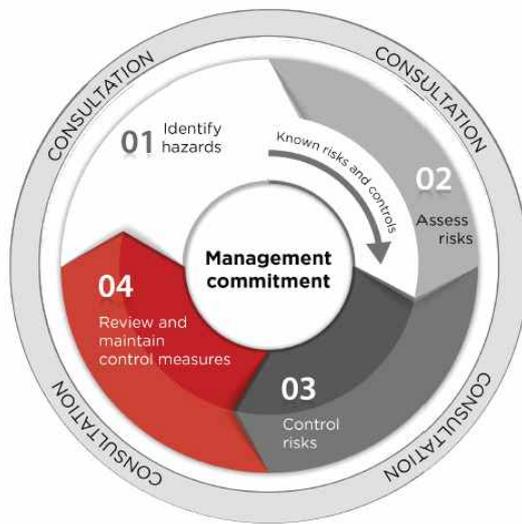
사업주 또는 경영진은 합리적으로 실천가능한 방안 중에서 가장 효과적인 수단을 통해 위험요소를 통제 해야 한다(Safe Work Australia, 2018: 18).

13)Commonwealth of Australia (2020), Model Code of Practice: How to manage work health and safety risks <https://www.safeworkaustralia.gov.au/book/model-code-practice-how-manage-work-health-and-safety-risks#11-who-has-duties-for-managing>, 검색일 2020. 12. 1.)

④ 위해 및 통제방안 검토(Review hazards and control)

사업주 또는 경영진은 위험요소 통제방안이 계획한대로 작동하는지 검토해야 한다(Safe Work Australia, 2018: 24).

[그림 3-11] 위험관리 과정



출처: Commonwealth of Australia(2020)

3) 거버넌스 체계

비록 사업주/경영진이 위험성 검토의 주도적 역할을 하지만, 모든 단계에서 사업주/경영진은 근로자와 보건·안전 담당자와의 의견교환은 위험성 분석 및 관리과정의 필수적 요건이다.

## 5. 캐나다의 위험성 분석 및 안전성 평가제도

### 가. 캐나다의 전재해·위험성 검토(All Hazard Risk Assessment)

#### 1) 안전성 평가주체

##### ① 공공안전부(Public Safety Canada)

캐나다 공공안전부(Public Safety Canada)는 캐나다 연방정부의 기관들이 재난관리계획의 일환으로 법령상 의무인 위험성 검토의 수행을 지원하기 위해 캐나다 국방연구개발부(Defense Research Development Canada)의 안보과학센터(Centre for Security Science)와 협력하여 전재해위험성검토(All Hazard Risk Assessment) 관련 지침을 개발하였다. 전위해위험성 검토 지침은 캐나다의 협력적 재난관리의 원칙에 따라 전부처가 모든 위해·위험성에 대해 일관성 있게 수행할 수 있도록 지원하기 위해 제정되었다. 공공안전부는 연방정부기관들이 위해위험성 검토를 일관성 있게 추진하도록 지원하기 위해 연방정부기관들의 인사들로 구성된 워크숍과 실무자 그룹을 구성하여 운영한다(Public Safety Canada, 2012: 7).

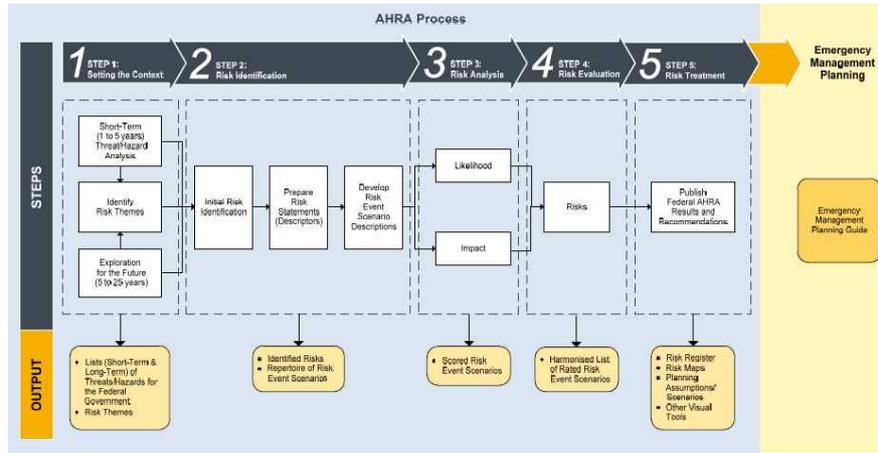
##### ② 연방정부기관

연방정부기관들은 각자의 기관이 주관하는 업무영역에서의 전재해위험성검토 지침을 토대로 위험요소를 파악하고 검토한다. 연방정부기관들은 본 지침을 토대로 법령에서 요구되는 의무를 수행하기 위해 관할 영역에서 일어날 수 있는 위험요인 파악과 분석 및 평가 등의 활동을 아래에 제시된 절차에 따라 수행한다(Public Safety Canada, 2012: 7).

#### 2) 안전성 평가절차

위험성 검토에 표준화된 과정을 제시해주며, 호주와 유사하게 ISO 31000에서 제시된 단계인 맥락설정, 위험요인 식별, 위험성 분석, 위험성 평가, 위험 처리 등 5가지 단계를 포함한다.

[그림 3-12] 전재해위험성 검토 절차



출처: Public Safety Canada(2012: 5)

### ① 맥락의 설정(Setting the Context)

연방정부기관들은 전재해위험성검토의 첫 단계로 조직의 관련 전략적·운영적 맥락에 대한 포괄적 이해를 개발한다. 본 단계에서 각각의 연방정부기관은 법률, 보고서, 계획, 우선순위, 부서 성과보고서를 토대로 다음의 단계인 위험요인 식별과 관련된 이해를 돕기 위한 기관의 법령상 의무, 책임, 관심영역, 다양한 정보의 출처를 파악한다. 본 단계에서 수행할 활동은 연방정부기관의 관할 영역 또는 재난관리 단계와 관련하여 단기간(1~5년)에 발생할 수 있는 위험요인 또는 위해 분석, 중장기(5년~25년)에 발생할 수 있는 위험요인 및 위해요인에 대한 식별, 부서문서·역사적 기록·기타 문서를 바탕으로 조직에 관심이 가질 만한 활동 또는 현상의 목록인 위험주제(risk theme)의 산출 등이다(Public Safety Canada, 2012: 9-10).

### ② 위험식별(Risk Identification)

연방정부기관들은 캐나다와 캐나다인에 유의미한 영향을 미칠 수 있는 주요 위험요인을 식별하여, 재난관리계획을 수립하거나 위험요인에 대비하거나 경감하는 데에 활용할 수 있다. 전 단계에서 산출한 단기 위험·위험요인 분석결과, 중장기 위험·위험 요인 분석결과, 위험주제를 토대로 위험요인의 식별과 위험사건 시나리오를 산출한다. 매년 6월에 연방정부기관들은 관할 영역에서 가장 우선적인 대체거 필요한 위험·위해 요인을 전 위해·위험 분류표(all hazards risk taxonomy)를 토대로 작성한다(Public Safety Canada, 2012: 12-13).

위험사건 시나리오 분석은 위험사건 식별, 위험사건 기술, 발생가능성 검토, 영향/결과의

검토, 위험요인 대처방안 계획 작성 등의 활동을 순서대로 진행한다. 먼저 위험사건 식별은 위험사건의 이름, 주요 담당부처, 지원부처 등을 제시한다. 그다음으로 위험사건 기술은 위험사건 자체에 대한 기술, 자연환경, 기상학적 환경, 영향을 받는 지역의 특성 등을 조사한다. 이러한 기술을 토대로 위험사건이 일어날 시기/시간 등 발생가능성에 대한 검토와 사람·환경·경제·사회·안보·국가 평판에 미칠 영향 검토와 검토결과의 신뢰성을 제시한다. 이러한 시나리오 분석을 토대로 위험요인 대처 계획과 기존에 수행중인 대처조치 등을 제시한다(Public Safety Canada, 2012: 16).

### ③ 위험성 분석(Risk Analysis)

위험성 분석은 각각의 위험요인을 발생가능성과 잠재적 영향의 수준에 대해 분석한다. 본 단계에서 위험요인 식별단계에서 산출된 결과를 토대로 위험발생 가능성과 관련 영향에 대한 측정치를 산출한다. 발생가능성의 측정은 일반적인 용어나 확률·빈도와 값은 수리적 용어로 기술된다. 영향 분석은 위험사건과 관련된 모든 위해·위험으로부터의 개별적 영향의 식별과 사람·환경·경제·사회·안보·국가 평판에 따른 점수화/수치화, 모든 수치의 합산 등의 과정을 거친다. 검토자는 발생가능 분석과 영향 분석의 결과에 대한 신뢰수준을 부여하여, 의사결정자의 분석결과를 기반하는 결정에 주의를 갖도록 돕는다(Public Safety Canada, 2012: 20-24).

### ④ 위험성 평가(Risk Evaluation)

위험성 평가는 위험성 분석의 결과를 위험성 평가기준과 비교하여, 위험요인과 위험요인의 수준이 수용할만한 수준인지 검토하는 절차이다. 위험성 평가는 대처가 필요한 위험요인이나 우선적으로 대처가 필요한 위험요인에 대한 권고안의 개발을 주목적으로 한다. 본 단계는 전단계인 위험성 분석의 산출물을 기반으로 위험요인의 수준의 결정과 모든 연방정부기관의 위험성 검토결과를 합산 활동을 포함한다. 본 단계에서 이러한 활동의 결과로 위험성 평가 결과와 점수가 부여된 위험 사건 시나리오, 평가 데이터의 시각화 자료, 연방정부수준의 위험성 수용하거나 수용이 불가능한 수준에 대한 측정치가 도출된다(Public Safety Canada, 2012: 53-55).

### ⑤ 위험요인 관리 조치(Risk Treatment)

연방정부기관은 전 단계의 위험성 평가 결과와 다른 고려사항을 바탕으로 위험요인 관리 조치에 대한 권고안을 개발한다. 위험요인의 관리 조치는 위험요인의 심각성, 수용가능성,

위험요인 대처 조치의 효과성, 기관의 책무, 정치적 요구, 인도적 필요, 비용 등을 고려하여 선택한다(Public Safety Canada, 2012: 56-57).

### 3) 거버넌스

공공안전부는 겨울분기에 연방정부기관의 위험성 분석 노력을 조정하기 위해 전재해위험성 검토의 업무 주기(business cycle)를 개발하였다.

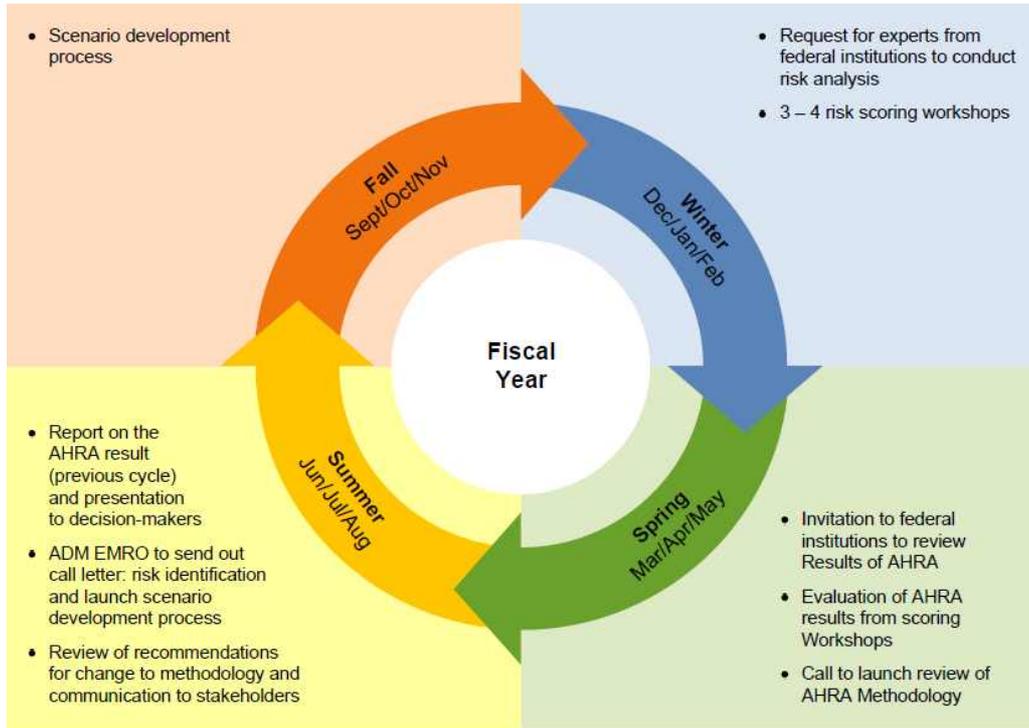
먼저 공공안전부는 봄 분기에 연방정부기관들이 식별한 위험요소에 대한 평가를 바탕으로 보고서를 작성하여, 연방정부기관의 위험요인을 식별과 의사결정 활동을 지원한다.

여름 분기에 연방정부기관들은 차년 연방정부의 전재해위험성 검토를 위한 연방정부기관이 우선순위가 높은 위협·위해요인을 식별하도록 한다.

가을 분기에 연방정부기관들은 다음회계 연도의 재난관리계획 수립시에 성과목표 설정, 자원필요의 식별과 더불어 위험사건 시나리오 분석을 포함한 위험성 검토 결과 등을 제시한다(Public Safety Canada, 2012: 7).

겨울 분기는 공공안전부의 주도로 연방정부기관의 전문가들이 한 자리에 모여서, 가을 분기 동안 개발된 시나리오를 바탕으로 위험성 분석을 진행하고, 위험요인에 점수를 부여하여 주요 위험요인을 파악하는 워크숍을 진행한다(Public Safety Canada, 2012: 7).

[그림 3-13] 전재해위험성 검토 업무 주기



출처: Public Safety Canada(2012: 8)

또한 공공안전부는 연방정부기관들의 위험성 노력을 조정하기 위해 연방정부기관들로 구성된 부처 간 위험성검토 실무그룹(Interdepartmental Risk Assessment Working Group)을 구성하였다. 부처 간 위험성 검토 실무그룹은 부처 전체의 위험요인 및 위해 목록 중에 추가적인 검토가 필요한 주요한 위험요인 선정과 전재해위험성검토 관련 방법론이나 과정에 대한 자문을 제공하는 역할을 수행한다(Public Safety Canada, 2012: 7).

## 나. 캐나다의 산업안전 위해 분석<sup>14)</sup>

### 1) 안전성 평가주체

#### ① 사업주

14) Minister of Justice, (2019), 캐나다 산업안전 시행령(Canada Occupational Health and Safety Regulations) 토대로 작성함

사업주는 사업장의 규모와 위해의 특성에 따라 위해를 예방하는 프로그램의 개발 및 실행을 감독할 법적 의무가 있다. 위해 예방프로그램은 실행계획, 위해식별 및 검토 방법, 위해식별 및 검토 결과, 예방조치, 직원교육, 프로그램 평가 등을 포함해야 한다(캐나다 산업안전 시행령 19.1).

## ② 근로자

근로자는 위해·식별 프로그램에 영향을 받는 대상으로, 사업장의 위해와 보호조치에 대한 지식을 가지고 있다. 근로자 중 일부는 근로자들의 대표로 회사의 보건·안전 정책 위원회(health and safety policy committee) 또는 사업장 위원회(work place committee)의 일원으로서 위해예방 프로그램의 개발에 참여한다(Government of Canada, 2015a, 2015b; Minister of Justice, 2019).

## 2) 안전성 평가절차

사업주가 실행해야할 위해예방 프로그램은 실행계획, 위해요인 분석 및 검토 방법, 위해요인 분석 및 검토의 실행, 예방조치, 근로자 교육 등을 포함한다. 다음은 안전성 평가와 관련된 위해요인 분석 및 검토방법 작성과 실행절차에 대한 내용을 제시한다.

### ① 위해요인 분석 및 검토 방법 작성

사업자는 인간공학(ergonomics) 관련 위해 식별 및 검토 방법을 포함한 위해요인 분석 및 검토방법을 고려해야한다. 캐나다 산업안전 시행령 19.3(1)에 따라 사업주는 위해사건 분석 보고서, 응급처치 및 경상 보고서, 작업장 보건안전 프로그램, 작업장 점검 결과, 근로자의 보건·안전 관련 보고서, 위해물질에 대한 정보, 산업안전위원회 및 대표자 관련 규정(the Safety and Health Committee and Representatives Regulation) 관련 보고서 등을 바탕으로 위해식별 및 검토를 실행한다. 위해예방 프로그램의 일부인 위해식별 및 검토 방법론으로 위해 식별·검토 위한 조치와 시간 프레임, 위해 관한 기록 방법, 방법론의 검토 절차 등을 포함한다 (Minister of Justice, 2019).

### ② 위해 식별 및 검토의 실행

사업주는 작성한 위해 식별·검토 방법에 따라 사업장의 인체공학적인 위해를 포함한 위해를 식별하고 검토해야한다. 위해의 식별 및 검토는 위해의 특성, 근로자의 위해 노출수준,

근로자의 노출 빈도 및 시간, 노출로 인한 근로자의 안전·보건의 실제 또는 판단되는 영향, 위해를 처리하기 위한 예방조치, 근로자의 보고, 기타 관련 정보를 포함한다. 특히 인체 공학적 위해와 관련한 검토는 위해의 특성으로 근무활동의 신체적 요구, 근무환경, 작업절차, 작업과 작업이 수행되는 상황의 구성, 재료·제품·사람·동물의 특성과 연장과 장비의 특징 등을 검토해야한다(Minister of Justice, 2019).

### 3) 거버넌스

사업주는 위해 식별 및 검토 절차를 포함한 위해예방 프로그램을 개발하는 데에 근로자들을 대표하는 구성원을 포함하는 정책위원회 또는 사업장 위원회, 보건·안전 담당 직원 등의 의견을 구하도록 한다(Minister of Justice, 2019).

## 제2절 해외 주요국의 SW안전성 평가제도

### 1. 미국의 SW안전성 평가제도

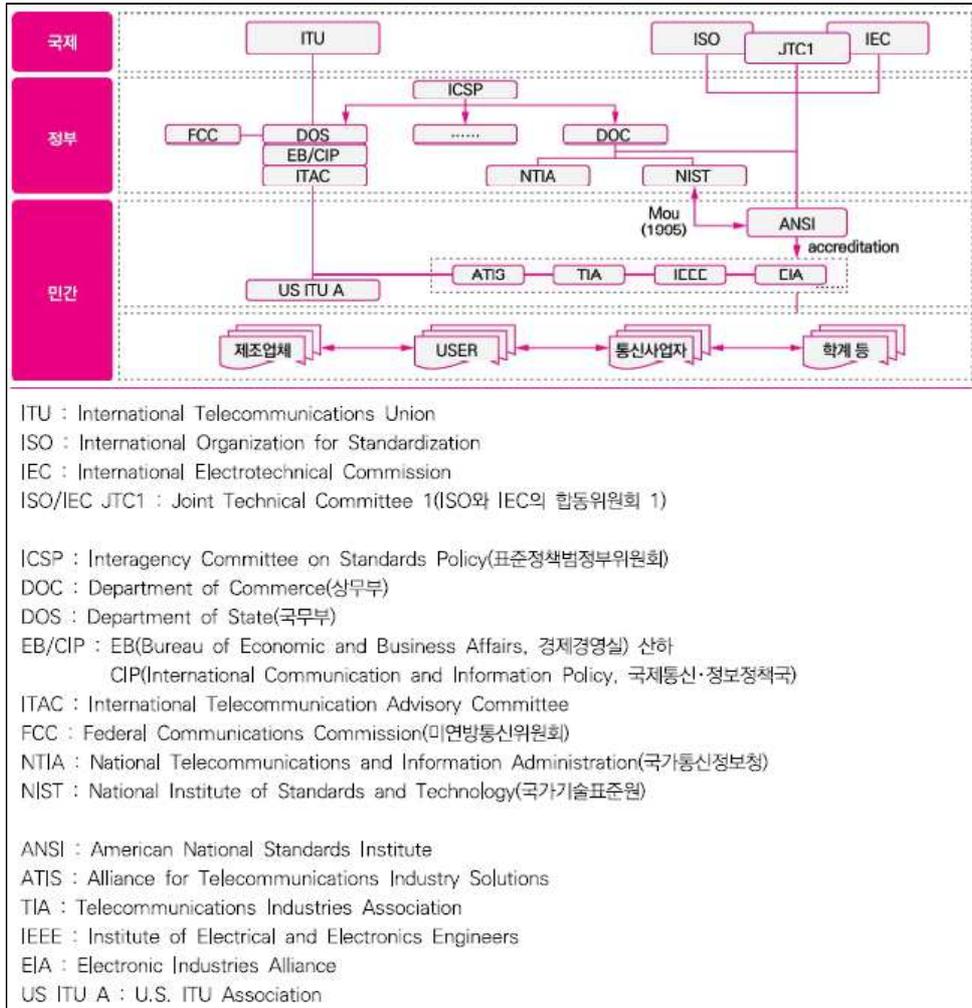
#### 가. 미국 SW안전 표준 관리체계<sup>15)</sup>

미국은 산업 및 기술 표준을 대응하는 체계가 여러 정부부처나 공공기관에 분산되어 있고, 민간과의 협업을 통해 운영된다. 가령, 국제전기통신연합(International Telecommunication Union, ITU)의 표준에 대해서는 국무부 산하 통신정보정책국(CIP, International Communication and Information Policy)이 대응을 담당하고, ISO/IEC의 표준에 대응하는 민간표준기구인 ANSI(American National Standards Institute)가 미국 대표로 활동한다.

국가 정책적으로 요구되는 첨단 기술 분야는 직접 표준을 개발하기도 하나, 대부분 미국의 표준화는 시장 수요를 토대로 민간협회가 주도하는 상향적 접근법을 취하고 있다. 대신 정부는 표준을 관리하고 민간이 필요한 자원을 지원하는 역할을 한다. 먼저 국가표준정책위원회(ICSP, Interagency Committee on Standards Policy)는 표준 테스트, 관리시스템 인가 및 보증, 관련 규제·정책 등에 대한 정보수집 및 분석 업무를 담당한다. 그리고 상무부 산하의 국가기술표준원이 통신기술, 소프트웨어 등의 표준을 개발하고 관련 정보를 제공하는 역할을 맡는다. 국제무역청 산하의 투자정책국에서는 미국 표준의 홍보 및 교육활동을 담당한다. 이 외에 국가통신정보청(National Telecommunication and Information Administration, NTIA)도 표준과 관련된 정책적 지원을 돕는다. 아래의 [그림 3-14]는 이와 같은 미국의 국제표준 대응 체계를 도식화한 것이다.

15) 한국정보통신기술협회(2019) p.102-165 참조.

[그림 3-14] 미국의 국제표준 대응 체계



출처: 한국정보통신기술협회, 2019:114

## 나. 미국 철도분야 SW 관련 안전성 평가제도

### 1) 안전성 평가주체<sup>16)</sup>

미국의 철도안전 관리체계는 관련 규정을 제정은 정부가 맡고, 안전성 평가 관련 업무는 규정을 통해 민간에 위탁하여 운영하고 있는 분산적인 형태를 지니고 있다. 다음은 철도안전관리 체계에서 핵심적인 역할을 담당하는 주체들의 역할에 대해 제시한다.

16) US Code Title 49: Part A

## ① 연방철도청(Federal Rail Agency, FRA)

연방교통부(Department of Transportation) 산하 연방철도청은 미국 철도 분야 안전 규정인 ‘철도차량 및 용품에 관한 연방규정(Code of Federal Regulations Title 49, CFR49)’을 제정하고 있다. 연방철도청은 CFR 49에 근거한 안전평가 업무의 관리·감독은 미국철도협회에 위탁 시행한다.

※ US Code Title 49(미국 교통법): Part A<sup>17)</sup>

미국 교통법 USC 49의 Part A는 철도안전에 관한 연방정부 및 주(州) 정부의 권한과 역할 등에 관한 사항을 규정하고 있다. USC 49에 따르면, 연방정부는 철도차량, 관련 시설, 차량에 들어가는 장비 및 시스템 운영에 관한 안전 규정을 제정하고 이를 집행해야 한다. 이때, 연방정부는 철도 안전성 검사를 공공기관이나 관련 자격을 갖춘 조직에 위임할 수 있으며, 검사가 시작될 경우 업무 담당자의 신분은 연방정부 직원으로 간주된다.

※ CFR 49(USC49 하위법령): Part II<sup>18)19)</sup>

CFR 49의 2장에서는 연방철도청이 일반 철도차량, 관련 시설 및 장비 등에 대한 안전기준, 보안 및 안전조치 집행절차를 만들도록 규정하고 있다. 특히, CFR 49의 236.18(software control plan)에서는 철도 신호 및 열차 제어에 사용되는 소프트웨어 관련 규정을 명시하고 있다. CFR 49의 236.18에 따르면, 2005년 6월 6일 이후 운행을 시작하는 철도는 운행을 시작하기 전에 신호 및 열차 제어 시스템에 대한 소프트웨어 관리 통제 계획을 채택해야 하며, 계획 수립 후 30개월 이내에 각 철도는 이러한 계획을 완전히 이행해야 한다. 여기서 ‘소프트웨어 관리 통제 계획’이라 함은 적절하고 의도된 소프트웨어 버전이 문서화(또는 맵핑)되고, 시스템의 수명주기를 통해 유지되도록 설계된 계획을 의미한다. 또한, 시스템의 특정 부분을 교체, 수정 또는 분리할 경우 적절한 소프트웨어 구성을 어떻게 식별하고 확인하는지를 자세히 명시할 것을 권고한다.

## ② 미국철도협회(Association of American Railroads, AAR)

미국철도협회는 미국의 철도운송회사들을 포함한 북미 철도산업 종사업체들의 협의체로, 미국 철도차량 및 용품의 안전인증을 관할한다.

17) US Code Title 49: Part A

18) 미국 연방법령 홈페이지(Electronic Code of Federal Regulations, E-CFR).  
([https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=cf72fcc7724ad6b4c9b3562cefdd7a5c&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title49/49tab\\_02.tpl](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=cf72fcc7724ad6b4c9b3562cefdd7a5c&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title49/49tab_02.tpl))

19) CFR Title 49: Part II

### ③ 교통기술센터(Transportation Technology Center Inc. TTCI)

교통기술센터는 미국철도협회 소속의 기관으로, 철도차량 및 용품의 안전 검사를 전담한다. 이 센터는 차량이나 신호 등의 안전성을 테스트할 수 있는 장비와 대규모 시험선로를 갖추고 있다(한국과학기술원, 2014). TTCI/AAR은 연방철도청과 40년간 미국 콜로라도 푸에블로(Pueblo, Colorado, United States)에 있는 교통기술센터(Transportation Technology Center)에 재료부터 기차, 철도용품까지 폭넓은 범위에 있는 시스템에 대한 시험을 실시해 왔음(TTCI 웹사이트).

## 2) 안전성 평가절차<sup>20)</sup>

### ① 안전성 평가 신청

철도차량 및 용품을 공급자 또는 제조사는 안전성 평가에 필요한 서류를 갖추어 미국철도협회에 인증을 신청하고 수수료를 지불한다. 북미지역에 철도차량 및 용품을 공급하는 제조사만 해당되며, 북미 이외의 지역에 공급하고자 하는 제조사는 이러한 인증을 받을 의무는 없다.

### ② 안전성 평가

미국철도협회 산하의 교통기술센터(TTCI)가 요청받은 철도차량 및 용품에 대한 안전성 평가를 수행한다. 이때 교통기술센터는 철도차량 및 용품에 관한 기술기준 미국철도협회가 CFR 49에 근거하여 제정한 구체적 기술기준인 MSRPs(Manual of Standards and Recommended Practices)<sup>21)</sup>을 제정 MSRPs(Manual of Standards and Recommended Practices)<sup>22)</sup>를 바탕으로 평가를 진행한다. MSRPs에는 연결기(coupling system-section B), 차량 제작(car producing-section C), 제동(brake system-section E) 등 철도를 안전하게 운행하는데 필요한 핵심 요소별 규격 및 표준을 규정하고 있다. MSRPs에서 요구하는 사항을 충족하는 경우 안전성을 인증하고 그 결과를 미국철도협회에 통보한다.

20) TTCI 홈페이지-Approval Proces (<https://aar.com/standards/approval-process.html>)

21) 미국철도협회 MSRPs (Manual of Standards and Recommended Practices)

22) 미국철도협회 MSRPs (Manual of Standards and Recommended Practices)

### ③ 안전성 평가결과 승인

미국철도협회는 교통기술센터의 안전성 평가결과를 검토하여 철도차량 및 용품의 안전인증을 승인하고 결과를 제조사에 통보한다.

### 3) 거버넌스 체계

앞서 살펴본 바, 미국의 경우 철도안전 관리를 정부의 산하 기관이 아닌 민간부문에서 할 수 있음을 법에 명시하고 있다(US Code Title 49: Part A). 이에 미국철도국(FRA)은 철도안전관련 규정을 제정만 하고, 규정의 실질적 이행에 대한 관리·감독을 미국철도협회에 위탁한다. 또한, 공공부문의 연방철도청과 민간부문의 미국철도협회가 공동으로 설립한 교통기술센터는 미국철도협회의 자회사인 동시에 연방철도청 산하의 민·관 혼합법인의 성격이 있다(한국과학기술원, 2014). 연방철도청은 교통기술센터의 부지와 시설을 소유하고, 미국철도협회는 교통기술센터의 예산·기획·운영을 담당하고 있다.

## 다. 미국 항공분야 SW 관련 안전성 평가 제도

### 1) 안전성 평가주체

#### ① 연방항공청(Federal Aviation Administration, FAA)<sup>23)</sup>

연방항공청은 미국 교통부의 산하 기관으로 항공사에 대한 감찰, 감리, 비행승인, 감항성인증 등 항공안전과 관련한 거의 모든 업무를 담당한다. 미국 내에서의 항공기의 개발, 제조, 수리, 운행 등의 행위를 하기 위해서는 반드시 연방항공청의 승인을 받아야 한다.

연방항공청은 민간 비영리법인 항공 무선 기술 위원회(Radio Technical Commission for Aeronautics: RTCA)에서 작성한 항공 소프트웨어 안전 가이드라인 DO-178C를 공식적으로 채택함으로써 법적 효력을 부여한다. (8110.49A Software Approval Guidelines Document Information)

#### ② 항공무선기술위원회(Radio Technical Commission for Aeronautics, RTCA)<sup>24)</sup>

23) FAA 홈페이지 (<https://www.faa.gov/about/mission/>)

24) RTCA 홈페이지 (<https://www.rtca.org/about/history/>)

RTCA는 항공기와 항공기 전자시스템과 관련된 기술과 과학을 발전시켜 공익을 증진시키기 위한 목적으로 1935년에 설립된 비영리법인이다. 항공기, 엔진, 프로펠러, 보조 동력 장치 등에 사용되는 소프트웨어의 안전 가이드라인을 담은 문서인 DO-178을 작성한다.

### ③ DER(Designated Engineering Representatives, 기술위임지정인)

DER은 연방항공청 산하의 각 지역청에 의해 유지 및 관리되는 자격 제도이다(Code of Federal Regulations Title 14:183.29). 미국은 항공산업이 매우 크고 잘 발달되어 연간 수백 건의 항공기 형식(설계) 인증(TC: Type Certificate)과 기술표준품(TSO) 인증 신청이 민간기업으로부터 접수되며 이를 처리하기에는 연방항공청(FAA)의 인력만으로는 역부족이다. 이를 해결하기 위해서 항공기 설계의 다양한 분야별로 민간의 전문성과 경험이 많은 전문가를 심사해 기술검토 자격을 부여하는 제도이다. 특히 항공 관련 안전 검사를 모두 수행하기 어렵기 때문에 기계, 동력, 전자, 시스템, 지상시스템 등 각 항공 세부 분야별로 민간 전문가에게 기술검증 자격을 부여하고 각 지역 항공청의 업무를 위임 및 대리하도록 하는 제도이다.

DER이 되기 위해서는 기본 엔지니어링 지식, 학부 공학 학위 또는 이를 대체할 수 있는 8년간의 경력이 필요하다(FAA Order 8100.8). DER은 관여하는 모든 과제에 대해 지역 항공청에 보고해야 하며, 매년 진행되는 DER교육과 실적 평가를 통해 성과를 입증한 경우 자격이 연장된다. 만일 정기 교육을 받지 않거나, 평가받는 시기의 기술검토 혹은 감사 실적이 거의 없는 경우 DER로서의 자격 조건을 상실하게 된다. 이렇게 자격을 갖춘 DER의 명단은 연방항공청 홈페이지에서 누구나 확인할 수 있도록 제공하고 있다<sup>25)</sup>.

이와 같은 DER에는 회사 소속 DER과 컨설턴트 DER 2종류가 있다<sup>26)</sup>. 회사 소속 DER은 소속 회사에 대한 기술 데이터에 대한 승인업무만 할 수 있다. 반면, 컨설턴트 DER은 개인 자격으로 연방항공청의 자문 역할을 한다.

## 2) 안전성 평가절차

### ① 안전성 평가 신청

미국 내에 공급할 목적으로 항공 소프트웨어를 개발하는 제작자는 신청서류를 작성하여

---

25) DER 명단

([faa.gov/other\\_visit/aviation\\_industry/designees\\_delegations/designee\\_types/media/derdirectory.pdf](http://faa.gov/other_visit/aviation_industry/designees_delegations/designee_types/media/derdirectory.pdf))

26)FAA 홈페이지

([https://www.faa.gov/other\\_visit/aviation\\_industry/designees\\_delegations/individual\\_designees/der/](https://www.faa.gov/other_visit/aviation_industry/designees_delegations/individual_designees/der/))

연방항공청에 제출해야 한다.

## ② 안전성 평가

연방항공청의 인증 담당자는 개발자가 제출한 서류를 접수 및 검토한다. 일차적인 서류 검토가 끝나면 연방항공청은 소프트웨어의 내용 및 종류에 따라 적합한 DER을 결정하고 안전성 평가 업무를 위임한다. 업무를 지정받은 DER은 DO-178C 규정에 근거하여 소프트웨어 시스템 계획단계부터 완성단계까지 모든 과정을 검토한다. 항공용 소프트웨어에 위험이 발생하는 경우 어느 정도의 피해를 일으키는 상태인지에 따라 아래의 <표 3-5>와 같이 등급을 구분하여 안전등급을 평가한 후, 그 결과를 연방항공청에 보고한다.

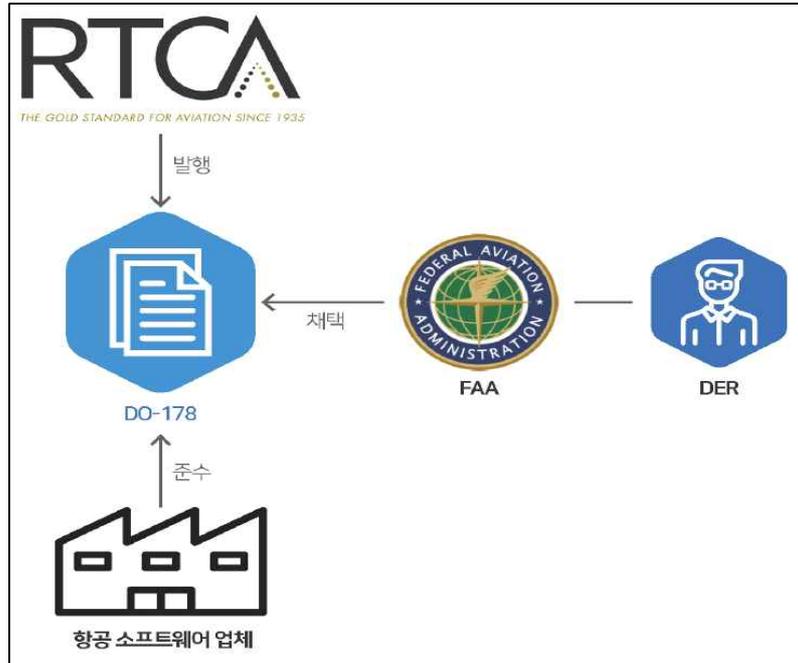
<표 3-5> DO 178-C의 항공분야 소프트웨어 안전등급 평가체계

Level	정의	허용 고장률
A	SW가 시스템 기능 고장으로 인해 항공기의 추락과 같은 고장으로 다수의 사망자 발생 (Catastrophic)	<10 <sup>-9</sup>
B	SW가 시스템 기능 고장으로 인해 승무원이 비행할 수 없게 되거나 소수의 승객이 치명적인 부상을 겪을 수 있음 (Hazardous)	≥10 <sup>-9</sup> 에서 <10 <sup>-7</sup>
C	SW가 시스템 기능 고장으로 인해 승무원이나 승객이 상당한 불편함을 느끼거나 일부 부상을 겪을 수 있음 (Major)	≥10 <sup>-7</sup> 에서 <10 <sup>-5</sup>
D	SW가 시스템 기능 고장으로 인해 승무원과 승객이 불편함을 느낌 (Minor)	해당 없음
E	SW가 시스템 기능 고장이 안전에 영향을 미치지 않으며, 승무원의 업무에도 영향을 미치지 않음 (No Safety Effect)	해당 없음

## ③ 안전성 평가결과 승인

연방항공청은 DER의 안전인증 활동 자료와 추가적인 전문가 검토를 통해 승인 여부를 최종 결정한다. 승인된 시스템의 경우 연방항공청이 지속적인 평가를 통해 인증 유지 및 갱신 사항을 관리한다. 아래의 [그림 3-15]는 미국 항공 소프트웨어 인증체계이다.

[그림 3-15] 미국 항공 소프트웨어 인증체계



출처: 정보통신산업진흥원, 2020c

### 3) 거버넌스 체계

미국 항공 안전과 관련, 소프트웨어 안전평가 지침을 공공부문이 아닌 민간 비영리법인인 RTCA에서 작성하고, 연방항공청은 이에 대한 법적 효력만 부여하는 방식을 취하고 있는 체계이다.

또한, 항공 소프트웨어 안전성 인증을 연방항공청이 전담하지 않는다. 대신 항공분야의 민간 전문가 풀(pool)을 관리하면서, 접수된 안전인증 신청서의 내용에 따라 그에 맞는 전문가(DER)에게 안전평가 업무 적절하게 위임하고 평가결과를 승인한다.

## 라. 미국 의료분야 SW 관련 안전성 평가 제도

### 1) 안전성 평가주체

- ① 미국 식약청(Federal Food and Drug Administration, FDA)<sup>27)</sup>

미국 보건복지부(Department of Health and Human Services) 산하 식약청은 미국에서 소비되는 식품과 의약품에 대한 관리·규제 기관이라고 할 수 있다. 식품 영양소 기준, 약품, 백신, 의학 관련 물품, 혈액 관련 물품, 의료기구, 방사능 측정 기구, 화장품 등 다양한 분야의 안전 규칙이나 가이드라인을 제정한다.

② FDA 산하 Center for Devices and Radiological Health<sup>28)</sup>

환자에게 안전하고 효과적인 고품질의 의료기기를 제공하는 것을 주된 목적으로 하는 FDA 전담 부서이다. 또한 이러한 의료기기에 탑재되는 소프트웨어에 대한 안전인증의 주무 부서이기도 하다.

2) 안전성 평가절차<sup>29)</sup>

① 안전성 평가 신청

미국의 의료분야 안전관리 제도의 경우, 아래의 <표 3-6>과 같이 의료기기 등급에 따라 규제의 정도 또한 달라진다.

<표 3-6> FDA의 미국 의료기기 위험등급별 규제

등급	규제 분류 <sup>30)</sup>	
	Class I (low risk)	면제 510(k)
Class II (moderate risk)	면제	일부의 Class II 기기
	510(k)	대부분의 Class II 기기
Class II (high risk)	501(k)	일부의 Class II 기기
	PMA	대부분의 Class III 기기

510(k) 또는 PMA의 대상이 되는 의료기기를 미국 내에서 시판하고자 하는 경우, 앞서 정리한 FDA의 ‘의료기기에 탑재되어 있는 소프트웨어를 위한 시장출시 전 콘텐츠 가이드라인(Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical

27) FDA 홈페이지 (<https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization>)

28) FDA 산하 Center for Devices and Radiological Health  
(<https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-devices-and-radiological-health>)

29) PMA Approvals General Information

(<https://www.fda.gov/medical-devices/device-approvals-denials-and-clearances/pma-approvals#GI>)

30) 구체적인 품목은 Code of Federal Regulations Title 21: Parts 862-892에 명시

Devices’ 기준에 따라 서류를 정리하여 제출해야 한다. 이때, FDA는 의료기기에 탑재되는 소프트웨어의 위험등급을 ‘소프트웨어의 고장 또는 결함으로 인한 환자 또는 사용자의 피해 정도’에 따라 ‘Minor(경미한 피해)’, ‘Moderate(중간 정도의 피해)’, ‘Major(심각한 피해)’ 등 3가지 등급으로 구분하고 있다. 의료기기 소프트웨어가 아래의 질문 중 하나라도 해당이 되면 그 소프트웨어는 Major 등급에 속한다<sup>31)</sup>.

<표 3-7> 의료기기 소프트웨어 Major 등급 기준

1. Does the Software Device qualify as Blood Establishment Computer Software?
1. 소프트웨어가 혈액처리를 위한 컴퓨터 소프트웨어인가?
2. Is the Software Device intended to be used in combination with a drug or biologic?
2. 소프트웨어가 약물 또는 생물제제와 함께 사용되는가?
3. Is the Software Device an accessory to a medical device that has a Major Level of Concern?
3. 소프트웨어가 Major 위험등급에 해당하는 기기의 부속품인가?
4. Prior to mitigation of hazards, could a failure of the Software Device result in death or serious injury, either to a patient or to a user of the device? Examples of this include the following:
4. 위험이 경감되지 않는다면 소프트웨어의 고장으로 환자나 장치 사용자가 사망하거나 심각한 부상을 입을 수 있는가? (아래는 예시)
4-a. Does the Software Device control a life supporting or life sustaining function?
4-a. 소프트웨어가 생명 보조 또는 생명 유지 기능을 제어하는가?
4-b. Does the Software Device control the delivery of potentially harmful energy that could result in death or serious injury, such as radiation treatment systems, defibrillators, and ablation generators?
4-b. 소프트웨어가 방사선 치료 시스템, 제세 동기, 조직 절제기와 같이 사망 또는 심각한 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 유해한 에너지의 전달을 제어하는가?
4-c. Does the Software Device control the delivery of treatment or therapy such that an error or malfunction could result in death or serious injury?
4-c. 소프트웨어의 오류 또는 오작동으로 인해 사망 또는 심각한 부상을 초래할 수 있는 치료 또는 처치를 제어하는가?
4-d. Does the Software Device provide diagnostic information that directly drives a decision regarding treatment or therapy, such that if misapplied it could result in serious injury or death?
4-d. 소프트웨어가 잘못 적용되는 경우, 중상이나 사망을 유발할 수 있는 치료나 처치의 결정에 직접적인 영향을 미치는 정보를 제공하는가?
4-e. Does the Software Device provide vital signs monitoring and alarms for potentially life threatening situations in which medical intervention is necessary?
4-e. 소프트웨어가 의학적 시술이 필요한 잠재적 위급 상황에서 생명 유지 신호의 모니터링 혹은 경고 기능을 제공하는가?

출처: FDA, 2005:6-7

31) FDA(2005). Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices

의료기기 소프트웨어가 아래의 질문 중 하나라도 해당이 되면 그 소프트웨어는 Moderate 등급에 속한다. Major 등급 또는 Moderate 등급에 해당하지 않는 소프트웨어는 Minor 등급으로 분류된다.

<표 3-8> 의료기기 소프트웨어 Major 등급 기준

1. Is the Software Device an accessory to a medical device that has a Moderate Level of Concern? 1. 소프트웨어가 Moderate 위험등급에 해당하는 장치의 부속품입니까?
2. Prior to mitigation of hazards, could a failure of the Software Device result in Minor Injury, either to a patient or to a user of the device? 2. 위험을 완화하기 전에 소프트웨어 장치의 고장이 환자 나 장치 사용자에게 경미한 부상을 초래할 수 있습니까?
3. Could a malfunction of, or a latent design flaw in, the Software Device lead to an erroneous diagnosis or a delay in delivery of appropriate medical care that would likely lead to Minor Injury? 3. 소프트웨어의 오작동 또는 잠재적인 설계 결함으로 인해 경상으로 이어질 수 있는 오 진단 혹은 의료서비스 지연이 발생할 수 있습니까?

출처: FDA, 2005:7

위와 같은 방법으로 정해진 각 소프트웨어의 위험등급에 따라, 아래의 <표 3-9>와 같이 승인을 위해 신청자가 제출하는 서류가 달라진다.

<표 3-9> 의료기기 소프트웨어 위험등급별 산출물

SOFTWARE DOCUMENTATION 제출 서류	MINOR CONCERN	MODERATE CONCERN	MAJOR CONCERN
Level of Concern 위험등급	A statement indicating the Level of Concern and a description of the rationale for that level 위험등급 기재 및 위험등급 결정에 대한 근거		
Software Description 소프트웨어 설명	A summary overview of the features and software operating environment 소프트웨어 특징에 대한 요약 및 소프트웨어 운영환경		
Device Hazard Analysis 위험요인 분석	Tabular description of identified hardware and software hazards, including severity assessment and mitigations 위험요인 심각도 평가 및 완화를 포함한 하드웨어·소프트웨어의 식별된 위험요인에 대한 표 형태의 설명		
Software Requirements Specification (SRS) 소프트웨어 요구사항 명시	Summary of functional requirements from SRS SRS에서 기능 요구사항에 대한	The complete SRS document. SRS 전체문서	

	요약		
Architecture Design Chart 설계 차트	해당 없음	Detailed depiction of functional units and software modules. May include state diagrams as well as flow charts 기능별 유닛 및 소프트웨어 모듈에 대한 자세한 설명. 업무흐름도 및 상태 다이어그램 등을 포함할 수 있음	
Software Design Specification (SDS) 소프트웨어 설계 명세서	해당 없음	Software design specification document 소프트웨어 설계 명세서	
Traceability Analysis 추적성 분석	Traceability among requirements, specifications, identified hazards and mitigations, and Verification and Validation testing 요구사항, 명세서, 식별된 위험원 및 경감, 검증 및 유효성 테스트 간의 추적성		
Software Development Environment Description 소프트웨어 개발 환경 설명	해당 없음	Summary of software life cycle development plan, including a summary of the configuration management and maintenance activities 소프트웨어 형상관리와 유지보수 활동을 포함한 소프트웨어 생명주기 개발 계획에 대한 요약	Summary of software life cycle development plan. Annotated list of control documents generated during development process. Include the configuration and management and maintenance plan documents 소프트웨어 생명주기 개발 계획에 대한 요약. 개발과정 동안 생산되는 문서에 관한 정보. 형상관리 및 유지보수 계획 포함
Verification and Validation Documentation 검증 및 확인 문서	Software functional test plan, pass / fail criteria, and results 소프트웨어 기능 테스트 계획, 합격/실패 기준 및 결과	Description of V&V activities at the unit, integration, and system level. System level test protocol, including pass/fail criteria, and tests results 소프트웨어 유닛, 통합 및 시스템 수준에서 V&V 활동에 대한 설명. 합격/실패 기준 및 테스트 결과를 포함한 시스템 수준 테스트 프로토콜	Description of V&V activities at the unit, integration, and system level. Unit, integration and system level test protocols, including pass/fail criteria, test report, summary, and tests results 소프트웨어 유닛, 통합 및 시스템 수준에서 V&V 활동에 대한 설명. 합격/실패 기준, 시험 보고서, 요약 및 테스트 결과를 포함한 소프트웨어 유닛, 통합 및 시스템 수준의 테스트 프로토콜
Revision Level History 개정 이력	Revision history log, including release version number and date 소프트웨어 배포 버전 및 날짜를 포함한 개정 이력		
Unresolved Anomalies (Bugs or Defects) 미해결 문제	해당 없음	List of remaining software anomalies, annotated with an explanation of the impact on safety or effectiveness, including operator usage and human factors 사용자의 사용 및 인간 요인을 포함하여 안전 및 유효성에 미치는 영향에 관한 내용과 남아있는 소프트웨어의 문제	

출처: FDA, 2005:9

## ② 안전성 평가 및 승인

FDA는 제출 서류를 바탕으로 소프트웨어 위험요인 분석 결과, 소프트웨어 기능별 설명, 업무흐름도, 소프트웨어 개발 환경, 소프트웨어 개정 이력, 잠재적 위험요인 등을 검토한다. 검토 결과를 바탕으로 시판 허가의 승인을 결정하거나, 부족한 부분이 있는 경우 추가서류 제출을 요구하여 재검토한다.

## 3) 거버넌스 체계

미국의 다른 분야의 소프트웨어 안전성 평가와 달리, 미국 식약청은 의료기기에 탑재되는 소프트웨어의 안전성 평가를 함에 있어 타 기관과의 협력이나 위탁 없이 기관 단독으로 진행하고 있음을 알 수 있다.

## 2. EU의 안전성 평가제도

### 가. EU SW안전표준 관리체계<sup>32)</sup>

EU의 SW관련 국제표준 대응은 유럽 표준화기구(European Standards Organization, ESO)에서 담당하고 세 개의 민간협회를 재정적으로 지원해 분야별 표준 개발을 위임한다. 구체적으로, ESO는 유럽표준화규정(Regulation No 1025/2012)에 의거하여 유럽표준(European Norm, EN)을 제정한다. 여기서 유럽표준화규정은 표준화기구를 구성하는 세 개의 협회에 대한 안정적 재정지원 명시하고 있다. 세 개의 협회에는 ETSI(European Telecommunications Standards Institute, 유럽전기통신표준협회), CEN(European Committee for Standardization, 유럽표준화협회), CENELEC(Comité Européen de Normalisation Électrotechnique, 유럽전기기술표준화위원회)가 포함된다. ETSI는 정보통신 분야를, CEN은 일반산업 분야를, CENELEC는 전기전자 분야의 표준을 담당하고 있다.

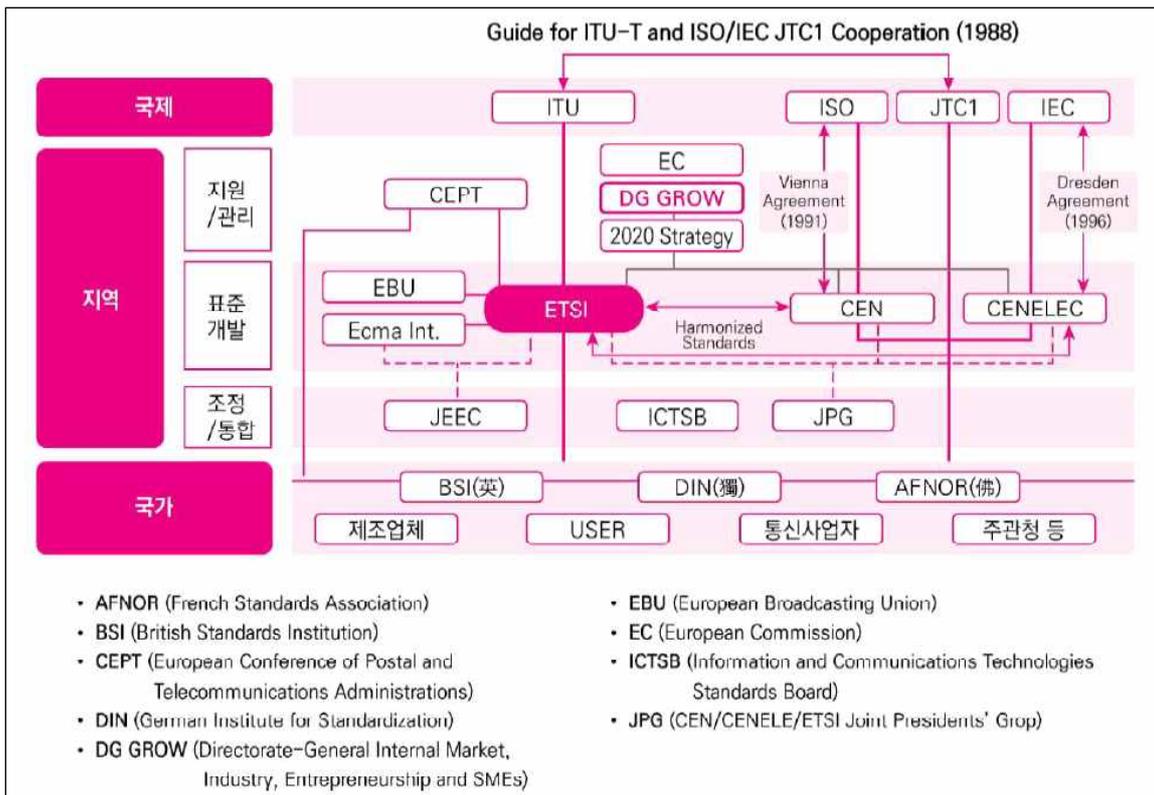
정보통신 관련 표준화 업무를 수행하는 ETSI는 EU의 ITU(International Telecommunication Union, 국제전기통신연합) 대응 기구로, 비영리단체이나 EU로부터 자격을 공인받아 전파, 방송, SW 등 ICT 전 분야의 유럽표준 개발하며, EU에 대한 정책 지원 업무도 수행하고 있다. 일반 산업의 표준화 업무를 담당하는 CEN은 EU의 ISO대응 기구역할을 한다. EU 역내 제조업자 및 시장 요구에 따라 각종 제품의 유럽표준 제정하고 있다. CEN과 ISO 간 표준화

32) 한국정보통신기술협회(2019) p.42-98 참조.

활동 중복 방지 및 협력 관계 수립을 위해 1991년 비엔나 협정 체결하여 CEN은 원칙적으로 ISO표준을 수용하고, 표준개발작업이 ISO와 중복되는 경우 ISO에서 표준을 개발하도록 하고 있다. 또한 CEN과 ISO의 공동작업이 이루어질 경우 표준이 유럽표준과 ISO 국제표준으로 동시채택 할 수 있어 신속한 국제표준 개발 가능하다. 전기전자 관련 표준화 업무를 담당하는 CENELEC는 EU의 IEC 대응 기구로, 전기전자 기술 관련 유럽표준을 개발한다. CENELEC은 IEC와의 표준화 활동 중복 방지 및 협력 관계 수립을 위해 1991년 드레스덴 협정 체결하여 원칙적으로 IEC의 표준을 수용하고, 표준화 작업이 중복되는 경우 IEC에 표준 개발 위임하도록 규정하고 있다. CENELEC와 IEC의 공동 작업이 이루어질 경우 유럽표준과 IEC국제표준으로 동시채택 할 수 있어 신속한 국제표준 개발 가능하다.

ETSI, CEN, CENELEC는 중복되는 표준화 개발을 피하기 위해 공동표준 제정을 도모하는 Joint Presidents' Group을 두고 있으며, 각 협회 간 교류를 활발하게 하고 있다. 이들 협회가 만든 유럽표준은 국가별 표준화 기구의 의견 수렴과 투표를 거쳐 제정되며, 유럽표준이 채택되면 회원국은 유럽표준과 국가별 표준 간 조정을 위한 이행조치 실시한다. 아래의 <그림 3-16>은 이와 같은 EU의 국제표준화 체계를 도식화한 것이다.

[그림 3-16] EU 국제표준화체계



출처: FDA, 2005:9

## 나. EU 철도분야 안전관리체계

### 1) 안전성 평가주체<sup>33)</sup>

#### ① 유럽철도청(European Railway Agency: ERA)<sup>34)</sup>

유럽연합 집행위원회 산하의 유럽철도청(ERA)은 유럽연합의 철도안전 관련 업무를 총괄하기 위해 2004년 설립된 기관이다. 철도안전에 대해 구체적으로는 공통 안전목표(CTS), 공통 안전기법(CSMs), 공통안전항목(CSIs)을 도입해 리스크 관리에 의한 유럽 내 철도안전을 확보함과 동시에 사고 데이터 베이스를 구축해 정량적 평가 등을 위한 기초 데이터를 수집하고 있다. 또한, EU에서 통용되는 철도 분야 안전 인증서와 차량 형식 허가를 발급하고, 상호운용 가능한 유럽 철도 교통관리 시스템을 보장하는 역할을 한다. 이 유럽철도청은 인증업무를 직접 수행하지는 않고, 안전기준에 대한 기술기준인 TSI(Technical Specifications for Interoperability)를 제정해 회원국들과 공유한다. 또한, NSA(National Safety Authority)의 철도 안전성 인증 결과를 바탕으로 EU의 철도안전 관련 정보를 관리하여 철도 상호운용성 및 안전 확보를 도모한다.

#### ② NSA(National Safety Authority)

NSA는 유럽연합 회원국 별로 있는 독립된 안전기관이다. 유럽연합 회원국의 철도 분야 주무 부처는 유럽연합 철도안전에 관한 지침(EU Directive 2004/49/EC)에 의거하여 독립된 철도안전기관인 NSA를 설립해야 하고, 해당 기관에 철도안전인증 및 감독 권한을 부여해야 한다. 회원국별 NSA 기관은 각 국가의 상황을 반영한 안전인증 기준인 NNTR(Notified National Technical Rule)을 제정하여 배포<sup>35)</sup>한다. 그리고 NoBo(Notified Body)와 DeBo(Designated Body)의 철도차량 및 용품 안전성 검사 결과를 검토하여 승인하고 그 결과를 ERA에 보고하는 역할을 한다.

#### ③ NoBo(Notified Body)

NoBo는 영국의 Lloyd's Register와 같은 민간 인증회사나 독일 TÜV Rheinland와 민간 협회

33) 한국과학기술원(2014) 참조.

34) 유럽철도청 홈페이지 (<https://www.era.europa.eu/>)

35) EU 회원국의 NSA기관 목록

([https://www.era.europa.eu/agency/stakeholder-relations/national-safety-authorities\\_en](https://www.era.europa.eu/agency/stakeholder-relations/national-safety-authorities_en))

와 같은 제3자 인증기관들을 의미한다. 각 회원국의 NSA가 NoBo가 되길 원하는 기관을 일차적으로 승인하고, 이후 유럽 집행위원회에서 공인기관 평가기준(EN45010) 및 영업자격기준(EN45011/45012/45013)을 만족함을 확인함으로써 NoBo의 자격을 정식으로 인정받는다. NoBo의 자격을 얻은 기관은 TSI에서 규정하고 있는 상호운용성 구성요소 및 하부시스템을 평가하여 인증검사필증을 발급하고 이를 NSA에 보고하게 된다.

#### ④ DeBo(Designated Body)

DeBo는 회원국별 국내운용성 안전평가 지침인 NNTR을 기준으로 인증기관 소재 국가의 내부 검사만을 수행하는 기관이다. DeBo가 존재하지 않고 NSA가 NNTR 검증을 수행하는 회원국도 있으며, NoBo와 DeBo의 자격을 동시에 보유한 기관이 NNTR 검증을 수행하는 경우도 존재한다.

## 2) 안전성 평가절차

### ① 안전성 평가 신청

#### - TSI(회원국 간 상호운용성 평가 기술기준)

철도차량 및 용품 제작자는 NoBo 자격을 부여받은 인증기관에게 TSI 검증을 신청한다.

#### - NNTR(회원국별 국내운용성 평가)

철도차량 및 용품 제작자는 DeBo 자격을 부여받은 인증기관에 NNTR 검증을 신청한다.

### ② 안전성 평가

#### - TSI(회원국 간 상호운용성 평가 기술기준)

NoBo의 자격을 지닌 인증기관은 TSI에서 규정하고 있는 회원국 간 상호운용성 구성요소 및 하부시스템을 평가하여 인증검사필증을 발급하고 그 내용을 NSA에 보고한다.

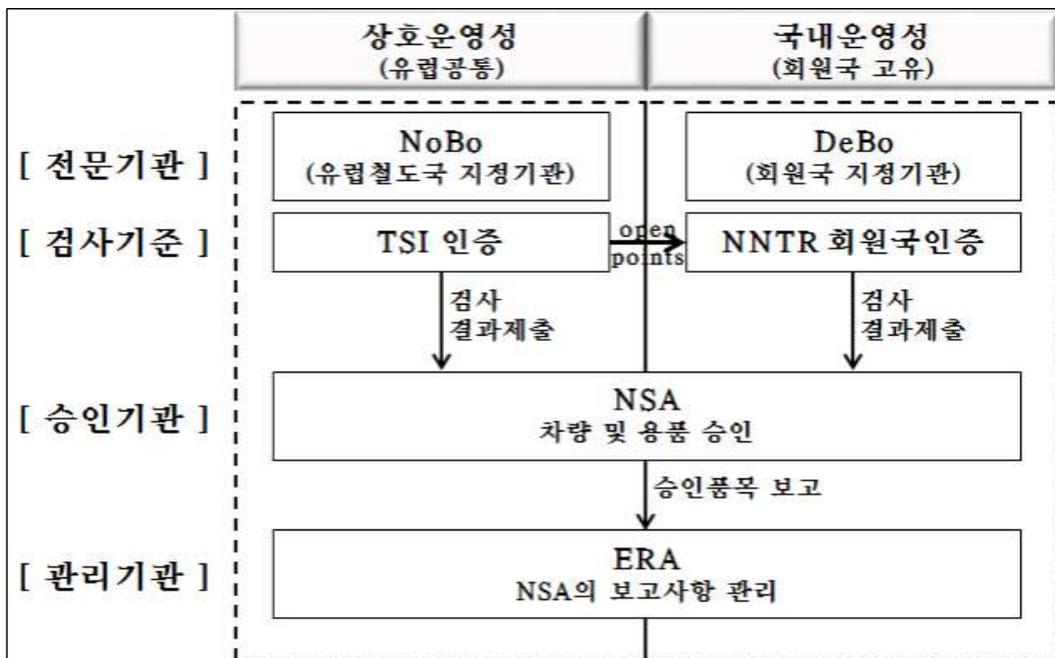
#### - NNTR(회원국별 국내운용성 평가)

DeBo의 자격을 지닌 인증기관은 NNTR 규정을 기준으로 철도차량 및 용품의 국내운용성을 평가하고 그 결과를 NSA에 제출한다.

### ③ 안전성 평가결과 승인

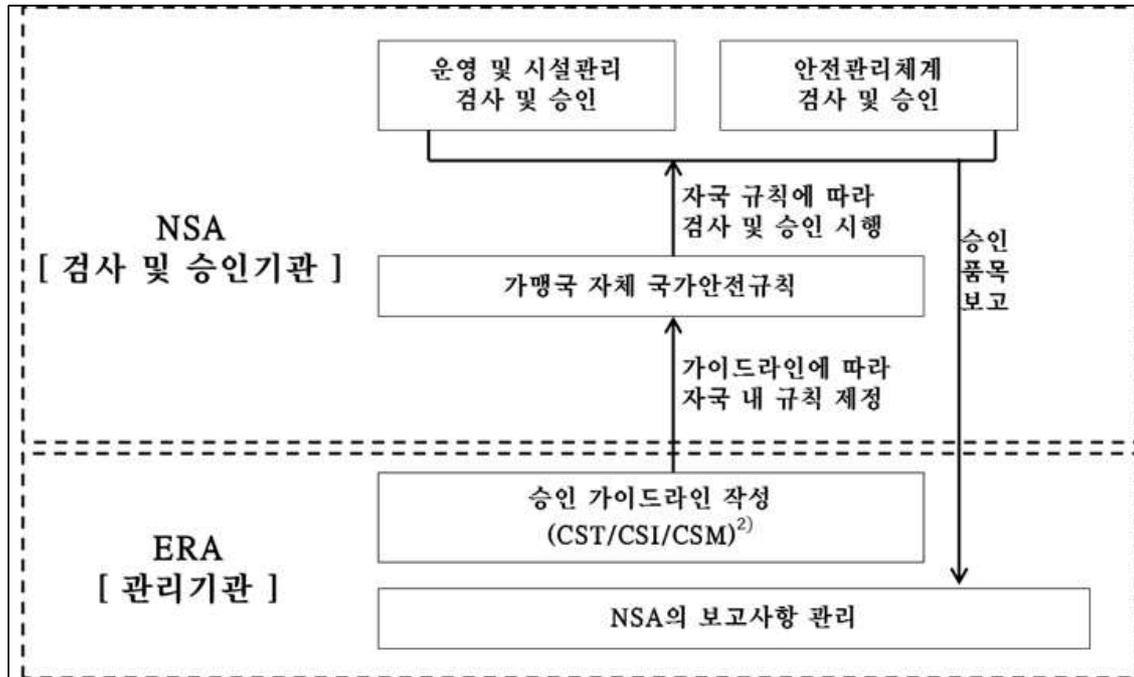
NSA는 NoBo의 TSI인증 결과 및 DeBo의 NNTR인증 결과를 검토하여 최종적으로 승인하고 ERA에 보고하고, ERA는 NSA의 승인결과를 바탕으로 EU의 철도안전 관련 정보를 관리한다. 아래의 <그림 3-17>과 <그림 3-18>은 유럽연합의 철도차량 및 용품 승인체계 및 절차를 도식화 한 것이다.

[그림 3-17] 유럽연합의 철도차량 및 용품 승인체계 및 절차



출처: FDA, 2005:9

[그림 3-18] 유럽연합의 철도운영 및 시설관리 승인체계



출처: 한국과학기술원, 2014

### 3) 거버넌스 체계

EU는 NoBo, DeBo 등의 제도를 통해 인증업무를 민간 기업에 위임할 수 있도록 규정하고 있다. 또한 유럽 연합이라는 특성을 반영하여 EU 공통 준수사항 평가체계(TSI)와 회원국별 상황을 고려하는 평가체계(NNTR) 2가지 체계(tow-track)로 구성하고 있다는 점도 특징적이다.

## 다. EU 항공분야 SW 관련 안전성 평가제도

### 1) 안전성 평가주체

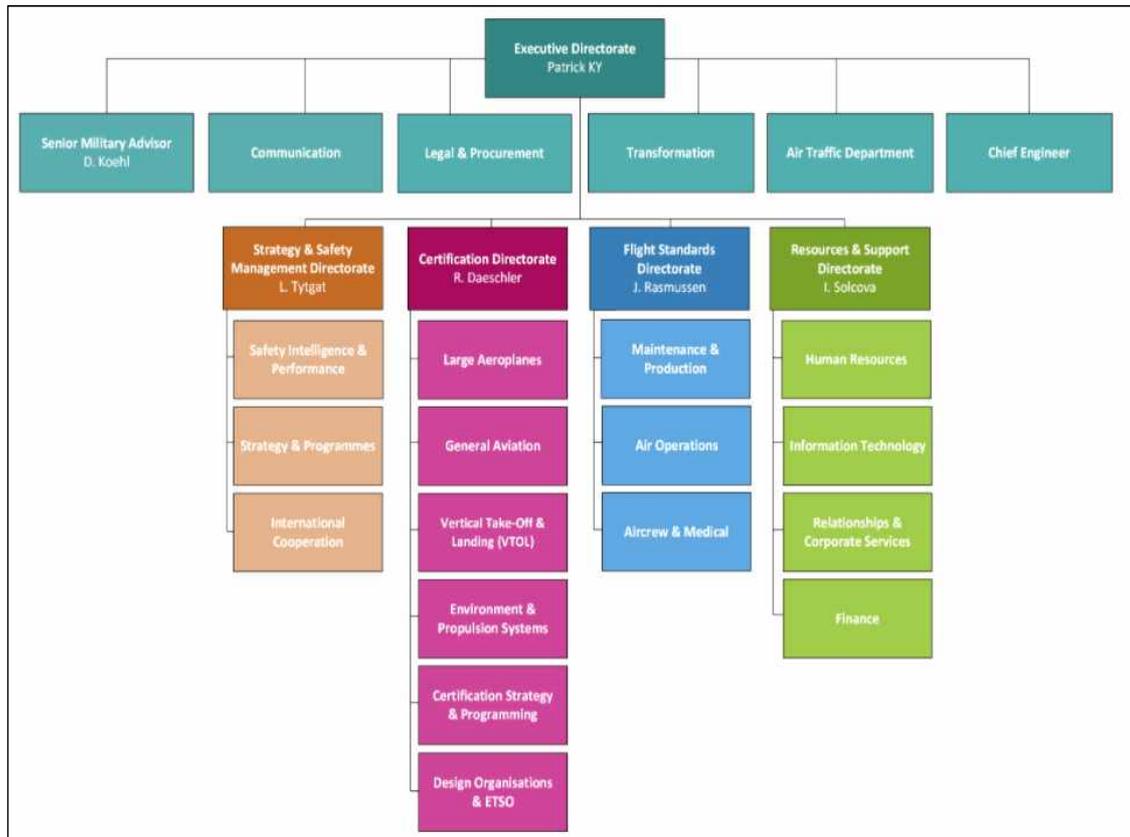
#### ① EASA(European Union Aviation Safety Agency)<sup>36)</sup>

유럽 집행위원회(European Commission) 산하 유럽연합항공안전청(European Union Aviation

36) EASA 홈페이지(<https://www.easa.europa.eu/light/easa>) 참조.

Safety Agency)는 유럽 민간 항공사의 안전과 관련된 공통의 규칙, 지침 및 표준을 규정하고 이에 대한 준수 여부를 감독하는 기관이다. 특히, EASA 산하의 Certification Directorate는 유럽 내에서 생산·운영되는 항공기와 항공 부품의 ‘설계’와 관련된 안전성 인증을 수행하고 있다.

[그림 3-19] EASA 조직도



출처: EASA 홈페이지

② NAA(National Aviation Authorities)<sup>37)</sup>

개별 EU 회원국마다 항공안전관리 담당기관인 국가항공당국(National Aviation Authorities)은 각 국가의 민간항공사가 국제 및 유럽 안전 표준 및 시스템에 따라 운영되도록 하는 기관이다. 특히, 항공기 및 항공 부품의 ‘정비’와 관련된 안전성 평가를 수행한다.

37) 아일랜드 NAA 홈페이지(<https://www.iaa.ie/who-we-are/our-role-in-irish-aviation>) 참조.

## 2) 거버넌스 체계

일반적으로 하나의 국가에 하나의 인증 당국이 있는 것과 달리, EU는 유럽 집행위원회 산하 EASA와 개별 EU 회원국의 NAA가 협력하여 유럽의 항공안전을 관리하고 있다. 특히, EASA는 항공기 및 항공기 부품의 설계와 관련한 감항성 인증은 유럽연합의 EASA가 수행하고, 항공기 및 항공부품의 정비·유지·보수 등과 관련된 없는 NAA가 담당하는 방식으로 그 역할을 분담하고 있다(김일영 외, 2011).

## 라. EU 의료분야 SW 관련 안전성 평가제도

### 1) 안전성 평가주체

#### ① 유럽의료기기청(European Medicines Agency, EMA)<sup>38)</sup>

EMA는 EU에서 의료기기에 관한 행정을 담당하는 기관으로, 의약품 안전성 모니터링, 의료 전문가 및 환자에게 의료기기 안전성 정보 제공 등의 역할을 하고 있다. 그러나 EMA의 역할은 일반적인 국가의 의료기기 규제기관과는 매우 큰 차이가 있다. EMA는 의약품에 대한 판매허가, 의료기기 성능에 대한 평가, 식품 및 화장품에 대한 안전 검사, 의약품 및 의료기기 가격에 대한 통제, 의약품 광고 규제, 구속력 있는 법률 제정, 관련 특허에 대한 통제 또는 특허 정보 보유, 치료지침 개발 등은 EMA의 역할이 아님을 명시하고 있다.

#### ② 각 EU 회원국

위에서 언급한 EMA가 수행하지 않는 기능인 약품에 대한 판매허가, 의료기기 성능에 대한 평가, 식품 및 화장품에 대한 안전 검사, 의약품 및 의료기기 가격에 대한 통제, 의약품 광고 규제, 구속력 있는 법률 제정, 관련 특허에 대한 통제 또는 특허 정보 보유, 치료지침 개발 등은 모두 개별 EU회원국의 규제당국에서 각자의 기준과 절차에 따라 수행한다.

#### ③ MDCG (Medical Device Coordination Group)<sup>39)</sup>

MDCG는 EU 회원국의 의료기기 규제당국 간 협력을 도모하기 위해 만들어진 조직이다.

38) 유럽의료기기청 홈페이지(<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>) 참조.

39) European Commission 홈페이지([https://ec.europa.eu/health/md\\_dialogue/mdcg\\_working\\_groups\\_es](https://ec.europa.eu/health/md_dialogue/mdcg_working_groups_es)) 참조.

인증기관 감독, 표준화 시장 모니터링, 국제 문제 대응, 신기술 및 임상 조사에 이르기까지 의료 기기 부문의 주요 문제를 다루고 있다. 이 외에도 회원국에 도입될 수 있는 모범사례와 벤치마킹 과정을 기준이나 가이드라인 등의 형태로 개발하는 활동이나 유럽 집행위원회 자문 역할 등도 담당한다.

## 2) 거버넌스 체계

EU는 국가 간 연합이라는 특성 상, 매우 분권적인 형태로 의료기기의 안전을 관리하고 있다. 즉, EU의 의료기기 안전관리 체계는 각 회원국 내 규제당국의 자치권을 유지하면서 국제사회와의 조화를 추진하는 형태라고 할 수 있다. 유럽 내에 의료기기를 담당하는 단일 기관을 설립하지 않고, 유럽집행부와 회원국들이 상호 소통과 조정을 강화하는 방안으로 추진하고 있다. 회원국 간 협력과 의료기기 조정그룹(MDCG)의 역할을 유럽 의료기기법에 명확하게 포함하는 등 회원국 간 네트워크 체계를 법제화하고 있다. 이러한 점에서 EU의 의료기기 안전관리 체계는 유럽연합, 각 회원국, 회원국 간 조정그룹 등이 긴밀하게 협력하여 정책결정 및 집행을 수행하는 협력적 거버넌스 체계의 대표적 사례라 할 수 있다(의료기기 뉴스라인, 2019).

## 3. 일본의 SW 관련 안전성 평가제도

### 가. 일본 SW안전표준 관리체계<sup>40)</sup>

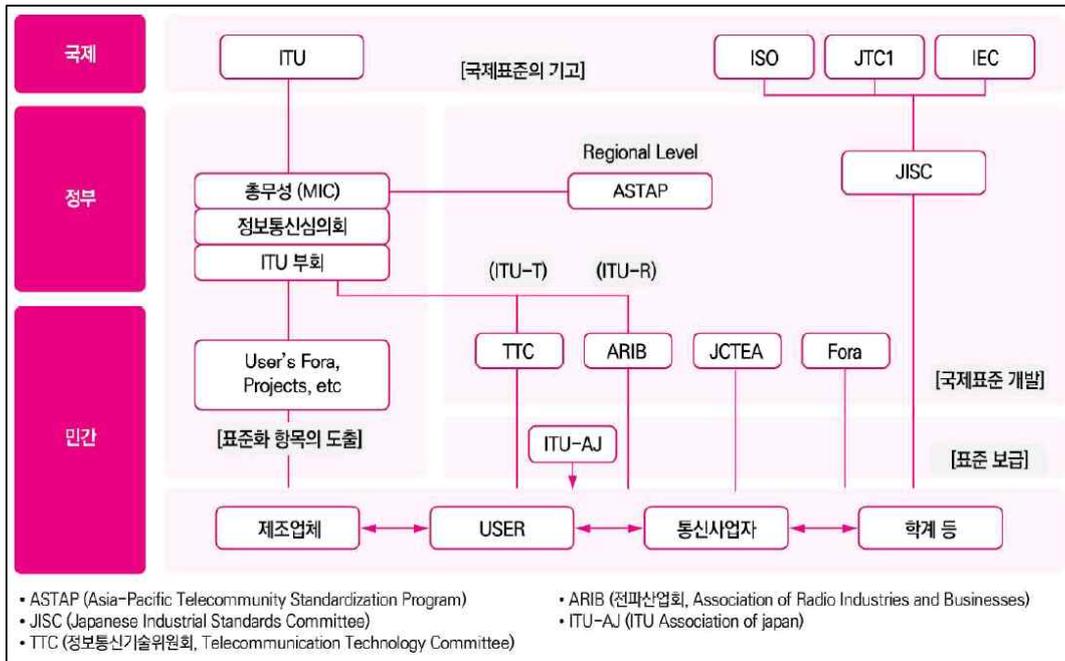
일본은 산업 분야 표준인증은 경제산업성 산하 일본산업표준조사회(JISC, Japanese Industrial Standards Committee)에서 담당하고, ICT분야 표준화 업무는 총무성 산하 정보통신심의회(Information and Communications Council)가 담당하고 있다.

경제산업성 산하 일본산업표준조사회는 정보기술을 포함한 광공업 분야에서 통일된 국가 표준을 제정하며, ISO 및 IEC 대응업무를 수행하는 기관이다. 총무성 산하의 정보통신심의회(Information and Communications Council)는 ITU에 대응업무를 담당하며 ICT 분야의 민간 단체 및 이해관계자들과의 상호협조업무를 통해 일본에서 개발한 국가표준의 국제화를 도모한다.

구체적인 국제표준 개발은 일본 중앙부처 7개 각 성에서 민간기업과 함께 수행하고 있다. 각 성에서 개발한 표준은 일본산업표준조사회의 조사심의를 거쳐일본공업규격(JIS, Japanese Industrial Standards)으로 제정된다.

40) 한국정보통신기술협회(2019) p.216-270 참조.

[그림 3-20] 일본 국제표준화체계 개요



출처: 한국정보통신기술협회, 2019: 227

## 나. 일본 철도분야 SW 관련 안전성 평가제도<sup>41)</sup>

### 1) 안전성 평가주체

#### ① 국토교통성(Ministry of Land, Infrastructure Transport and Tourism, MLIT)

국토교통성은 철도분야 법령 및 규제의 집행, 정책 결정 및 지원을 총괄하는 기관이다. 철도차량 제작자 및 운영기관의 최초 차량 형식에 대한 승인신청을 검토 후에 승인하며, 이후 해당 차량의 양산 단계에서 철도차량 제조회사와 운영기관이 합동으로 수행한 자체 검사 결과를 보고받고 그에 대한 사후 관리와 감독을 수행한다.

#### ② 교통안전환경연구소(National Traffic Safety and Environment Laboratory, NISEL)

교통안전환경연구소는 일본 정부의 예산으로 운영되는 독립행정법인(한국의 기타 공공기관과 유사)으로, 한국의 교통안전공단과 유사한 역할을 하고 있다. 교통안전환경연구소의 산

41) 정보통신산업진흥원(2016) 및 한국과학기술원(2014) 참조.

하기관인 철도인증센터에서 수행한 철도용품에 대한 안전성 인증검사의 결과를 검토하여 최종 승인을 내린다. 또한, 철도 시스템 수출 시 IEC 62278 등과 같은 철도 관련 규격 인정 및 상호인증을 추진함으로써 일본 철도차량 및 용품 제조업체들의 해외 진출 시 안전 규격 인증 심사 기간 및 비용 절감을 도모한다.

### ③ 철도인증센터(NRCC: National Railway Certification Center)

철도인증센터는 ISO/IEC Guide65 평가모듈을 바탕으로 실질적인 철도용품 성능시험, 안전 평가, 제품인증 등을 담당한다.

## 2) 안전성 평가절차

### ① 안전성 평가 신청

일본의 철도분야 안전은 철도차량과 철도용품으로 구분되어 관리되고 있다. 철도용품 제작 시에는 철도인증센터(NRCC)에 안전성 평가를 신청하고 그 결과를 교통안전환경연구소(NTSEL)로부터 승인받아야 한다. 철도차량 제작 및 운영회사는 설계 내역이 철도 기준에 부합하는지 여부를 자체적으로 평가하고, 국토교통성(MLIT)에 평가결과에 대한 승인을 신청하여야 한다.

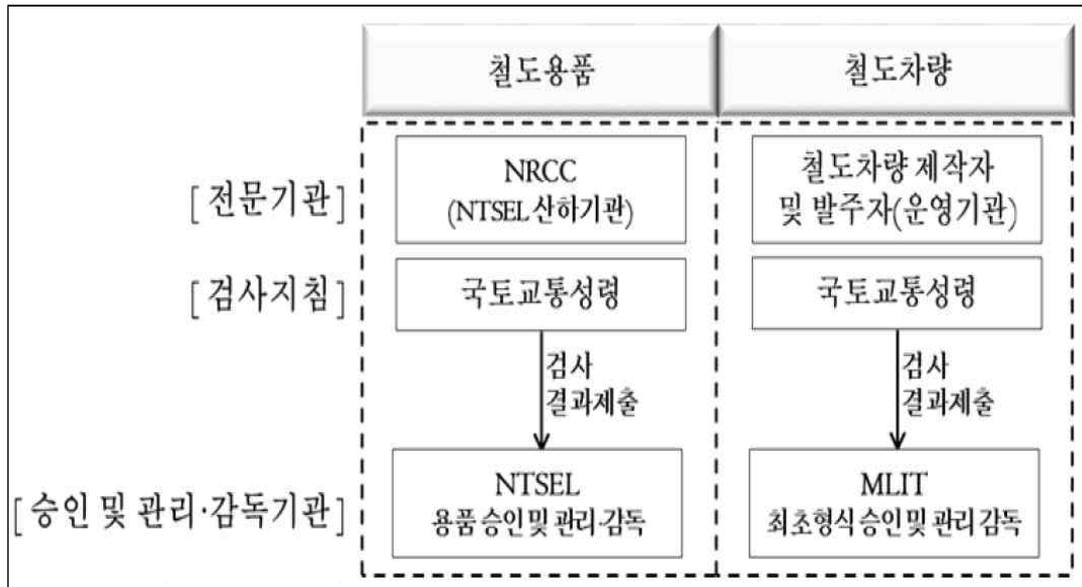
### ② 안전성 평가

철도용품에 대한 안전성 평가는 교통안전환경연구소 산하 철도인증센터에서 수행한 후, 평가결과를 교통안전환경연구소로부터 승인받아야 한다. 철도차량의 경우 철도차량 제작 및 운영회사는 설계 내역이 철도 기준에 부합하는지 여부를 자체적으로 평가한다.

### ③ 안전성 평가결과 승인

철도용품의 경우, 교통안전환경연구소가 산하기관인 철도인증센터에서 수행한 안전성 평가결과를 검토한 후 승인여부를 결정한다. 철도차량의 경우 제조 및 운영회사의 자체검사 결과를 국토교통성에서 최종적으로 승인한 후 관리·감독 한다.

[그림 3-21] 일본 철도차량 및 용품 안전인증체계 구성요소



출처: 한국과학기술원, 2014

### 3) 거버넌스 체계

일본 철도분야의 경우, 철도용품과 철도차량으로 안전관리체계가 이원화되어 있다. 철도용품의 경우 안전성 평가와 평가결과에 대한 승인을 모두 공공기관에서 수행한다. 반면, 철도차량의 경우 최초 형식설계에 대한 평가는 제조 및 운영회사에서 자체적으로 수행하고, 한국의 국토부에 해당되는 국토교통성이 자체평가 결과를 승인한 후 사후 관리·감독을 수행하는 체계로 역할이 분담되어 있다.

## 다. 일본 항공분야 SW 관련 안전성 평가제도

### 1) 안전성 평가주체

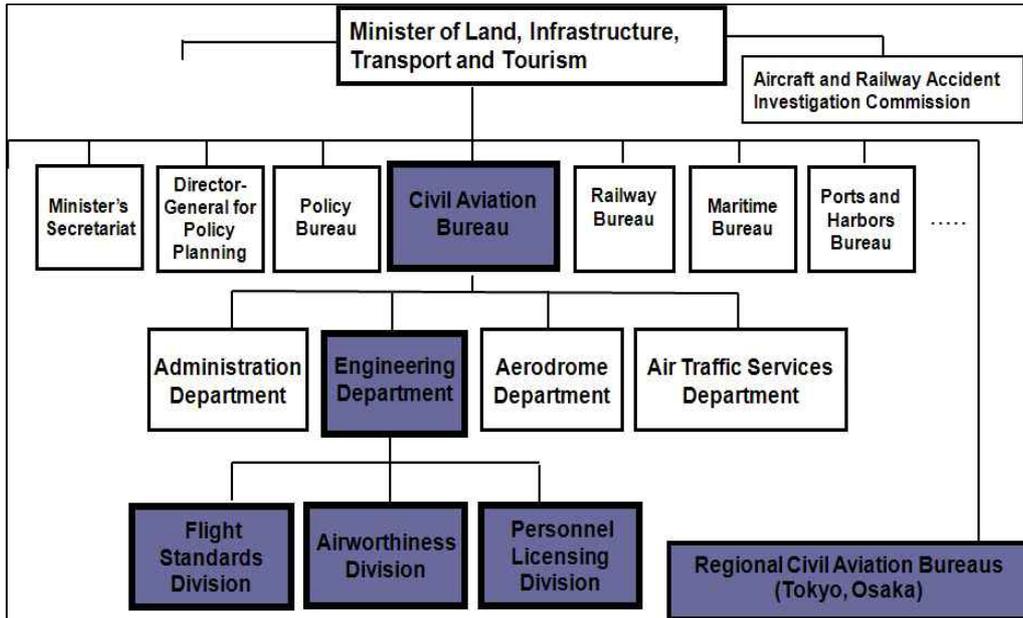
#### ① 일본 국토교통성 항공국(Japan Civil Aviation Bureau)

일본 국토교통성 산하 항공국의 기술부 감항성과(Engineering Department - Airworthiness Division)는 일본에서 생산·운영되는 항공기의 감항증명, 형식증명<sup>42)</sup>, 수리 개조 및 예비품

42) 형식증명은 항공기, 항공기엔진, 프로펠러 등에 대한 형식설계의 검증을 통해 항공기의 운항 안전성을 확인하는 것을 의미함(국내 항공기

증명 등 각종 검사를 담당하는 조직이다(김일영 외, 2011). 또한, 항공기 및 항공 장비 수리 또는 개조의 능력에 대해 사업장별로 시행하는 수리 개조 인정 제도, 즉 일종의 ‘조직인증’ 제도를 운용하고 있다(박근영 외, 2010).

[그림 3-22] 국토교통성 항공국 조직도



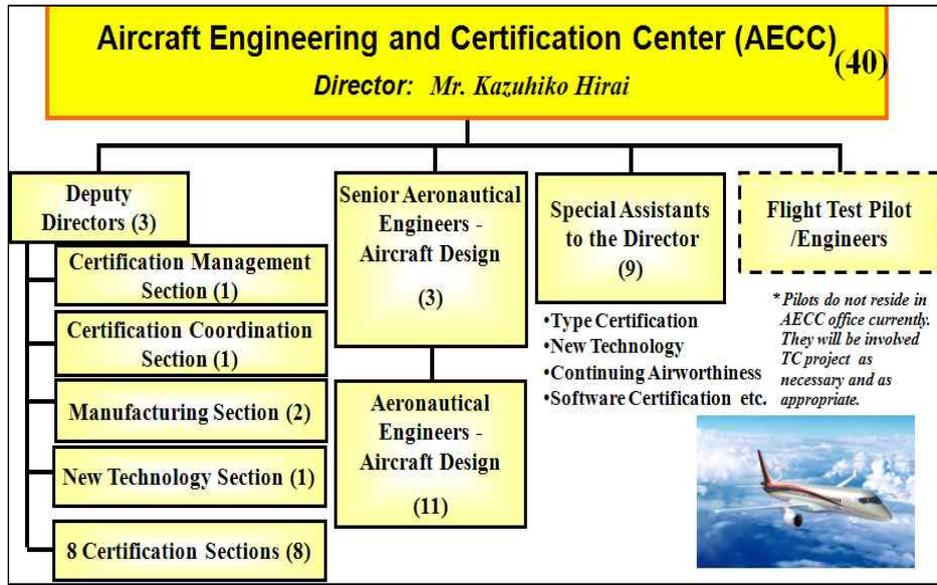
출처: 김일영 외, 2011:20

② 항공기기술검사센터(Aircraft Engineering and Certification Center, AECC)

항공기기술검사센터는 일본 항공국이 일본의 항공기 및 항공부품 형식증명 역량을 강화하기 위해 항공국 산하에 설립한 조직으로, 해당 센터에 소속된 항공기기술심사관이 직접 항공기 개발 단계의 형식증명을 수행하고 있다(김일영 외, 2011).

형식증명 지침 제3조 16 참조).

[그림 3-23] AECC 조직도



출처: 박근영 외, 2010:130

## 2) 안전성 평가절차<sup>43)</sup>

### ① 안전성 평가 신청

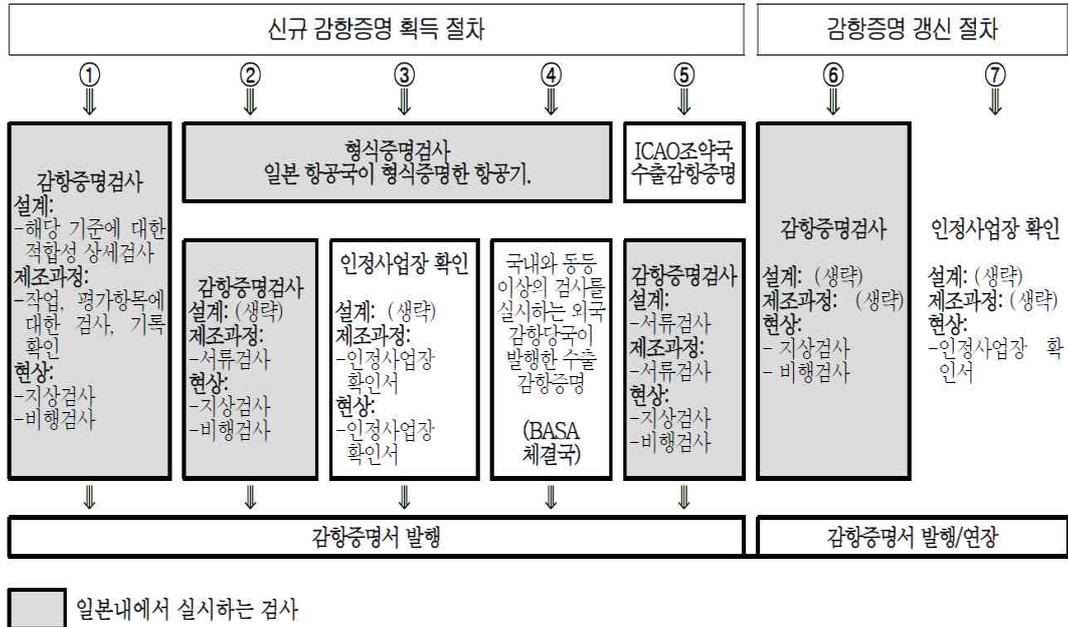
시험비행 등을 위해 국토교통 대신의 허가를 받았을 경우를 제외하고, 항공기를 새롭게 제조하거나 수입하는 경우는 항공국으로부터 항공기의 설계, 제조 과정 및 완성 후의 상태에 대해 감항증명을 반드시 받아야 한다(박근영 외, 2010).

### ② 안전성 평가 및 승인

일본 항공국은 국제적으로 통용되는 기준을 토대로 만든 항공법 시행규칙 부속서 「항공기 및 장비품의 안전성을 확보하기 위한 기술상의 기준」에 근거하여 안전성 검사를 수행한다. 일본 항공국은 기술기준을 바탕으로 항공기의 설계, 제조 과정 및 완성 후의 상태에 대한 검사를 실시해, 안전 확보 및 환경보전 관련 기준에 적합하고 있다고 인정하는 경우 내공증명서(감항증명서)를 발행한다. 아래의 [그림 3-24]은 일본 항공기 감항증명제도를 도식화한 것이다.

43) 박근영 외(2011) 참조.

[그림 3-24] 일본 항공기 감항증명제도 체계



출처: 박근영 외, 2010:126

아래의 ①~⑤은 위의 [그림 3-24]에 기술된 신규 감항증명 획득절차 ①~⑤에 대한 설명이다.

① 설계, 제조 과정, 항공기의 현재 상태 등 모든 부분을 상세하게 검사하는 것이 기본 원칙이다.

② 만약 일본에서 이미 형식증명을 발행해 설계 검사가 종료되었다면, 설계 검사는 생략하고 제조 과정과 실제 기체 검사를 받는다.

③ 만약 일본에서 이미 형식증명을 발행해 설계 검사를 종료하고 항공국이 인정한 항공기 제조자가 항공기의 완성 후의 상태까지 확인하였다면, 항공국은 실제의 검사를 면제한다.

④ 만약 일본에서 이미 형식증명을 발행해 설계 검사를 종료하였고, 일본의 감항증명과 동등하거나 그 이상의 수준의 검사를 실시하는 외국의 항공당국이 수출 감항증명서를 발행하였다면, 일본에서 실제 검사를 면제한다.

⑥ ICAO 조약 체결국이 수출 감항증명서를 발행하고 있는 경우, 설계와 제조 과정은 서류로 검사하고, 항공기 상태 검사는 실제 항공기를 사용하여 검사한다.

다음으로, 아래의 ⑥과 ⑦은 앞의 [그림 3-24]에 기술된 감항증명 갱신 절차 ⑥~⑦에 대한

설명이다.

⑥ 일본의 감항증명의 유효기간은 통상 1년으로, 항공기의 상태가 여전히 기준에 적합한지 여부를 검사받아 감항증명을 갱신한다.

⑦ 만약 항공국이 인정한 항공기의 정비 사업자 등이 항공기의 상태를 확인하였다면, 감항증명서의 효력은 별도의 갱신 없이 유효하다.

### 3) 안전관리 거버넌스 체계

정부 당국의 업무범위가 중국의 항공분야 안전관리체계처럼 광범위 하지는 않으나, 외부 기관이 아닌 항공 당국의 산하 기관(항공기기술검사센터)이 직접 항공기 및 항공부품 안전성 평가를 수행한다는 점에서 중국의 사례와 유사한 면이 있다.

## 라. 일본 의료분야 SW 관련 안전성 평가제도

### 1) 안전성 평가주체<sup>44)</sup>

① 후생노동성 의약·생활위생국 (Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health Labour and Welfare, MHLW)

후생노동성(MHLW)의 의약·생활위생국은 의약품 및 의료기기 등의 승인, 통지와 관련 가이드라인을 발행한다. 또한 한국의 식약청과 유사한 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)의 업무를 감독한다.

② PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

PMDA는 의약품과 의료기기의 과학적 심사를 담당하며, 허가된 제품의 시판 후 안전성 정보를 수집하여 분석한다. 또한 PMDA는 부작용 피해를 구제하는 역할도 담당하고 있다.

---

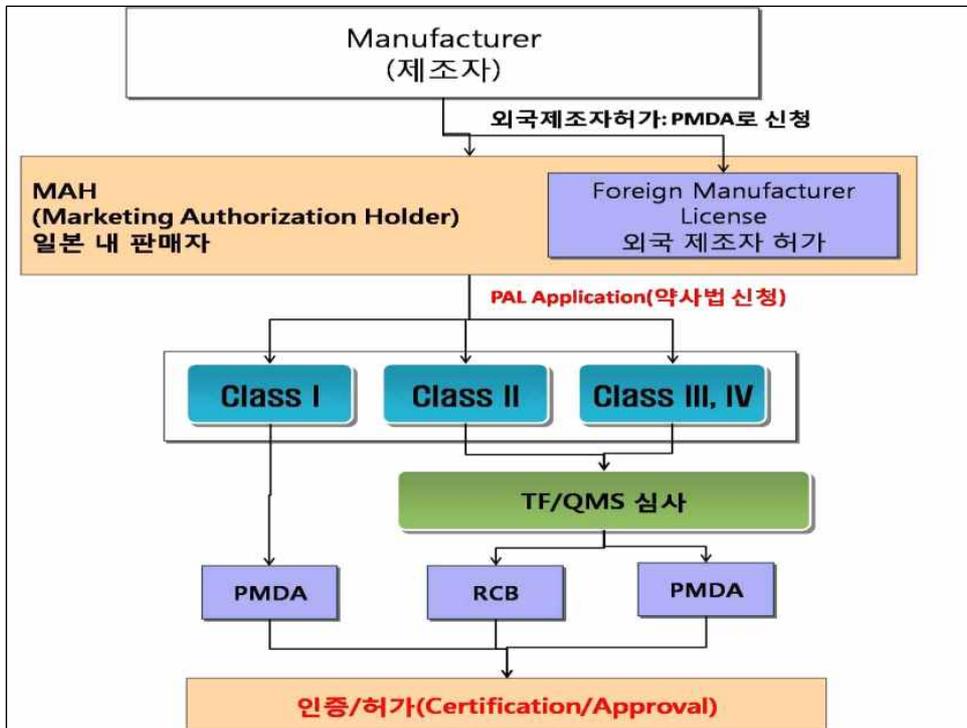
44) PMDA(2019) 참조.

## 2) 안전성 평가절차

### ① 안전평가 신청<sup>45)</sup>

일본 내에서 의료기기를 판매하고자 하는 기업은 판매를 개시하기 전에 등급에 관계없이 제조업/제조판매업 허가(면허)를 획득해야한다. 이때, 일본 내 법인은 제조업 및 제조판매업 허가를 획득한 후 판매가 가능하나, 해외에 근거를 둔 외국 제조업체는 일본 현지에 법인을 설립하여 스스로 MAH(Marketing Authorization Holder)가 되어 제조업 및 제조판매업 허가를 얻거나, PMDA로부터 외국 제조자 허가(Foreign Manufacturer Licence)를 얻어야 한다.

[그림 3-25] 일본 의료기기 인증 및 인허가 절차



출처: 의료기기안전정보원, 2019:3

### ② 안전평가 및 승인<sup>46)</sup>

일본은 아래의 <표 3-17>과 같이 의료기기 등급을 일본의 의료기기 품목분류(JMDN, Japanese Medical Device Nomenclature)와 GHTF(The Global Harmonization Task Force)의

45) 한국의료기기안전정보원(2019). 일본 의료기기 제품 인증 절차-인허가절차 참조.

46) 정보통신산업진흥원, 2020c 참조.

등급분류 규정이 조합하여 위험도에 따라 4단계로 분류하고 있으며, 등급에 따라 평가절차를 달리하고 있다.

먼저 1등급의 ‘일반 의료기기’는 PMDA에 자체선언(Self-declaration)을 작성하여 도도부현에 신고하면 된다. 2등급의 ‘관리 의료기기’는 후생노동성이 지정하는 품목에 대해 PMDA의 심사를 받아야 하며, 심사 결과를 후생노동성의 MHLW로부터 승인받아야 한다. 3등급의 의료기기 중, 인증기준이 정해져 있는 ‘지정고도관리의료기기’는 일본 산업표준(JIS) 코드에 따라 공인된 제3자 인증기관(RCB, Registered Certification Body)로부터 인증을 받아야 한다. 3등급과 4등급의 고도관리의료기기는 PMDA로부터 심사를 받고, 그 결과를 후생노동성으로부터 승인받아야 한다.

〈표 3-10〉 등급별 인허가 절차

등급	분류	인허가 절차	위험도
1	일반 의료기기 (General MD)	- PMDA에 자가신고	- 문제가 발생하더라도 인체에 위험이 매우 낮은 경우
2	관리 의료기기 (Controlled MD)	- 2등급인 관리의기기 중에서 ‘지정관리의료기기’는 제3자 등록인증기관을 통해 인증  - 인증기준이 없는 2등급 의료기기는 PMDA심사/MHLW 승인	- 문제가 발생하더라도 인체에 위험이 상대적으로 낮은 경우
3	고도관리 의료기기 (Specially Controlled MD)	- 3등급 의료기기 중 일부 ‘지정고도관리의료기기’는 제3자 등록기관을 통해 인증  - PMDA 심사 및 MHLW 승인	- 문제가 발생하면 인체에 위험이 상대적으로 높은 경우
4		- PMDA 심사 및 MHLW 승인	- 환자에 대한 침습성이 높고 응급 상황이 발생하면 생명에 위험이 직결될 수 있는 경우

출처: 의료기기안전정보원, 2019:4 참조

참고로 일본은 2014년부터 독립형 의료기기 소프트웨어(SaMD, Software as a Medical Device) 제품을 의료기기로 허가하기 시작하였다. 일본의 경우 모든 의료기기들은 필수원칙을 만족해야 하는 의무가 있는데, 2014년도에 개정된 필수원칙 문서에 소프트웨어에 대한 요구사항이 별도로 추가되면서 아래의 [그림 3-26]과 같이 의료기기 소프트웨어에 대한 필수원칙 요구사항에서 소프트웨어 밸리데이션(Validation)을 요구하고 있다.

[그림 3-26] 일본 소프트웨어 규정 내 소프트웨어 Validation  
요구사항

(Consideration of medical devices using programs)
<p>Article 12 Medical devices using programs (including medical device programs or medical device media for recording the program; the same shall apply hereinafter) shall be designed in such a way as to ensure the reproducibility, reliability and performance taking the purpose of their use into account. In the event of a single fault condition in the system, appropriate measures shall be adopted to eliminate or reduce, as far as reasonably practicable, the risks that may arise from the fault.</p> <p>2 For medical devices using programs, their quality and performance shall be validated, taking into account the development lifecycle based on the latest technologies, risk management, and verification and validation in order to operate the medical devices properly.</p>
(Consideration of active medical devices and medical devices connected to them)

출처: 정보통신산업진흥원, 2020c

### 3) 거버넌스 체계

일본 의료기기 안전관리 체계는 중앙부처인 후생노동성 의약·생활위생국의 역할이 상대적으로 크다는 특징이 있다. PMDA가 일본 내에서 시판되는 의약품 및 의료기기 안전성 평가 심사를 수행한다면, 후생노동성 의약·생활위생국은 그 결과를 최종적으로 승인한다. 또한 의약·생활위생국은 의료기기 안전관리 가이드라인을 발행하거나 PMDA의 전반적인 업무를 감독하는 역할도 하고 있다.

또 하나의 특징은 모든 심사를 PMDA가 수행하지 않는다는 점이다. 인증기준이 정해져 있는 ‘지정고도관리의료기기’의 경우, 일본 산업표준(JIS) 코드에 따라 공인된 제3자 인증기관(RCB, Registered Certification Body)로부터 인증을 받을 수 있다. 즉, 공공기관이 안전성 기준을 정해두면 제3의 기관은 이를 바탕으로 안전인증 업무를 수행하는 것이다.

## 4. 중국의 SW 관련 안전성 평가제도

### 가. 중국 SW안전표준 관리체계<sup>47)</sup>

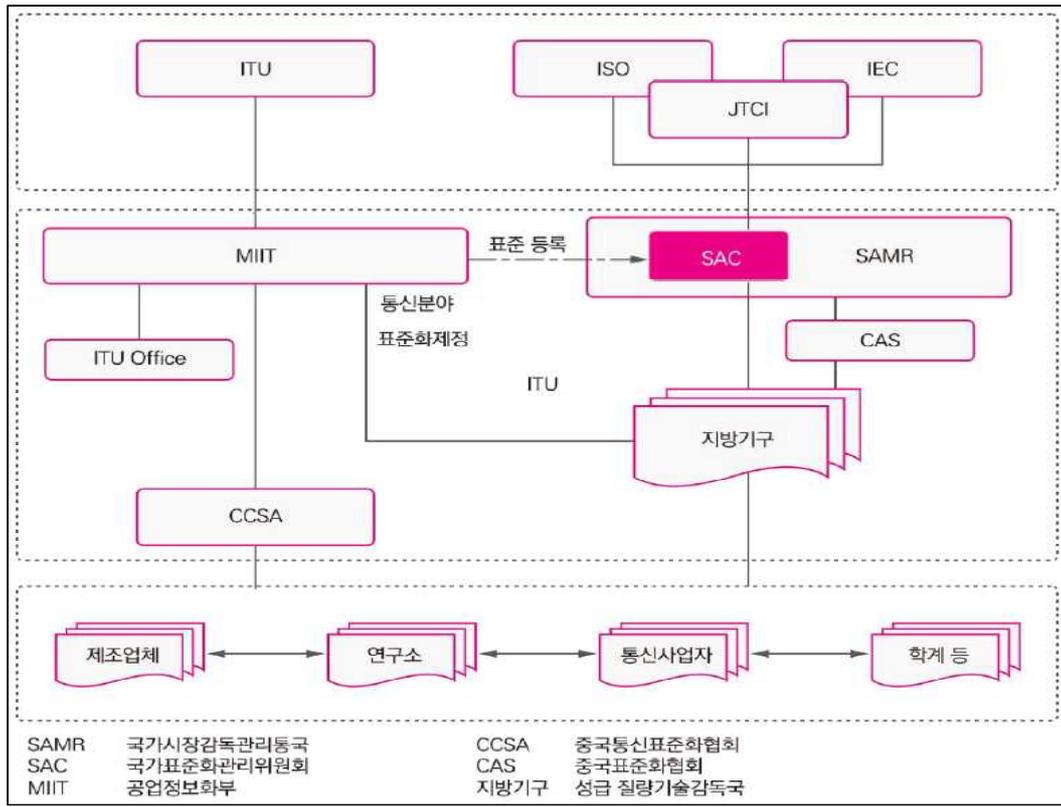
중국은 국가시장감독관리총국에서 산업기술 표준, 인증, 제품안전 등을 총괄한다. 본래 표준, 인증, 제품안전 등을 담당하는 부처는 국가품질감독검사검역총국이었으나, 2018년 국가품질감독검사검역총국이 제품 검사 및 영업등록을 담당하는 공상총국, 식의약품 관련 인허가 및 관리 담당인 식약총국과 통합되어 ‘국가시장감독관리총국’으로 신설되었다. 이를 통해 국가시장감독관리총국은 기술 뿐만 아니라 각종 보건 분야의 표준을 총괄하는 최종 결정권자 역할을 하는 부처가 되었다.

국가시장감독관리총국은 현재 국가 표준의 비준 및 홍보를 위한 산하 기관 감독 및 국가 표준의 국제화를 위한 대외 협력 업무를 주로 담당하고 있다. 국가시장감독관리총국 산하의 국가표준화관리위원회는 표준관련 행정 실무 담당하면서 표준 공표, 민간기관 표준 이행 감독, 표준 간 조정 등을 수행한다. 또한 ISO·IEC 등 국제 표준화 관련 기구에서 중국 대표로 활동하는 기관이기도 하다.

공업정보화부 산하 과학기술사 통신표준처는 ICT 및 소프트웨어 분야의 기술표준 제정을 담당하며, ITU 대응기구 역할도 함께 수행하고 있다. 공업정보화부가 ICT 및 소프트웨어 분야의 국가 표준을 제시하면 국가시장감독관리총국이 등록을 허가한다. 이 외에도 표준화연구에 종사하는 중국 내 기업과 전문가들의 자발적 참여로 설립하여 표준화 관련 정책제안, 표준화 인재양성, 표준화 관련 컨설팅 제공 등 수행하는 중국표준화협회(민간협회)도 존재한다. 아래의 [그림 3-27]은 이와 같은 중국의 표준화체계를 도식화한 것이다.

47) 한국정보통신기술협회(2019) p.170-211 참조.

[그림 3-27] 중국 국제표준화체계 개요



출처: 한국정보통신기술협회, 2019: 178

## 나. 중국 철도분야 SW 관련 안전성 평가제도

### 1) 안전성 평가주체<sup>48)</sup>

#### ① 철도부

우리나라 국토부와 성격 및 기능이 유사한 최상위 정부 조직으로, 중국 정부를 대표하여 중국 철도의 건설, 운영, 기술개발업무를 총괄하고 있는 기관이다.

#### ② 공정관리센터

한국의 국가철도공단과 성격 및 기능이 유사한 철도부 직속 사업단위 산하기관으로, 철도 프로젝트의 건설 및 관리 업무를 수행하고 있다.

48) 정보통신산업진흥원, 2016:52 참조.

### ③ 노선별 여객전용선 유한책임공사/주식유한공사

공정관리센터가 철도부에서 계획하는 전 산업에 대하여 업무를 수행한다면, 노선별 여객 전용선 유한책임공사/주식유한회사는 해당노선 건설 사업에 대한 실질적인 건설관련 업무를 담당하고 있다.

### ④ 지방철도국

한국철도공사와 기능이 유사하며, 중국 내에서 실질적인 철도운영을 담당하고 있는 기관이다.

중국철도과학연구원

한국철도기술연구원에 해당되는 국영기업으로, 철도기술에 대한 연구개발 및 기술인력 육성을 도모하는 기관이다.

### ⑤ 설계원

중국 철도의 설계를 담당하고 있는 민영기관으로 총 5개의 설계원이 있으며, 중국 전역에 대한 설계를 분할하여 담당하고 있다.

## 2) 안전관리 거버넌스 체계

중국 철도분야의 경우 관련 규칙 제정, 철도 운영, 연구개발 등은 정부부처 혹은 산하 공공기관에서 수행하고 있으며, 철도 제품 설계는 민영기관에서 하고 있다. 이와 같은 체계는 ‘국토부-국가철도공단-철도공사-철도기술연구원’의 역할분담 체계를 갖고 있는 한국의 경우와 유사하다.

## 다. 중국 항공분야 안전성 평가제도

### 1) 안전성 평가주체

#### ① 민간항공청(Civil Aviation Administration of China)<sup>49)</sup>

49) CAAC 홈페이지(<http://www.caac.gov.cn/en/GYMH/ZYZN/>) 참조.

중국 교통부(Ministry of Transport of the People's Republic of China) 산하 민간항공청(Civil Aviation Administration of China)는 중국 내 민간 항공 산업을 총괄하는 기관으로, 민간 항공기 및 관련 부품 안전 검사, 항공사의 자격 관리, 항공 교통관리, 항공 보안, 공항 건설, 기술 개발 지원, 표준 개발, 국제 협력, 법률 및 규칙 제정 등 매우 광범위한 업무를 수행하고 있다.

② AAD (Aircraft Airworthiness Certification Department)<sup>50)</sup>

CAAC산하 항공기 감항인증과(Aircraft Airworthiness Certification Department)는 민간 항공기의 안전 관리와 관련된 정책, 법규, 규칙, 기준 등을 제정하고 그에 대한 감독을 실질적으로 수행하는 조직이다. 항공기 등록 및 관리, 항공기 및 관련 부품에 대한 설계·생산·감항 승인, 감항성 개선 지시, 항공 사고 조사, 항공인증 관련 시스템 표준화 및 항공인증 조직 관리 등 CAAC의 항공기 안전 관련 업무를 전담하고 있다.

[그림 3-28] CAAC 감항 조직



출처: 박근영 외, 2012:124

2) 거버넌스 체계

중국은 민간 항공 산업을 매우 중앙집권적인 방식으로 관리한다는 특징이 있다. 민간 항공과 관련된 법률 및 규칙 제정에서부터 시작하여 민간 항공기 및 부품의 안전성 승인, 항공사 자격 관리, 표준 개발 등 다른 국가에 비해 중앙정부의 역할 비중이 상당히 크다.

50) CAAC 홈페이지 ([http://www.caac.gov.cn/en/GYMH/BMJS/201602/t20160217\\_28424.html](http://www.caac.gov.cn/en/GYMH/BMJS/201602/t20160217_28424.html)) 참조.

## 라. 중국 의료분야 SW 관련 안전성 평가제도<sup>51)</sup>

### 1) 안전성 평가주체

#### ① 중국 국가식품의약품감독관리총국 (China Food and Drug Administration, CFDA)

중국 국무원 소속의 기관으로 중국 내에서 생산, 판매, 사용되는 모든 의료기기, 의약품, 식품 및 화장품의 행정 허가 및 사후 관리 등 통합관리감독 업무를 수행하는 기관으로 한국의 식품의약품안전처에 해당하는 기관이다. 의료기기 분야에 대한 표준 업무 역시 CFDA에서 수행하고 있는데, 2008년도 의료기기 표준 통지 제192호에 의해 YY/T 0664-2008 (Medical Device Software - Software life cycle processes)라는 표준을 제정한 바 있다.

### 2) 안전성 평가절차

#### ① 안전성 평가 신청

CFDA는 의료기기감독관리조례(국무원 제650호령) 제1장 총칙 제4조에 의해, 의료기기의 잠재적 위험도에 따라 의료기기의 안전 등급을 아래의 <표 3-11>과 같이 3개 등급으로 분류하여 관리하고 있다. 중국 내에서 의료기기를 판매하고자 하는 업체는 아래의 기준에 따라 등급을 판단하고, 그에 맞는 기술요구서를 작성하여 CFDA에 제출하여야 한다. 이때, 의료기기 위험등급이 2등급 또는 3등급에 해당되는 경우 형식검사 등록서류와 임상시험과 관련된 자료도 함께 제출하여야 한다.

<표 3-11> 중국 의료기기 안전 등급

등급	정의
1등급	- 위험도가 낮으며 그 안전과 유효성이 일반적 관리를 통해 보장될 수 있는 의료기기 예) 기초외과 수술기구, 청진기, 의료용 방사선 보호 용품 등
2등급	- 위험도가 중간이며 그 안전과 유효성이 좀 더 엄격한 관리를 통해 보장될 수 있는 의료기기 예) 의료용 봉합기, 신경외과 수술기구, 체온계, 혈압계 등
3등급	- 위험도가 높으며 그 안전과 유효성이 특별조치와 좀 더 엄격한 관리를 통해 보장될 수 있는 의료기기 예) 주사침 및 전자침, 전자 내시경, MRI, 혈액형 분석기 등

출처: 정보통신산업진흥원, 2020c

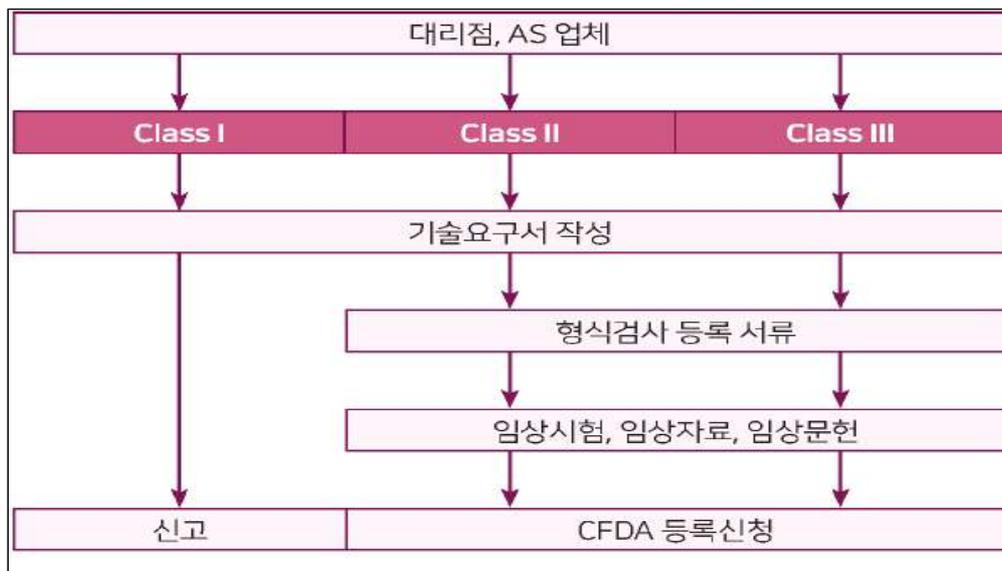
51) 정보통신산업진흥원(2020c:139-142) 참조

또한, CFDA는 2015년 의료기기 소프트웨어의 허가 심사를 위해 별도의 지침 문서를 개발한 바 있다. 의료기기 소프트웨어 설계 및 개발에 대한 요구사항, 상용 소프트웨어에 대한 요구사항, 의료기기 소프트웨어 변경 및 업그레이드에 대한 요구사항, SaMD(Software as Medical Device)에 대한 요구사항 등 매우 다양한 요구사항을 구체적으로 정의함으로써 의료기기 소프트웨어에 대한 심사를 매우 상세히 하고 있다. 이로 인해 의료기기의 허가 심사가 매우 까다로워진 경향이 있다.

### ② 안전성 평가 및 승인

CFDA는 제출 서류를 바탕으로 소프트웨어 위험분석 결과, 잠재적 위험 요인 등을 검토한다. 검토 결과를 바탕으로 해당기기의 중국 내 시판을 승인하거나 추가서류 제출을 요구하여 이를 재검토한다. 아래의 [그림 3-29]는 이와 같은 절차를 그림으로 도식화한 것이다.

[그림 3-29] 중국 의료기기 인허가 체계도



출처: 정보통신산업진흥원, 2020c

### 3) 안전관리 거버넌스 체계

중국의 여타 안전평가 체계와 유사하게 중앙집권적인 관리체제를 갖추고 있다. 다만, 인명과 직결되는 의료기기에 관해서는 미국 FDA역시 타 기관과의 협력이나 위탁 없이 기관 단독으로 진행하고 있다는 점에서 중국만의 특징이라고 보기는 어렵다.

### 제3절 소결

#### 1. 해외 주요국의 안전성 평가제도 현황 요약

해외 주요국의 재난분야와 산업보건 안전분야의 안전성 평가 관련 제도에 대해 조사하였다. 조사결과를 요약하면 다음과 같은 특징이 나타난다. 첫째, 재난위험성 평가의 경우, 정부기관이 주도적으로 지침을 작성하여, 다른 정부기관이나 지방정부들이 위험성 평가 수행 시 참조하도록 하고, 다른 기관에서 수집한 결과를 합산하여 국가의 전반적인 재해위험성에 대해 분석 및 평가를 진행한다.

둘째, 재난위험성 평가와 사업장 평가는 주도하는 행위자 또는 기관이 있지만, 다른 행위자나 기관의 참여를 필요로 한다. 특히, 재난위험성 평가와 사업장 평가는 위험식별 단계에서 현장의 위험요인에 대해 파악하고 있는 이해관계자들의 의견 반영을 필수적인 요소로 담고 있다. 물론, 각국에서 수행하는 재난위험성 평가가 산업안전성 평가보다 다양한 이해관계자들이 참여한다. 재난의 영향력의 규모가 크고, 대처에 여러 기관들의 노력이 필요하기 때문에, 위험식별에 복수의 기관과 이해관계자들이 참여하며, 그 산출물로서 위험목록을 주민이나 일반국민에게 공개하기도 한다.

셋째, 위험성 평가는 위험요인 대처 방안 마련을 동반한다. 위험성 분석 및 평가 결과, 현재수준에서 수용이 불가능한 위험요인이나 위해에 대한 대책의 제시와 대책이 얼마나 효과적인지도 검토하도록 한다. 특히, 영국의 사업장 위험평가는 사업장 위험성 평가 이후, 식별된 위험에 대한 예방조치에 대한 책임소재를 명확히 하도록 한다.

〈표 3-12〉 해외 주요국의 안전성 평가·위험성 분석 조사 결과 요약

국가	분야/평가	평가주체 및 역할	평가절차의 특징	거버넌스 체계
미국	재난위험평가 및 역량 진단	- 주정부: 지역의 위험 및 위험요인 식별/필요역량 파악 - 연방재난관리청: 위험 및 역량 분석 바탕으로 지원방안 마련	- 위험 식별 및 시나리오에 대응하는 역량 평가 - 위험식별 과정에서 지역 사회의 이해관계자들의 의견수렴	- 연방정부의 주정부의 위험 식별 및 역량 강화 지원 - 이해관계자 참여를 통한 위험의식 공유
	사업장 위험평가	- 산업안전보건원(NIOSH): 사업장내 위해 요인 평가 - 사업주 및 근로자: 위험 요인 분석 요청	- 현장조사 및 정량적인 평가 근거를 통한 근거 제시 - 사업주/근로자의 요청에 의한 평가 개시	- 사업장 안전성 평가 시 NIOSH 인력과 외부전문가 참여
영국	재난위험성평가	- 지역재난회복포럼(LRF): 대응기관들 중심으로 지역 재난위험 식별 - 국가재난관리사무처: 지역사회 위험목록(CRR)을 기초로 5년내 발생할 수 있는 재난위험성 평가	- 위험목록의 지역주민과 국민들에게 공개 - 위험성 평가 결과 토대로 전부처 차원에서 대비계획 마련	- 지역과 국가수준에서 유관기관들이 위험식별 또는 대비계획 마련에 참여
	사업장 위험평가	- 보건안전청·보건안전연구원: 사업장 사고 조사 및 기술적 지원 - 사업주 및 근로자: 사업장 위험요인 식별	- 사업주의 요청에 의한 평가 개시 - 식별된 위험에 대한 예방 조치에 대한 책임소재 명확화	- 사업주의 위험요인 식별 - 근로자들의 의견 수렴
일본	재난 위험 평가(지역 방재력 평가)	- 내각부: 재난대비역량 평가 지표 체계 마련 및 지역 지원	- 지역의 재난대비 능력을 지역주민의 인식과 관심 등을 토대로 평가	- 설문조사를 통한 지역의 재난대비 능력 파악하여 지역에 필요한 인력 및 자원 제공
	사업장 위험평가	- 사업주: 사업장 안전관리 의무	- 5단계의 평가: 평가준비, 위험요인 식별, 위험성 분석, 위험성 평가, 저감방안 분석 등	- 사업주의 안전관리자를 통한 평가 진행
호주	재해위험성 검토(State Risk Project)	- 주 재난관리위원회: 지역 내의 이해관계자들을 대상으로 한 워크숍 개최 - 재난관리지역 및 지방정부: 주정부의 지침에 따라 재해위험성 검토 실시	- 국가 재난위험평가의 지침 상의 절차 활용	- 주정부 중심으로 평가 과정이 진행되며, 지역 위원회와 지방정부, 산업계의 참여
	산업안전성 평가	- 사업주: 사업장의 위험요소 제거 및 대처 - 작업장의 부품 설계자·제조업자: 제조·공급과정의 위험성 분석 및 대처 - 근로자: 주의 의무	- 위해 식별단계에서 규제 기관과 근로자 등으로 부터의 정보 획득 필요 제시	- 사업주/경연자의 근로자와 보건·안전 담당자와의 의견교환에 대한 요건
캐나다	전위해위험성 검토	- 공공안전부: 연방정부 수준에서 위험성 검토의 일관성 추진하기 위해 지침 및 워크숍 개최 - 연방정부기관: 관할 영역에 발생할 수 있는 위험요인 식별 및 대처	- ISO 31000을 기반으로 하여 맥락설정, 위험식별, 위험성 분석, 위험성 평가, 관리 조치 등으로 구성된 절차 제시	- 연방정부기관의 위험성검토 노력을 조정하기 위해 업무주기를 제시하고 연방정부기관을 대표하는 위험성검토그룹 구성
	산업안전 위해 분석	- 사업주: 위해분석을 포함한 위해 예방 프로그램 개발할 법적 의무 이행 필요 - 근로자: 사내 위원회를 통해 위해 예방 프로그램 개발 및 수행 참여	- 위해요인 분석 및 검토시 위해사건 보고서 등 다양한 출처의 참고하도록 규정	- 위해요인 분석 등 위해 예방 프로그램 개발 및 실행에 사내 위원회 구성원으로서 근로자들의 참여

## 2. 해외 주요국의 SW안전 평가체계 현황 요약

본 연구는 미국, EU, 일본, 중국의 철도·항공·의료 분야의 소프트웨어 안전성 평가체계에 대해 조사하였다. 조사결과를 요약하면, 다음과 같은 평가체계의 특징이 나타난다. 첫째, 소프트웨어의 안전성 평가·인증은 독립적으로 이루어지지 않고 시스템의 일부로서 또는 하 평가·인증의 대상이 된다. 비록 자료 접근 문제로 중국의 평가·인증 절차에 대해 조사가 되지 못하였지만, 미국, EU, 일본은 철도차량 및 부품, 항공기 및 부품, 의료기기의 일부로서 소프트웨어의 안전성에 대한 평가가 이루어지는 것으로 나타났다.

둘째, 분야마다 소프트웨어 안전성 평가 및 인증체계의 집중화 또는 분산화에 차이가 나타난다. 미국의 경우, 철도차량과 항공 소프트웨어 안전성 평가의 경우, 기준의 제정·인증·검사에 대해 민간기관과의 역할 분담이 어느 정도 이루어졌지만, 의료기기의 경우, 정부기관이 안전기준을 제정하고, 기기의 안전성 평가 및 인증 관련 업무 일체를 담당한다.

셋째, 국가마다 동일한 분야일지라도 안전성 인증의 거버넌스 체계가 차이가 나타날 수 있다. 미국의 철도분야는 협회를 주로 의존하지만, 유럽연합의 경우, 민간 인증기관뿐만 아니라 해당 국가의 기관과 유럽연합 조직이 개별적인 인증 신청 및 평가 결과에 대해 보고를 받는다.

<표 3-13> 해외 주요국의 SW안전평가 체계 조사결과 요약

국가	분야/평가	유관 기관의 역할	평가방법	인증/승인 절차
미국	철도차량 및 용품 안전성 평가	-미국 연방철도국(FRA): 안전 규정 제정 -미국철도협회: 기술기준 제정 -교통기술센터: 평가·검사기관	- 소프트웨어 관리 통제 계획 평가	- 제조자↔협회
	항공 소프트웨어 안전성 인증	- 미국 연방항공국(FAA): 기술위임지정인에 대한 인증 업무: 위임 및 평가 결과 승인 -RTCA(비영리법인): 기술기준 제정 -기술위임 지정인: 평가검사기관	- 소프트웨어 오작동으로 인해 발생할 수 있는 위험에 따른 안전성 평가	-제조자↔FAA ↔DER
	의료기기 안전성 인증	- 미국 식약청(FDA): 등급 기준 등 안전 규칙 및 기술기준 제정, 평가·검사 수행	- 소프트웨어의 위험등급에 따른 평가	- 제조자↔FDA
EU	철도차량 용품 인증	- 유럽 철도국(ERA): 상호 운용성을 보장하기 위한 기술기준(TSI) 제정 - 회원국의 국립안전기관(NSA): 국가 안전인증 기준(NNTR)제정 - Nobo(민간 인증회사/협회): 유럽국가간의 상호 운용성 검증 - Debo: NNTR 토대로 국내 운용성 검증	- 유럽국가 간 상호운용성 및 국내 운용성 평가	- 제조자↔Nobo →NSA→ERA - 제조자↔Debo →NSA→ERA
	항공기 및 부품 안전성 인증	- 유럽연합항공안전청(EASA): 규칙·지침·표준 제정, 준수 여부 감독	(자료 접근 제한)	(자료 접근 제한)

국가	분야/평가	유관 기관의 역할	평가방법	인증/승인 절차
일본	의료기기 안전성	- 회원국 담당기관(NAA): 평가 검사 수행 - 유럽 의료기기청(EMA): 의료기기 안전성 정보 제공 - EU 회원국: 관련 규제 제정 및 실행 -MDCG(조사·자문 기구)		
	철도 소프트웨어 안전 인증	- 국토교통성(MLIT): 철도용품과 철도차량에 대한 검사지침 제시/철도차량형식 승인 및 관리 감독 - 교통안전환경연구소(NTSEL): 용품 승인 및 관리 감독	- 철도차량: 설계단계는 설계의 이전기준에 부합여부 검토, 제작단계는 제작자·발주처 합동 검사 후 보고	- 차량: 제작자/발주자 ↔ MLIT - 제작자 ↔ NTSEL
	항공분야 감항성 인증	- 일본 국토교통성 항공국: 기술기준 제정, 증명 및 검사 - 항공기기술검사센터: 항공기 및 부품 검사 수행	- 설계·제조과정·완성품의 기술 기준 적합성 검사	- 제작사 ↔ 항공국
중국	의료기기 소프트웨어 안전인증	- 후생노동성 의약·생활위생국: 의약품·의료기기 관련 가이드라인 발행 - 의약품·의료기기청 (PDMA): 의약품·의료기기 심사	-등급에 따른 심사·인증	- 제작사 → 3자 인증 기관 → PDMA → 후생노동성 (3·4등급)
	철도분야 안정성 평가	- 중국 국가식품의약품감독관리총국(CFDA): 모든 의료기기, 의약품, 식품 및 화장품의 행정 허가 및 사후 관리 등 통합관리감독 업무 수행, 기술기준 제정 및 검사 수행	(자료 접근 제한)	(자료 접근 제한)
	항공분야 안정성 평가	- 철도부: 철도 건설·운영·기술 개발 총괄 -중국 민간항공국(CAAC): 기술기준 제정, 민간 항공기 및 부품 검사, 항공사자격관리, 관련 법률·규칙 제정 -CAAC 산하 항공기 감항인증과(AAD): 항공기 및 부품 검사	(자료 접근 제한)	(자료 접근 제한)

### 3. 시사점

해외 주요국의 재난관리·산업안전·의료·철도·항공 분야의 안전성 평가 절차를 검토한 결과를 토대로 소프트웨어 안전성 평가에 적용할 수 있는 시사점을 다음과 같이 제시하였다. 첫째, 소프트웨어 안전성 평가 또는 위험성 분석이 독립적으로 이루어지기보다 위험·안전관리 차원에서 위험요인에 대한 대처까지 종합적으로 고려하도록 필요가 있다. 앞에서 검토했던, 해외 주요국의 재난 또는 사업장 안전성 평가의 위험 식별과 평가 이후에 위험요인에 대처하는 역량 또는 조치의 분석까지 결부하고, 조치를 실행할 책임소재까지 명확히 하는 경우도 있었다. 위험성 분석·평가의 목적이 위험요인으로부터 인명과 재산의 손실을 보호하려는 목적에서 이루어진 것을 감안한다면, 소프트웨어 안전성 평가 시에 식별된 위험요인을 최소화하거나 수용할만한 수준에서 그 영향을 최소화할 수 있는 조치를 포함하는 것이 필요하다.

둘째, 소프트웨어 안전성 평가 시에 평가 수행주체가 다양한 출처의 토대로 다양한 정보 출처를 참고하도록 하여 위험요인을 포괄적으로 식별하도록 유도할 수 있다. 앞에서 검토하

었던 호주와 캐나다의 산업안전성 평가는 사업주에게 사업장에서의 위험요인 식별 시에 사업장에서 근무하는 근로자들, 위해사건 자료, 산업안전 주관 정부부처의 자료, 사업장 점검 결과 등 다양한 출처의 정보를 이용하도록 하였다. 소프트웨어 안전성 평가에 대한 규정으로 참고해야 할 정보의 종류를 제시할 경우에, 위험성 분석 시에 위험요인 탐색이 포괄적으로 이루어질 것으로 기대된다.

셋째, 소프트웨어 안전성 평가에 대한 포괄적인 절차를 개발하는 데에 분야의 특성을 반영하여 유연한 절차 또는 거버넌스 체계를 제시할 필요가 있다. 앞에서 살펴보았던, 해외 주요국의 철도 또는 항공분야의 경우, 민간과 평가·인증·시험을 분담하는 형태를 지니고 있지만, 생명과 직결된 의료기기의 안정성 평가의 경우, 정부기관이 기준 제정·인증의 대부분의 역할을 수행하고 있다. 도메인을 포괄하는 소프트웨어의 안정성을 평가하는 절차를 제시할 경우에, 이러한 도메인별 특수성을 고려하여 절차와 거버넌스 체계를 구축하는 것이 필요하다.

넷째, 소프트웨어 안전성 분석·평가를 주관 정부기관의 특성을 고려하여 평가·인증 체계에서 적절한 분업이 필요하다. 앞에서 살펴본 산업안전·철도 분야의 경우, 안전성 평가에 대한 규정이나 지침은 주관 정부기관이 제정하였지만, 평가·인증·시험의 일부 업무를 산하기관이나 민간기관이 수행하였다. 주관 정부기관이 소프트웨어나 시스템의 기술적인 이해가 부족할 경우에, 산하 기관 중에 해당 소프트웨어 또는 시스템에 해박한 전문가들을 보유한 기관을 지정하여, 평가·인증·시험의 업무를 대행하도록 할 수 있다.

다섯째, 소프트웨어 안전성 평가가 주관기관이 아닌 제3의 기관이나 대리인에 의해 수행될 경우, 그 수행능력을 담보할 장치가 필요하다. 앞에서 살펴본, 해외 주요국의 철도 또는 항공분야의 인증·검사의 경우, 민간에서 위탁하여 진행하였다. 검사·인증을 수행하는 민간조직이나 대리인이 다수 존재할 경우에, 주관 정부기관은 검사기관·검사자들의 자질을 관리하기 위한 자격요건의 제정이 필요하며, 이들의 주기적인 평가결과의 관리가 필요하다.

여섯째, 소프트웨어 안정성 평가의 주관기관은 체계적으로 진행되도록 평가체계에 참여하는 조직들의 대표들로 구성된 조정 그룹을 구축할 필요가 있다. 재난위험성 평가 및 산업안전성 평가의 경우, 위험요인 탐색과정에서 워크숍이나 위원회를 통해 이해관계자들의 의견을 청취하도록 하였다. 소프트웨어 안전성 평가가 복수의 기관으로 이루어질 경우, 평가·인증·검사에 참여하는 조직 및 유관 산업의 이해관계자들로부터 평가 지침이 실제 현장에서 어떻게 실행되고 있으며, 평가 지침 또는 체계가 어떠한 개선이 필요한지에 대한 의견을 청취할 필요가 있다.

## 제4장 국내 안전관리제도 현황 및 사례 조사

### 제1절 안전관리제도 및 거버넌스 체계 벤치마킹

#### 1. 사업장 위험성평가 평가제도 및 거버넌스 체계<sup>52)</sup>

##### 가. 사업장 위험성평가 평가주체

사업장 위험성평가는 사업장의 유해·위험요인을 파악하고 해당 유해·위험요인에 의한 부상 또는 질병의 발생 가능성(빈도)과 중대성(강도)을 추정·결정하고 감소대책을 수립하여 실행하는 일련의 과정이다. 이러한 사업장 위험성평가는 ‘산업 안전 및 보건에 관한 기준을 확립하고 그 책임의 소재를 명확하게 하여 산업재해를 예방하고 쾌적한 작업환경을 조성함으로써 노무를 제공하는 사람의 안전 및 보건을 유지·증진’을 목적으로 하는 「산업안전보건법」의 제 36조에 근거하고 있다.

〈표 4-1〉 「산업안전보건법」 제36조(위험성평가의 실시)

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>① 사업주는 건설물, 기계·기구·설비, 원재료, 가스, 증기, 분진, 근로자의 작업행동 또는 그 밖의 업무로 인한 유해·위험 요인을 찾아내어 부상 및 질병으로 이어질 수 있는 위험성의 크기가 허용 가능한 범위인지를 평가하여야 하고, 그 결과에 따라 이 법과 이 법에 따른 명령에 따른 조치를 하여야 하며, 근로자에 대한 위험 또는 건강장해를 방지하기 위하여 필요한 경우에는 추가적인 조치를 하여야 한다.</li><li>② 사업주는 제1항에 따른 평가 시 고용노동부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 해당 작업장의 근로자를 참여시켜야 한다.</li><li>③ 사업주는 제1항에 따른 평가의 결과와 조치사항을 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 기록하여 보존하여야 한다.</li><li>④ 제1항에 따른 평가의 방법, 절차 및 시기, 그 밖에 필요한 사항은 고용노동부장관이 정하여 고시한다.</li></ul> |
|--|

「산업안전보건법」에서 규정하고 있는 산업안전 관리의 핵심적인 주체 간 역할분담은 아래의 <표 4-2>와 같다. 기본적으로 정부가 사업체를 규제하는 체계이지만, 정부와 사업체 간 관계에서 산업안전보건공단, 안전관리전문기관이 존재한다. 산업안전보건공단은 정부에

52) 안전보건공단 홈페이지(<http://www.kosha.or.kr/kosha/business/rskassessment.do>), 위험성 평가 시스템 홈페이지([http://kras.kosha.or.kr/information/danger1\\_page](http://kras.kosha.or.kr/information/danger1_page)) 및 「산업안전보건법」참조.

서 위임한 각종 안전관리업무를 담당하며, 안전관리전문기관은 사업체의 위탁을 받아 안전관업무를 대행한다. 각각의 안전관리전문기관의 안전관리업무수행 역량에 대해서는 산업안전보건공단이 평가한다.

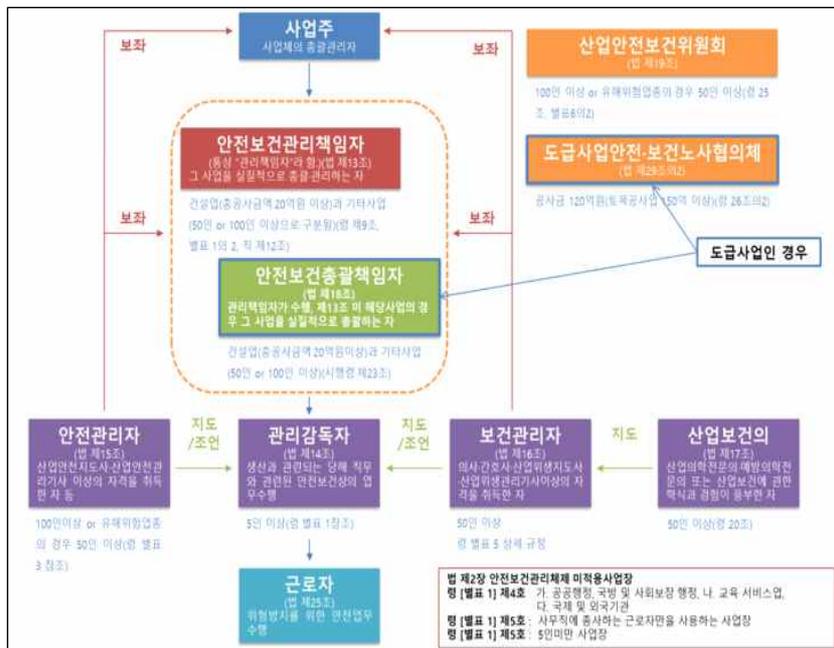
<표 4-2> 행위자 간 역할분담

주체	역할
정부	1. 산업 안전 및 보건 정책의 수립 및 집행 2. 산업재해 예방 지원 및 지도 3. 「근로기준법」 제76조의2에 따른 직장 내 괴롭힘 예방을 위한 조치기준 마련, 지도 및 지원 4. 사업주의 자율적인 산업 안전 및 보건 경영체제 확립을 위한 지원 5. 산업 안전 및 보건에 관한 의식을 북돋우기 위한 홍보·교육 등 안전문화 확산 추진 6. 산업 안전 및 보건에 관한 기술의 연구·개발 및 시설의 설치·운영 7. 산업재해에 관한 조사 및 통계의 유지·관리 8. 산업 안전 및 보건 관련 단체 등에 대한 지원 및 지도·감독 9. 그 밖에 노무를 제공하는 사람의 안전 및 건강의 보호·증진 ② 정부는 제1항 각 호의 사항을 효율적으로 수행하기 위하여 「한국산업안전보건공단법」에 따른 한국산업안전보건공단(이하 "공단"이라 한다), 그 밖의 관련 단체 및 연구기관에 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.
	① 사업주(제77조에 따른 특수형태근로종사자로부터 노무를 제공받는 자와 제78조에 따른 물건의 수거·배달 등을 중개하는 자를 포함한다. 이하 이 조 및 제6조에서 같다)는 다음 각 호의 사항을 이행함으로써 근로자(제77조에 따른 특수형태근로종사자와 제78조에 따른 물건의 수거·배달 등을 하는 사람을 포함한다. 이하 이 조 및 제6조에서 같다)의 안전 및 건강을 유지·증진시키고 국가의 산업재해 예방정책을 따라야 한다. <개정 2020. 5. 26.> 1. 이 법과 이 법에 따른 명령으로 정하는 산업재해 예방을 위한 기준 2. 근로자의 신체적 피로와 정신적 스트레스 등을 줄일 수 있는 쾌적한 작업환경의 조성 및 근로조건 개선 3. 해당 사업장의 안전 및 보건에 관한 정보를 근로자에게 제공 ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 발주·설계·제조·수입 또는 건설을 할 때 이 법과 이 법에 따른 명령으로 정하는 기준을 지켜야 하고, 발주·설계·제조·수입 또는 건설에 사용되는 물건으로 인하여 발생하는 산업재해를 방지하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다. 1. 기계·기구와 그 밖의 설비를 설계·제조 또는 수입하는 자 2. 원재료 등을 제조·수입하는 자 3. 건설물을 발주·설계·건설하는 자
근로자	- 근로자는 이 법과 이 법에 따른 명령으로 정하는 산업재해 예방을 위한 기준을 지켜야 하며, 사업주 또는 「근로기준법」 제101조에 따른 근로감독관, 공단 등 관계인이 실시하는 산업재해 예방에 관한 조치에 따라야 한다.
산업안전보건공단	1. 산업안전 1) 위험성평가 컨설팅 및 인정(위험성평가 우수사업장 인정이란 위험성평가 인정신청서를 제출한 사업장에 대해 사업장의 위험성평가 실태를 위험성평가 인정심사 항목 및 기준에 따라 객관적으로 심사하여 적합한 사업장에 대하여 한국 산업안전보건공단 광역본부장, 지역본부장 또는 지사장이 증명서를 발급하는 것을 말한다) 2) 안전보건 공생협력 프로그램 3) 유해위험방지계획서 4) 조선업 재해예방 기술지도

	<ul style="list-style-type: none"> <li>5) 위험기계기구 인증 및 검사</li> <li>6) 중소기업 화학공장 기술지도</li> <li>2. 전문기술 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 공장안전보고서 심사·확인</li> <li>2) 유해화학시설검사 및 안전진단</li> <li>3) 안전보건진단</li> <li>4) 제조업 등 안전보건경영시스템</li> <li>5) 안전보건기술지침 개발·보급</li> </ul> </li> <li>3. 건설안전 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 건설업 유해위험방지계획서</li> <li>2) 건설업체 사고사망 만인율</li> <li>3) 건설업체 산업재해예방활동</li> <li>4) 안전보건경영시스템</li> </ul> </li> <li>4. 서비스 안전 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 안전·동행 프로그램 구축지원</li> <li>2) 중대재해 원인조사</li> <li>3) 사회구성원 네트워크 구성·운영</li> <li>4) 업무협약(MOU 협력사업)</li> </ul> </li> </ul>
안전관리전문 기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 안전관리·보건관리 업무관련 기술지도를 실시함</li> <li>2. 안전관리·보건관리 업무를 위탁받아 수행함(인력·시설 및 장비의 보유 수준과 그에 대한 관리능력 필요)</li> </ul>

사업장 위험성평가는 사업주가 주체가 되고, 여기에 안전보건관리책임자 관리감독자, 안전관리자·보건관리자 또는 안전보건관리 담당자, 대상공정의 작업자가 참여하고 있다. 아래의 [그림 4-1]은 이들 간의 관계를 도식화한 것이다.

[그림 4-1] 산업안전보건관리체제 도식



(출처: <https://m.blog.naver.com/lihand/220704115767>)

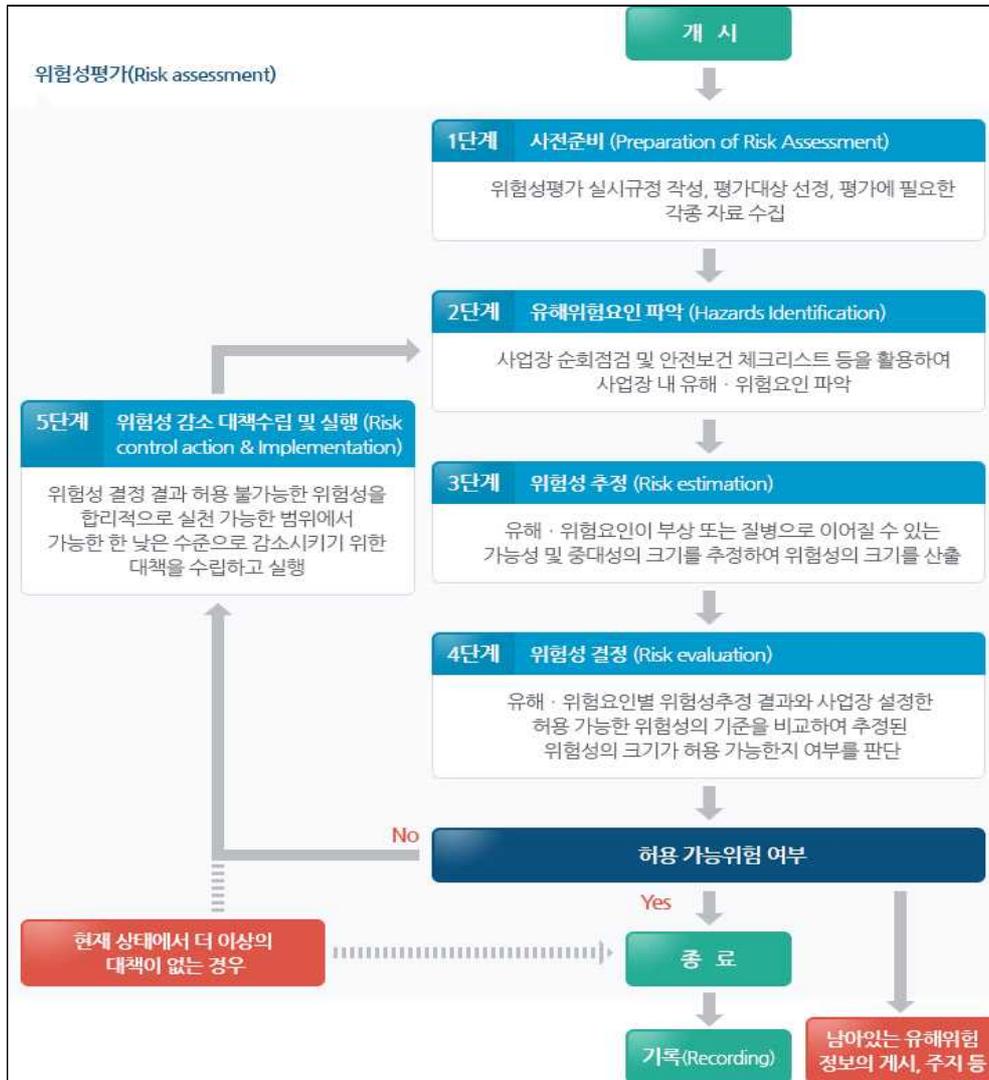
## 나. 사업장 위험성평가 대상

사업장 위험성평가는 모든 사업장이 평가대상이 된다. 다만, 상시근로자 수 20명 미만 사업장 혹은 총 공사금액 20억 원 미만의 건설공사의 경우 위험성평가 중 ‘위험성추정’ 절차를 생략할 수 있다.

## 다. 사업장 위험성평가 절차

사업장 위험성평가 절차는 아래의 [그림 4-2]와 같이, 크게 사전준비, 유해·위험 요인 파악, 위험성 추정, 위험성 결정, 위험성 감소 대책 수립 및 실행 5단계로 구분된다. 먼저 사전준비 단계에서는 위험성평가 실시규정 작성, 평가대상 선정, 평가에 필요한 각종 자료 수집 등이 이루어진다. 다음으로 유해·위험요인 파악단계에서는 사업장 순회점검 및 안전보건 체크리스트 등을 활용하여 사업장 내 유해·위험요인을 파악한다. 3단계 위험성 추정단계에서는 유해·위험요인이 부상 또는 질병으로 이어질 수 있는 가능성 및 중대성의 크기를 추정하여 위험성의 크기를 산출한다. 이때, 앞서 언급한 바와 같이 20억 원 미만의 건설공사의 경우 위험성평가 중 ‘위험성추정’ 절차를 생략할 수 있다. 다음으로 위험성 결정 단계에서는 유해·위험요인별 위험성추정 결과와 사업장 설정한 허용 가능한 위험성의 기준을 비교하여 추정된 위험성의 크기가 허용가능한지 여부를 판단한다. 마지막으로 위험성 감소대책 수립 및 실행단계에서는 위험성 결정 결과 허용 불가능한 위험성을 합리적으로 실천 가능한 범위에서 가능한 한 낮은 수준으로 감소시키기 위한 대책을 수립하고 실행한다.

[그림 4-2] 사업장 위험성평가 절차



출처: 위험성평가 지원시스템

## 2. 개인정보보호 평가제도 및 거버넌스 체계

### 라. 개인정보보호평가 평가주체

개인정보보호의 법적 기반은 「개인정보보호법」에 있다. 본 법의 목적은 개인정보의 처리 및 보호에 관한 사항을 정함으로써 개인의 자유와 권리를 보호하고, 나아가 개인의 존엄과 가치를 구현하는데 있다.

「개인정보보호법」에서는 국가 및 지방자치단체의 개인정보보호 의무를 다음과 같이 명시하고 있다. 첫째, 국가와 지방자치단체는 개인정보의 목적 외 수집, 오용·남용 및 무분별한 감시·추적 등에 따른 피해를 방지하여 인간의 존엄과 개인의 사생활 보호를 도모하기 위한 시책을 강구하여야 한다. 둘째, 국가와 지방자치단체는 제4조에 따른 정보주체의 권리를 보호하기 위하여 법령의 개선 등 필요한 시책을 마련하여야 한다. 셋째, 국가와 지방자치단체는 개인정보의 처리에 관한 불합리한 사회적 관행을 개선하기 위하여 개인정보 처리자의 자율적인 개인정보 보호활동을 존중하여 정보보호활동을 촉진·지원하여야 한다. 넷째, 국가와 지방자치단체는 개인정보의 처리에 관한 법령 또는 조례를 제정하거나 개정하는 경우에는 이 법의 목적에 부합되도록 하여야 한다. 이러한 개인정보 보호업무의 소관부처는 개인정보보호위원회이다. 본 조직은 다음 호의 소관 사무를 수행한다.

〈표 4-3〉 개인정보위원회 소관 사무

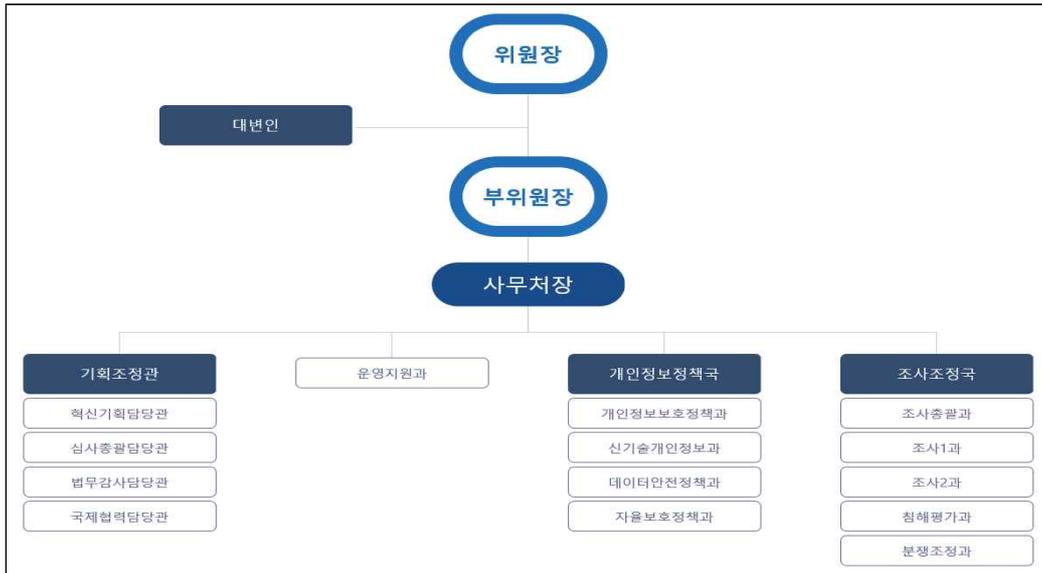
- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 개인정보의 보호와 관련된 법령의 개선에 관한 사항</li> <li>2. 개인정보 보호와 관련된 정책·제도·계획 수립·집행에 관한 사항</li> <li>3. 정보주체의 권리침해에 대한 조사 및 이에 따른 처분에 관한 사항</li> <li>4. 개인정보의 처리와 관련한 고충처리·권리구제 및 개인정보에 관한 분쟁의 조정</li> <li>5. 개인정보 보호를 위한 국제기구 및 외국의 개인정보 보호기구와의 교류·협력</li> <li>6. 개인정보 보호에 관한 법령·정책·제도·실태 등의 조사·연구, 교육 및 홍보에 관한 사항</li> <li>7. 개인정보 보호에 관한 기술개발의 지원·보급 및 전문 인력의 양성에 관한 사항</li> <li>8. 이 법 및 다른 법령에 따라 보호위원회의 사무로 규정된 사항</li> </ol> |
|--|

다음으로, 개인정보보호위원회의 조직구조는 아래 [그림 4-3]과 같다. 개인정보보호위원회는 개인정보 침해 위험요인의 분석 및 개선사항 도출을 위한 ‘개인정보 영향평가 제도’를 운영하고 있다. 개인정보 영향평가 제도는 개인정보를 활용하는 새로운 정보시스템의 도입 및 기존 정보시스템의 중요한 변경이 있는 경우, 시스템의 구축·운영이 기업의 고객은 물론 국민의 프라이버시에 미칠 영향에 대하여 미리 조사·분석·평가하는 체계적인 절차이다.

본 평가의 법적 근거는 「개인정보보호법」 제33조(개인정보 영향평가)에 있다. 제33조(개인정보영향평가)의 1항에 따르면, ‘공공기관의 장은 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보파일의 운용으로 인하여 정보주체의 개인정보 침해가 우려되는 경우에는 그 위험요인의 분석과 개선 사항 도출을 위한 평가를 하고 그 결과를 보호위원회에 제출하여야 한다’고 규정하고 있다. 영향평가 주관부서 담당자, 개인정보보호 책임자, 개인정보보호 담당

자 등으로 영향평가 팀을 구성하여 영향평가를 수행한다. 공공기관의 장은 영향평가를 개인정보보호위원회가 지정하는 기관 중에서 의뢰하여야 한다. 현재는 한국인터넷진흥원이 개인정보 영향평가를 수행하고 있다.

[그림 4-3] 개인정보보호위원회 조직구조



출처: 개인정보보호위원회 홈페이지

#### 마. 개인정보 영향평가 대상

개인정보 영향평가 제도의 대상은 개인정보를 취급하는 시스템의 신규 구축사업 및 개인정보를 취급하는 기존 시스템을 변경하는 사업으로, 구체적인 대상은 아래의 <표 4-4>와 같다.

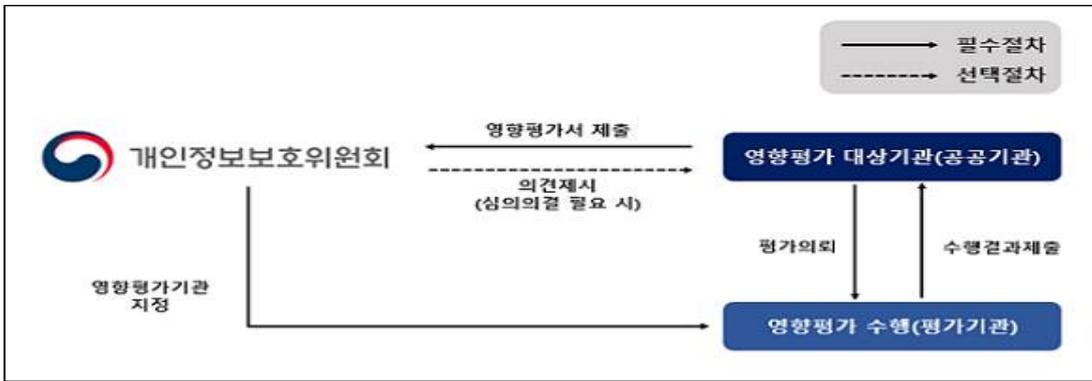
<표 4-4> 개인정보 영향평가 제도 대상

<p>① 구축·운용 시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 100만명 이상의 개인정보파일을 구축·운영 또는 변경하는 경우- 내·외부 시스템과 연계결과, 50만명 이상의 정보주체에 관한 개인정보파일을 구축·운영 또는 변경하는 경우</li> <li>- 의료정보 등 민감정보 또는 주민등록번호 등 고유식별정보 포함 시 5만명 이상의 정보주체에 관한 개인정보파일 구축·운영 또는 변경하는 경우</li> </ul> <p>① 변경 시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영향평가를 받은 후에 개인정보 검색체계 등 개인정보파일의 운용체계를 변경하는 경우</li> </ul>
---

## 바. 개인정보 영향평가 절차

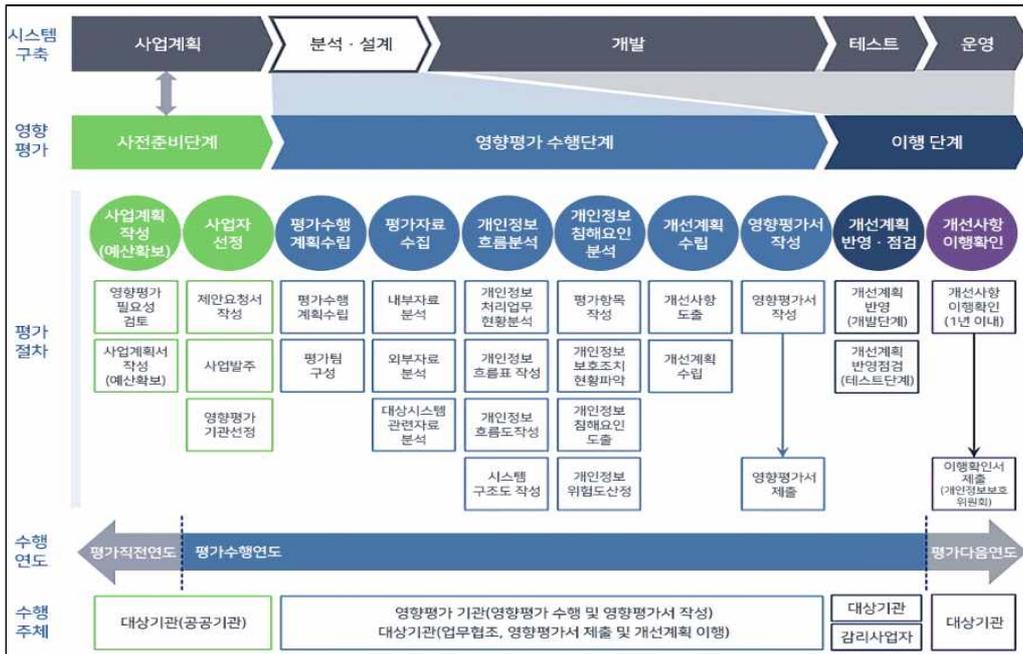
개인정보 영향평가의 절차는 아래의 [그림 4-4] 및 [그림 4-5]과 같다. 영향평가 대상기관은 사업계획을 작성하고 필요한 예산을 확보한 후, 영향평가 수행기관에 평가를 의뢰한다. 평가기관은 개인정보 흐름, 개인정보 침해요인 등을 분석하고 이에 대한 평가를 수행하여 그 결과를 공공기관에 통보한다. 공공기관은 개인정보보호위원회에 영향평가서를 제출하고, 위원회는 심의의결이 필요한 경우 평가서에 대한 의견을 제시한다.

[그림 4-4] 개인정보 영향평가 체계



출처: 한국인터넷진흥원 홈페이지

[그림 4-5] 개인정보 영향평가 수행체계



출처: 한국인터넷진흥원 홈페이지

### 3. 시설물 안전평가 제도 및 거버넌스 체계

#### 사. 시설물 안전평가 평가주체

시설물 안전평가는 「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」에 법적 근거를 두고 있다. 이 법은 시설물의 안전점검과 적절한 유지관리를 통하여 재해와 재난을 예방하고 시설물의 효용을 증진시킴으로써 공중의 안전을 확보하고 나아가 국민의 복리증진에 기여함을 목적으로 한다.

「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」에서는 시설물의 관리주체를 시설물의 관리자로 규정된 자나 해당 시설물의 소유자로 규정하고 있다. 해당 시설물의 소유자와의 관리계약 등에 따라 시설물의 관리책임을 진 자는 관리주체로 본다. 다만, 「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」 제6조 제1항 단서에 해당하는 일부 시설물의 경우에는 시장·군수·구청장이 안전점검을 실시하여야 한다. 또한 시설물의 하자담보책임기간(동일한 시설물의 각 부분별 하자담보책임기간이 다른 경우에는 시설물의 부분 중 대통령령으로 정하는 주요 부분의 하자담보책임기간을 말함)이 끝나기 전에 마지막으로 실시하는 정밀안전점검의 경우에는 안전진단전문기관이나 국토안전관리원에 의뢰하여 실시하여야 한다.

#### 아. 시설물 안전평가 대상

「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」의 적용대상에는 건설공사를 통하여 만들어진 교량·터널·항만·댐·건축물 등 구조물과 그 부대시설로, 제7조 각 호에 따른 제1종 시설물, 제2종 시설물 및 제3종 시설물이 포함된다.

먼저 제1종 시설물은 공중의 이용편의와 안전을 도모하기 위하여 특별히 관리할 필요가 있거나, 구조상 안전 및 유지관리에 고도의 기술이 필요한 대규모 시설물로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 시설물 등 대통령령으로 정하는 시설물을 의미한다. 구체적인 대상은 아래의 <표 4-5>와 같다.

〈표 4-5〉 제1종 시설물 목록

- 고속철도 교량, 연장 500미터 이상의 도로 및 철도 교량
- 고속철도 및 도시철도 터널, 연장 1000미터 이상의 도로 및 철도 터널
- 갑문시설 및 연장 1000미터 이상의 방파제
- 다목적댐, 발전용댐, 홍수전용댐 및 총 저수용량 1천만톤 이상의 용수전용댐
- 21층 이상 또는 연면적 5만제곱미터 이상의 건축물
- 하구둑, 포용저수량 8천만톤 이상의 방조제
- 광역상수도, 공업용수도, 1일 공급능력 3만톤 이상의 지방상수도

제2종 시설물은 제1종 시설물 외에 사회기반시설 등 재난이 발생할 위험이 높거나 재난을 예방하기 위하여 계속적으로 관리할 필요가 있는 시설물로서 아래의 〈표 4-6〉의 목록 중 하나에 해당하는 시설물이다.

〈표 4-6〉 제2종 시설물 목록

- 연장 100미터 이상의 도로 및 철도 교량
- 고속국도, 일반국도, 특별시도 및 광역시도 도로터널 및 특별시 또는 광역시에 있는 철도터널
- 연장 500미터 이상의 방파제
- 지방상수도 전용댐 및 총 저수용량 1백만 톤 이상의 용수전용 댐
- 16층 이상 또는 연면적 3만제곱미터 이상의 건축물
- 포용저수량 1천만 톤 이상의 방조제
- 1일 공급능력 3만 톤 미만의 지방상수도

마지막으로 제3종 시설물에는 제1종 시설물 및 제2종 시설물 외에 안전관리가 필요한 소규모 시설물로서 제8조에 따라 지정·고시된 시설물이다(고용노동부고시 제2018-75호).

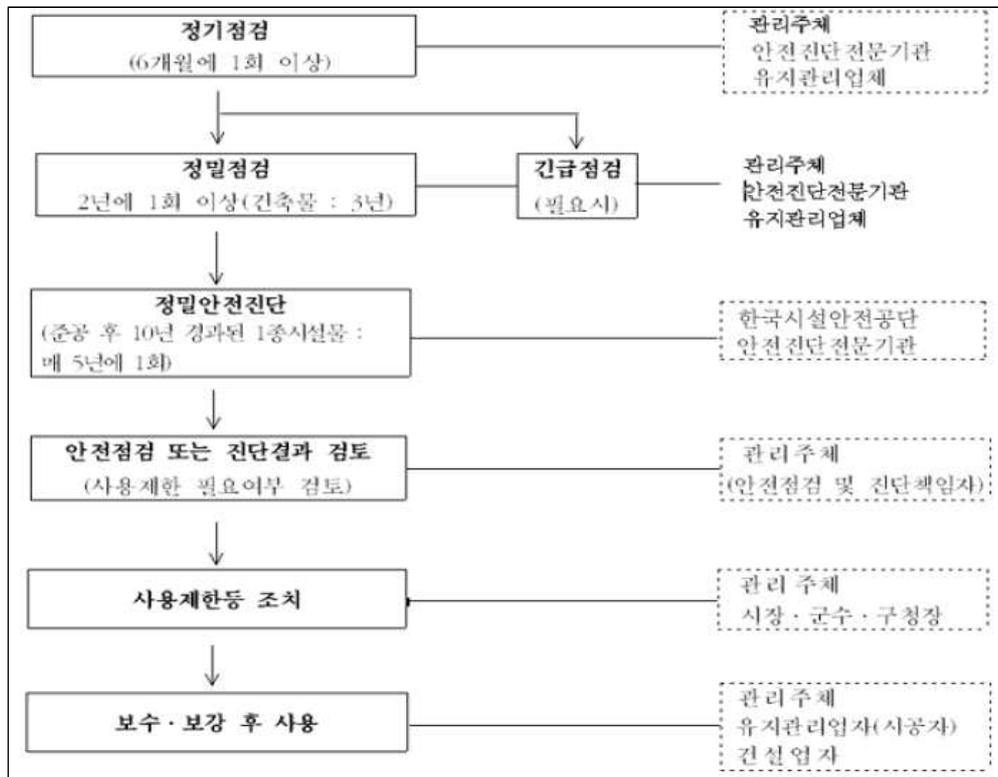
「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」의 핵심은 ‘안전점검’에 있다. 여기서 안전점검이란 경험과 기술을 갖춘 자가 육안이나 점검기구 등으로 검사하여 시설물에 내재(內在)되어 있는 위험요인을 조사하는 행위를 말하며, 안전점검의 목적은 경험과 기술을 갖춘 자가 육안이나 점검기구 등을 이용한 현장조사를 통해 시설물에 내재되어 있는 위험요인을 발견하는데 있다. 안전점검은 점검목적 및 점검수준을 고려하여 국토교통부령으로 정하는 바에 따라 정기안전점검 및 정밀안전점검으로 구분한다. 여기서 정밀안전점검이란 시설물의 물리적·기능적 결함을 발견하고 그에 대한 신속하고 적절한 조치를 위하여 구조적 안전성과 결함의 원인 등을 조사·측정·평가하여 보수·보강 등의 방법을 제시하는 행위를 말한다. 만약 시설물의 붕괴·전도 등으로 인한 재난 또는 재해가 발생할 우려가 있는 경우에는

‘긴급안전점검’을 실시하여 시설물의 물리적·기능적 결함을 신속하게 발견한다.

### 자. 시설물 안전평가 절차

관리주체는 소관시설물별로 시설물관리계획 및 중기관리계획에 따라 체계적이고 일관성 있는 안전점검 등이 실시될 수 있도록 하는 의무가 있다. 아래의 [그림 4-6]은 시설물 안전 관리 체계를 도식화한 것이다.

[그림 4-6] 시설물 안전관리 체계



정기안전점검은 경험과 기술을 갖춘 사람에 의한 세심한 외관조사 수준의 점검으로서 시설물의 기능적 상태를 판단하고 시설물이 현재의 사용요건을 계속 만족시키고 있는지 확인하기 위한 관찰로 이루어진다. 점검자 및 관리주체는 정기안전점검 실시결과 중대한 결함 등이 있는 경우에는 법 제22조에 따라 즉시 관계행정기관의 장에게 통보하여야 한다. 관리주체는 정기안전점검 실시결과 필요할 경우 결함의 정도에 따라 긴급안전점검 또는 정밀안전진단을 실시하는 등 필요한 조치를 취하여야 한다. 안전점검 등 및 성능평가를 실시할 수 있는 책임기술자의 자격 등은 아래의 <표 4-7>과 같다.

<표 4-7> 안전점검 및 성능평가를 실시할 수 있는 책임기술자의 자격(제9조제1항 관련)

구분		자격요건	
		기술자격 요건	교육 및 실무경력 요건
1. 정기 안전 점검	가. 토목 분야	- 「건설기술 진흥법 시행령」별표 1 제3호 다목에 따른 토목 직무분야(이하 "토목 직무분야"라 한다) 또는 같은 호 아목에 따른 안전관리 직무분야(같은 목 1)에 따른 건설 안전 전문분야로 한정하며, 이하 "안전관리 직무분야"라 한다) 의 건설기술인 중 초급 기술인 이상일 것	- 국토교통부장관이 인정하는 토목 분야의 정기 안전점검교육을 이수하였을 것
	나. 건축 분야	- 「건설기술 진흥법 시행령」별표 1 제3호 라목에 따른 건축 직무분야(이하 "건축 직무분야"라 한다) 또는 안전관리 직무분야 의 건설기술인 중 초급기술인 이상이거나 건축사일 것	- 국토교통부장관이 인정하는 건축 분야의 정기 안전점검교육을 이수하였을 것
2. 정밀 안전 점검 및 긴급 안전 점검	가. 토목 분야	- 토목 직무분야 또는 안전관리 직무분야의 건설기술인 중 고급기술인 이상일 것	- 국토교통부장관이 인정하는 토목 분야의 정밀 안전점검 및 긴급안전점검 교육을 이수하였을 것
	나. 건축 분야	- 건축 직무분야 또는 안전관리 직무분야의 건설기술인 중 고급기술인 이상이거나 건축사로서 연면적 5천제곱미터 이상의 건축 물에 대한 설계 또는 감리실적이 있을 것	- 국토교통부장관이 인정하는 건축 분야의 정밀 안전점검 및 긴급안전점검 교육을 이수하였을 것
3. 정밀 안전 진단	가. 토목 분야	- 토목 직무분야의 건설기술인 중 특급기술 인 이상일 것	- 국토교통부장관이 인정하는 해당 분야(교량 및 터널, 수리, 항만 분야로 구분한다)의 정밀 안전진단교육을 이수한 후 그 분야의 정밀안전 점검 또는 정밀안전진단업무를 실제로 수행한 기간(책임기술자 또는 참여기술자로서 정밀안전점검 또는 정밀 안전진단업무를 수행한 기간을 말한다. 이하 같다)이 2년 이상일 것
	나. 건축 분야	- 건축 직무분야의 건설기술인 중 특급기술 인 이상이거나 건축사로서 연면적 5천제곱 미터 이상의 건축물에 대한 설계 또는 감리 실적이 있을 것	- 국토교통부장관이 인정하는 건축 분야의 정밀안 전진단교육을 이수한 후 그 분야의 정밀안전점검 또는 정밀안전진단업무를 실제로 수행한 기간이 2년 이상일 것
4. 성능평가		- 정밀안전진단 책임기술자의 기술자격, 교 육 및 실무경력 요건을 모두 갖췄을 것	- 국토교통부장관이 인정하는 해당 분야(교량 및 터널, 수리, 항만, 건축 분야로 구분한다)의 성능평가 교육을 이수하였을 것

시설물 안전점검은 주로 대행 안전진단전문기관이 수행한다. 시설물의 안전점검 또는 성능평가를 대행하려는 자는 기술인력 및 장비 등 대통령령으로 정하는 분야별 등록기준을 갖추어 시·도지사에게 안전진단전문기관으로 등록을 하여야 한다. 안전점검을 주로 실시하는 안전진단전문기관의 등록기준은 아래의 <표 4-8>과 같다.

<표 4-8> 안전진단전문기관의 등록기준

구분		토목 분야	건축 분야	종합 분야
1. 자본금		1억 이상		4억 이상
2. 기술 인력	가. 토목·건축·안전관리(건설안전 기술자격자)분야의 특급기술인 또는 건축사 이상	2명 이상 (토목 분야 50% 이상)	2명 이상 (건축 분야 또는 건축사 50% 이상)	8명 이상 (토목·건축 분야 각각 25% 이상)
	나. 토목·건축·안전관리(건설안전 기술자격자)분야의 중급기술인 이상	3명 이상 (토목 분야 60% 이상)	3명 이상 (건축 분야 60% 이상)	11명 이상 (토목·건축 분야 각각 30% 이상)
	다. 토목·건축·안전관리(건설안전 기술자격자)분야의 초급기술인 이상	3명 이상		11명 이상
3. 장비		국토교통부령으로 정하는 진단측정 장비		

안전점검 등을 실시하는 자는 안전점검 등의 실시결과에 따라 대통령령으로 정하는 기준에 적합하게 해당 시설물의 안전등급을 지정하여야 한다. 시설물의 안전등급은 아래의 <표 4-9>과 같이 구분된다.

〈표 4-9〉 시설물의 안전등급 기준(제12조 관련)

안전등급	시설물의 상태
A(우수)	- 문제점이 없는 최상의 상태
B(양호)	- 보조부재에 경미한 결함이 발생하였으나 기능 발휘에는 지장이 없으며, 내구성 증진을 위하여 일부의 보수가 필요한 상태
C(보통)	- 주요부재에 경미한 결함 또는 보조부재에 광범위한 결함이 발생하였으나 전체적인 시설물의 안전에는 지장이 없으며, 주요부재에 내구성, 기능성 저하 방지를 위한 보수가 필요하거나 보조부재에 간단한 보강이 필요한 상태
D(미흡)	- 주요부재에 결함이 발생하여 긴급한 보수·보강이 필요하며 사용제한 여부를 결정하여야 하는 상태
E(불량)	- 주요부재에 발생한 심각한 결함으로 인하여 시설물의 안전에 위험이 있어 즉각 사용을 금지하고 보강 또는 개축을 하여야 하는 상태

안전점검 및 제12조에 따른 정밀안전진단을 실시한 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 결과보고서를 작성하고, 이를 관리주체 및 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. 국토교통부장관은 정밀안전점검이나 정밀안전진단의 결과보고서를 받은 때에는 정밀안전점검 또는 정밀안전진단의 기술수준을 향상시키고 부실 점검 및 진단을 방지하기 위하여 정밀안전점검이나 정밀안전진단의 실시결과를 평가할 수 있다.

안전점검 등을 하는 자는 제21조에 따른 안전점검 등에 관한 지침에서 정하는 안전점검 등의 실시 방법 및 절차 등에 따라 성실하게 업무를 수행하여야 한다. 아울러 안전점검 등을 하는 자는 보유 기술인력 또는 등록분야에 따라 대통령령으로 정하는 실시범위에서 안전점검 등을 실시하여야 한다.

국토교통부 장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전점검·정밀안전진단 및 긴급안전점검의 실시 시기·방법·절차 등 안전점검 등에 관한 지침을 작성하여 관보에 고시하여야 한다. 만약 결과보고서 작성 준수사항을 위반한 자가 있는 경우, 국토교통부 장관은 해당 명단을 공표할 수 있다. 다만, 이의신청 등 불복절차가 진행 중인 조치는 명단 공표 대상에서 제외한다.

## 4. 재해영향평가 평가제도 및 거버넌스 체계<sup>53)</sup>

### 가. 재해영향평가 평가주체

「자연재해대책법」에 법적 근거를 두고 있는 재해영향평가는 각종 계획 또는 개발사업 등의 추진 과정에서 발생할 수 있는 재해영향을 예측·분석하고, 그 영향을 최소화할 수 있는 대책 및 방안을 마련하여 재난으로부터 국민의 생명과 재산을 보호하고자 하는 제도이다(행정안전부, 2020). 「자연재해대책법」의 제4조 1항에서는 중앙행정기관의 장, 시·도지사, 시장·군수·구청장 및 특별지방행정기관의 장은 자연재해에 영향을 미치는 행정계획을 수립·확정하거나 개발사업의 허가·인가·승인·면허·결정·지정 등을 하려는 경우에는 행정안전부장관과 재해영향성검토 및 재해영향평가에 관한 협의를 하여야 한다고 규정하고 있다.

#### 〈표 4-10〉 「자연재해대책법」 제4조(재해영향평가 등의 협의) 제1항

관계 중앙행정기관의 장, 시·도지사, 시장·군수·구청장 및 특별지방행정기관의 장(이하 "관계행정기관의 장"이라 한다)은 자연재해에 영향을 미치는 행정계획을 수립·확정(지역·지구·단지 등의 지정을 포함한다. 이하 같다)하거나 개발사업의 허가·인가·승인·면허·결정·지정 등(이하 "허가등"이라 한다)을 하려는 경우에는 그 행정계획 또는 개발사업(이하 "개발계획등"이라 한다)의 확정·허가등을 하기 전에 행정안전부장관과 재해영향성검토 및 재해영향평가(이하 "재해영향평가등"이라 한다)에 관한 협의(이하 "재해영향평가등의 협의"라 한다)를 하여야 한다.

## 해외 주요국의 안전(위험) 평가제도 및 거버넌스 체계 분석

### 국내 안전관리제도 현황 및 사례 조사 분석

이와 같은 재해영향평가의 권한은 기본적으로 행정안전부장관에게 있다. 그러나 동법 시행령 제73조(권한의 위임) 2항에 따라, 평가 권한을 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다.

53) 「자연재해대책법」, 행정안전부(2020), Seo(2019) 참조.

〈표 4-11〉 「자연재해대책법」 시행령 제73조(권한의 위임) 제2항

<p>행정안전부장관은 법 제76조제1항에 따라 법 제4조제1항에 따른 재해영향평가 등의 협의에 관한 권한 중 다음 각 호에 해당하는 권한을 해당 각 호에서 정하는 바에 따라 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임한다.</p> <p>1. 시·도지사 및 시·도를 관할구역으로 하는 특별지방행정기관의 장이 요청하는 재해영향평가등의 협의: 해당 시·도지사</p> <p>2. 시장·군수·구청장 및 시·군·구를 관할구역으로 하는 특별지방행정기관의 장이 요청하는 재해영향평가등의 협의: 해당 시장·군수·구청장</p>
---

나. 재해영향평가 대상

재해영향평가 등의 협의대상은 「자연재해대책법」 제5조 1항에 따라 국토·지역계획 및 도시의 개발, 산업 및 유통단지 조성, 에너지 개발, 교통시설의 건설, 하천의 이용 및 개발, 산지 개발 및 골재 채취, 관광단지 개발 및 체육시설 조성, 그 밖에 자연재해에 영향을 미치는 계획 및 사업으로써 대통령령으로 저하는 계획 및 사업을 대상으로 한다.

다만, 같은 법 제5조의 2항에 따라 「재난 및 안전관리기본법」 제37조에 따른 응급조치를 위한 사업(재난이 발생할 우려가 있거나 발생하였을 때 그 재난을 진화·구조·구난·예방하기 위하여 응급조치가 필요한 경우)과 군사상 기밀보호가 필요하거나 군사적으로 긴급히 수립할 필요가 있어서 행정안전부장관과 협의한 사업은 재해영향평가 협의대상에서 제외될 수 있다.

재해영향평가의 협의 대상사업은 수행하고자 하는 사업의 성격과 규모에 따라 아래의 〈표 4-11〉과 같이 달라진다. 우선 행정계획의 경우 개별법령에서 정하는 대상규모에 해당하는 경우 재해영향성검토 대상이 된다. 개발사업의 경우 면적이 5만m<sup>2</sup>이상이거나 길이가 10km 이상인 사업은 재해영향평가 대상이 된다. 다만, 면적이 5천m<sup>2</sup> 이상 5만m<sup>2</sup> 미만이거나, 길이가 2km 이상 10km 미만인 경우 소규모 재해영향평가 대상이 되어 일부 평가항목 및 평가범위를 축소하여 평가를 진행한다(행정안전부 고시 제2019-5호).

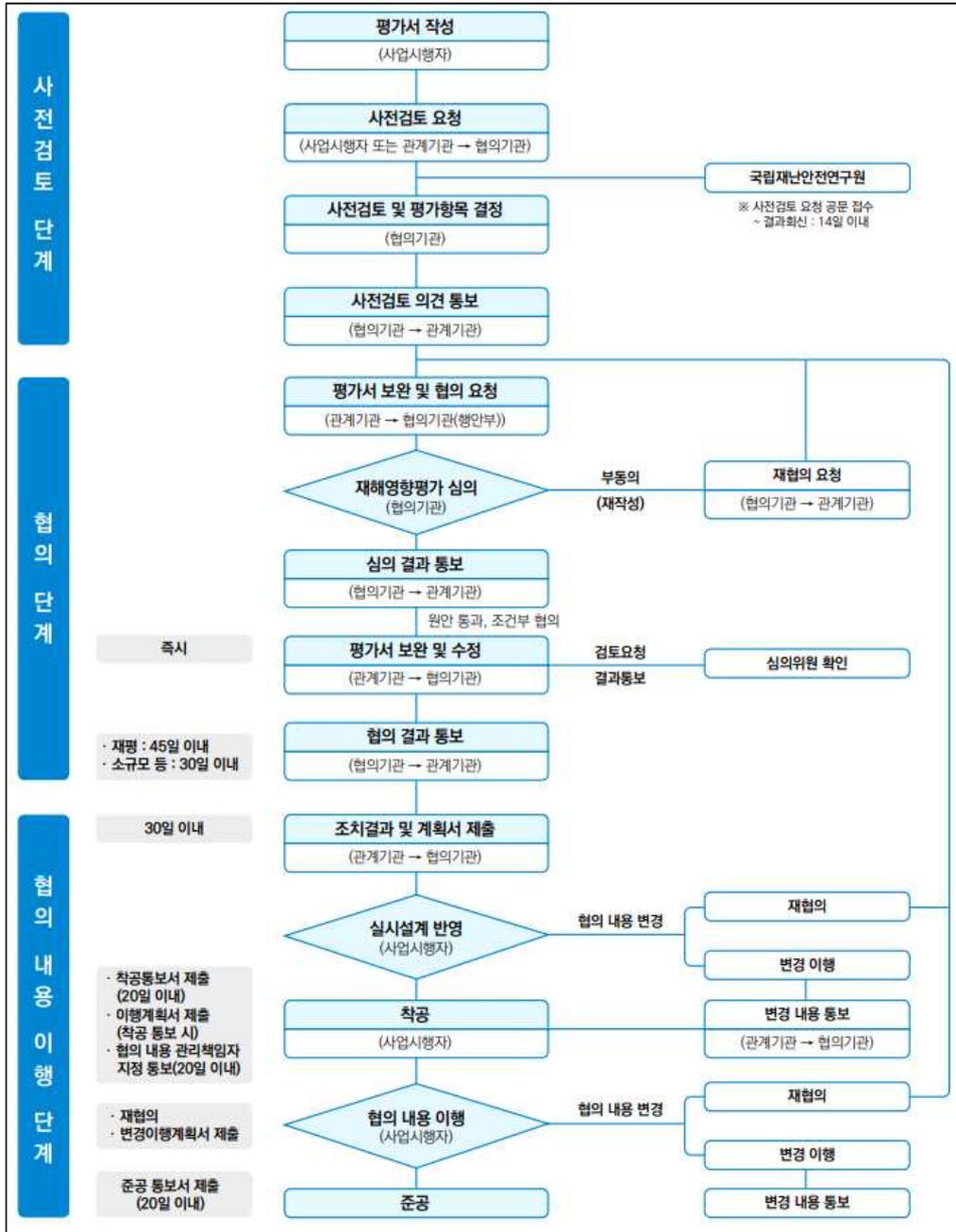
〈표 4-12〉 재해영향평가 협의 대상사업(행정안전부 고시 제2019-5호 참조)

재해영향평가 등의 협의 대상사업		기준
행정계획	재해영향성검토	각 법령에서 정하는 행정계획의 대상규모에 해당하는 경우
개발사업	소규모 재해영향평가	(면적) 5천m <sup>2</sup> 이상 5만m <sup>2</sup> 미만 (길이) 2km 이상 10km 미만
	재해영향평가	(면적) 5만m <sup>2</sup> 이상 (길이) 10km 이상

## 다. 재해영향평가 절차

다음의 [그림 4-7]은 재해영향평가의 전반적인 협의 절차를 도식화한 그림이다. 재해영향평가는 크게 사전검토 단계, 협의 단계, 협의 내용 이행 단계 3단계로 구분된다. 재해영향평가의 시행주체는 사업시행자, 대행자, 승인권자, 협의권자, 국립재난안전연구원으로 구분할 수 있다.

[그림 4-7] 재해영향평가 협의 절차



출처: 행정안전부, 2020

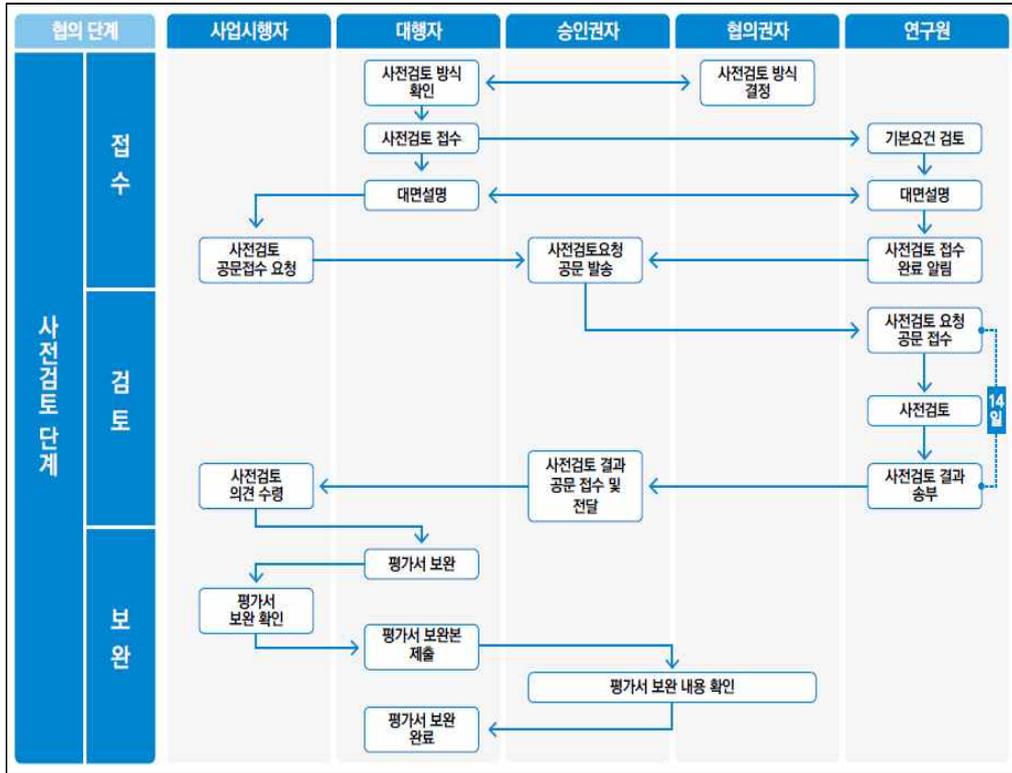
먼저 사업시행자 또는 대행자는 아래의 <표 4-13>과 같이 재해영향성 검토 혹은 재해영향 평가의 평가서를 작성한 후, 사업계획의 사전검토를 협의권자 또는 국립재난안전 연구원에 요청한다.

<표 4-13> 재해영향성 검토 및 재해영향평가 평가서 항목(행정안전부 고시 제2019-5호)

계획의 개요	- 계획 배경, 내용, 추진경위, 실시근거 및 절차 등
기초현황	- 유역 및 배수계통, 수문 특성, 토양 및 지반 현황, 재해발생 현황, 재해관련 지구지정 현황, 방재시설 현황 등
대상지역	- 대상지역 설정 방법, 개발기본계획, 도시기본계획, 면적 개념의 단지개발 등
재해영향성 예측 및 입지 적정성 검토	- 검토 기본방향, 재해영향성 예측, 입지적정성 등
재해영향평가 저감대책 및 저감방안 제안	- 재해영향 저감대책, 입지적정성 확보를 위한 재해영향 저감방안 등 *재해영향성 검토만 해당
재해영향 예측 및 평가	- 강우 분석, 홍수량 산정, 토사유출 해석, 급경사지 재해위험도 분석 등 *재해영향평가만 해당
유지관리 계획	- 개발 중 및 개발 후 유지관리 계획 *재해영향평가만 해당
부록 내용 및 기타 사항	- 대행자의 인적사항, 참고문헌 등

협의권자 또는 국립재난안전연구원은 사전검토를 수행한 후, 그 결과를 사업시행자에게 통보한다. 사업시행자 또는 대행자는 검토결과를 토대로 누락 또는 반영된 부분을 보완하여 제출하고, 보완 내용이 확인될 경우 사전검토 단계는 종료된다.

[그림 4-8] 사전검토단계 주체별 업무



출처: 행정안전부, 2020

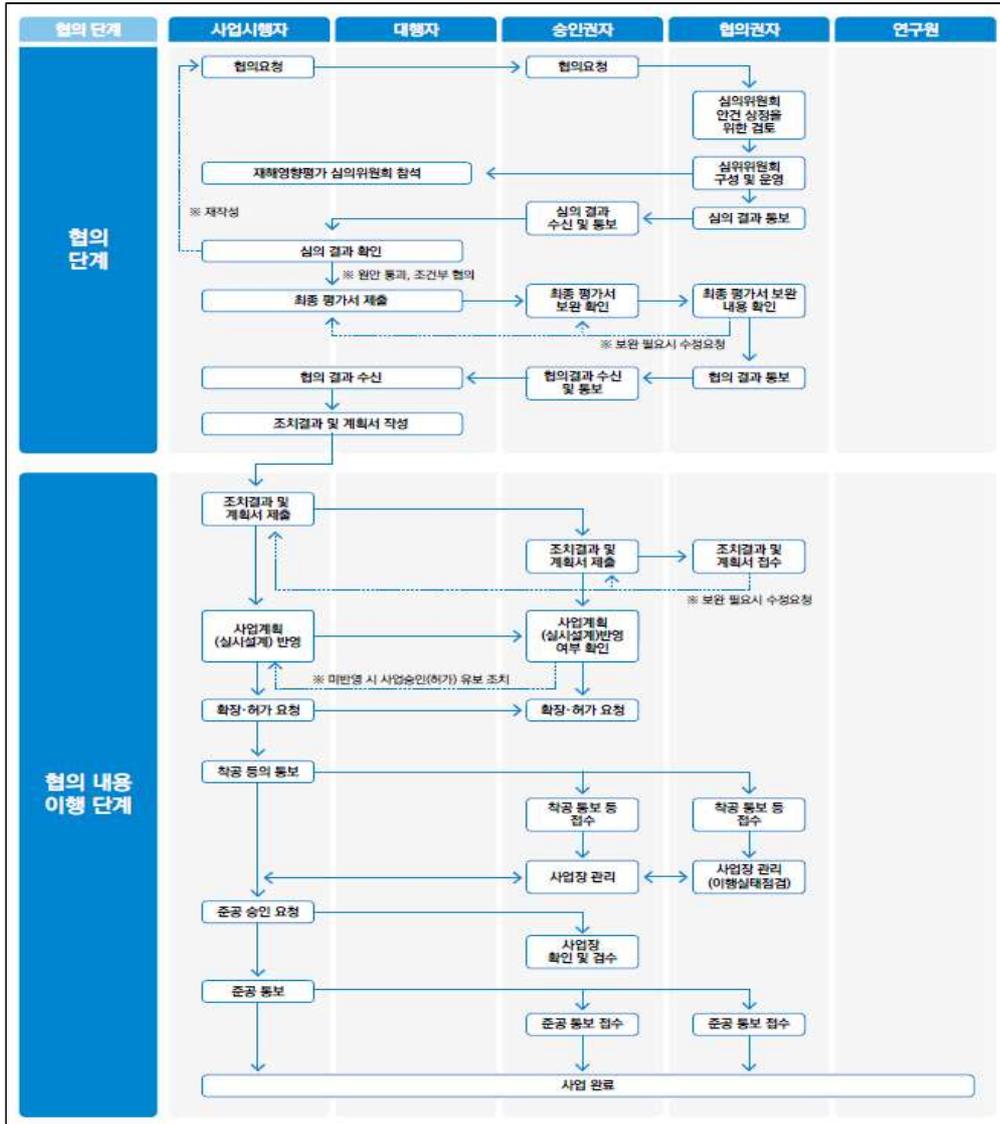
평가서 보완이 완료된 사업시행자는 재해영향평가 협의기관(행정안전부 또는 시·도, 시·군·구)으로 협의요청 공문을 발송한다. 협의기관은 평가 신청서를 검토하여 원안 통과, 조건부 협의, 재작성 3가지 중 하나의 결정을 통보한다. 평가서를 수정·보완할 필요 없이 평가서에 제시된 협의 내용을 개발계획 등에 반영해도 된다고 판단하는 경우는 원안 통과, 평가서를 수정·보완하여 심의위원회 위원의 확인을 득한 후 보완된 평가서에 제시된 협의 내용을 개발계획 등에 반영하여야 된다고 판단하는 경우는 조건부 협의, 평가서를 재작성 후 재심의 요청이 필요하다고 판단되는 경우는 재작성 통보를 한다.

평가 결과를 수신한 사업시행자는 그에 대한 조치 결과 및 계획서를 승인권자에게 제출한다. 승인권자는 조치 결과 및 계획서를 검토하고, 재해영향평가 협의 내용이 사업계획에 반영되지 않은 경우, 승인권자는 사업승인(허가) 유보 조치를 내린다. 협의 내용 반영결과 통보서에 기재된 사항이 사업계획에 모두 반영된 경우, 그 내용을 참고하여 착공 전·후 준수 사항 등이 포함된 확정·허가 조건을 명시하여 사업시행자에게 확정·허가를 통보한다.

이후 사업시행자가 착공을 시작하면 승인권자는 사업시행자가 협의 내용을 성실히 이행하

는지를 관리·감독한다. 준공 후에는 평가서에 계획된 개발 후 재해저감시설 설치 유무, 시설물의 위치 및 규모 등 적정 여부 확인하여 준공을 승인한다.

[그림 4-9] 협의단계 및 협의내용 이행단계 주체별 업무



출처: 행정안전부, 2020

## 5. 안전관리 평가제도 및 거버넌스 벤치마킹 시사점

안전관리 거버넌스 및 평가제도의 시사점은 다음과 같다.

첫째, 안전관리를 위해서는 안전관리 주체 간 거버넌스 구축이 필요하다. 안전관리 및 평가는 특정부처가 독점적으로 업무를 수행하기 보다는 정부부처를 지원하는 준정부기관이 존재한다. 예를 들어 산업안전보건의 경우 정부가 사업체를 규제하는 관계이지만 이 두 주체 간 관계에서 산업안전보건공단, 안전관리전문기관이 존재한다. 전자는 정부에서 위임한 각종 안전관리업무를 담당하며, 안전관리전문기관은 사업체의 위탁을 받아 안전관리를 대행한다. 안전관리전문기관 안전관리업무수행 역량에 대해서는 산업안전보건공단이 평가한다. 이와 함께 산업안전보건공단 산하에 안전인증기관을 별도로 두고 있다.

둘째, 안전을 위해서 정부가 독점적으로 업무와 권한을 독점하기 보다는 민간부문에 일정한 역할과 권한을 부여하고 있다는 점이다. 예를 들어 시설안전의 경우 정기점검, 정밀점검, 정밀안전진단 등을 민간 기업에서 내부 책임 하에 수행을 하고 있다. 산업보건의 경우 산업안전 보건관리의 대상이 되는 사업체내에는 사업자, 안전보건관리 책임자, 안전보건총괄책임자, 안전 관리자, 관리감독자, 보건관리자, 산업보건의, 산업안전보건위원회, 도급사업 안전보건노사협의회, 근로자 등이 각자 맡은 역할을 분담한다.

셋째, 안전관리를 위해서는 정부와 민간사이에 전문기관의 역할이 필요하다. 전문기관의 역할을 정부의 역할을 보완하는 역할을 수행하며, 정부-민간 간 정보비대칭성을 해결하는 역할을 수행한다. 아울러 민간부문의 역할을 부족할 때 개입하여 민간부문이 담당하는 역할 수행하는 대체재 역할을 수행한다. 시설안전의 경우 많은 경우 민간전문업체가 이와 같은 수행하며, 국토안전관리원이 민간 전문 업체의 역할을 보완하는 역할을 수행한다. 개인정보 보호의 경우 한국인터넷진흥원 개인정보보호본부가 영향평가 업무를 담당하고 있다.

넷째, 안전관리를 위해서는 평가제도가 필요하다. 평가제도의 목적은 위험관리대상에 대한 직접적인 평가도 존재하지만, 위험관리를 담당하는 기관에 대한 평가도 존재한다. 전자와 관련해서는 개인정보와 관련해 개인정보 영향평가제도가 대표적이며, 후자와 관련해서는 산업안전관련 전문기관에 대한 평가, 시설안전관련 전문기관에 대한 평가제도 등이 존재한다.

다섯째, 안전관리 거버넌스 구축에서 평가제도는 등급제라는 결과물을 활용하는 경우가 많다. 시설물 안전관리의 경우 안전등급을 5등급제로 설정하고 있다.

## 제2절 국내 산업 도메인별 안전 평가제도 현황

### 1. 자동차 안전평가

자동차 관리법은 자동차의 등록, 안전기준, 자기인증, 제작결함 시정, 점검, 정비, 검사 및 자동차관리사업 등에 대한 사항을 정하여 자동차를 효율적으로 관리하고 자동차의 성능 및 안전을 확보하는 것을 목적으로 한다. 법 제29조에 따르면 자동차의 구조 및 장치가 자동차 안전기준에 미달하는 경우 운행하지 못한다.

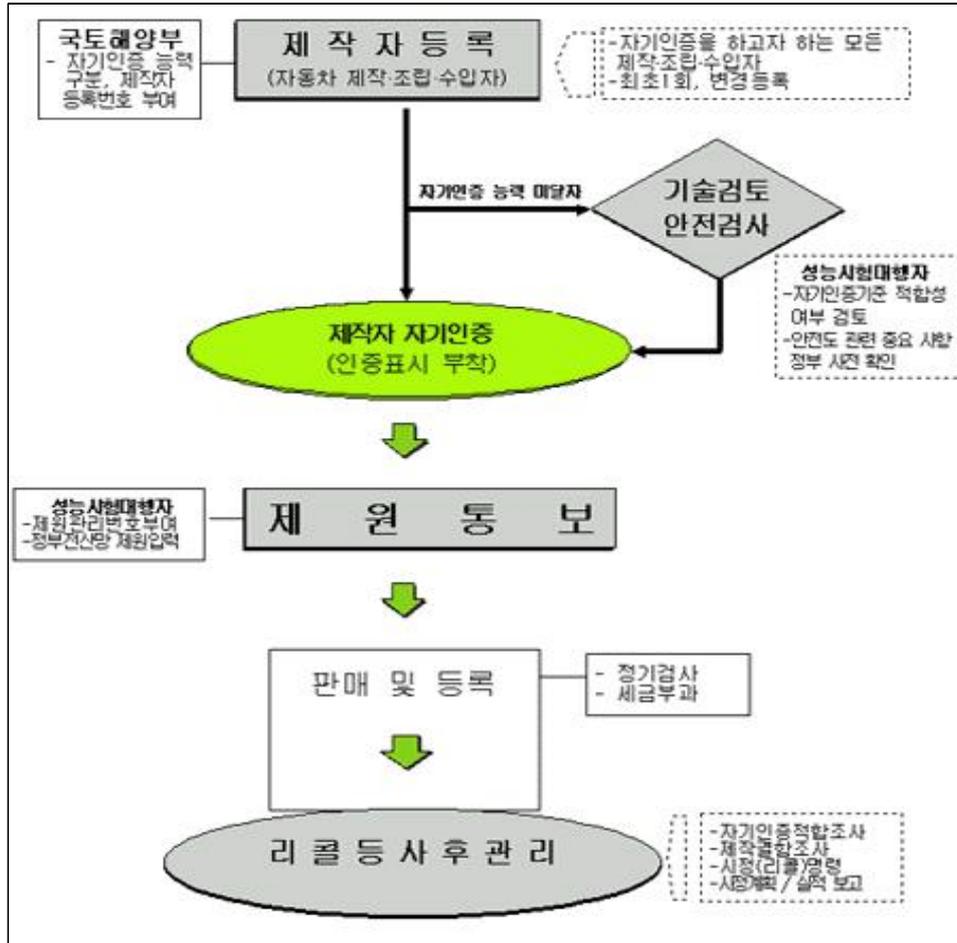
법의 하위 시행규칙인 「자동차 및 자동차부품의 성능과 기준에 관한 규칙」에 따라 안전 관련 전자제어 장치의 탑재를 강제하나, 자동차 운행, 정지 등을 위해 탑재된 소프트웨어에 대한 규정은 포함되지 않다.

다만 규칙 제2조(정의)에서 ‘“자율주행시스템”이란 운전자 또는 승객의 조작 없이 주변 상황과 도로 정보 등을 스스로 인지하고 판단하여 자동차를 운행할 수 있게 하는 자동화 장비, 소프트웨어 및 이와 관련한 일체의 장치를 말한다.’라고 명시하고 있다. 즉, 아직까지는 자율주행시스템에 탑재되는 소프트웨어만 법상 관리대상으로 포함하고 있는 것이다.

또한, 우리나라는 자동차 안전기준의 적합성은 행정 부처가 아닌 제작자가 스스로 인증해서 보고하는 ‘자기인증’ 형식을 채택하고 있으며(자동차관리법 제30조), 그 절차는 아래의 [그림 4-10]과 같다<sup>54)</sup>.

54) <http://www.molit.go.kr/USR/policyTarget/dtl.jsp?idx=90>

[그림 4-10] 자동차 자기인증 절차



출처: 국토교통부 홈페이지

자동차 내부에 탑재된(embedded) SW비중은 일반자동차는 40%, 전기자동차는 70%가 될 것으로 예측된다(박선후, 2018). 현대자동차, 현대모비스, 만도 등 기업 대부분은 국제표준(ISO 26262)을 만족하는 전장부품 연구개발프로세스 구축·운영하고 공급자에게도 기능 안전준수를 요구하고 있다. 그러나 국내중소기업의 경우 SW안전 확보 활동은 차지하더라도 자동차 관련 기업의 50% 정도만 SW개발 절차를 보유하고 있는 상태이다(정도균, 2019).

## 2. 철도 안전 평가

철도 분야는 철도의 안전성을 정부가 사전에 확인하고 승인함으로써 철도 안전기준에 적합하지 않은 저급한 부품의 유통을 미연에 방지하기 위해 철도안전법에 근거하여 ‘형식승인’ 제도를 채택하고 있다. 형식승인제도란 국가가 제조자의 제품 형식에 대하여 일정한 규격을 제시하고, 규격에 만족하는 생산이 될 수 있도록 보증하는 제도이다.

국내 철도의 형식승인 업무는 철도안전법에서 검사기관으로 지정한 한국철도기술연구원(Korea Railroad Research Institute; KRRRI)가 담당하고 있다. KRRRI는 철도 안전의 형식승인기관으로 국제, 국내표준 기반으로 관련 연구, 실험, 인증을 수행하고 있으며, SW안전에 대한 일부 교육(철도 RAMS기술교육)을 관련 기업 직원들을 대상으로 제공하고 있다.

한편, 국내철도산업관련 대다수 기업은 일부를 제외하고는 대부분 해외에서 요구하는 표준준수 등에 어려움을 갖고 수출에도 애로가 있는 상황이다(정도균, 2019).

철도안전법의 시행규칙인 「철도차량 기술기준」에 따르면 ‘철도-신호 인터페이스, 제동장치, 보조전원장치, 차상신호장치, 종합제어장치’에 탑재되는 응용소프트웨어, 운영소프트웨어, 펌웨어 등의 소프트웨어도 형식승인의 대상에 포함되어 KRRRI로부터 검사를 받아야 한다. 다만 철도 소프트웨어 안전평가 활동은 국제표준인 IEC 62279를 기반으로 수행하고 있으므로, 독립된 기관으로부터 IEC 62279 인증을 받는 경우 일부 항목에 대한 평가를 면제 받을 수 있다.

검사단계는 아래 [그림 4-11]에서 적색 선으로 표시된 단계이며, 소프트웨어 안전성 검증 체계는 아래의 <표 4-14>와 같다.

[그림 4-11] 철도차량 형식승인 단계별 절차



출처: 한국철도기술연구원 홈페이지

<표 4-14> 철도차량 기술기준 소프트웨어 인증 체계

소프트웨어 생명주기	소프트웨어 개발활동	확인 및 검증활동	안전분석 활동
	소프트웨어 품질보증 및 형상관리		
계획	계획수립	계획 검증 및 확인	소프트웨어 안전계획 수립
요구사항	요구사항 정의	요구사항 검증 및 확인	요구사항의 안전 분석
설계	구조 및 상세설계	구조 및 상세설계 검증 및 확인	설계 안전 분석
구현	소스코드 구현 및 통합	소스코드 검증 및 확인	소스코드의 안전 분석
시험	소프트웨어 시험	소프트웨어 시험의 확인 및 검증, 소프트웨어 시험 안전 분석	소프트웨어 시험의 확인 및 검증, 소프트웨어 시험 안전 분석
	단위시험		
	통합시험		
	시스템 시험		
설치	소프트웨어 배포, 설치, 인계	사용자 요구사항 만족 여부 확인 (Validation)	소프트웨어 설치 안전 분석
유지보수	소프트웨어 유지보수	소프트웨어 변경 관리	소프트웨어 변경의 안전 분석

출처: 정보통신산업진흥원, 2020:86

철도차량 형식승인, 제작자승인, 완성검사 시행지침과 관련하여 ‘철도차량 기술기준(국토교통부고시 제2014-434호)\_도시철도차량’ 이 고시되어 있다(정의진, 2014a). 철도차량 기술 기준에는 필수요구사항, 주요장치별 기준, 시험규격서 등이 있다. 우선 필수요구사항에는 안전, 성능, 인터페이스, 운영 및 유지관리, 운용한계 등의 내용이 담겨있으며, 주요장치별 기준에는 철도차량을 구성하는 주요장치별 설계 및 구조에 관한 요구사항이 규정되어 있다. 시험규격은 부품, 구성품, 완성차, 예비주행, 시운전단계로 구분하여 설계적합성을 시험으로 입증할 경우의 표준화된 규격을 정리하고 있다.

필수요구사항 중 안전에는 차량한계, 주행안전, 충돌 및 전복, 화재안전, 전기안전, 위험도 분석, 철도소프트웨어로 구성된다. 전체적으로 소프트웨어 개발, 확인 및 검증, 안전성분석으로 구별되며, 각 활동은 수명주기별로 계획, 요구사항 정의, 설계, 구현, 시험, 설치, 유지보수의 각 단계마다 수행하여야 하는 활동들에 대해 기술하고 있다. 철도소프트웨어 기술기준은 고속철도, 일반철도, 도시철도 모두 공통적으로 동일한 기준이 적용된다(정의진, 2014).

### 3. 항공안전 평가<sup>55)</sup>

항공기 기술기준과 항행안전시설 성능적합증명 검사 기술기준에 SW는 미국 (DO-178) 및 유럽(ED-12) 기준을 준수하도록 요구하고 있으며, 주로 해외 도입 항공기 또는 장비에 적용된다(정도균, 2019).

KAI(한국항공우주산업): 군용 유무인 항공기 제조사로 방위산업청 SW지침에 적합한 개발 체계 확보. 해외 수출 등을 고려하여 핵심 SW에 대해서는 항공SW관련 국제 표준(DO-178, DO-248, ARP 4754) 준수(정도균, 2019).

한국 항공분야 SW기술개발 대부분은 군용기 중심으로 시작되었으나 해외수출시 SW안전 관련 국제표준 준수가 필요하다. 일부 대기업(KAI, LIG, Nex1, 한화시스템 등)의 대다수 국내 중소기업들의 SW안전 역량 제고 필요하다(정도균, 2019).

항공법 및 항공안전법의 하위 시행령이나 규칙에서는 항공 소프트웨어 개발 조직이 준용해야 하는 규정을 직접적으로 명시하고 있지 않다. 관련 규정은 국토교통부(제정 당시 국토해양부)에서 제정한 지침서 및 안내서에서 다루지고 있다.

55) 정보통신산업진흥원(2020a). DO-178C 기반 항공기 분야 SW안전 가이드 참조.

〈표 4-15〉 항공 소프트웨어 개발 관련 국내 기준

명칭	제정 기관	발행연도
항공용 소프트웨어 승인 지침서	국토해양부 항공정책실	2011
항공용 소프트웨어 인증(RTCA DO-178B) 적용 안내서	국토해양부 항공정책실	2009
소프트웨어 모듈 재사용에 관한 안내서	국토해양부 항공정책실	2009
항공기 또는 관련 제품에 사용되는 소프트웨어의 품질보증 안내서	국토해양부 항공정책실	2009

정보통신산업진흥원, 2020a:32 참조

「항공용 소프트웨어 승인 지침서」는 항공용 소프트웨어 개발자 및 인증 기관이 DO-178B를 적용하는 방법과 절차를 안내하고 있다. 「항공용 소프트웨어 인증(RTCA DO-178B) 적용 안내서」는 형식증명, 부가형식증명, 기술표준품 형식승인 업무 수행에 있어 DO-178B 적용 절차 및 방법을 안내하고 있으나, 구체적 지침을 제시하지 않는다.

「소프트웨어 모듈 재사용에 관한 안내서」는 소프트웨어 모듈 재사용(Reusable Software Components; RSC) 개발자 지침, 통합자/신청자에게 공급하여야 하는 데이터 안내, RSC를 사용하는 통합자 및 신청자를 위한 지침, RSC 첫 사용 및 차기 다음 사용에 대한 인증기관 업무 안내 등을 포함하고 있다.

「항공기 또는 관련 제품에 사용되는 소프트웨어의 품질보증 안내서」는 항공기 또는 관련 제품에 사용되는 소프트웨어 품질보증 요건에 대한 적합성 인증에 필요한 절차를 안내하고 있으나, 그 내용이 구체적이지 않다는 한계가 있다.

#### 4. 의료<sup>56)</sup>기기 안전 평가

의료기기 제조자는 위험관리 프로세스를 통해 의료기기 소프트웨어의 고장, 설계 결함 또는 사용 시 발생할 수 있는 잠재적 결함으로부터 환자, 사용자 또는 기타 사람에게 영향을 끼칠 수 있는 위해의 정도에 따라 소프트웨어의 안전성 등급을 결정해야 한다. 의료기기 일부로서 부속품으로서 또는 의료기기 자체로서의 소프트웨어와 관련된 위험은 소프트웨어 안전성 등급의 평가 기준이 되며 안전성 등급을 바탕으로 소프트웨어에 대한 개발 및 유지 보수 프로세스가 결정된다.

56) 식품의약품안전처(2019), 의료기기 소프트웨어 허가 심사 · 가이드라인 민원인 안내서 참조.

의료기기 소프트웨어의 안전성 등급을 판단하기 위해서는 소프트웨어의 사용목적 및 해당 의료기기의 안전성 관련 특성 식별, 의료기기 소프트웨어 위해요인 분석, 의료기기 소프트웨어 위험 산정이 필요하며 이러한 과정 후 의료기기 소프트웨어에 대한 안전성 등급이 결정된다(식품의약품안전처, 2019).<sup>57)</sup>

의료기기에 탑재되는 소프트웨어 개발 조직이 준용해야 하는 규정은 의료기기법 및 하위 시행령이 아닌 식품의약품안전처의 고시에 명시되어 있다. 의료기기를 허가받기 위해서는 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」에서 정의하고 있는 소프트웨어 요구사항을 충족시켜야 한다.

한편, ‘모바일 의료용 앱’, ‘내장형 소프트웨어(예: 초음파 영상 진단장치)’, ‘소프트웨어 자체가 의료기기인 독립형 소프트웨어(예: 의료영상 전송장치 소프트웨어 등)’는 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」의 요구사항을 충족해야 한다.

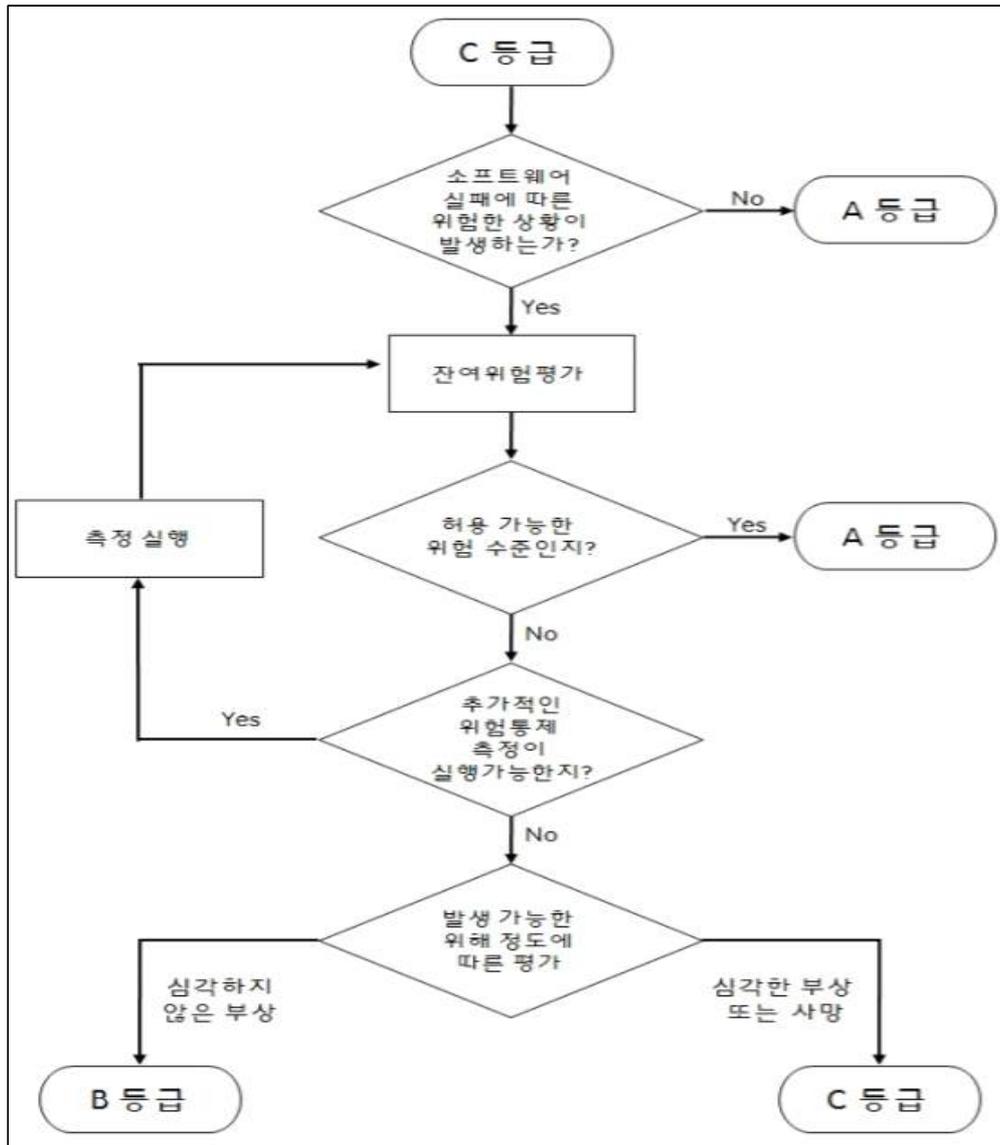
반면, ‘별도 표시기능이나 사용자 화면이 없이 의료기기 제어를 수행하는 펌웨어 수준의 소프트웨어’, ‘의료기기 제조 및 개발을 위해 사용되는 소프트웨어’, ‘구매 및 관리 프로그램 등 의료기기 품질관리를 위해 사용되는 소프트웨어’는 평가 대상에서 제외된다.

의료기기 소프트웨어의 안전성 등급은 국제표준인 IEC 62304와 유사하게 심각한 상해 또는 사망의 가능성이 있는 경우 C등급, 심각하지 않은 상해의 가능성 있는 경우 B등급, 의료기기 소프트웨어 사용으로 건강상의 상해 또는 손상이 없는 경우 A등급으로 구분한다. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 평가 절차는 다음 [그림 4-12]와 같다.

---

57) 식품의약품안전처(2019), 의료기기 소프트웨어 허가 심사 · 가이드라인 민원인 안내서

[그림 4-12] 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단절차



출처: 식품의약품안전처, 2019

정보통신산업진흥원(2020) 연구에 따르면 식품의약품안전처에서 의료기기 규제를 위해 개발한 24종의 고시 중 의료기기 소프트웨어와 직/간접적으로 관련된 고시는 아래 <표 4-16> 과 같이 5종이 있다. 이 중 의료기기 소프트웨어의 개발에 직접적으로 영향을 미치는 고시는 ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’ 과 ‘의료기기 제조 및 품질관리 기준’ 및 ‘의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통 기준규격[별표1]’ 이라 할 수 있다.

〈표 4-16〉 의료기기 소프트웨어 관련 식품의약품안전처 고시목록

고시번호	고시제목	제/개정일	설명
제2018-92호	의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정(개정)	2018.11.19	의료기기 허가 시 의료기기 소프트웨어 요구사항 정의
제2018-83호	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(개정)	2018.10.31	의료기기 품목 분류를 정의하며 의료기기 소프트웨어를 개별 의료기기 품목으로 분류
제2018-409호	의료기기 제조 및 품질관리 기준(개정)	2018.10.1	의료기기 품질관리 시스템을 위한 소프트웨어 요구사항 정의
제2017-82호	의료기기 부작용 등 안정성 정보 관리에 관한 규정(개정)	2017.10.30	의료기기 소프트웨어와 관련된 의료기기 부작용 유형 및 등급 정의
제2015-115호	의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통기준규격[별표1](개정)	2015.12.31	제14절 PEMS 요구사항 정리

식품의약품안전처 고시 제2018-59호, ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’은 의료기기 허가 및 신고에 대한 규정 요구사항을 정의하고 있는 고시로 방대한 내용을 포함하고 있다. 그 중 의료기기 소프트웨어와 관련된 규정 요구사항들을 아래와 같이 정리할 수 있다(정보통신산업진흥원, 2020c).

- 의료기기 허가 시 기술문서 작성에서 의료기기 소프트웨어 관련 요구사항
- 첨부자료인 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서 관련 요구사항
- 의료기기 소프트웨어 성능개선 허용 관련 요구사항
- 의료기기 소프트웨어 변경 요구사항(경미한 변경 포함)

가장 핵심인 실제 규정 요구사항은 아래의 [그림 4-13]과 같다(정보통신산업진흥원, 2020c).

[그림 4-13] 의료기기 소프트웨어와 관련된 규정 요구사항

관련 조항	상세 고시 요구사항								
제9조 (모양 및 구조)	모양 구조 및 각부분의 기능 소프트웨어의 구조 및 주요기능								
제10조 (원재료)	<p>의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 규격 또는 특성란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재한다. 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 표에 따라 해당 란을 각각 기재한다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #f2f2f2;">일련번호</th> <th style="background-color: #f2f2f2;">소프트웨어의 명칭</th> <th style="background-color: #f2f2f2;">버전 및 운영환경</th> <th style="background-color: #f2f2f2;">비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고				
일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고						
13조 (사용방법)	<p>사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용이 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리방법에 대한 기재는 생략할 수 있다.</p> <p>의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.</p>								
14조 (사용 시 주의사항)	<p>사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학용어 사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 한다.</p> <p>상호작용: 다른 의료기와 병용 시 해당 의료기가 병용의료기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 의료기 이상반응의 중강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.</p>								

출처: 정보통신산업진흥원, 2020c

제16조 (저장방법 및 사용기간)	저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 한다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.
제29조 (첨부자료의 요건)	소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 한다.
제55조 (의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기)	시행규칙 제38조 제3호에 따라 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. - 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션 (이하 "앱"이라 한다) - 앱을 탑재한 제품 (휴대전화, 태블릿 PC 등)
제59조 (성능개선 허용 대상)	소프트웨어의 성능을 개선하려는 의료기기 또는 소프트웨어의 성능 개선과 관련한 하드웨어를 변경하려는 의료기기는 법 제26조제4항 단서 및 시행규칙 제47조에 따라 제조업자와 수입업자가 변경 허가 인증을 받거나 변경 신고한 범위 내에서 성능 개선할 수 있다.
[별표 3] 경미한 변경사항 (제19조 관련)	38. 모바일 의료용 앱의 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경 39. 의료기기 소프트웨어의 기능 추가 없이기 허가·인증사항에서 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경 40. 의료기기 소프트웨어의 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경에 따른 소프트웨어 버전 변경 (의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함) 51. 유헬스케어 게이트웨이에 스마트폰, 태블릿 PC 등의 단말기 추가 (소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함) 52. 의료용 소프트웨어가 운영되는 스마트폰, 컴퓨터(태블릿 PC 포함) 등의 변경 (소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함) 54. 독립형 소프트웨어의 저장매체(CD, USB 등) 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함) 57. 의료용소프트웨어 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경 108. 의료기기 소프트웨어의 사용자 언어 추가에 따른 버전 변경(주요 성능 변경이 없고 사용목적, 작용원리 및 성능 등에 대한 번역상 오인이 없는 경우에 한함) 113. 독립형 소프트웨어의 사용목적 달성을 위한 주요기능 이외의 부가적인 기능 추가 또는 변경 (예: 환자 목록 관리, 식이요법 등 정보 제공 기능 등)

## 가. 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인 문서

식품의약품안전처에서는 의료기기 소프트웨어 관련 규정에 대한 이해를 위해 아래의 <표 4-17>과 같이 가이드라인을 개발하였다. 본 가이드라인은 규정 문서는 아니지만 의료기기 소프트웨어의 규제 대상 여부의 판단을 위한 지침을 제공하고 의료기기 허가를 위해 의료기기 소프트웨어에 어떤 것들이 요구되는지에 대한 기술적인 정보를 제공하고 있어 실질적으로 많은 도움이 된다(정보통신산업진흥원, 2020c).

<표 4-17> 식품의약품안전처에서 발간한 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인 목록

문서번호	문서제목	발행일자
안내서-0592-02	의료영상전송장치 소프트웨어 기술문서 작성을 위한 가이드라인(개정)	2018.08.06

안내서-0827-01	가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기기의 허가심사 가이드라인(개정)	2018.06.28
안내서-0612-02	의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인(개정)	2018.06.14
실무 안내서	의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통기준규격 실무안내서-프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)	2017.12.26
안내서-0804-01	빅데이터 및 인공지능 기반 의료기기 허가심사 방안(제정)	2017.11.23
A0-2015-5-006	의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준(제정)	2015.07.10
B1-2015-5-105	휴대형 의료영상 전송장치 소프트웨어 허가심사 가이드라인(제정)	2015.02.27
A0-2013-5-006	모바일 의료용 앱 안전관리 지침(제정)	2013.12.31
B2-2007-5-004	의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인(제정)	2007.01.01

## 제3절 국내 SW 안전등급 평가제도 시사점

### 1. SW안전 등급제의 필요성

SW안전과 관련된 표준을 볼 때 국제표준이 없거나 국제표준 수준에 미치지 못하는 산업이 대부분이다. 원자력, 철도, 항공처럼 수출입을 위해서는 국제표준을 인증 받아야 하는 산업군만 국제표준이 있으며 대부분의 경우 미흡하다. 특히 AI, 빅데이터, 자율주행처럼 4차 산업혁명 관련 기술표준이 미정립된 상태이다. 따라서 국제표준이 정립되지 않는 부문에 대한 SW안전관련 표준설정, 등급제 운영이 시급하다.

### 2. SW안전등급 평가대상 기관 또는 산업 명확화

모든 공공기관의 SW를 대상으로 할 수는 없다. 공공기관이나 소프트웨어 안전을 준수해야 할 필요성이 큰 공공사업의 조달 및 위탁에 참여한 민간 기업이나 단체 등과 관련해 SW오류 시 발생할 수 있는 피해규모가 큰 기관을 1차적인 평가 대상으로 설정할 필요가 있다. 예를 들어 원자력안전위원회나 한국전력과 같은 기관에서 다루는 SW에 오류가 발생할 경우 큰 사회적 비용이 발생할 가능성이 높기 때문에 이들 기관은 평가대상에 포함되어야 할 것이다. 또한 지하철 슬라이딩 도어, KTX사고 등과 같이 대다수 이용자나 국민에게 직접적인 인명피해를 야기할 수 있는 기관으로 평가 대상을 한정할 수도 있다.

모든 산업군이나 분야에 적용할 것인지 SW와 직접적인 관련성을 가지는 정보통신 기반 산업에만 적용할 것인지 등 안전등급 평가 대상을 선정하는 논리와 기준을 시급히 만들어야 할 것이다.

### 3. SW안전등급 평가 관련 역할 분담

향후 국내 SW안전등급 평가체계와 관련, 민간부문과 공공부문간 역할을 분담해야 할 것이다. 해외에서도 공공이 직접 하기보다는 민간 협회나 민간 기업이 프로세스를 만들고 평가 전문가를 양성하는 경우가 많다. 공공은 인증이나 안전등급에 대한 민간기관 평가를 모니터링하는 기능을 수행한다. 현재 원자력 분야의 경우 민간 기업은 시험검증을 하고, 원자

력안전기술원은 이를 바탕으로 인허가하고 있다. 검증은 민간이 담당하고 인허가는 공공부문이 담당하고 있다.

이와 더불어 정부나 공공부문 내에서의 역할분담도 필요하다. 해외에서도 공공부문 내에서도 역할분담이 이루어지는 경우가 있다. 국내에서도 국토교통부에서는 철도 안전에 대해서는 형식승인을 하고, 철도연구원이 안전 검사를 한 부분에 대해서 국토교통부가 승인을 해주는 등 역할이 이원화되어있다.

한편, 산업 도메인에 따라 관련 주체별 역할을 분담할 수도 있다. 제품(Product) 평가는 각 산업도메인의 규제기관이 담당해야 한다. 왜냐하면 산업 도메인별 전문지식이 필요한 영역이 있기 때문이다. 반면 SW 프로세스는 일원화된 평가체계를 갖추는 방안을 고려해 볼 수 있을 것이다. 따라서 SW 안전성을 평가할 때, 각 도메인별은 다른 전문 기관과 함께 하더라도 절차(process)에 관한 부분은 공공기관이 담당할 수도 있다.

또한, 평가대상에 따라 역할을 분담할 수도 있을 것이다. 안전등급 평가의 주체는 평가대상에 따라 달라질 수 있다. SW 안전에 대한 평가를 할 때 크게 2가지 측면을 평가할 수 있다. 하나는 SW 운용의 ‘과정’에 대한 평가인데, 이 부분은 과기정통부가 범부처 및 공공기관의 범용적 표준을 만들어 평가할 수 있다. 동시에 안전 분석 활동이 표준대로 잘 수행되었는지는 SW 전문가가 담당할 수 있다. 반면 SW ‘내용’에 대한 평가는 각 산업 도메인별 전문가가 수행해야 할 것이다.

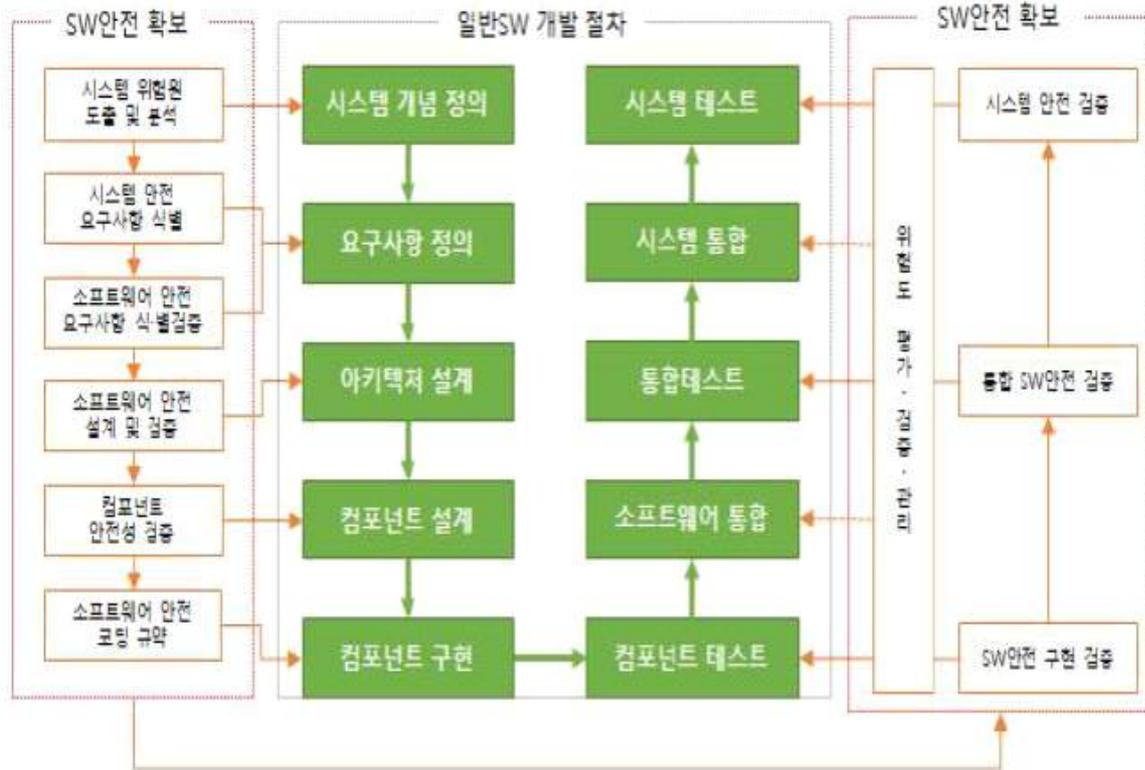
#### 4. SW안전등급 평가대상과 범위 구체화

평가대상은 특정제품이나 공정과 관련해 중요한 부분을 중심으로 평가되어야 할 것이다. 예를 들어 철도의 경우 차량에 들어가는 SW 중에서 중요한 4개 핵심 장비에만 한정시켜서 평가하고 있다. 4개의 시스템에는 추진 시스템, 제동시스템, 간격제어, 출입문제어 정도가 있다. 철도는 SW를 먼저 보는 것이 아니라 시스템을 먼저보고, 시스템 중에서 SW가 중요하다 판단되는 SW를 안전평가대상에 포함하고 있다.

단계별로 볼 때 개발 절차도 중요하다. 위험원을 어떻게 파악하고 제어할 지를 초점을 맞춰야 한다. 사전 설계단계에서 위험원을 식별해서 제거하거나 억제하려했는지 노력했는지 여부 등처럼 프로세스 관점에서 사전에 안전성 시험을 했는지 여부 등을 고려해야 한다.

SW안전 확보를 위해서는 정해진 SW개발 프로세스에 따라 SW안전 확보가 필요하다. 개발 절차에 따른 SW안전 확보 영역을 표현하면 다음 [그림 4-14]와 같다.

[그림 4-14] SW안전 확보를 위한 SW개발 절차



출처: 정도균, 2019

한편, 운영체제(Operating System)도 안전평가 대상에 포함되어야 하는지에 대해서 포함해야 한다는 의견이 존재한다. 아울러 애플리케이션도 포함하고, 경우에 따라서는 개발하는데 사용되는 툴도 평가 대상에 포함되어야 한다는 의견도 있다. 왜냐하면 항공을 예로 들면, 제일 높은 등급에서는 운영체제(OS)가 문제가 생기면 항공기 자체에 문제가 발생할 수 있다. 아울러 테스트하는 툴이 안전하다고 평가하더라도 테스트 툴 자체가 문제가 될 수 있으므로 테스트 툴도 확인해야 한다. 따라서 같이 들어가는 SW는 모두 확인해야 될 것이다.

## 5. SW 개발 및 사용화 등 단계별 안전등급 평가요소/부여기준 마련

단계별로 볼 때 SW 안전평가에서 핵심적으로 적용되어야 할 핵심적인 요소로서 SW를 실제 탑재할 경우에 발생할 수 있는 오류를 검증해야 한다. SW 검증단계는 모델링 단계, 코딩 단계, 시뮬레이션 단계, 실제 제품검증 단계 4단계로 구분된다.

평가 대상별로 볼 때 SW평가지 기본적으로 모델에 대한 평가, 코드에 대한 평가, 시뮬레이션에 대한 평가, 시제품에 대한 평가 등 4가지에 대한 평가가 필요하다.

한편, 제품(product) 관련, 위의 4가지에 대한 평가라면 SW를 만들고 운영하는 조직의 process에 대한 평가도 필요하다.

## 6. SW안전등급 설정기준과 등급구분

소프트웨어 안전 등급 기준은 인명피해와 재산피해를 기준으로 해서 SW의 안전등급을 잘 설정하는 것이 가장 필요하다. 예를 들면 의료기기 SW 안전성 등급은 3등급으로 A등급은 부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없는 경우, C등급은 심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있는 경우이다. 그러나 재산상 손실 우려가 큰 항공, 철도, 자동차 안전의 경우에는 인명피해와 재산상 피해 발생 가능성 및 예측되는 피해정도까지 종합적으로 고려할 필요가 있다.

## 7. SW안전 법체계 정비

장기적으로 SW 안전을 제대로 평가하기 위해서는 현재 소프트웨어진흥법 내에서 다루어지고 있는 소프트웨어 안전을 분리해 개별법으로 정의해야 할 필요성이 있다는 의견도 있다.

아직까지 SW 안전은 독립된 규정으로 정의되지 않고 있다. 또한, 철도안전법은 소프트웨어 안전을 별도로 정의하고 있지는 않다. 다만 하위 시행규칙에 철도 차량에 들어가는 SW 중 안전에 관한 SW는 설계, 개발, 검증까지 문서화 하고 확인하라고 규정되어 있다. 또는 SW안전보다는 일반 안전의 일부로 규정된 경우가 많다.

## 8. 국제표준과의 관계 정립

항공기 사고, 자동차 사고, 선박 사고, 원전, 의료기기 사고 등은 국제표준이 잘 되어 있음. 현행 원자력, 철도, 항공 등 주요 국가기간산업에 사용되는 SW는 국제표준에 80~90% 부합하기 때문에 국내표준 설정 시 이를 고려할 필요가 있다. 현재 자동차와 로봇의 안전과

관련된 국제표준이 있다. 국내에서도 자동차 분야는 ASIL(Automotive Safety Integrity Level)를 사용하고 있으며, 철도 분야는 SIL(Safety Integrity Level), 로봇은 SIL이나 PL(Performance Level) 등의 국제표준 등을 사용하고 있다.

국제표준의 경우 강제성이나 구속력이 낮다. 다만, 해외수출하려는 경우에는 이 인증을 받은 경우만 받아주기 때문에 사실상의 강제성이 있다. 철도는 국내는 국제표준을 적용하지 않다가 수출을 위해서 3년 전부터 하고 있다. 해당 산업이나 제품군이 국제화와 관련성이 높은 국제표준을 따르는 것이 맞다.

하지만 국제표준의 경우 국내 적용 대상군에 맞게 커스터마이징 하는 작업이 필요하다. 국제표준에서 규정하고 있는 내용 외 국내표준 설정이 필요한 영역을 찾아야 하는 것이 쟁점이다.

## 9. SW안전 등급 관련 교육기관 설립 필요

한컴 MDS에서 ISO 자동차 인증 교육을 하고 있고, 자동차나 의료기기 쪽을 하기도 하고 있다. 철도기술연구원에서는 철도 분야의 안전인증 교육을 하고 있다. 다만 아직도 국내의 경우 SW안전에 대한 체계가 미확립되어 전문교육은 미흡한 실정이다.

## 제5장 SW안전 평가제도 구축 방안을 위한 의견수렴

### 제1절 전문가 인터뷰 조사

#### 1. 조사 개요

본 연구에서는 소프트웨어 안전과 관련 평가 제도를 구축하는 데 기초자료로 활용하기 위해 소프트웨어 안전에 대한 이해, 전문지식 그리고 정책적 식견을 갖고 있는 전문가들을 대상으로 인터뷰 조사를 실시하였다. 이들 전문가 그룹을 대상으로 국내 소프트웨어 안전 관련 현행 제도 및 정책상 쟁점과 향후 소프트웨어 안전성 평가체계 구축방안을 위한 방안 등을 조사하였다. 다음 <표 5-1>은 구체적인 (Semi-structured) 인터뷰 질문지 문항이다.

<표 5-1> 인터뷰 질문 내용

범주	인터뷰 질문
일반	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 담당하는 소프트웨어 분야(철도, 원자력, 전기·전자 등)</li> <li>• 소프트웨어 안전의 개념</li> <li>• 소프트웨어에 대한 논의의 배경</li> <li>• 국내 공공기관 소프트웨어 안전성 평가의 수준</li> <li>• 소프트웨어 안전 평가·관리에 있어서 정부의 개입의 필요성</li> </ul>
법제도	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 현행 법제도 상 소프트웨어 안전 관리의 문제점</li> </ul>
거버넌스 체계	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 소프트웨어 안전평가 수행 방식: 평가/관리 대상, 평가/ 관리 주체, 정부와 민간 간의 역할 분담</li> </ul>
국제표준 적합 정도	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국가기간사업에서 사용되는 소프트웨어의 국제표준 부합 정도</li> <li>• 국제표준화 미흡한 분야</li> <li>• 4차 산업과 관련 핵심기술 탑재 또는 사용되는 소프트웨어와 관련된 국내의 발전수준과 표준화 정도 및 필요성</li> </ul>
소프트웨어 안전 평가 항목 및 지표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 소프트웨어 안전평가에 있어 적용되어야 할 핵심적 기준과 요소</li> <li>• 평가의 중요성 비교: 소프트웨어 개발하는 조직의 역량 vs. 개별 소프트웨어 안전성 평가</li> <li>• 인증관련 인력의 필요한 전문성</li> </ul>

인터뷰 대상자는 SW안전 분야에서 전문성이 인정된다고 판단되는 산업계, 학계, 연구계에서 연구진의 논의를 거쳐 선정하였고, 총 6명의 전문가에 대한 인터뷰 조사를 진행하였다. 인터뷰 대상자의 근무기관의 유형, 직급, 담당 업무 등은 <표 5-2>와 같다.

<표 5-2> 인터뷰 대상자

인터뷰 대상자	근무 기관의 유형	직급	업무특성
A	컨설팅 회사	대표	소프트웨어 안전 관련 컨설팅
B	외국계 인증기관	실장	자동차·로봇제어 분야 인증 및 컨설팅
C	소프트웨어 개발 회사	대표	원자력·철도 분야 고위험·고신뢰 소프트웨어 개발
D	전기통신 분야 연구기관	팀장	전기통신 분야 안전 연구
E	철도분야 연구기관	박사	철도 안전 관련 연구
F	○○대학교 컴퓨터공학과	교수	원자력 등 소프트웨어 안전 관련 연구

## 2. 조사결과

### 가. 소프트웨어 안전의 개념 및 논의의 배경

#### 1) 소프트웨어 안전의 개념

대부분의 인터뷰 대상자들은 소프트웨어 안전의 개념에 대해 위험요소로부터 자유로운 상태 혹은 소프트웨어의 품질이나 불완전한 작동 또는 실수가 없는 상태 또는 인해 발생하는 문제를 방지하는 활동을 지칭하였다. 구체적으로 소프트웨어의 오작동과 같은 위험으로부터 보호할 대상을 사람뿐만 아니라 재산까지 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 A. 2020.09.01.).

#### 2) 소프트웨어 안전의 논의 배경

소프트웨어 안전에 대한 학술적 관심은 지난 1990년 초부터 시작되었다. 그러나 시설이나 기계 등의 전체 시스템 안전의 극히 일부로만 논의가 국한되었었다. 즉, 시스템 안전의 하

위범주로 인프라 안전, 운영체제 안전, 하드웨어 안전, 소프트웨어 안전 등으로 논의되어 온 것이다.

그러나 정보통신 기술의 비약적 발전 및 기술의 초연결성이 확대되고 임베디드 소프트웨어로 인한 자동화와 지능화가 산업 전반으로 확산되면서 시스템에서 소프트웨어 안전이 차지하는 비중 역시 확대되었다. 또한 시스템과 기계 등의 인프라와 하드웨어의 사고 역시 내재되어 있는 소프트웨어나 프로그램의 결함이나 오류에 의한 사례도 급증하기 시작했다. 특히 소프트웨어 결함이나 오류에 의한 사고가 발생 건수가 많은 자동차, 철도, 항공, 의료 분야 등에서 소프트웨어 안전에 대한 관심이 커지기 시작하면서 국내에서도 관련된 국제 안전표준이나 안전체계와 등급에 대한 관심도 증가하기 시작했다.

## 나. 현재 국내 소프트웨어 안전성 평가의 수준 및 국제표준 적합 정도

### 1) 우리나라의 소프트웨어 안전 인증·평가 수준

인터뷰 대상자들은 우리나라의 소프트웨어 안전 관련 인증 및 평가 수준은 세계적으로 비교적 낮은 수준이라는 의견을 피력하였다. 우리나라는 소프트웨어 개발과 검증 역량은 비교적 우수하지만 소프트웨어 안전 관련 인증에 대해 산업화하는 것은 아직 부족하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2). 다른 인터뷰 대상자는 우리나라는 소프트웨어 안전의 중요성에 대해 심각하게 인식하기보다, 해당 산업에서 해외시장으로 진출하기 위해 국제표준이나 인증을 맞추어가는 수준에 머물고 있다는 의견을 제시했다(인터뷰 대상자 D, 2020. 9. 8).

### 2) 산업별 미흡한 분야

인터뷰 대상자들은 우리나라는 국제표준의 부합 정도는 산업별로 차이가 있다는 의견을 제시했다. 한 인터뷰 응답자는 자동차와 반도체는 해외기술에 의존도가 낮아 국제표준에 잘 부합하지만 해외 기술의존도가 높은 석유화학 플랜트과 같은 경우, 국제표준에 잘 부합하지 못하고 있다는 의견을 제시했다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2). 다른 응답자도 우리나라의 자동차나 원자력 산업 분야의 경우, 국제표준에 잘 부합하고 있다는 의견을 제시했다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 8).

한편, 한 응답자에 따르면, 철도분야는 아직 소프트웨어 안전성 평가·인증과 관련하여 국제표준을 따라가는 데에 미흡한 것으로 나타났다(인터뷰 대상자 E, 2020. 9. 8). 해당 응답자는 10년 전부터 철도분야에 소프트웨어 안전에 대한 관심이 높아졌고, 안정성 평가·인증이 3~4년 전에 법제화되었다가 그동안 유예되어 오다가 2019년 무렵부터 소프트웨어 부분에 대한 안전인증이 시작되었다고 보고하였다. 철도분야의 경우, 철도연구원이 검사를 진행하고, 국토교통부가 형식승인을 해주고 있다.

### 3) 제4차 산업 기술에 대한 표준화 및 안전관리

인터뷰 대상자들에 따르면, AI·자율주행차와 같은 제4차 산업기술의 위험 관리는 중요하지만, 아직 국제표준은 확립되지 않다는 의견을 제시하였다. 한 인터뷰 대상자는 자율주행차의 경우, 이용자가 대처할 수 없는 위험성이 크게 나타나고 있다는 의견을 제시하였고(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2), 이에 따라 다른 인터뷰 대상자는 자율주행차의 경우, 소프트웨어의 안전성 평가·인증이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 F, 2020. 9. 10).

## 다. 소프트웨어 안전 평가·관리에 있어서 정부의 역할

인터뷰 대상자들은 시스템의 소프트웨어 안전상의 문제로 인명의 피해가 크게 발생할 수 있는 산업에 정부의 규제가 필요함을 제시하였다. 즉, 인터뷰 대상자들은 사고 발생 시 그 원인을 밝히기 위해 절차적 요건을 갖추기 위해 평가·인증 관련 절차의 마련이 필요하고(인터뷰 대상자 D, 2020. 9. 8), 최소한의 안전 수준의 마련을 통해 소프트웨어 안정성을 높이는 연구 및 기술개발이 이루어진다는 점에서 정부 차원의 규제 및 평가·인증 관련 절차를 구축하는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 F, 2020. 9. 10.)

한편, 한 인터뷰 대상자는 철도·항공의 경우, 이미 소프트웨어 안전을 포함하여 규제를 받고 있기 때문에, 현재 분야별로 소프트웨어 안전을 포함한 기술기준의 수준이 적용되는 수준을 고려하여 소프트웨어 안전성 평가에 대해 접근하는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다.(인터뷰 대상자 B, 2020. 9. 2).

## 라. 현행 법제도 상 소프트웨어 안전관리의 문제점 및 개선사항

### 1) 불명확한 평가 대상 및 기준

인터뷰 대상자들은 대체로 소프트웨어진흥법이 소프트웨어 안전성 평가의 대상과 기준이 명확하게 제시하지 못하고 있다는 의견을 제시하였다. 한 인터뷰 대상자는 현행법률 상의 중요한 문제로 평가대상이 될 시스템에 대한 기준이 불명확한 것이며, 이를 해결하기 위해 지역사회에 경제적 피해 또는 직접적인 인명피해와 같은 기준을 제시하는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 A, 2020. 9. 1). 다른 인터뷰 대상자도 현행 소프트웨어진흥법에서 소프트웨어 안전에 대한 의미가 구체적으로 제시되지 않고 있다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 D, 2020. 9. 8)

한편, 인터뷰 대상자들은 위와 소프트웨어 안전 관리·평가를 체계적으로 진행하기 위해 소프트웨어진흥법으로부터의 분리가 필요하다는 의견을 제시하였다. 한 인터뷰 대상자는 현행 소프트웨어진흥법에서 규율하는 대상과 소프트웨어 안전성 평가 및 관리가 필요한 대상의 범위에 차이가 있다는 논거를 바탕으로 소프트웨어 안전성 평가 및 관리를 위해 소프트웨어진흥법에서 안전관련 조항을 분리하여 소프트웨어 안전을 다루는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2). 다른 응답자는 분법화의 필요성이 제기되고 있지만, 소프트웨어 안전을 위한 별도의 법을 제정하는 것이 현실적으로 어렵다는 의견을 제시했다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 8). 따라서 현행 소프트웨어진흥법에서라도 소프트웨어 안전 관련 조항을 제대로 규정하는 것이 시급하다는 것이다.

### 2) 재산상 손실 미포함

인터뷰 대상자들은 소프트웨어진흥법 상으로 인명피해와 더불어 재산상의 피해까지 고려해야 한다는 의견을 제시하였다. 한 인터뷰 대상자는 국가 기간산업의 피해의 경우, 인명피해보다 재산상의 피해가 크다는 점과 해외에서도 재산상의 피해를 고려하고 있다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 B, 2020. 9. 2). 이와 유사하게 다른 응답자도 법상 피해의 범위는 재산상의 피해까지 포함하는 것이 필요하며, 민간분야에서 이미 재산상의 손실까지 소프트웨어 안전의 범위를 적용하고 있다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2). 그리고 철도분야의 경우, 기술기준 상으로 인적 및 물적 피해까지 포함하고 있지만, 주로 인적 피해에 초점 맞추고 있으며, 영국의 경우 모두 고려하고 있다는 사실을 제시하였다(인터뷰 대상자 E, 2020. 9. 8).

### 3) 평가·인증 자격 기준 추가 필요

인터뷰 대상자들은 소프트웨어 안전성 평가·인증체계가 잘 작동하기 위해서는 소프트웨어 진흥법의 시행령 상 자격기준과 같은 세부기준을 마련하는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다. 한 인터뷰 대상자는 산업 공통적으로 적용할 수 있는 요건으로 소프트웨어진흥법 상의 시행령이나 시행규칙 등에 평가자의 교육·훈련 등 자격 요건에 대해 구체적으로 제시되는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다 (인터뷰 대상자 B, 2020. 9. 20)

## 마. 소프트웨어 안전성 평가항목

### 1) 평가의 핵심적 요소

인터뷰 대상자들은 소프트웨어 안전성 평가의 핵심적 요소로 위험요소를 파악하고 분석을 통해 밝혀진 위험에 대한 조치에 대한 절차 필요성을 제시하였다. 한 인터뷰 대상자는 공통적인 절차로 제품의 사전설계 단계에서 위험원 파악 및 제어 조치 대한 절차적 요건에 대한 평가가 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰대상자 E, 2020. 9. 8). 다른 인터뷰 대상자는 제품의 개발자 또는 판매자가 위험분석(risk analysis)과 이에 대한 결과의 공개를 필수적 요건으로 할 경우, 시장에서 제품의 안전성에 대한 정보를 토대로 제품의 구매를 유도함으로써 어느 정도 안전성이 확보된 제품이 판매될 것이라는 의견을 제시하였다(인터뷰대상자 E, 2020. 9. 10).

또한, 인터뷰 대상자들은 소프트웨어 등급 또는 인증기준을 수립하는 데 비용도 중요한 요소가 되어야 한다고 주장하였다. 한 인터뷰 대상자는 소프트웨어 안전성 평가에 있어서 인명피해와 재산피해와 안전성을 높이기 위한 조치의 비용을 종합적으로 고려하여 소프트웨어 안전등급 설정하는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2). 다른 인터뷰 대상자도 다른 나라에서 소프트웨어 안정 인증·평가를 하는 것처럼, 우리나라도 해야 되지만, 비용을 고려하여 적절한 수준에서 이루어져야 한다는 의견을 제시했다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 10).

### 2) 평가항목의 구성

대부분의 인터뷰 대상자들은 생산과정에 대한 평가의 경우, 전 산업영역을 포괄하는 평가항목으로 절차적 요건에 대한 제시가 가능할 것이라는 의견을 제시하였다. 다른 응답자는

평가항목으로 제품에 대한 평가는 모델에 대한 평가, 코드에 대한 평가, 시뮬레이션에 대한 평가, 시제품에 대한 평가가 필요하며, 생산과정 중심의 평가와 제품 중심의 평가로 나누어 평가가 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2) 다른 인터뷰 대상자 D는 제품을 개발하는 과정에서의 기록 관리와 인증 심사 시 절차에 대한 사항이 필요하다고 언급했다(인터뷰대상자 D, 2020. 9. 8).

### 3) 중점 평가항목: 조직 vs. 개별 제품

인터뷰 대상자들은 조직역량에 대한 평가와 제품에 대한 평가의 중요도에 대해 서로 다른 의견을 제시했다. 조직의 역량과 개별 소프트웨어 안전에 평가는 모두 중요하다는 의견도 있지만, 개별 제품의 안전이 더 중요하다는 의견이 다수이다. 한 응답자는 제품에 안전성 평가에 중점을 둔 인터뷰대상자들은 시장 또는 사용 단계에서의 위험성을 고려하여 조직역량보다 제품에 대한 평가가 중요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 D, 2020. 9. 8).

### 4) 평가·인증제도 정착을 위한 정부의 지원

인터뷰 대상자들은 평가·인증제도가 정착하기 위해 평가·인증에 소요되는 비용의 지원과 인증기관의 육성이 필요하다는 의견을 제시하였다. 한 응답자는 정부는 소프트웨어 안전성 평가가 우리나라에 정착하기 위해, 안전성 인증에 소요되는 일부 비용에 대해 금전적 지원을 하면 소프트웨어 안전 관련 교육·훈련과 컨설팅의 활동이 활성화될 것이라는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 E, 2020. 9. 8). 동일한 응답자는 정부가 네덜란드에서 철도산업의 인증기관을 육성한 것처럼 우리나라의 경우도 철도분야의 인증기관을 육성할 필요가 있다고 의견을 제시하였다.

### 5) 평가·인증 인력의 자격 요건

한 응답자는 평가대상을 생산과정(process)과 제품(product)으로 구분하여 생산과정에 대한 소프트웨어 안전성 평가는 소프트웨어 공학에 해박한 이들이 맡고 상품에 대한 안전성 평가는 각 영역의 전문가들이 맡아야 한다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 A, 2020. 9. 1).

또한, 국내 소프트웨어 안전 관리 측면에서는 정부는 과학기술정보통신부를 중심으로 소프트웨어 안전 분석과 확보 과정 준수에 대한 범정부나 공공기관의 평가를 담당하고, 각 산업분

야 소프트웨어 자체의 안전성 평가는 도메인별로 전문가 풀을 구성해 수행하는 이원화 방식을 취할 수 있을 것이라는 의견을 표명했다(인터뷰 대상자 A, 2020. 9. 1).

## 바. 평가·인증 인력 양성 방향

인터뷰 대상자들은 소프트웨어 안전평가를 체계화하고 확대하는 과정에서 전문성을 갖춘 인력 양성이 필수적이라는 의견에 동의하였다. 그 자격 요건에는 미묘한 차이를 보였지만, 공통적으로 소프트웨어 공학에 대한 이해와 도메인별 지식, 해당 분야의 업무경험이 중요하다는 의견을 제시하였다. 한 응답자는 소프트웨어 안전 표준 분야에서 오랜 경력을 갖추는 인력, 각 분야의 안전전문가 법제도에 대한 이해가 높은 전문가가 필요하다고 제시하였다(인터뷰 대상자 A, 2020. 9. 1). 다른 응답자는 전기·전자에 대한 지식과 임베디드 시스템에 대한 이해가 필요하고 분야별로 안전에 대한 교육이 가능하다고 응답하였다(인터뷰 대상자 B, 2020. 9. 2).

인력확보 방안으로 인터뷰 대상자들은 고등교육 기관의 관련 과목 또는 과정을 개설할 것이 필요하다는 의견을 제시하였다. 인터뷰 대상자들은 학제간 융합지식이 필요하기 때문에 고등교육기관에서 통합과정이나 관련 전공을 개설하여 그러한 지식을 갖추어줄 것이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2).

한 인터뷰 대상자는 소프트웨어 안전 평가·인증 관련 전문 인력을 양성하기 위해, 국가적으로 평가·인증 제도가 먼저 구축될 필요가 있다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2). 동일한 인터뷰 대상자는 평가·인증제도의 구축으로 외국계 인증기관에서 근무하는 한국인들이 있어서, 소프트웨어 안전평가 인력들이 있고, 더 많은 인력이 양성될 것이라는 의견을 제시하였다.

## 사. 소프트웨어 안전 분야의 거버넌스 구축 방향

### 1) 평가·관리 대상

인터뷰 대상자들은 소프트웨어 안전성 평가 대상에 대해서 서로 미묘한 의견 차이를 보였다. 한 인터뷰 대상자는 특정 산업의 영역으로 한정하기보다 인명피해를 일으키는 기준과 같이 단순하며, 포괄적인 기준이 필요하다는 의견을 제시했다(인터뷰 대상자 A, 2020. 9. 1).

다른 인터뷰 대상자는 인명 피해에 초점을 맞추고 있지만, 인명에 영향을 주는 소프트웨어 관리하는 대상으로 소프트웨어 안전성 평가가 이루어져야 한다는 의견을 제시했다(인터뷰 대상자 E, 2020. 9. 1).

시스템을 제어하는 소프트웨어로 시스템에 내재되어 있는(embedded) 소프트웨어를 소프트웨어 안전성 평가 대상이 되어야한다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 B, 2020. 9. 2). 다른 인터뷰 대상자에 따르면, 현재 철도분야에서 초점을 두고 있는 소프트웨어 안전성 인증 대상으로 중요 시스템, 즉, 추진·제동·간격·출입문과 같은 시스템에 사용되는 소프트웨어를 평가대상이 대상이 되고 있다(인터뷰 대상자 E, 2020. 9. 2).

한편, 다른 인터뷰 대상자는 제어 시스템의 일부인 소프트웨어 안전에 대한 평가보다 만일의 오류로 인해 발생할 막대한 피해를 고려하여 운영체제(OS)와 소프트웨어 안전을 검증하는 도구도 포함시켜야 한다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 D, 2020. 9. 8). 본 인터뷰 대상자는 미국 연방항공청의 예처럼, 개별적인 소프트웨어에 대한 안전성을 인증하기보다, 시스템 전체로 검사하고 인증하는 것이 필요하다는 예를 제시하였다.

인터뷰 대상자들은 국민의 안전과 관련된 부분이라면, 공공영역 이든 민간영역이든 국민의 안전에 지대한 영향을 미치는 경우, 소프트웨어의 안전성을 관리하기 위해, 정부의 정책적 노력이 필요하다는 의견을 제시했다(인터뷰 대상자 A, 2020. 9. 1). 한 인터뷰 대상자는 영역의 구분 없이 소프트웨어 제품을 생산하여 판매하는 조직은 소프트웨어 안전성 평가의 대상이 되어야 한다는 의견을 제시했다(인터뷰 대상자 A, 2020. 9. 10).

## 2) 안전성 평가 체계 구축 및 역할 분담

인터뷰대상자들은 전반적인 소프트웨어 안전을 관리하는 데에 과학기술정보통신부가 적합한 중앙행정기관이라는 의견을 제시하였다. 이에 대한 논거로 한 인터뷰 대상자는 과기부에서 전반적인 소프트웨어 안전에 대한 평가관리가 이루어질 경우, 법률상 규율하지 않는 안전 사각지대 해소될 것이라고 기대하였다(인터뷰 대상자 E, 2020. 9. 8). 동일한 인터뷰 대상자는 소프트웨어 안전에 대해 영역별로 주관부처의 소관법률이 규율할 수 있지만, 아직 법적으로 마련이 안 된 영역의 경우, 발주처나 공무원이 참조할 수 있는 지침이 필요하다는 점에서 과기부 중심으로 소프트웨어 안전에 대한 전반적인 지침을 마련해주는 것이 도움이 될 것이라는 의견을 제시하였다. 다른 인터뷰 대상자는 과학기술정보통신부가 그러한 권한을 갖기 위해 소프트웨어 안전기본법(가칭)의 제정이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 A, 2020. 9. 1). 또 다른 인터뷰 대상자는 분야별 전문지식에 대한 요구수준이 낮은

생산과정에 대한 평가는 과학기술정보통신부가 담당하는 것이 타당하다는 의견도 제시하였다. (인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2).

인터뷰대상자들은 과학기술정보통신부가 소프트웨어 안전에 관한 전반적인 관리를 담당하더라도, 평가·인증과 관련하여, 민간기관과 협력하는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다. 한 인터뷰 대상자는 과기정통부의 담당부서가 민간위탁을 통해 평가 진행 방향 모색 필요하다는 의견을 제시하였고(인터뷰 대상자 A, 2020. 9. 1), 다른 인터뷰 대상자도 협회 또는 민간 전문가에 위탁하는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 F, 2020. 9. 10). 이와 유사하게 다른 인터뷰 대상자도 국민의 생명에 큰 위협을 가져가는 품목은 국가가 인증할 필요가 있지만 그 이외는 민간의 역할 확대할 필요 있다는 의견을 제시했다(인터뷰 대상자 C, 2020. 9. 2).

추가적으로 인터뷰 대상자들은 정부가 심사자의 자격요건 관리, 평가등급의 제시 등의 역할을 할 수 있다는 의견을 제시하였다. 한 인터뷰 대상자는 민간협회가 ‘인증’을 부여하고, 와 정부가 해당 인증을 인정해주고 조정하는 역할과 예산을 지원해주는 역할이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 A, 2020. 9. 1). 이와 유사하게 다른 인터뷰 대상자는 정부는 심사자(auditor)의 역할을 하는 이들의 자격을 정해주고, 사후조사에 대신 절차 제시가 필요하다(인터뷰 대상자 D, 2020. 9. 8).

또 다른 인터뷰 대상자는 정부는 평가체계를 구축하는 데에 있어서 평가등급을 구분하여, 각 등급별로 요구하는 사항을 정하여, 기업들이 그 수준에 맞추도록 하는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 F, 2020. 9. 10). 동일한 인터뷰 응답자는 소프트웨어 안전성 평가에 민간협회나 민간기업이 참여하도록 하는 것이 필요하지만, 안전성 등급의 수준에 따라 역할 구분이 필요하다는 의견을 제시하였다(인터뷰 대상자 F, 2020. 9. 1).

## 제2절 전문가 인터뷰 시사점

### 1. 소프트웨어 안전 평가 관련 법·제도 측면

국내에는 소프트웨어 안전과 관련한 개별법 형태의 기본법은 없다. 현재는 소프트웨어진흥법상에서 소프트웨어 산업을 육성하기 위한 차원으로서 소프트웨어 안전과 관련한 일부 조항이 규정되어 있다. 문제는 현행 소프트웨어진흥법상에서는 소프트웨어 안전 관리의 범위를 소프트웨어의 오작동으로 인한 인명피해에 국한되어 있을 뿐, 소프트웨어 사고로 인한 재산상 손실이나 피해는 포함되어 있지 않다.

앞서 해외 주요국 사례에서 살펴보았듯, 소프트웨어 안전의 범위를 소프트웨어 오작동으로 인한 인명피해 뿐만 아니라 재산상의 손실, 환경오염, 사회 혼란 등의 경우까지 포함하여 소프트웨어 안전을 관리하고 있음을 알 수 있다. 따라서 현재 소프트웨어 안전의 범위를 협소하게 정의하고 있는 국내 소프트웨어진흥법을 개정하여 재산상 혹은 물리적 손실까지 소프트웨어 안전 관리의 범위로 포함시킬 필요가 있다.

한편, 소프트웨어 산업계와 법조계에서는 현행 국내 소프트웨어 안전이 소프트웨어 산업의 진흥을 주된 목적으로 하는 ‘진흥법’ 내에서 다루어지고 있는 것 자체의 한계를 지적하고 있다. 또한, 현행 소프트웨어진흥법에서 다루는 소프트웨어는 사무용 프로그램이나 게임에 들어가는 소프트웨어까지 포함하고 있어 오히려 소프트웨어 안전에 대한 인식을 혼란시키고 있다고 지적한다. 이러한 차원에서 이들을 소프트웨어 안전에서 말하는 소프트웨어는 사회가 안전하게 유지되는데 필수적인 소프트웨어를 지칭하므로 산업 진흥과는 별개로 다루어져야 한다고 주장한다. 즉, 소프트웨어 안전을 현행 진흥법에서 분리시키고, ‘소프트웨어 안전 기본법’을 신설하여 소프트웨어 안전을 따로 관리할 필요가 있다는 것이다.

또 다른 법제도적 차원에서의 쟁점은 현재 소프트웨어 제품이나 서비스 자체에 대한 안전성 평가를 할 것인지, 혹은 소프트웨어를 개발하는 절차에 대한 안전성 평가를 할 것인지 불명확하다는 것이다. 소프트웨어를 평가함에 있어 제품 자체의 안전성에 대한 평가와 소프트웨어 개발 과정 혹은 운영 프로세스에 대한 평가로 나누어 진행할 필요가 있다는 것이다.

따라서 각 산업 도메인별로 산업자원부, 국토교통부, 식품안전처 등에서 꼭 필요한 부분은 부처별 소관법이 담당하고, 소프트웨어 개발 및 운영 프로세스 안전성 평가는 과기부가 소프트웨어 안전 기본법에 공통의 기준을 마련하여 관리할 필요가 있다는 것이다.

또한, 현행 소프트웨어진흥법 상에서는 안전 인증기관을 선정하라는 규정은 있으나, 어떤

기관을 대상으로 소프트웨어 안전 평가를 진행 할 것인지에 대한 규정이 불분명하다. 이번 인터뷰에 응답한 전문가들은 대부분 철도나 원자력 등 심각한 인명 피해를 유발할 수 있는 소프트웨어를 운영, 발주 혹은 개발 하는 공공기관을 대상으로 소프트웨어 안전평가를 진행 해야 한다고 주장한다. 일부 전문가의 경우, 소프트웨어 오류로 안전에 악영향을 주는 경우는 원자력이나 철도뿐만 아니라 의료, 자동차 등 민간영역도 크기 때문에 평가 대상을 공공 기관에 국한하는 것은 부적절하니, 단기적으로는 공공기관을 대상으로 하되, 소프트웨어를 개발하는 모든 민간회사가 소프트웨어 안전 평가 대상이 되어야 한다는 주장을 했다.

## 2. 소프트웨어 안전평가 거버넌스 측면

현재 소프트웨어 안전평가에 대한 인식이나 평가 체계가 미흡하다보다 유관부처나 관련 기관의 역할 및 책임도 불분명하다. 이번 연구에 참여한 전문가들은 과학기술정통부는 소프트웨어 개발 및 운영 프로세스의 안전성 기준을 제정하거나 정책을 입안하고, 이 기준을 소프트웨어 안전과 밀접하게 연관되어 있는 공공기관에서 소프트웨어 오작동으로 인한 사고 발생 시 사고원인을 분석하는데 참조하는 지침으로 활용하도록 권고하거나 규제하는 역할을 해야 한다고 주장한다. 이때, 과학기술정통부는 관련 산업계에 강제하기 보다는 소프트웨어 안전성을 구매자가 쉽게 이해할 수 있도록 지침을 만들어서, 안전한 소프트웨어가 시장논리에 따라 선택받도록 자연스럽게 유도할 필요가 있다고 한다. 아울러, 소프트웨어 문제로 인한 사고 접수창구를 일원화 방안을 모색할 필요가 있다고 주장한다. 가령 소비자보호원에 소프트웨어 문제로 인한 사고가 접수되면, 소비자보호원은 소프트웨어 안전의 주무 부처로 이관하는 방식을 고려해볼 만하는 것이다.

거버넌스 측면에서 또 다른 쟁점은 소프트웨어 안전 평가 및 인증체계에 있어 정부와 민간의 역할분담에 대한 논의와 합의가 미흡한 수준이다. 몇몇 전문가들의 경우, 소프트웨어 관련 위험성이 높은 소프트웨어는 정부가 하되, 위험성이 높지 않은 인증은 민간에서 할 수 있도록 하여 산업생태계를 활성화시킬 필요가 있다는 주장을 한다. 가령 미국 국가안보국은 침입방지 시스템과 같은 보안제품의 등급을 1~7등급으로 구분하고, 보안등급이 낮은 제품에 대한 인증은 민간에서 할 수 있도록 하고, 높은 등급은 반드시 정부만 하도록 규정하고 있다. 이와 함께 민간 부문, 특히 중간 컨설팅 업체의 역할을 확대시킬 필요가 있다. 예를 들어 미국 연방항공청의 경우 DER (Designated Engineering Representative)이라는 기술지정위 임인을 지정하고, 이 DER이 연방항공청 대신 항공기 및 관련 부품의 안전성을 검증하는 일종의 회계감사원 역할을 하고 있다. 즉, 연방항공청이 직접 이들의 자격요건을 관리한다. 따

라서 정부가 회계사 자격증 발급을 관리하는 것과 유사하게, 과학기술정통부는 소프트웨어 안전 평가 전문성을 갖춘 전문가 혹은 전문 기관에 자격을 부여하는 방식을 고려해볼 만하다는 것이다. 즉, 과학기술정통부는 소프트웨어 안전평가와 인증발급 업무 전문성을 갖춘 기관의 자격을 심사해 인정하는 ‘인정기관’ 역할을 하고, 공공기관이든 민간단체 등 안전평가와 인증 전문성을 갖춘 기관은 과기부 자격심사를 거친 후 합격하면 ‘인증기관’ 역할을 하는 것이다.

### 3. 소프트웨어 안전 생태계 정립을 위한 정부지원

소프트웨어 안전 관련 전문가들은 글로벌 소프트웨어 시장에서 요구하는 국제지표에 부합되는 소프트웨어 안전 수준에 비하면 국내 소프트웨어 안전 수준이나 필요성에 대한 인식 수준이 아직 낮기 때문에 향후 소프트웨어 안전을 국내 정립시키기 위해서는 정부의 지원이 필수적이라는데 동의한다. 또한, 국내 소프트웨어 안전과 관련한 노하우나 전문성도 해외 주요국에 비해 낮고, 소프트웨어 안전 인증 산업 생태계가 잘 형성되어 있지 않아, 국내 기업의 소프트웨어 인증의 상당부분을 외국계 기업에 의존하고 있는 형편이다.

이러한 문제를 해결하기 위해서는 단기적으로 우리 정부가 직접 소프트웨어 안전 인증 전문 기업을 육성하는 방안을 고려해볼 만하다. 네덜란드의 경우, 철도 제조회사는 없는데도 불구하고 정부차원에서 철도차량 및 부품의 안전성을 인증하는 기관을 육성하고 있다. 실제로 네덜란드의 정부가 육성한 Rail Cert라는 회사는 다른 EU국가를 대상으로 안전성 인증 사업을 진행하고 있는 것을 볼 때, 우리 정부도 국내 소프트웨어 안전 생태계 조성을 위해 직접 소프트웨어 안전평가 및 인증을 담당할 수 있는 기업을 육성하는데 투자할 필요가 있다.

이와 함께, 향후 우리 정부가 소프트웨어 안전평가와 인증을 필수 절차로 확대할 경우, 대부분이 중소기업인 국내 소프트웨어 산업계에 금전적 부담이 가중될 우려가 크다. 따라서 이들 중소기업의 소프트웨어 안전평가와 인증 관련 비용에 대한 지원을 확대할 필요가 있다. 즉, 소프트웨어 제조회사가 안전성 인증을 받는데 필요한 비용을 정부예산으로 일정부분 지원해줄 필요가 있다는 것이다. 실제 철도 분야의 경우, 철도안전법이 제정되어 안전성 인증이 의무화되면서 제조회사의 비용부담이 증가했다. 이에 한국철도협회는 제조회사가 안전인증을 받는데 수반되는 비용의 50%를 지원하는 사업을 시행하고, 국토교통부는 이러한 사업에 필요한 예산을 철도협회에 지원한 바 있다.

따라서 향후 과학기술정통부가 소프트웨어 프로세스 안전 인증기준을 수립한다면, 과기부는 안전평가와 인증비용 지원에 대한 예산을 편성하여 소프트웨어 안전 인증 산업 생태계를 활성화시키는 것이 필요하다.

#### 4. 소프트웨어 안전 인력양성 측면

현재까지 국내 과학기술 및 관련 산업계에서의 소프트웨어 안전평가 및 인력을 육성하기 위한 정부의 투자나 노력은 미흡한 수준이다. 이번 연구에 참여한 전문가들은 대학의 학부 과정에 소프트웨어 안전평가 및 인증에 관한 과목을 개설하고, 대학원 과정에 소프트웨어 안전 학과를 신설하는 방안을 적극 고려해 보는 것이 바람직하다고 주장한다. 즉, 학부 과정에 새로운 학과를 개설하기 보다는 컴퓨터공학과, 자동차공학과, 항공공학과 등의 기존 학과에 소프트웨어 안전 관련 커리큘럼을 구성하여 학부과정에서 소프트웨어 안전평가 및 인증산업의 필요성을 이해시키고, 이에 대한 흥미를 느끼는 학생이 대학원에서 소프트웨어 안전을 전공하는 로드맵을 구축할 필요가 있다는 것이다.

## 제6장 SW안전 평가제도 및 거버넌스 정립을 위한 정책 대안

### 제1절 SW안전 평가체계

공공기관 소프트웨어 안전평가는 산업 도메인별 제품이 아닌 기관 차원에서 소프트웨어 안전을 보장하기 위한 관리 절차나 과정을 대상으로 한다. 즉, 평가기준과 대상은 각 기관별 개발 또는 운영 중인 소프트웨어 관련 위험요소에 대한 점검/관리체계라고 할 수 있다. 이와 관련해 점검 대상 시스템(점검대상 선정기준과 방법) 안전과 함께 소프트웨어 안전성 평가수행 및 관리 요소를 규명하고, 평가기준, 평가일정, 평가방법 등 설정과 보급이 선행되어야 한다. 실제 안전진단과 평가 및 인증 과정에서는 외부전문가로 구성된 평가단을 통해 서면 및 현장점검 방식으로 평가를 진행할 수 있다.

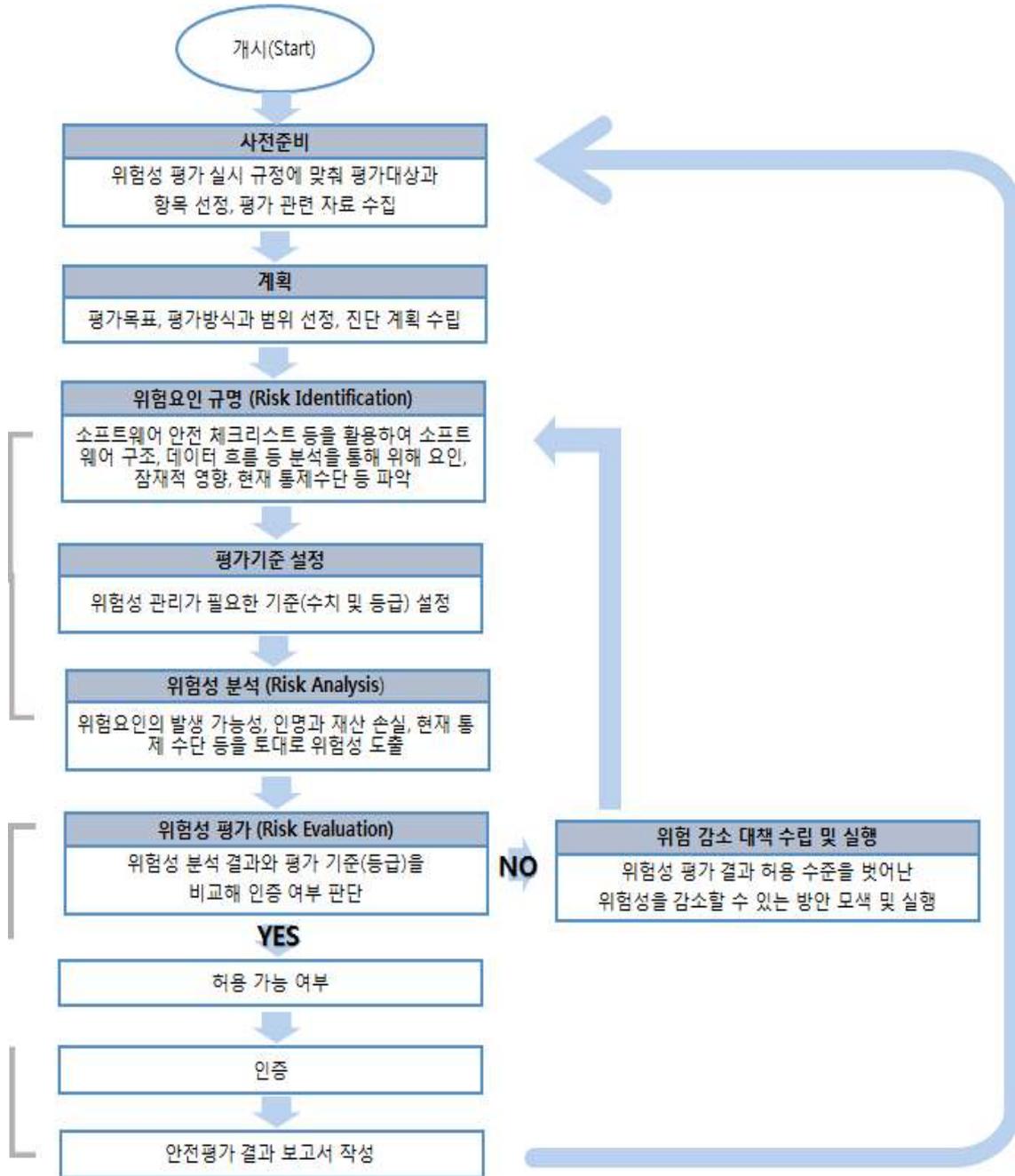
아래 내용은 소프트웨어 안전평가 시 고려해야 할 핵심 사항의 예시이다.

- 점검시스템, 부서, 인력
  - 위험요소에 대한 점검/관리체계의 실질운영
  - 위험요소 점검결과의 활용 및 문제점 개선
- 평가 및 관리방법
  - 외부 전문가 중심 평가단 구성 및 운영
  - 평가방법 : 제출된 자료에 기초한 서면분석 및 현장실사
- 평가결과의 활용과 반영
  - 소프트웨어 안전평가 결과에 기초하여 평가대상 기관에 시정 조치 요구
  - 행정안전부/국가정보원 주관 정보시스템 안전성 평가의 구성항목으로 반영

소프트웨어 안전 관련 법령이 정비되고 안전관리의 거버넌스 체계가 구성되면 평가요소를 보다 다양하게 구성할 필요가 있다. 이를 위해 기존 공공기관 및 민간 기업에서 도입· 활용되는 소프트웨어 안전관리 및 평가체계에 대한 광범위한 조사 분석이 선행되어야 할 것이다.

아래 [그림 6-1]은 본 연구에서 제시하는 소프트웨어 안전 평가와 인증 절차의 체계(안)이다.

[그림 6-1] 소프트웨어 안전평가 체계(안)



앞서 제시한 소프트웨어 안전 평가 예시는 공공기관 차원에서의 사전예방적 안전관리의 ‘절차’ 를 규정한 것이며, 평가 수행 과정과 결과뿐만 아니라 지속적인 환류의 중요성을 강조하고 있다. 위의 예시에 따라 안전평가 절차를 마친 기관에서는 소프트웨어 관리의 전반적 운영 내용뿐만 아니라 새롭게 등장하는 위험요인, 기존 위험들 중에 간과하고 있었던 부분들에 대한 정보를 확인하고 정리해 이후 안전관리기본계획 등 계획 등에 반영하는 과정이

필요하다.

위에서 소개한 소프트웨어 안전평가 및 인증절차가 제도화되고 정착되기 위해서는 근거법이라고 할 수 있는 소프트웨어진흥법과 현재 과학기술정보통신부를 중심으로 논의 및 준비 중인 ‘소프트웨어 안전 확보를 위한 지침(안)’ 과 기타 소프트웨어 진흥과 안전 확보 관련 법령에 평가/점검 관련 규정 반영하는 것이 필수적이다. 구체적으로 관련 법령에 소프트웨어 진흥과 안전 관리 주관을 규정하고 공공기관에의 안전성 평가/점검 기능 및 위탁사무 부여 등 관련 조항을 추가해야 한다.

이때, 소프트웨어 안전관리 주관기관은 소속 중앙부처 및 정부 내 정보시스템 안전성 평가주관 기관인 행정안전부와 관계에서 안전성 평가 및 관리와 관련 협의 필요성도 명시할 필요가 있다. 특히 현재 범부처 재난안전 총괄기구인 행정안전부와 구체적으로 어떻게 업무분장을 할 것이며 어떠한 절차로 향후 협력할 것인가에 대한 추후 논의가 반드시 필요하다. 이를 통해 공공기관 대상 소프트웨어 안전성 평가/점검을 범정부 정보시스템 안전성 평가 범주의 일환으로 수행 및 반영할 수 있을 것으로 예상된다.

또 다른 쟁점은 디지털 기술 확산 및 이에 따라 임베디드 소프트웨어를 비롯한 소프트웨어 활용이 급증함에 따라 혜택과 비용의 불확실성이 높은 상황에서 규제 필요성이 강조되고 있지만 디지털 기술과 소프트웨어 산업의 성격 상 규제에 민감할 수밖에 없고 이로 인해 관련 업계의 기술 혁신 의욕을 저해하지 않도록 균형 잡힌 접근과 규제의 수위 조절이 요구된다고 할 수 있다. 이와 함께 소프트웨어 안전관리 대상을 우선은 공공기관으로 한정하되, 궁극적으로는 소프트웨어 오동작과 오류로 인한 사고로부터 시민과 사회에 대한 안전이 그 목적이므로, 향후에는 공공기관에서 개발 또는 운용하는 소프트웨어만을 대상으로 하는 것이 아니라 점차 민간영역이라도 사회의 인프라에 해당하는 시스템 혹은 해당 시스템의 문제시 국가기반체계가 마비되는 시스템(예. 통신, 교통, 금융, 의료, 보건, 수도, 에너지 등)의 경우 안전관리 대상을 확대할 필요가 있다.

아울러, 우리 정부가 인증과 평가 방식 중 어떤 형태이든 기준설정과 적용이 그 핵심이라는 점에서 공공기관이라고 하더라도 향후 산업별, 업종별 소프트웨어 활용 실태에 대한 검토 위에 기준설정과 적용 방안의 제시가 이루어질 필요가 있다.

끝으로 공공기관, 지자체 등에 소프트웨어 안전 관련 법제도의 적용을 요구할 경우 해당 지식과 경험 부족으로 전략 수립, 추진 계획 수립 등에서 어려움을 겪을 수 있으므로 당분간 이러한 어려움을 지원할 수 있도록 주무부처와 주관기관 등에서 지원체계를 선제적으로 마련해야 할 필요성도 있다.

## 제2절 소프트웨어 안전 평가를 위한 거버넌스

본 연구에서는 국내 소프트웨어 안전평가와 인증 체계 등을 제도화하기 위한 방안으로 유관 기관 별 역할과 책임을 중심으로 한 거버넌스(안)을 제시한다. 국내 소프트웨어 안전 관련 거버넌스 체계는 소프트웨어 안전성 관리와 평가를 어떻게 이해하고 접근하느냐에 따라 관리체계가 달라질 수 있다. 국내외 안전평가 관리체계 비교 분석을 통해 살펴본 바, 크게 소프트웨어 관리를 인증차원으로 접근하거나 주기적으로 평가 관리하는 두 가지 접근으로 구분할 수 있다. 물론 현재와 같이 도메인별 제품 안전관리와 절차적 안전관리 접근도 가능하다. 이때 소프트웨어 안전 평가대상 선정 기준과 방법 또한 소프트웨어 안전성 확보와 관리를 위한 접근방식으로서의 인증차원 접근과 주기적 평가 차원에 따라 달라진다.

다만, 소프트웨어 안전관리 역시 재난안전이나 산업안전 분야와 같이 사전 예방 차원과 사후적 규제(보완) 차원에서 논의가 가능하다는 점에서 향후 사후적 규제 방안에 대한 논의도 반드시 필요하다. 본 연구는 사전예방 차원에서의 안전관리와 평가체계 관련 정책 대안을 제시하고자 한다.

### 1. 인증 차원 접근방식

인증 차원 접근에서는 현행 사업 도메인별 또는 업종별 특화된 민간협회 또는 전문기관이 현장에서의 안전평가, 안전성 인증과 컨설팅을 맡고, 산업자원부, 국토교통부, 과학기술정보통신부 등의 소관부처는 인증기관의 전문성이나 기술역량 등 자격을 심사해 인증기관을 인정하는 ‘인증기관’ 역할을 하도록 역할과 책임을 배분하는 것이다. 대표적인 예로 미국과 국내의 철도안전 및 원자력 안전 체계를 들 수 있다. 그러나 이러한 인증 차원의 접근의 경우, 도메인별로 소프트웨어 안전관리 주관기관인 소관부처를 법제도적으로 명확하게 규정해야 관할권에 대한 모호성과 책임소재를 둘러싼 갈등을 미연에 방지할 수 있을 것이다.

인증 차원에서 접근할 경우에는 일차적으로 평가 대상 기관과 평가 소프트웨어 범위를 공공기관에 배타적으로 납품하는 민간 기업이 개발한 모든 소프트웨어를 대상으로 할 수 있을 것이다. 이때 인증을 위한 점검과 안전평가 요소로는 소프트웨어 작동 관련 “발생 가능한 위험의 형태”, “위험대상 및 내용”, “위험규모”, “위험예측 방식/가능성”, “위험방지 방식/가능성” 등을 포함할 수 있다.

만일 인증 방식으로 안전관리 체계를 구성한다면, (1) 인증대상을 하나의 패키지로 할 것

인지, 개별적으로 할 것인지, (2) 일정 수준을 달성하도록 할 것인지, 최소기준만 맞추면 되는 것인지, (3) 해당 소프트웨어에 한정할 것인지, 갱신(upgrade)의 경우도 포함할 것인지, (4) 인증 기간을 어떻게 설정할 것인지, 그리고 (5) 상대적으로 평가 방식에 비해 어떤 장점이 있는 것인지에 등에 대한 논의와 주관부처 차원에서의 의사결정이 선행되어야 한다.

## 2. 주기적 안전평가 차원 접근방식

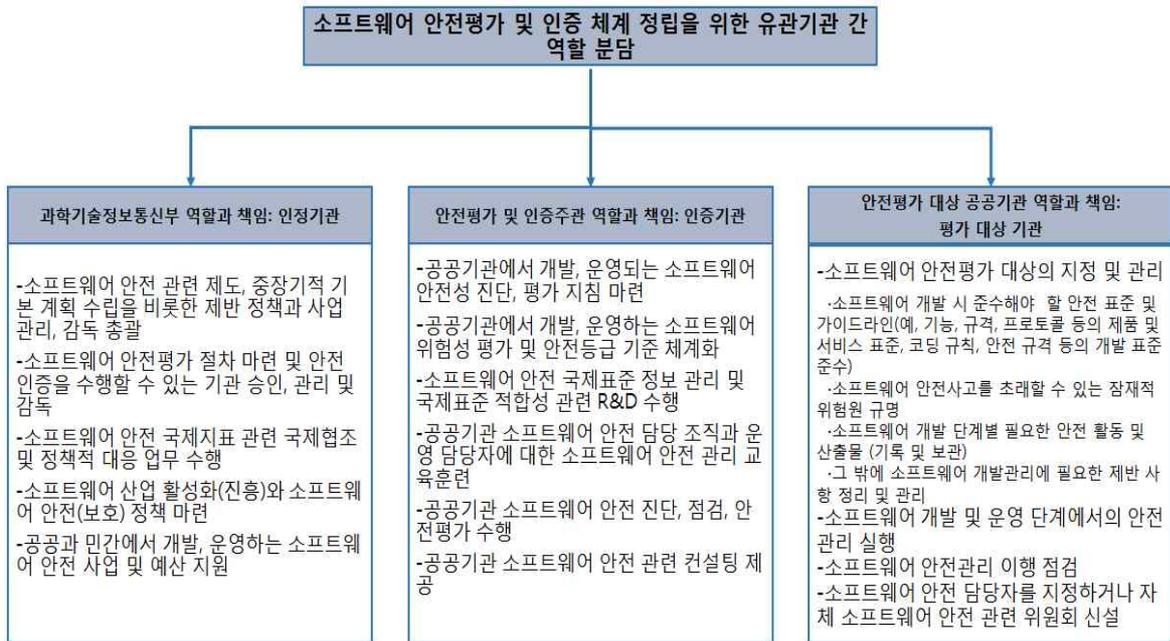
주기적 안전평가 차원에서 접근하면, 범 정부차원에서 과학기술정보통신부 등이 주관부처로 범정부 및 공공기관을 대상으로 소프트웨어 안전평가 정책과 지침, 인증 기준 등을 입안하고 실제 안전평가는 직접 수행도 가능하고 전문성을 갖춘 산하 기관이나 민간단체나 협회에 일임하는 방식을 취할 수도 있다. 현행 국내 전산정보 시스템 안전성 평가가 대표적이다. 다만, 일각에서는 안전평가 관련 업무 자체가 정부의 고유한 규제 기능에 해당하기 때문에 장기적으로는 민간단체나 협회보다는 정부산하기관에서 담당하는 것이 바람직하다는 의견도 있다.

한편, 범정부 차원에서의 주기적 평가차원 접근방식을 선택할 경우, 모든 공공기관을 대상으로 접근하되, 1차 검토에서 인명피해와 재산상 손실, 사회적 혼란 등의 위험성이 큰 소프트웨어를 다루는 기관을 평가 대상으로 할 수 있다. 이때 일차적으로 안전성 평가/점검대상 기관 선정을 위한 대상 범위 내 기관에 대한 자체 점검 결과를 요구할 수 있다. 즉, 공공기관 내 소프트웨어 관련(작동, 운영, 관리 등) 구성원, 기관고객, 일반국민 등 “특정 관계자에게 발생 가능한 위험의 형태와 내용” (신체상, 대내외적 업무활동/내용상, 재산상 등), 이들 “위험이 제기될 가능성” (문제발생 가능성, 문제 지속 시간, 문제대응 가능성/시간 등) 점검하게 하고 그 결과를 제출하게 한다. 소프트웨어 안전평가 주관기관은 개별 기관에서 1차적으로 자체 점검된 내용을 제출 받아 평가관리 필요성 대상 기관 선정해 해당 기관에서 사용하는 소프트웨어를 대상으로 안전평가를 시행하는 것이다.

범정부·공공기관 평가방식의 경우 지속적인 유지·보수 점검을 한다는 의미인데, (1) 주기적으로 이러한 업무를 수행하는 것이 비용/효과 측면에서 적절한 것인지, (2) 평가 주기를 통일할 것인지 소프트웨어에 따라 달리할 것인지, (3) 앞서의 인증 방식에 비해 상대적으로 어떤 장점이 있는 것인지에 대한 추후 논의 및 주관부처에서의 의사결정이 필요하다고 할 수 있다.

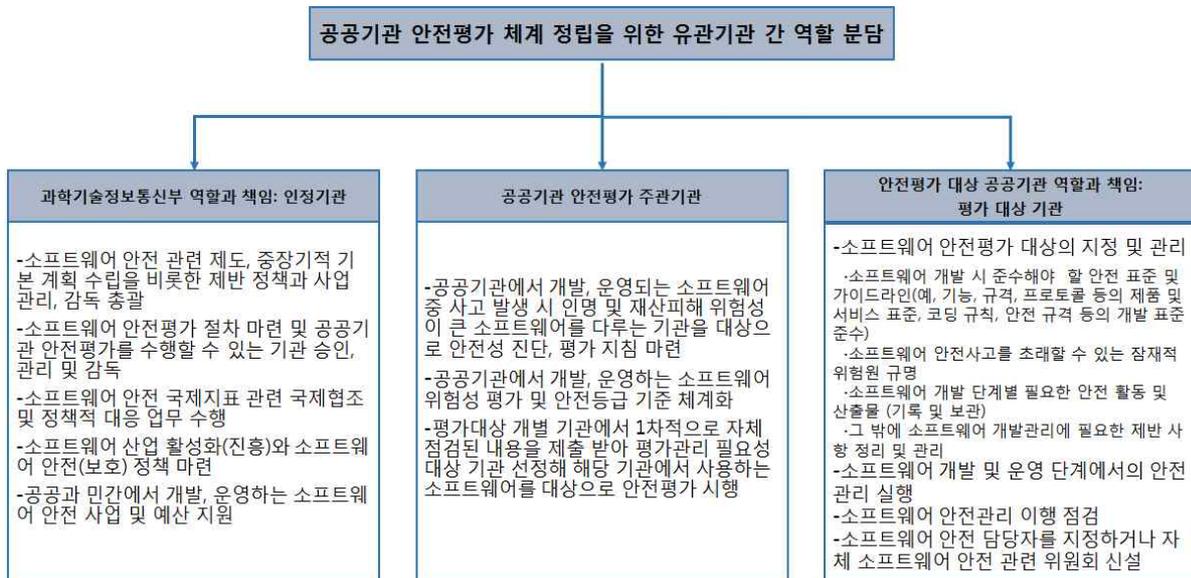
안전평가 및 인증기관 자격 인정기관의 역할과 책임, 안전평가와 인증 주관 기관의 역할과 책임, 평가 대상의 역할과 책임에 따라 인증식 접근과 공공기관 주기적 안전평가 접근이 가능하다. 첫 번째 인증식 접근에 따른 유관기관 간 역할 배분 내용은 [그림 6-2]와 같다.

[그림 6-2] 인증식 접근 방법에 따른 향후 SW 안전평가 및 인증 체계에서의 유관기관 간 역할 분담(예시)



두 번째 공공기관 대상 주기적 안전평가 접근에 따른 유관기관 간 역할 분담 예시는 아래 [그림 6-3]와 같다.

[그림 6-3] 정부·공공기관 대상 주기적 안전평가 접근에서의 유관기관 간 역할 분담(예시)



본 연구에서는 위에서 정리한 인정기관의 역할과 책임, 인증기관 또는 안전평가 주관기관 역할과 책임, 평가 대상 기관의 역할과 책임을 토대로 향후 국내 소프트웨어 안전평가 체계와 관련해 정부조직 내 주기적인 안전평가 거버넌스로 구축하는 방안과 소프트웨어 안전평가나 인증 관련 전문성과 기술을 보유한 민간단체나 협회와 협력하는 민관협력형 거버넌스 방안을 제시한다. 본 연구에 참여한 소프트웨어 안전 전문가들의 의견을 종합하면, 정부조직형은 책임성 확보에 장점이 있는 반면 민관협력형은 전문성 차원에서 장점이 있을 것으로 예측된다. 하지만 양자 모두 새로운 형태의 규제라고 할 수 있으며, 특히 후자의 경우 불필요한 지대추구 행태를 유발할 수 있다는 우려가 있다.

우선 첫 번째 정부조직형 거버넌스는 과학기술정보통신부가 소프트웨어 안전 관련 정책과 제도를 만들고 안전인증 기관의 자격심사 기준을 마련하고 이에 따라 자격심사와 인증기간 자격을 부여하는 역할을 한다. 또한 과학기술정보통신부 산하 또는 정부 내 소프트웨어 산업 진흥 및 안전관리 전담 전문공공기관에서 소프트웨어 안전평가와 인증 관련 업무를 수행하는 ‘인증기관’ 으로서의 지위를 부여하는 방식이라고 할 수 있다. 이때 안전평가 시행 및 인증 주관 기관의 핵심적 기능은 안전성 평가를 위한 기준과 방법 및 가이드라인 수립 및 보급, 주기적 평가/관리대상 기관 선정을 위한 범 정부차원 공공기관의 1차적 자체점검을 위한 기준과 가이드라인 설정 및 이행결과 수립, 기관별 자체점검 결과에 대한 분석을 통해 주기적 평가/점검대상 기관을 대상으로 한 안전성 평가기준과 방법 등 가이드라인 설정과 평가 수행하고 안전성 평가결과의 활용(시정 조치 요구 및 정보시스템 안전성 평가에 반영) 하는 역할 등을 수행한다. 이외에도 공공기관 소프트웨어 안전 관련 컨설팅과 교육훈련 프로그램을 기획, 제공하는 업무 등도 수행할 수 있다.

정부조직형 거버넌스의 장점은 소프트웨어 안전의 공공 가치를 보장하고 정부조직이기 때문에 예산확보 및 책임성을 확보하기 쉽다는 장점이 있다. 반면에 정부조직이기 때문에 소프트웨어 안전 관련 조직신설, 새로운 기능과 책임 정의, 인력과 예산 배분 등을 법제도로써 규정해야 하기 때문에 거버넌스를 구축하는데 시간이 많이 소요된다.

두 번째 거버넌스 대안은 소프트웨어 안전평가, 인증, 관련 기술 컨설팅과 전문인력 양성 관련 전문성과 노하우 등을 갖춘 민간협회나 단체 등에 ‘인증기관’ 으로서의 지위를 부여하고 주무부처인 과학기술정보통신부는 인정기관의 역할을 수행하는 방식이라고 할 수 있다. 이때 안전평가 시행 및 인증 주관 기관의 핵심적 기능은 안전성 평가를 위한 기준과 방법 및 지침 수립 및 보급, 실제 안전평가 수행하고 안전성 평가결과에 따라 인증을 발급하는 등의 역할을 수행한다. 이외에도 현재와 같이 소프트웨어 안전평가 및 인증 관련 컨설팅과 교육훈련 프로그램을 기획, 제공하는 업무 등도 수행할 수 있다.

민관협력형 거버넌스는 새로운 정부조직을 신설할 필요가 없기 때문에 정부조직형에 비해 상대적으로 짧은 시간에 구성할 수 있고, 공공부문 보다 상대적으로 소프트웨어 안전성 관

런 전문성을 축적하고 있어서 관련 업계 전문성과 노하우, 그리고 전문 인력의 충원이 수월할 수 있다는 장점이 있다. 반면에 전문성을 갖춘 민간협회나 단체의 참여로 거버넌스 체계가 구성되기 때문에 앞서 언급한 바와 같이 지대추구나 주인-대리인의 문제가 발생할 여지가 있고 소프트웨어 안전이라는 사회적 가치를 실현하는데 제약이 따를 수도 있다.

앞서 언급한 두 개 거버넌스 유형에 따른 장단점 내용을 토대로 아래 <표 7-3>에서는 법제도 추진의 용이성, 안전평가라는 행정행위의 집행력, 유관부처와의 협조, SW안전이라는 공공가치의 실현 가능성 정도, SW 안전 전문성 확보, SW안전 전문인력 확충, 민간기업 등과 협조 정도 등 총 8개의 범주에서 이 두 개 거버넌스의 각각의 장단점을 비교분석해 보았다.

<표 6-1> 정부조직형 거버넌스와 민관협력형 거버넌스 장단점 비교

비교항목	정부조직형 거버넌스		민관협력형 거버넌스
1. 법제도 추진의 용이성		<	
2. 행정 집행력		>	
3. 유관부처의 협조 용이성		>	
4. 예산확보의 용이성		>	
5. SW안전 공공가치 실현 가능성		>	
6. SW 안전평가·인증 전문성 확보		<	
7. SW 안전평가·인증 전문인력 확충		<	
8. 민간기업 등과의 협조 정도		<	

## 제7장 결 론

### 제1절 주요 연구 내용의 요약

본 연구는 「소프트웨어진흥법」 시행으로 SW안전 확보의 법적 근거가 마련됨에 따라, 공공부문에 있어서 효율적인 SW안전 확보 방안으로서 평가제도의 필요성 인식 하에 시작되었다.

공공부문의 SW안전 확보를 위해 요구되는 평가제도와 거버넌스 체계를 구축하기 위한 시사점을 도출하기 위해 검토된 선행연구에서는 첫째, 해외의 소프트웨어 안전 표준의 개념과 기본적인 내용을 이해하는 것을 주된 목적으로 하고 있을 뿐 평가주체의 구체적인 역할이나 평가주체 간의 거버넌스 체계에 대한 연구는 다소 미흡하다는 점, 둘째, 각 산업 분야의 특수한 상황에만 초점을 맞추고 있어 소프트웨어 안전성을 담보하기 위한 ‘공통’의 기준 혹은 절차에 대한 고민은 부족하다는 점, 셋째, 사례분석이나 문헌연구에 치중하여 소프트웨어 산업 생태계의 현황과 문제점을 제대로 파악하지 못하였다는 한계가 있음을 확인하였다.

따라서 본 연구는 SW안전 관련 정책자원의 효율적 활용방안 제시와 함께, 공공부문에 공통적으로 적용할 수 있는 프로세스와 효율적 거버넌스 체계, 그리고 SW안전 산업 생태계를 형성하기 위한 정책방안을 제시하는 등의 차별성을 가지고 있다.

이를 위해, 먼저 해외 주요국의 안전(위험) 평가제도 및 거버넌스 체계를 분석한 결과 다음과 같은 특징들이 나타났다. 일반 안전성 평가제도에 있어서는 첫째, 재난위험성 평가의 경우, 정부기관이 주도적으로 지침을 작성하여, 다른 정부기관이나 지방정부들이 위험성 평가 수행 시 참조하도록 하고, 정부는 이들이 수행한 평가결과를 활용하여 국가의 전반적인 재해위험성에 대해 분석 및 평가를 진행하는 특징을 보였다. 둘째, 재난위험성 평가와 사업장 평가는 주도하는 행위자 또는 기관이 있지만, 다른 행위자나 기관의 참여를 필요로 한다. 특히, 재난위험성 평가와 사업장 평가는 위험식별 단계에서 현장의 위험요인에 대해 파악하고 있는 이해관계자들의 의견 반영을 필수적인 요소로 담고 있다. 셋째, 위험성 평가는 위험요인 대처 방안 마련을 동반한다. 위험성 분석 및 평가 결과, 현재수준에서 수용이 불가능한 위험요인이나 위해에 대한 대책의 제시와 대책이 얼마나 효과적인지도 검토하도록 한다는 것이다.

해외 주요국의 SW안전성 평가제도와 관련해서는 다음과 같은 특징을 도출할 수 있었다. 첫째, 첫째, 소프트웨어의 안전성 평가·인증은 독립적으로 이루어지 않고 시스템의 일부로서 또는 하부 평가·인증의 대상이 된다. 둘째, 분야마다 소프트웨어 안전성 평가 및 인증 체계의 집중화 또는 분산화에 차이가 나타난다. 셋째, 국가마다 동일한 분야일지라도 안전성 인증의 거버넌스 체계가 차이가 나타날 수 있다는 것이다.

한편, 국내의 일반 안전성 평가제도와 거버넌스 체계에 대한 시사점은 다음과 같다. 첫째, 안전관리를 위해서는 안전관리 주체 간 거버넌스 구축이 필요하다. 둘째, 안전을 위해서 정부가 독점적으로 업무와 권한을 독점하기 보다는 민간부문에 일정 역할을 부여하고 있다. 셋째, 안전관리를 위해서는 정부와 민간사이에 전문기관의 역할이 필요하다. 넷째, 안전관리를 위해서는 평가제도가 필요하다. 다섯째, 안전관리 거버넌스 구축에서 평가제도는 등급제라는 결과물을 활용하는 경우가 많다는 점이다.

또한 국내 SW안전 평가제도에 있어서는 1) SW안전 확보를 효율적으로 수행하기 위한 SW 안전 등급제의 마련, 2) SW안전 등급 평가대상 기관의 명확화, 3) SW안전 등급평가를 위한 관련 역할 분담 필요, 4) SW안전 등급 평가대상과 범위의 구체화, 5) SW 안전 등급평가를 위한 기준 및 등급체계의 마련, 6) SW안전 평가를 위한 법체계의 정비, 7) 국제표준과의 관계 정립, 8) SW안전 등급 관련 교육기관의 설립 필요 등을 시사점으로 도출하였다.

이러한 국내외 안전(위험) 평가제도와 거버넌스 체계에 대한 분석을 토대로, 사전예방적 안전관리의 지속적인 환류체계를 강조하는 SW안전 평가체계를 제안하고, 인증 차원 접근 방식의 거버넌스와 주기적 안전평가 차원 접근 방식의 거버넌스 체계를 제안하였다.

## 제2절 연구의 정책적 함의와 향후 연구 방향

본 연구의 정책적 함의는 다음과 같다.

첫째, 소프트웨어 안전성 평가 또는 위험성 분석은 안전관리의 관점에서 수행되어야 하고, 그 결과가 전체 안전관리 프로세스에서 환류체계의 주요 정보로 활용되어야 한다. 안전성 평가의 궁극적인 목적은 안전을 확보하기 위한 활동을 제대로 하고 있는지를 확인하는 것에 나아가 위험으로부터 안전한 상태를 유지하고 있는지를 담보하기 위한 것이다. 따라서 모든 안전활동의 단계에서 수집되는 정보들은 안전관리 체계의 항상성을 유지하기 위해 환류되고 개선되는 과정에서 근거로 활용되어야 하고, 평가체계는 이러한 정보를 수집하기 위해서 작동되어야 하는 것이다.

둘째, SW안전 평가에 있어서는 소프트웨어나 시스템의 운영 담당자의 적극적인 참여 뿐만 아니라 조직의 안전관리책임자, 전문 역량을 갖춘 민간 전문가 등 SW안전 확보에 참여하는 모든 사람이 역할 할 수 있는 평가체계를 갖추어야 한다. 왜냐하면, 평가를 통해 안전을 확보하는 것은 요구되는 안전 조치에 대해 자격있는 모든 이해관계자가 참여하는 것이 보다 객관적이고 세심한 평가가 이루어질 수 있기 때문이다.

셋째, SW안전 평가의 실효성 확보를 위해 법적 근거를 확보해야 한다. 일반적으로 사람의 생명, 신체 또는 재산에 큰 피해를 초래하는 경우, 이를 예방하기 위한 법제도적인 근거를 마련하고 있다. 사업장 위험성 평가제도, 시설물 안전 평가제도, 개인정보보호 평가제도, 재해 영향 평가제도 등이 그것이다. 이들 평가제도는 모두 관련 법에 근거를 두고 있으며, 피평가자에게 안전 확보 의무를 부과하고 있다. 앞서 언급했듯이 평가의 정보가 축적되고, 결과가 환류체계를 통해 안전성 제고에 기여하기 위해서는 평가제도가 안정적으로 정착하여야 하며, 이를 위해서 법적 근거를 마련할 필요가 있다. 아직 SW안전 평가제도는 구비되어 있지 않지만, 이러한 평가제도의 필요성을 인식하고 선제적으로 평가제도 구축을 위한 제도적, 정책적 방안 마련을 위한 준비를 해야 할 것이다.

넷째, 공공부문 전반의 SW안전 확보를 위해서는 범정부 차원의 거버넌스가 구축되어야 한다. 현재 SW정책을 관장하고 있는 주무부처는 과학기술정보통신부로서, 국가 SW안전에 관해서도 관련 정책을 수립·집행하고 있다. 그러나 SW안전에 관한 평가가 이루어지는 경우에는 모든 부처가 관할하고 있는 국가핵심기반이나 주요 시스템이 평가 대상이 되는데, 여기서 거버넌스가 구축되어 있지 않은 경우 SW안전 평가제도는 제대로 작동하기 어려운 상황이 발생할 수도 있다. 따라서, 범정부 차원의 SW안전 확보 거버넌스를 구축하고, 부처간,

기관간 원활한 협조가 이루어질 수도 있도록 해야 하는 것이다.

다섯째, SW안전을 확보하기 위한 평가체계는 SW안전 산업의 활성화에 기여할 수 있는 체계로 구축되어야 한다. SW안전 평가체계가 객관적이고 면밀히 수행되기 위해서는 자격있는 전문가의 확보가 필수적이다. 그러나 국내 SW안전 전문가나 SW안전 서비스를 제공하는 전문기업은 매우 부족한 현실이다. 그렇기 때문에, 공공부문의 SW안전 확보를 위한 평가체계는 SW안전 전문인력의 수급이나 SW안전 전문기업의 육성, 그리고 SW안전 산업의 활성화 등 관련 정책과 유기적으로 연동할 수 있는 방향으로 구축되어야 하는 것이다.

2020년 12월 소프트웨어 진흥법이 본격적으로 시행되고, 소프트웨어 안전, 소프트웨어 안전 관련 위험분석, 소프트웨어 안전 확보를 위한 설계 및 구현방법, 소프트웨어 안전 검증 방법 등 세부 조항을 추가해 정부의 SW안전 확보에 대한 법적 근거가 마련되었다.

본 연구에서 조사한 해외사례 비교분석 및 전반적인 국내 안전평가제도 조사 결과에서도 향후 국내 소프트웨어 안전평가 체계를 마련하자는 것과 이와 관련된 SW안전 거버넌스 구축의 필요성 및 시급성을 강조하였다.

앞으로 국내 소프트웨어 안전 생태계 구성에 필요한 안전평가 및 인증 관련 기술과 인식 제고 노력, 그리고 소프트웨어 안전 관련 국제표준 적합성 제고 등 정부의 정책적 노력과 투자 그리고 관련 연구가 수반되어야 할 것이다.

## 참 고 문 헌

### 〈국내 문헌〉

- Seo, C. M. (2019). 재해영향평가제도의 발전을 위한 제언. *Water for future*, 52(8), 101-115.
- 강원발전연구원(2009). 지역 방재력 평가에 관한 연구. 강원: 강원발전연구원.
- 강해달. (2012). 소프트웨어테스팅관점에서본소프트웨어기능안전성표준비교. *Korea Information Science Society Review*, 30(2), 62-71.
- 국가법령정보센터. (2020). 소프트웨어 산업 진흥법 개정안, 소프트웨어 산업 진흥법 시행령. 2020년 10월 4일 접속. [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr).
- 국립재난안전연구원(2017). 재난관리 평가제도의 현황분석과 운영체계 개선. 울산: 국립재난안전연구원.
- 권기현. (2018). IEC 61508 안전무결성수준의정량적검증. 「한국정보기술학회논문지」, 16(9), 43-50.
- 김명열 (2017). 안전문화가 안전성과에 미치는 영향에 관한 실증적 연구. 명지대학교 박사학위 논문. 87-104.
- 김상호 (2015). 프랑스의 산업안전보건제도에 관한 연구 : 위험성 평가 제도를 중심으로. 법학 연구.
- 김영록 (2016). 재난안전 예산 및 평가체계 정립방안 연구. 한국행정연구원.
- 김우선, 최나영환, 김대현 (2016). 국내항만위험물 안전관리체계 개선방향, 한국해양수산개발원.
- 김일영 외. (2011). 항공기 인증로드맵 개발 연구. 한국항공우주연구원
- 김태현 외. (2020). 기능안전 표준기반의 무기체계 소프트웨어 개발 및관리 매뉴얼 분석 및 개선방안 연구. 「소프트웨어공학소사이어티」, 29(1), 7-12.
- 김향경&강욱(2017). 영국의 재난관리체계 및 재난위험성 평가제도의 도입 및 적용에 관한 연구. 한국경호경비학회. 50. 11-32.
- 김희택 (2015). 국내 위험성 평가 동향 및 분석 사례 연구. 한양대학교 대학원 박사학위 논문. p. 74
- 나성욱 외. (2015). SW중심 안전사회 실현 추진전략 수립을 위한 정책연구. 한국정보화진흥원.
- 성낙청(2016), “위험물 항공운송서비스 성과평가 프레임워크에 관한 연구”, 서경대학교 박사학

위논문.

- 남현정 외 (2017) 서울시 소규모 노후건축물 안전관리 방안. 대한건축학회.
- 노사정위원회(2012). 산업안전보건 행정조직의 합리화 방안 연구. 서울: 노사정위원회.
- 박근영, 김일영, & 이종희. (2012). 중국 항공기인증제도 및 항공안전협정 체결 동향. 항공우주 산업기술동향, 10(2), 122-130.
- 박근영, 진영권, & 이종희. (2010). 일본의 항공기인증제도 및 항공안전협정 (BASA) 체결 동향. 항공우주산업기술동향, 8(2), 124-135.
- 박두용. (2007). 외국의 위험성 평가제도. 산업보건, 228, 38-47.
- 박선후. (2018). 한국자동차 부품산업의 경쟁력 분석과 대응방안, IBK경제연구소.
- 박성규 외. (2010). 국방소프트웨어표준발전방안연구. *Entrue Journal of Information Technology*, 9(2), 155-165.
- 박정인, & 최진탁. (2013). 소프트웨어 신뢰성 테스트를 위한 평가 척도. 「융복합지식학회논문지」. 1(1). 2013.1.
- 박태형 외. (2015). 소프트웨어 안전성 확보 체계에 관한 연구: 시험, 평가, 인증을 중심으로. 연구보고서 2015-002. 소프트웨어정책연구소.
- 박희철 (2013). 안전보건경영시스템의 실행개선 및 효과증대 방안에 관한 연구. 인천대학교 박사학위논문. 85-131.
- 백종배 (2015) 위험성평가 내실화 방안 연구. 안전보건공단, 135~144.
- 서용하,우인성, 장철, 황명환 (2015) 설문조사를 통한 건설업 위험성평가 실효성에 관한 연구.vol.26, no.3, pp.1-27. 한국리스크관리학회
- 성주현 (2014). 업무연속성관리(BCM)를 위한 위험성평가방법의 오류에 관한 연구. 서울과학기술대학교 산업대학원 석사학위 논문. 21-26
- 손명선 (2005). 철도안전법에 근거한 철도안전관리체계 개선 방안.
- 송지환 외. (2018). SW 안전분야 선정기준 및 SW안전 공통기준 도출연구. 소프트웨어정책연구소.
- 식품의약품안전처(2019), 의료기기소프트웨어허가심사·가이드라인민원인안내서. 청원: 식품의약품안전처.
- 신관후, 오충근 (2017). ISO/IEC JTC 1(정보기술) 분야국제표준정책현황. 「한국통신학회 학술대회 논문집」, 2017(6), 894-895.
- 안태호 (2019). 안전보건경영시스템(표준)에 대한 국내기업의 동향 연구. 아주대학교 대학원 석사학위 논문. 11-14.

- 엄명도. (2013). [국내자동차관련법규] 국내제작자동차자기인증제도에 관한법규. 「오토저널」, 35(6), 73-76.
- 오세중 (2013). 비즈니스연속성 관리시스템(BCMS)이 통합된 안전보건 경영시스템에 관한 연구. 서울과학기술대학교 에너지환경대학원 박사학위 논문. 16-42.
- 오윤경. (2016). 국가위험예측 및 평가제도: 영국사례를 중심으로.
- 오인택 외 (2008). 안전관리규정과 철도안전종합심사결과 분석을 통한 국내 철도안전관리체계 개선에 관한 연구
- 오인택 외 (2018). 철도안전관리체계 2017 정기검사 결과분석을 통한 철도운영자 철도안전관리시스템 개선 현황.
- 옥승민. (2018). 산업용 소프트웨어 안전성 확보의 중요성과 관련표준동향. 「전력전자학회지」, 23(1), 39-43.
- 의료기기뉴스라인(2019). 유럽 의료기기법, 사전허가-사후관리 순환 체계 강화. (2019.10.30.).
- 이근원 (2014). 화학물질 관리에 대한 이해 38-일본 화학물질 위험성 평가방법 및 적용 사례. 월간산업보건, 10-20.
- 이진섭, 이명구, 이동윤, 오탈근 (2015). 건설업 KOSHA 18001 인증제도의 실효성 제고에 관한 연구. 한국안전학회지, 30권 3호, 80-84.
- 전형배 (2011). 영국의 위험성 평가와 시사점, 한국비교노동법학회, p.433.
- 정다예 (2019). 국내 위험성평가의 문제점과 개선방안에 관한 연구, 서울과학기술대학교 일반대학원 석사학위 논문. 25-21.
- 정도균. (2019). SW안전 국제표준화 동향과 시사점. 이슈리포트 2019(18). 정보통신산업진흥원.
- 정보통신산업진흥원(2016). 철도 분야 SW신뢰·안전성 확보를 위한 개발 가이드. 세종: 정보통신산업진흥원.
- 정보통신산업진흥원. (2016). 산업 분야별 SW안전가이드. 2016.12. 세종: 정보통신산업진흥원.
- 정보통신산업진흥원. (2020a). DO-178C기반 항공분야 SW안전 가이드. 세종: 정보통신산업진흥원.
- 정보통신산업진흥원. (2020b). IEC 62279기반 철도분야 SW안전 가이드. 세종: 정보통신산업진흥원.
- 정보통신산업진흥원. (2020c). IEC 62279기반 의료분야 SW안전 가이드. 세종: 정보통신산업진흥원.

- 정의진, & 신경호. (2007). 철도 소프트웨어 안전기준 및 안전관리체계 연구. 「한국철도학회 학술발표대회논문집」, 2007(5), 60-65.
- 정의진. (2014a). 개정 철도안전법에서의 철도 소프트웨어 기술기준. 「한국산학기술학회 학술대회논문집」, 453-454.
- 정의진. (2014b). 철도차량 소프트웨어의 안전검증을 위한 규격검토. 「대한전기학회 학술대회 논문집」, 2014(7), 1667-1668.
- 정지범 외 (2015) 재난안전 관련 예산관리 현황 및 개선방안 연구. 한국행정연구원.
- 조경석(2016). 화학물질 제조 및 취급기업에 대한 안전보건경영시스템 성과에 관한 연구. 인하대학교 박사학위논문. 52-114.
- 최강운 외 (2018). 철도기술기준체계와 TSI 기준체계 비교.
- 최윤정 (2018). 기업의 재난위험성평가 제도 개선에 대한 법적 연구. 동아대학교 대학원 박사학위 논문. 82-85.
- 한국과학기술원. (2014). 철도안전 인증센터 구축방안 및 효과분석 연구용역 최종보고서, 서울: 국토교통부.
- 한국의료기기안전정보원(2019). 일본 의료기기 제품 인증 절차-인허가절차. 서울: 한국의료기기안전정보원.
- 한국정보통신기술협회. (2019). ICT 표준화추진체계분석서. 성남: 한국정보통신기술협회.
- 행정안전부(2017). 국가 위험성 평가제도 도입을 위한 정책 연구. 세종: 행정안전부.
- 행정안전부(2018). 사회재난 위험성 평가 및 저감계획 수립방안 연구. 세종: 행정안전부.
- 행정안전부(2020). 재해영향평가등의 협의 업무 수행 매뉴얼. 세종: 행정안전부.
- 홍덕곤, & 이관중. (2008). 국내 항공인증과 미국 인증체계의 비교. 「한국항공우주학회지」, 36(3), 298-305.

## 〈국외문헌〉

- Australian Institute for Disaster Resilience (2015), National Emergency Risk Assessment Guidelines
- Cabinet Office(2008). National Risk Register. London: Cabinet Office.
- DO-178C, Software Considerations in Airborne Systems and Equipment Certification, Washington, DC: RTCA
- FDA(2005). Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices

FEMA(2015). 2015 Unified Reporting Tool User Guide. Washington, DC: FEMA.

FEMA(2019). 2019 National Threat and Hazard Identification and Risk Assessment (THIRA) Overview and Methodology. Washington, DC: FEMA.

Government of Canada (2015a). Policy health and safety committees.  
<https://www.canada.ca/en/employment-social-development/services/health-safety/reports/policy-committees.html> (검색일: 2020. 12. 2.)

Government of Canada (2015b). Work place health and safety committees.  
<https://www.canada.ca/en/employment-social-development/services/health-safety/reports/committees.html> (검색일: 2020. 12. 2.)

Government of Canada. Minister of Justice, (2019). Canada Occupational Health and Safety Regulations

Government of Western Australia, State Risk Project  
<https://semc.wa.gov.au/state-risk-project> (검색일: 2020. 11. 27.)

HSE(2016). Five steps to risk assessment. Bootle:HSE.

IEC 61508, Functional safety of electrical / electronic / programmable electronic safety-related systems, 2010

IEC 61513:2011, Nuclear power plants – Instrumentation and control important to safety – General requirements for systems

IEC 62304, Medical device software – Software life-cycle processes

ISO 26262:2018, Road vehicles – Functional safety

ISO/IEC Guide 51, Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards

Michael, F. Siok(2013). Software Safety: Process Overview and Application. Lockheed Martin Corporation.

NIOSH(2020). Practices in Occupational Risk Assessment. Pittsburgh: NIOSH.

PMDA(2019). Latest Trend of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Japan. 4th Korea-Japan Joint Symposium on Medical Products. 학회발표자료.

Public Safety Canda (2017). All Hazard Risk Assessment Methodology Guidelines 2012-2013.

Safe Work Australia (2018). How to manage work health and safety risks. Code of Practice.

US Code of Federal Regulations Title 21

US Code of Federal Regulations Title 49

## 주 의

1. 이 보고서는 소프트웨어정책연구소에서 수행한 연구보고서입니다.
2. 이 보고서의 내용을 발표할 때에는 반드시 소프트웨어정책연구소에서 수행한 연구결과임을 밝혀야 합니다.

비매품/무료



ISBN 979-11-970904-9-3 (PDF)



[소프트웨어정책연구소]에 의해 작성된 [SPRI 보고서]는 공공저작물 자유이용허락 표시기준 제 4유형(출처표시-상업적이용금지-변경금지)에 따라 이용할 수 있습니다.  
(출처를 밝히면 자유로운 이용이 가능하지만, 영리목적으로 이용할 수 없고, 변경 없이 그대로 이용해야 합니다.)