

SEMI S10-0815^E

SAFETY GUIDELINE FOR RISK ASSESSMENT AND RISK EVALUATION PROCESS

위험성 평가 및 위험성 검토 절차 안전 가이드라인

NOTICE: This translation is a REFERENCE COPY ONLY. If differences should exist between the English version and a translation in any language, the English version is the official and authoritative version.

주의: 본 한글본은 참고용으로, 영문원본과 한글본간에 차이가 발생할 경우, 영문원본을 우선으로 해야합니다. 본 한글본에 대한 문의사항이 있는 경우 krstandards@semi.org로 문의바랍니다.

본 안전 가이드라인은 환경 보건 및 안전 글로벌 기술 위원회(Environmental Health & Safety Global Technical Committee)의 기술 승인을 받았다. 본 에디션은 글로벌 감사 및 평가 소위원회(Audits and Reviews Subcommittee)가 2015 년 5 월 19 일 화요일에 간행을 승인했다. 2015 년 8 월에 www.semiviews.org 및 www.semi.org 에서 구입 가능. 1996 년 12 월에 최초 간행. 2015 년 2 월에 간행.

^E 본 표준은 2015 년 11 월에 수정 편집을 통해 참조 오류를 정정했다. 변경 내용은 부록 1, 표 A1-1 에 반영되었다.

주의: 'NOTE' 로 표기된 내용은 본 문서의 공식적인 일부가 아니며, 공식 가이드라인을 수정하거나 대체하지 않는다.

1 목적

1.1 본 안전 가이드라인의 목적은 일관성 있고 실질적인 방법으로 유해위험요인 확인, 위험성 추정 및 위험성 검토를 가능하게 하는 위험성 평가의 일반 원칙을 수립하는 것이다. 본 문서는 반도체 및 유사 산업의 장비에 대한 위험성 평가 수행을 위한 틀을 제공하며, 공급자와 구매자가 EHS 고려사항을 위한 참고 자료로 이용하도록 작성되었다.

1.2 본 안전 가이드라인은 위험성의 우선순위 설정 및 관리 전략 개발에 도움이 될 것이다.

2 범위

2.1 본 안전 가이드라인은 장비의 라이프사이클을 고려한 위험성 평가에 적용된다.

NOTE 1: 또한 공정이나 시설에 적용할 수도 있다.

NOTE 2: 일반적으로 위험성 평가는 서류 및 조사 또는 대표적인(예를 들면 유사한 유해위험요인이나 위험 관리 조치가 포함된) 장비의 테스트를 근거로 수행되지만, 그 결과는 대체로 동일 모델 장비 전체에 적용되는 것으로 간주된다.

2.2 본 안전 가이드라인은 유해위험요인 확인, 위험성 추정 및 위험성 검토 과정의 개요를 제공한다.

주의: SEMI 표준 및 안전 가이드라인은 이 문서를 사용하여 모든 안전 관련 문제를 해결할 수 있다고 주장하지 않는다. 문서 사용자는 적절한 안전 및 건강 보호 조치를 취하고 상기 문서를 사용하기 전 관련 규제 또는 기타 제한사항의 적용 여부를 확인할 책임이 있다.

3 제한 사항

3.1 본 안전 가이드라인은 지역 규제 요구사항에 대한 준수 여부를 검증하기 위해 이용할 수 없다.

3.2 본 안전 가이드라인은 위험성의 축소, 완화, 예방 또는 이전 방법을 다루지 않는다.

3.3 본 안전 가이드라인은 FTA(Fault Tree Analysis), ETA(Event Tree Analysis), HAZOP(Hazard and Operability Studies), FMEA(Failure Mode Effect Analysis) 등의 특정 위험성 평가 방법을 설명하지 않는다. 그러나 이러한 방법들이 존재하며 다른 곳에서 충분히 다루어지고 있음을 인정한다.

NOTE 3: 관련 정보 2는 적용 가능한 방법의 요약 정보와 참조 자료를 제공한다.

3.4 장비에 적용되는 화재 위험성 평가 기준에 대해서는 SEMI S14를 이용할 것.

4 참조 표준 및 문서

4.1 SEMI 표준 및 안전 가이드라인 (SEMI Standards and Safety Guidelines)

SEMI S2 — 반도체 제조 장비의 환경, 보건 및 안전 가이드라인

SEMI S14 — 반도체 제조 장비의 화재 위험성 평가 및 완화 안전 가이드라인

주의: 별도 명시된 경우를 제외하고 인용된 모든 문서는 최신 출판본을 기준으로 한다.

5 용어

5.1 정의 (Definitions)

5.1.1 관리 (controls) — 유해위험요인이 손상을 유발하는 것을 막거나 예방하는 수단.

5.1.2 유해위험요인에 노출 (exposure to a hazard) — 손상으로 이어질 수 있는(반드시 그런 것은 아님) 유해위험요인이 존재하는 상황.

5.1.3 노출 빈도 (frequency of exposure) — 작업자나 장비가 유해위험요인에 노출되는 횟수.

5.1.4 손상 (harm) — 사람의 건강을 해치는 신체적 부상이나 피해 또는 장비, 건물 또는 환경의 피해.

5.1.5 유해위험요인 (hazard) — 손상 유발 가능성이 있는 조건.

5.1.6 라이프사이클 (lifecycle) — 개념 설계에서 폐기에 이르는 장비 품목의 전체 수명.

5.1.7 가능성 (likelihood) — 손상 발생의 예상 빈도. 일반적으로 비율로 표시(예: 연간, 생산물당, 공정 기판당).

NOTE 4: 가능성 그룹은 부록 1에 정의된다.

5.1.8 유지보수 (maintenance) — 장비의 정상 작동 상태 유지를 위한 계획적 또는 비계획적 활동.

5.1.9 개조 (modification) — 새로운 유해위험요인이나 위험성을 유발할 수 있는 장비의 변경.

5.1.10 잔류 위험성 (residual risk) — 엔지니어링, 행정 및 작업 관행 관리 이행 후 남아 있는 위험성.

5.1.11 위험성 (risk) — 심각도 및 가능성으로 표시한, 유해위험요인으로 인한 예상 손실 규모.

NOTE 5: 위험성 가능성 그룹은 부록 1에 정의된다.

5.1.12 **위험성 평가** (*risk assessment*) — 설계, 용도, 사고, 손상 등에 대한 지식과 경험을 한데 모아 평가 대상 장비의 특정 시나리오 위험성을 측정하는 절차. 위험성 평가에는 기계의 용도 및 한계 결정, 유해위험요인 확인 및 위험성 추정이 포함된다.

5.1.13 **위험성 추정** (*risk estimation*) — 심각도와 가능성을 조합하여 특정 상황과 관련된 위험성을 유도하는 것.

5.1.14 **위험성 검토** (*risk evaluation*) — 위험성 축소의 필요성을 판단하는 절차.

5.1.15 **위험성 축소** (*risk reduction*) — 위험성을 보다 낮은 수준으로 낮추는 절차.

5.1.16 **정비** (*service*) — 고장난 장비를 정상 작동 상태로 되돌리려는 비계획적 활동.

5.1.17 **심각도** (*severity*) — 잠재적인 신뢰할 만한 손상의 정도.

NOTE 6: 심각도 그룹은 부록 1에 정의된다.

6 절차

6.1 일반 가이드라인 (*General Guidelines*)

6.1.1 그림 1은 위험성 평가 및 관리 과정의 필수 절차를 보여준다.

6.1.2 위험성 평가를 수행해 평가 대상 장비의 잠재적 위험요인을 확인하고 검토해야 한다. 위험성 평가는 설계 단계 초기에 착수해 설계 완성 단계에 업데이트해야 한다.

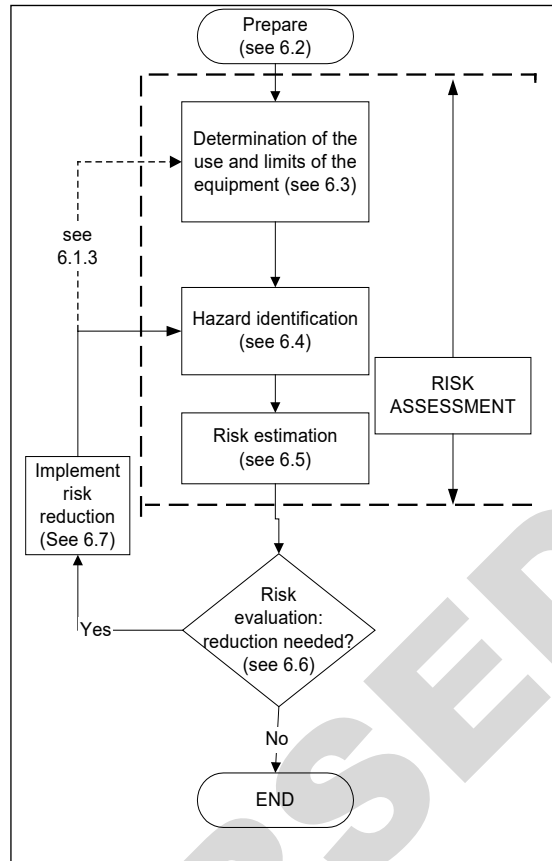


Figure 1
위험성 평가 흐름도(Risk Assessment Flowchart)

6.1.3 상당한 개조 이후(즉, 설계에 새로운 유해위험요인 및/또는 위험성을 유발할 수 있는 개조), 장비의 용도나 한계에 대한 재고가 필요할 수도 있다(그림 1 참조).

6.2 *유해위험요인 확인 및 위험성 추정 과정을 위한 준비 (Preparations for Hazard Identification and Risk Estimation Process)*

6.2.1 평가 대상 작업, 장비 또는 공정에 대한 필수 지식과 경험을 갖춘 사람이 평가를 수행해야 한다.

NOTE 7: 효과적인 과정을 위해서는 충분한 준비가 필수적이다.

6.2.2 검토자(예: 설계자, 장비 제조업체, 현장 엔지니어, 최종 사용자, 제 3 자 평가자, 위험성 평가 지도자, 유해위험요인 확인 분야의 경험이 있는 자)를 선정.

6.2.3 위험성 평가 기법 선정.

6.2.4 설계 관련 정보(예: 도면, 실물 모형 및 하드웨어) 수집.

6.2.5 평가 범위 결정.

6.3 *장비의 용도 및 한계 명시 (Define Use and Limits of the Equipment)* — 최소한 다음 측면을 고려해야 한다.

- 라이프사이클 단계
- 관계자(들)
- 장비 사용 분야
- 해당 장비와 함께 사용될 지원 장비
- 장비에 사용되는 화학물질 또는 화학족 (family of chemical)

6.3.1 위험성 평가에서 고려할 라이프사이클 단계를 결정해야 하며, 라이프사이클 단계는 SEMI S10 이용이 필요한 표준에 따라 다르다. 라이프사이클 단계에는 다음이 포함된다.

- 설계 및 개발
- 장비 제조
- 운송
- 설치
- 유지보수 및 정비
- 사용
- 개조
- 해체
- 폐기(재사용 및 재활용 포함)

6.4 **유해위험요인 확인 (Hazard Identification)** — 적절한 기법을 이용해 각 라이프사이클 단계에서, 합리적으로 예측 가능한 시나리오로 손상을 야기할 수 있는 예상 위험요인을 확인한다. 유해위험요인을 SEMI S2 에 명시된 제목에 따라 분류할 수 있다.

NOTE 8: 유해위험요인 확인을 지원하는 체크리스트의 예는 관련 정보 1 을, 유해위험요인 분석 기법의 예는 관련 정보 2 를 참조할 것.

6.5 위험성 추정 (Risk Estimation)

6.5.1 유해위험요인과 관련된 위험성을 추정하는 방법은 매우 다양하다. 일부 위험성 추정값은 유해위험요인으로 인한 합리적으로 예측 가능한 관찰 결과의 확인 그리고 각 유해위험요인에 대한 예상 빈도 할당을 근거로 한다(§ 6.5.2 참조). 대상 장비를 유사 장비와 질적으로 비교해 위험성 추정값을 구하는 경우도 있다.

NOTE 9: 정성적 비교를 수행하는 경우 유사 장비와 상황에 대한 충분하고 믿을 만한 정보를 이용하고, 다른 장비 및 상황과의 유사성 확인 결과를 기준으로 하는 것이 좋다.

6.5.2 대표적인 손상 시나리오의 심각도와 빈도를 이용한 위험성 측정은 다음의 몇 가지 부분으로 구성된다.

6.5.2.1 관찰되거나 합리적으로 예측 가능한 유해위험요인의 각 결과 확인.

6.5.2.2 심각도 그룹을 각 대표적인 손상 시나리오에 할당. 심각도 그룹은 표 A1-1에 제시된다.

6.5.2.3 가능성 그룹을 각 심각도 그룹을 대표하는 결과에 할당. 가능성 그룹은 표 A1-2에 제시된다. 가능성 또는 대상(예: 현장 인력, 환경 또는 장비)이 유해위험요인에 노출되어 노출로 인한 손상 결과가 다음의 함수가 되는 빈도:

- 유해위험요인에 대한 노출의 빈도 및 지속 시간.
- 노출 중 손상 발생 확률.
- 관리의 존재, 정도 또는 부재를 근거로 하는 노출 중 손상 예방 확률.

6.5.2.4 적합한 표를 이용하여 유해위험요인과 관련된 전체 위험성을 확인. 위험성 범주 할당은 표 A1-3에 제시된다.

6.5.2.4.1 각 심각도/가능성 조합의 위험성을 결정해야 한다.

6.5.2.4.2 모든 조합에서 가장 큰 위험성을 해당 유해위험요인에 대한 전체 위험성으로 간주해야 한다.

6.5.3 다른 작업에 사용되는 위험성 평가 방법 및 등급에 관계없이, SEMI S10 평가 결과는 가능성, 심각도 및 위험성 항목 및 부록 1의 정의를 사용하여 보고되어야 한다.

6.6 위험성 검토 (Risk Evaluation)

6.6.1 각 유해위험요인 또는 유해위험요인 세트를 검토하여 위험성 축소가 필요한지 판단한다.

6.6.2 위험성 검토는 장비 제조업체나 장비 사용자의 개별적인 내부 절차일 수도 있고, 모든 관련 당사자의 공동 노력일 수도 있다.

NOTE 10: 본 문서는 축소가 필요한 위험성 수준을 규정하지 않는다. 위험성 축소를 검토할 때는 다음을 비롯한 다양한 측면을 고려할 수 있다.

- 고객의 기대
- 사회적 기대
- 실행 가능성(예: 비용, 기술적 가능성)
- 법률 요구사항
- 산업 재해 역사
- 국제 산업 표준
- 올바른 엔지니어링 및 제조 관행

6.7 위험성 축소 (Risk Reduction)

6.7.1 위험성 평가를 이용해 위험성을 축소하는 관리 조치의 확인 및 선택을 지원할 수 있다. 위험성 축소 조치 후에는 위험성 평가를 재검토할 필요가 있을 것이다.

NOTE 11: 본 문서는 위험성 평가 후 필요할 수도 있는 위험성 축소 조치를 명시하지 않는다. SEMI S2는 장비의 설계 및 제작 시 다음 사항을 고려할 것을 제안한다.

- 규제 요구사항
- SEMI 가이드라인
- 국제 산업 표준
- 올바른 엔지니어링 및 제조 관행

7 문서 작성

7.1 위험성 평가, 검토 및 축소를 문서로 작성해야 하며, 이 문서에는 최소한 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 이용한 위험성 평가 기법
- 검토자
- 날짜
- 검토한 장비
- 확인된 유해위험요인
- 위험성 추정
- 위험성 축소의 필요 여부 결정에 적용한 기준
- 위험성 검토
- 확인된 유해위험요인으로부터 위험성을 축소하기 위해 실행한 관리 조치

NOTE 12: 위험성 평가 문서를 안전 평가(예: SEMI S2, SEMI S8 또는 SEMI S14의 보고서)를 위한 입력 자료로 활용할 수 있다.

8 관련 문서

NOTE 13: 아래 목록에 제시된 문서는 본 안전 가이드라인 이행에 유용한 배경 자료를 제공하지만, 본 문서에서 별도로 인용되지는 않는다.

8.1 SEMI 표준 및 안전 가이드라인 (SEMI Standards and Safety Guidelines)

SEMI S8 — 반도체 제조 장비의 인간 공학 안전 가이드라인

8.2 미군 표준(US Military Standards)¹

MIL STD 1629A — 고장 모드, 결과 및 치명도 분석(FMECA)

MIL STD 882D — 시스템 안전 표준 관행

¹ United States Military Standards, Available through the Naval Publications and Forms Center, 5801 Tabor Avenue, Philadelphia, PA 19120-5099, USA; Telephone:+1.215.697.3321.

8.3 국제 전자기술 위원회 표준 (International Electrotechnical Commission Standards)²

IEC 60812 — 시스템 신뢰도 분석 기법 - FMEA(Failure Mode and Effects Analysis) 절차

IEC 61025 — FTA(Fault Tree Analysis)

IEC 61508-5 — 전기/전자/프로그램 가능 전자 안전 관련 시스템의 기능 안전 - 5 부: 안전 무결성 수준 측정법의 예

8.4 ANSI 표준 (ANSI Standards)³

ANSI/RIA R15.06 — Industrial Robots and Robot Systems – Safety Requirements

ANSI B11 TR3 — 위험성 평가 및 위험성 축소 – 공작 기계 관련 위험성의 추정, 검토 및 축소 가이드

8.5 ISO 표준 (ISO Standards)⁴

ISO 14121-1 — 기계류 안전 – 위험성 평가 – 1 부: 원칙

NOTE 14: ISO 14121-1 은 ISO 에 의해 취소되어 ISO 12100 에 통합되었다.

ISO/TR 14121-2 — 기계류 안전 - 위험성 평가 – 2 부: 실용적 지침 및 방법의 예

ISO 13849-1 — 기계류 안전 – 제어 시스템의 안전 관련 부품 – 1 부: 일반 설계 원칙

ISO 12100 — 기계류 안전 – 일반 설계 원칙 – 위험성 평가 및 위험성 축소

8.6 기타 문서 (Other Documents)

SEMATECH #9202963A-ENG — FMEA(Failure Mode and Effects Analysis): 반도체 장비 산업의 지속적인 발전을 위한 가이드 ⁵

AICHe — 화학 제품 위주의 위험성 평가, 검토 및 특정 주제를 다루는 몇 가지 표준 ⁶

BS 5760-5 — 시스템, 장비 및 부품의 신뢰도, 고장 모드, 결과 및 치명도 분석 가이드(FMEA 및 FMECA)⁷

주의: 별도 명시된 경우를 제외하고 인용된 모든 문서는 최신 출판본을 기준으로 한다.

² International Electrotechnical Commission, 3 rue de Varembe, Case Postale 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland; Telephone: +41.22.919.02.11, Fax: +41.22.919.03.00, <http://www.iec.ch>

³ American National Standards Institute, 25 West 43rd Street, New York, NY 10036, USA; Telephone: +1.212.642.4900, Fax: +1.212.398.0023, <http://www.ansi.org>

⁴ International Organization for Standardization, ISO Central Secretariat, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, CH-1211 Geneva 20, Switzerland; Telephone: +41.22.749.01.11, Fax: +41.22.733.34.30, <http://www.iso.org>

⁵ SEMATECH, 257 Fuller Road, Suite 2200, Albany, NY 12203, USA; Telephone: +1.518.649.1000, <http://www.sematech.org>

⁶ American Institute of Chemical Engineers, 3 Park Ave, New York, NY 10016-5991, USA; <http://www.aiche.org>

⁷ British Standards institute, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom; <http://www.bsi-global.com>