



2023

신기술 적격성 평가 지침서

GL-0037-K

한 국 선 급

Disclaimer :

Although all possible efforts have been made to ensure correctness and completeness of the contents contained in this guidelines, the Korean Register is not responsible for any errors or omissions made herein, nor held liable for any actions taken by any party as a result of information retrieved from this guidelines.

This guidelines is non-mandatory, but are intended to provide practical technical materials to ship owners, ship operators, shipyards, designers and manufacturers. It might be amended periodically or upgraded to rules and guidances as future technology develops and matures.

(서식 번호 : FI-03-05) (01.04.2018)

차 례

제 1 장 일반사항	1
제 1 절 일반사항	1
제 2 장 시작하기	5
제 1 절 NTQ 신청	5
제 2 절 문서 제출	5
제 3 절 신기술 적격성 평가 계획 및 활동	7
제 3 장 신기술 적격성 평가 단계	11
제 1 절 타당성 및 개념 검증 단계	11
제 2 절 프로토타입 확인 단계	14
제 3 절 시스템 통합 단계	17
제 4 절 운영 단계	19

제 1 장 일반사항

제 1 절 일반사항

101. 일반사항

1. 이 지침서는 새롭게 개발된 기술에 대한 적격성 평가 활동을 통해 정의된 성능 요건에 따라 의도된 기능을 수행할 수 있는 능력을 확인한다.
2. 이 지침서는 신기술이 적용된 유무형 시스템의 운영 무결성 확인을 통해 기술의 성숙도에 따라 체계적이고 일관된 평가가 가능하도록 그 수준을 취득하는 시스템 엔지니어링 접근법을 제시한다. 접근법은 신기술의 일반적인 제품 개발 단계와 일치하는 다단계 프로세스로 나뉜다. 각 단계의 적격성 평가 활동은 신기술이 현재의 해양 산업 관행에 따라 허용 가능한 수준의 안전을 제공하는지 결정하기 위해 서로를 기반으로 하는 위험도평가 및 엔지니어링 평가를 사용한다. 각 단계에서 공급업체, 시스템통합업체 및 최종사용자를 포함한 모든 이해관계자의 적격성 평가 노력은 신기술 적격성 평가 계획(NTQP) 내에서 인식되고 포착된다. NTQP의 각 단계에서 식별된 적격성 평가 활동을 완료하면 신기술의 성숙도 수준을 증명하는 “단계별 적격성 평가 확인서(Statement of Qualification for each stage)”를 우리 선급에서 발행된다.
3. 이 프로세스는 또한 기술 준비 수준(TRL)에 기반한 접근방식(예: ISO 16290)과도 호환되며, 다양한 수준의 취득 방법을 프로젝트에 맞게 조정할 수 있다.
4. 신기술 적격성 평가 프로세스와 함께 선급 인증 또는 선급 등록이 목적인 경우 이 지침서의 요건 이외에 추가로 관련된 규정의 적용을 요구할 수 있다.
5. NTQ 프로세스를 통한 기술 평가는 신청자가 제출하는 자료를 기반으로 하며 우리 선급은 신청되는 기술 수준에 대해서만 검증한다.
6. 신청자는 NTQ 프로세스를 진행하는 각 단계(예: 시스템통합단계, 운용단계)에서 발생할 수 있는 인명 및 재산의 손해에 대한 책임이 있다.

102. 적용

1. 이 지침서는 일반적으로 규칙, 지침 또는 표준을 따르지 않는 해양구조물 및 선박에 대한 모든 신기술에 적용할 수 있다. 이 지침서는 제안된 신기술의 성숙도 수준을 인정받고자 하는 당사자에게 지침을 제공한다.
2. 이 지침서의 목적에 맞는 신기술은 사용 경험이 없는 설계(재료, 구성요소, 장비 또는 시스템), 프로세스나 절차 및/또는 직접 적용할 수 있는 선급 규칙, 법령 또는 산업표준으로 정의할 수 있다. "신기술(novelty)"의 유형은 다음의 네 가지 범주 중 하나로 분류할 수 있다.
 - (1) 기존 적용 대상(해양구조물, 선박 등)에 대한 개선된 기술
 - (2) 새로운 적용 대상에 대한 기존 기술
 - (3) 기존 적용 대상에 대한 새로운 기술
 - (4) 새로운 적용 대상에 대한 새로운 기술
3. 신기술 적격성 평가(NTQ) 프로세스는 다음과 같은 경우에 적용할 수 있다.
 - (1) 향후 등록선에 설치 또는 인증될 수 있는 신기술 적격성 평가
 - (2) 신개념에 대한 선급 승인과 동시에 신기술 적격성 평가
 - (3) 상기의 선박에 운항과 관련된 신기술 적격성 평가
4. 제안된 신기술을 등록선에 설치하는 경우, 신기술은 신기술 적격성 평가(NTQ) 프로세스의 시스템 통합 단계까지 완료하는 것을 권장한다. 다른 경우에는 고객의 요청에 따라 신기술이 평가받을 수 있는 성숙도 수준이 달라집니다. 구성요소, 하위시스템 또는 시스템 수준과 같이 원하는 대로 모든 계약 수준에서 우리 선급에 신기술 적격성 평가를 요청할 수 있다.

103. 신기술 적격성 평가(NTQ) 프로세스

1. NTQ 프로세스는 정의된 성능 요건에 따라 의도한 기능을 수행하는 능력을 확인한다. 이 프로세스는 평가하는 기술에 대한 포괄적인 설명으로 시작하여 적격성 평가에 초점을 맞춰야 하는 새롭거나 혁신적인 기능을 밝히기 위한 기술 심사로 이어진다.
2. 이 프로세스는 실현가능한 단계부터 운영 단계까지 기술을 점진적으로 평가하는 4개의 순차적 단계로 나뉜다. 4가

지 적격성 평가 단계는 다음과 같다.

- (1) 타당성 및 개념 검증 단계
 - (2) 프로토타입 확인 단계
 - (3) 시스템 통합 단계
 - (4) 운영 단계
3. 4단계의 각 단계가 완료되면 단계별 적격성 평가 확인서가 신청업체에 발행되며 기술은 다음 성숙 단계로 진행할 수 있다.
4. 그림 1은 발행된 단계별 적격성 평가 확인서와 함께 프로세스의 기본 개요를 제공한다. 검토용으로 제출해야 하는 각 주제 및 결과물에 대한 추가 지침은 이후 절에서 찾을 수 있다.

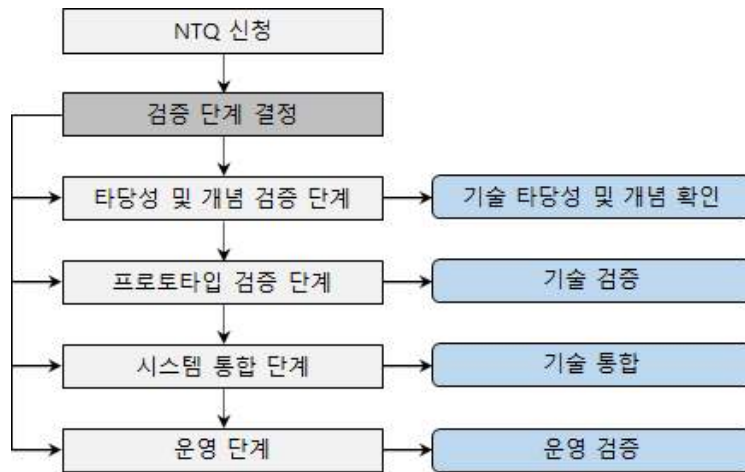


그림 1 신기술 적격성 평가 프로세스

104. 형식승인

1. NTQ 프로세스의 기술 검증 또는 기술 통합 단계를 완료한 신기술이 동일한 설계 및 사양으로 일관되게 제조할 수 있는 경우 우리 선급의 **제조법 및 형식승인 등에 관한 지침**에 따라 형식승인을 신청할 수 있다. 다만, 필요한 경우 운영단계의 적격성 평가 확인서가 요구될 수 있다.

105. 용어의 정의

1. **실용합리적 최소화(ALARP)**라 함은 위험성이 무시할 수 있을 만큼 작지 않고 견딜 수 없을 만큼 크지 않은 영역으로서 위험성 감소를 위해 추가적인 자원의 투자가 더 이상 필요치 않은 수준의 위험도를 말한다.
2. **승인(Approval)**이라 함은 우리 선급에 제출된 계획서, 보고서 또는 문서가 우리 선급이 허용하는 필수 규칙, 지침, 표준 또는 기타 기준 중 하나 이상을 준수하는지 검토되었음을 확인하는 것을 말한다.
3. **유효성(Availability)**이라 함은 필요한 외부 자원이 제공된다는 가정하에 주어진 조건에서 요구되는 기능을 수행할 수 있는 상태에 있는 능력을 말한다. (ISO 14224).
4. **경계(Boundary)**이라 함은 항목과 주변 환경 간의 인터페이스를 말한다. (ISO 14224)
5. **결과(Consequence)**라 함은 사건에서 발생하는 인명, 자산 및 환경에 영향을 미치는 결과적 피해와 비용으로 기타 선택한 매개변수의 관점에서 사건 발생 결과의 측정값을 의미한다.
6. **엔지니어링 평가(Engineering Evaluations)**라 함은 신기술 적격성 평가 활동 지원에 사용되는 다양한 엔지니어링 분석 도구 및 시험을 말한다. 일반적인 예에는 유한요소해석(FEA), 전산유체역학(CFD), 기능 및 성능 시험, 모델 시험, 시스템 통합 시험 등이 포함되지만 이에 국한되지는 않는다.
7. **고장(Failure)**이라 함은 의도한 기능을 수행하는 능력의 상실을 말한다.
8. **고장 원인(Failure Causes)**이라 함은 고장을 일으킨 설계, 제조, 설치, 사용 및 유지보수와 관련된 상황을 말한다 (ISO 14224).
9. **고장 메커니즘(Failure Mechanism)**이라 함은 궁극적으로 고장으로 이어질 손상 형태를 초래하는 물리적 또는 화학적 과정을 말한다.

10. **고장 모드(Failure Mode)**라 함은 고장이 발생할 수 있는 목적된 유형 또는 방식을 말한다.
11. **기능 사양(Functional Specification)**이라 함은 제품, 프로세스 또는 서비스의 성능 및 사용 요건을 정의하며, 제원, 조건, 특성, 기능, 경계 및 범위 등을 포함하여 설명하는 문서를 말한다(ISO 13880).
12. **빈도(Frequency)**라 함은 일반적으로 연간 사건으로 표시되는 단위 시간당 잠재적 사건의 발생을 말한다.
13. **전체적 영향(Global Effects)**이라 함은 식별된 고장이 설비 또는 선박의 작동, 기능 또는 상태에 미치는 총체적 영향과 안전 및 환경에 대한 최종 영향을 말한다.
14. **위험요소(Hazards)**라 함은 인명, 자산 또는 환경을 위협하는 잠재요소를 말한다.
15. **계약 수준(Indenture Level)**이라 함은 엔지니어링 단계, 운용 및 유지보수의 관점에서 항목을 세분화하는 수준을 말한다(ISO 14224).
16. **항목(Item)**이라 함은 개별적으로 고려할 수 있는 모든 부품, 구성요소, 장치, 하위시스템, 기능별 장치, 장비 또는 시스템을 말한다(ISO 14224).
17. **국부적 영향(Local Effects)**이라 함은 식별된 고장 모드가 고려 중인 항목 또는 인접 시스템의 작동이나 기능에 미치는 영향을 말한다.
18. **유지보수성(Maintainability)**이라 함은 주어진 조건에서 유지보수가 수행되고 명시된 절차와 자원을 사용하여 필요한 기능을 수행할 수 있는 상태로 유지되거나 복원될 수 있는 주어진 사용 조건에서 항목의 능력을 말한다(ISO 14224).
19. **제조 계획서(Manufacturing Plan)**라 함은 각 단계에서 지정된 허용 기준을 포함하여 특정 제품의 생산과 관련된 특정 제조 관행, 기술 자원 및 일련의 활동을 설명하는 문서를 말한다(ISO 13880).
20. **품질보증 및 품질관리(Quality Assurance and Quality Control)**라 함은 생산 중 품질 관리를 위한 일반적인 품질 계획 및 관련 프로세스를 말한다.
21. **적격성 평가(Qualification)**이라 함은 검사 및 증빙 자료 검토를 통해 장비가 의도된 사용에 대한 특정 요건을 충족하는지 확인하는 프로세스를 말한다(API RP 17N).
22. **적격성 평가 활동(Qualification Activities)**이라 함은 일반적으로 신기술을 다음 단계로 발전시키기 위해 수행해야 하는 위험도평가, 엔지니어링 평가 및 시험의 형태를 말한다.
23. **적격성 평가 계획서(Qualification Plan)**라 함은 신기술을 다음 적격성 평가 단계로 발전시키기 위해 나열된 적격성 평가 활동을 포함하는 문서를 말한다. 이것은 신기술 적격성 평가 계획(NTQP, New Technology Qualification Plan) 보고서로 제출된다.
24. **이중화(Redundancy)**라 함은 항목의 필수 기능을 수행하기 위한 둘 이상의 수단이 존재함을 말한다(ISO 14224).
25. **신뢰성(Reliability)**이라 함은 장치나 시스템이 요구된 기능을 규정된 조건에서 정해진 시간 동안 고장이 나지 않고 수행할 확률을 말한다(ISO 14224).
26. **위험(Risk)**이라 함은 사건이 발생할 것으로 예상되는 빈도와 사건 결과를 곱한 것을 말한다.
27. **확인(Validation)**이라 함은 시험, 분석, 검사 또는 시연을 통해 보여지는 바와 같이 생산 단위(또는 전체 규모의 프로토타입)가 고객 및 기타 이해관계자의 기대를 충족하는지 여부를 결정하기 위해 생산 단위를 평가하는 프로세스를 말한다.
28. **검증(Verification)**이라 함은 주어진 개발 단계의 제품이 승인 요건의 충족 여부와 시험, 분석, 시연 또는 검사를 통해 제품 수명주기의 여러 단계에서 수행될 수 있는지 여부를 결정하기 위해 시스템을 평가하는 프로세스를 말한다.
29. **위험도 평가(risk assessment)**라 함은 위험도를 평가하기 위하여 설계 및 운항의 다양한 양상을 성공적으로 통합할 수 있는, 신뢰성, 가용성, 및 유지보수성 공학, 통계학, 의사결정이론, 시스템공학, 인간행동학 등이 통합된 해석적 기법을 말한다.

106. 약어

1. ALARP: As Low As Reasonably Practicable
2. CFD: Computational Fluid Dynamics
3. FEA: Finite Element Analysis
4. FMECA: Failure Mode Effects and Criticality Analysis
5. FTA: Fault Tree Analysis
6. HAZOP: Hazard and Operability
7. HAZID: Hazard Identification
8. ITP: Inspection Test Plan
9. MTBF: Mean Time Between Failure

10. NTQ: New Technology Qualification
11. NTQP: New Technology Qualification Plan
12. PFD: Process Flow Diagram
13. P&ID: Piping and Instrumentation Diagram
14. QA: Quality Assurance
15. QC: Quality Control
16. RAM: Reliability, Availability and Maintainability
17. RBD: Reliability Block Diagram
18. TDD: Technical Description Document
19. SIT: Systems Integration Test ↕

제 2 장 NTQ 신청

제 1 절 일반사항

101. 일반사항

1. 고객이 이 지침서를 사용하여 기술 적격성 평가를 요청하면 프로세스가 시작된다.
2. 고객은 예상, 진행 중인 적격성 평가 활동(시작된 경우) 및 프로젝트 일정과 함께 제안된 기술에 대한 간략한 개요를 우리 선급에 제공한다.
3. 고객은 적격성 평가를 요청하는 신기술에 대하여 202.에 해당되는 자료를 우리 선급에 제공한다.
4. 우리 선급은 신기술 적격성 평가가 진행을 위한 가장 적절한 경로인지 고객에게 조언하고 다음 단계로 넘어간다.

제 2 절 문서 제출

201. 신기술 적격성 평가 계획서(NTQP)

1. 신기술 적격성 평가 계획서

- (1) NTQP는 고객과 선급간의 합의에 의해 수립되어야 한다.
- (2) NTQP는 적격성 평가 활동의 성숙도와 상태를 추적하는 높은 수준의 문서로서 요구되는 모든 NTQ 단계를 평가하여 신기술의 능력을 검증하고 확인하는 데 도움이 된다.
- (3) NTQP는 적격성 평가 프로세스 전반에 걸쳐 업데이트되어야 한다.
- (4) NTQP 제출시 권장되는 템플릿 항목
 - (가) 일반사항
 - (a) 프로젝트 목표 요약
 - (b) 새로운 기술과 그 적용에 대한 개요
 - (c) 설계 및 인증 활동의 현재 상태 설명
 - (d) 주요 연락처 제공
 - (나) 신기술 단계 결정
 - (a) 정의된 시스템 목표, 기능 및 성능 요건 요약 (TDD 관련 문서 참조)
 - (b) 신기술 단계 결정 프로세스의 결과 요약
 - (다) 신기술 적격성 평가 활동
 - (a) 적격성 평가를 받는 각 신기술 항목에 대하여 다음 세부 정보를 포함한 각 활동의 모든 적격성 평가 활동 나열
 - (i) 적격성 평가 활동 요약(범위, 목표 및 방법)
 - (ii) 성능 요건 및 출처
 - (iii) 적격성 평가 활동이 결정되는 단계 식별
 - (iv) 적격성 평가 활동이 결정되는 적절한 엔지니어링 평가 보고서 또는 위험도평가 보고서에 대한 참조 제공
 - (v) 예정된 일정(시작/종료)
 - (vi) 적격성 평가 활동의 결과를 문서화하는 적절한 엔지니어링 평가 또는 위험도평가 보고서에 대한 참조 제공

202. 기술 설명 문서(TDD)

1. 일반사항

- (1) 신기술을 적절히 정의하는 것은 NTQ의 중요한 측면이므로, 기술 설명 문서(TDD)를 개발하여 NTQ 프로세스 전반에 걸쳐 유지 관리해야 한다.
- (2) TDD는 신기술에 대한 기본 요건을 정의하고 설정하는데, 기능 및 기술 사양에서 파생될 수 있다. 요건은 해당되는 경우 시스템 계층구조 내의 수준별로 정의된다.
- (3) 개발을 통해 설계가 성숙해지고 적격성 평가를 통해 다양한 지식을 습득하면 이러한 요건은 변경될 수 있다. 이에 따라 TDD는 업데이트되어야 한다.

2. 시스템 요건 정의

- (1) 목표(Goals)

(가) 신기술에 대해 정의된 목표는 신기술이 충족해야 하는 상위 수준의 범위, 목적 또는 요건을 식별해야 한다. 목표는 고객의 요구, 임무(Mission), 효율성 측정, 환경 또는 적용 제약, 프로그램/정책 결정 및/또는 맞춤형 사양 또는 표준에서 파생된 요건에서 파생될 수 있다.

(2) 기능 요건

(가) 기능 요건은 시스템이 수행해야 하는 각 기능을 나타낸다. 기능 요건은 기능을 수행할 특정 항목에 매핑되어야 하며 일반적으로 수행할 기능에 대한 설명, 기능이 수행되어야 하는 환경, 시스템이 기능을 시작해야 하는 조건 및 시스템이 기능을 종료해야 하는 조건을 포함한다.

(3) 성능요건

(가) 성능요건은 각 기능 요건이 얼마나 잘 달성해야 하는지 정의하고 중요한 성능 매개변수 식별을 포함한 성능 메트릭스 세트를 정의한다. 성능요건은 초기 설계 단계에서 정성적으로 정의할 수 있으며 기술 성숙의 후속 단계에서 점진적으로 더 정량적으로 정의할 수 있다. 기술의 혁신성으로 인해 성능요건이 정의되지 않은 경우, 요건은 기존 규칙, 가이드 및/또는 기타 산업표준을 근거로 추론되어야 한다. 규제 기관 또는 미국의 모든 관련 요건도 고려해야 한다. 성과 기준은 각 적격성 평가 활동의 결과가 평가되는 수락 기준이다.

(4) 설계 조건

(가) 시스템 설계 조건은 환경 및 작동 조건에서 적용 가능한 모든 부하 요건을 말한다. 여기에는 자연환경(예: 온도 및 화학물질 노출), 유도 환경(예: 진동 및 소음), 전자기 신호 환경 및 위협이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 고려해야 할 일반적인 부하 및 설계 조건에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않는다.

- (a) 압력 및 온도 유도 부하 및 변동
- (b) 정적 및 동적 하중
- (c) 피로 및 파괴 영향
- (d) 마모 및 진동 효과
- (e) 손상 메커니즘으로 인한 재료 열화 및 관련 손실

(5) 시스템 인터페이스 요건

(가) 시스템 인터페이스 요건은 신기술과 관련된 모든 내부 및 외부의 물리적, 기능적 인터페이스(예: 기계, 전기 등)를 정의한다. 시스템 요소 간의 인터페이스에는 인적 요소와의 인터페이스도 포함되어야 한다. 시스템 인터페이스 정의는 시스템의 다양한 요소가 서로 기능적, 물리적으로 상호 작용할 수 있고, 연결하거나 통신하는 모든 외부 시스템과 상호 작용할 수 있음을 확인한다. 명확성을 위해 적절한 경우 인터페이스에 대한 그래픽 설명을 사용할 수 있다.

(6) 인간 시스템 통합 요건

(가) 설계 과정에서 집중적인 인적 엔지니어링 주의가 필요한 특정 영역, 스테이션 또는 장비 배치를 정의하고, 인원 및 통신 및 인원/장비 상호작용에 대한 기능 할당에 대한 제한사항과 같은 모든 특수 요건을 지정해야 한다.

(7) 유지보수성

(가) 계획 유지보수 및 지원 환경에서 유지보수에 적용되는 정량적 유지보수 요건을 명시한다. 예시는 다음과 같다(ISO 29148).

- (a) 시간 (예: 평균 및 최대 가동 중지 시간, 반응 시간, 처리 시간, 평균 및 최대 수리 시간, 유지보수 작업 사이의 평균 시간)
- (b) 비용 (예: 특정 유지보수 작업당 시수, 운영 준비 비용, 작업 시간당 유지보수 시간, 예방 유지보수 빈도)
- (c) 유지보수 복잡성(예: 인력 수 및 기술 수준, 다양한 지원 장비, 구성요소 제거/교체/수리)
- (d) 유지보수 작업 지표(예: 운영 시간당 유지보수 비용, 정밀 검사당 시수)
- (e) 시스템 내 구성요소 및 구성요소 내 부품에 대한 접근성

(8) 신뢰성

(가) 신뢰성은 지정 기간 동안 명시된 조건에서 시스템 또는 구성요소가 기능하는 능력으로서 위험도평가 또는 신뢰성을 확인할 수 있는 수단(예: MTBF(평균 고장 간격))을 통해 시스템의 견고성, 응답성 및 이중화를 결정한다.

3. 기술 설명 문서

(1) 기술 설명 문서(TDD)에는 자세한 기술 설명도 포함된다. 여기에는 증빙자료를 제공하거나 정의된 시스템 요건을 충족하는 기술의 능력을 입증하는 데 도움이 될 수 있는 추가 문서가 포함된다. 기술에 대한 설명에는 일반적으로 다음 사항이 포함된다.

- (가) 장비 목록
- (나) 기존 유사한 기술과의 비교

- (다) 유사한 기술에서 얻은 교훈
 - (라) 적용 가능한 표준, 코드 또는 산업 관행
 - (마) 관련 엔지니어링 문서
 - (a) 배관 및 계기장치도(P&ID)
 - (b) 열 및 물질 수지(Heat and material balances)
 - (c) 계통도(시스템 인터페이스 포함)
 - (d) 설계도
 - (e) 일반 배치도
 - (f) 재료 특성을 포함한 재료 사양
 - (g) 설계 분석 방법론 및 관련 보고서
 - (h) 설비 분석
 - (i) 시험보고서
 - (바) 제어 및 안전 시스템 세부사항
 - (사) 운영, 유지보수 및 검사 전략
 - (아) 신규 또는 입증되지 않은 제조, 조립, 운송, 보관, 설치, 연결, 시험, 시운전 및 해제 세부사항
 - (자) 품질, 건강, 안전 및 환경 철학
- (2) TDD를 검토용으로 제출해야 한다. TDD는 단일 통합 문서가 아니라 관련 문서를 모으는 설계 검토 패키지다.
- (3) 요건 정의 및 지원 설명 문서는 NTQ 프로세스 전반에 걸쳐 개발된다. 제출서류에는 신기술의 설계 성숙도에 따라 이용 가능한 정보만 포함하면 된다.

제 3 절 신기술 적격성 평가 계획 및 활동

301. 일반사항

1. NTQP는 적절한 적격성 평가 단계를 통해 신기술을 진행하기 위한 로드맵을 정한다. NTQP의 목적은 TDD에 지정된 요건을 충족하는 신기술의 능력을 입증하기 위해 각 단계에서 수행해야 하는 적격성 평가 활동의 요약を提供하는 것이다.
2. 각 후속 단계에 대한 NTQP는 이전 단계 활동 시에 식별된 사항 및 고객과 우리 선급 간의 논의 결과를 기반으로 최신화된다.
3. 각 단계별 적격성 평가는 새로운 기술 설계를 검증하기 위한 엔지니어링 평가 및 위험도평가를 포함하는 일련의 반복적인 활동으로 구성된다. 이러한 활동의 결과는 TDD에 명시된 요건에 대한 설계 개선 또는 수정으로 이어질 수 있다. 설계 개선 및/또는 수정은 필요한 기술적 정당성과 함께 NTQP에 문서화되어야 한다. 그림 2에 반복적인 NTQP 활동이 요약되어 있다.

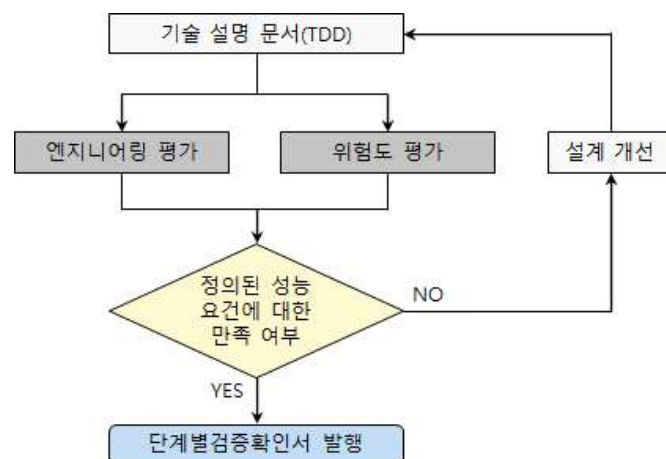


그림 2 신기술 적격성 평가 단계 반복 프로세스

302. 위험도평가

1. 위험도평가를 준비하고 위험도평가 보고서를 검토용으로 제출하여야 한다.
2. NTQ 프로세스를 통해 적격성 평가를 요청하는 신기술에 대해서는 해당되는 경우 각 단계에서 위험도평가를 수행/최신화해야 한다. NTQ 프로세스 내의 위험도평가는 해당 단계에서의 성숙도 수준과 사용가능한 정보에 따라 정성적에서 정량적까지 다양하다. 위험도평가의 주요 목적은 제안된 설계와 관련된 기술적 위험 및 불확실성을 식별하고 제안된 응용 분야 및 운영 환경에서 신기술을 고려하여 모든 예측 가능한 위험, 그 원인, 결과 및 잠재적 위험 제어 조치를 문서화하는 것이다. 가능한 모든 인터페이스와 알려진 통합은 이 평가의 일부로 평가된다.
3. 수행되는 모든 위험도평가는 다음 영역을 고려해야 한다.
 - (1) 인명 안전
 - (2) 자산 보호
 - (3) 환경 보호
4. 설계팀(공급업체)과 최종사용자를 포함하여 여러 분야에서 참여하여 위험도평가를 수행하는 것이 좋다.
5. 위험도평가를 수행하기 전에 위험도평가 계획서를 검토용으로 제출하여야 한다. 위험도평가 계획서에는 다음 정보가 포함되어야 한다.
 - (1) 평가 범위
 - (가) 물리적 및 운영적 경계를 포함하여 제안된 신기술에 대한 설명
 - (나) 신기술의 서비스 적용 분야
 - (2) 평가팀
 - (가) 주제 관련 전문가/참가자/위험 분석가
 - (3) 평가 준비
 - (가) 사용 가능한 모든 신기술 정보(예: 설계 기반, 도면, 절차 등)
 - (나) 제안된 위험도평가 방법(예: FMECA)
 - (다) 위험도평가 기준(예: 위험 매트릭스)
6. 위험도평가가 완료된 후 다음 정보가 포함된 보고서를 검토용으로 제출해야 한다.
 - (1) 범위
 - (가) 물리적 및 운영적 경계를 포함하여 제안된 신기술에 대한 설명
 - (나) 신기술의 서비스 적용 분야
 - (2) 위험 가정 및 데이터 참고 문헌
 - (3) 뒷받침하는 엔지니어링 문서
 - (가) 기술 도면
 - (4) 위험도평가 워크시트
 - (가) 현재 경계 조건(응용 분야 및 운영 환경)에서 신기술과 관련된 위험 식별
 - (나) 식별된 각 위험과 관련된 시나리오 식별
 - (다) 위험 시나리오의 원인 식별
 - (라) 위험 시나리오의 결과 식별
 - (마) 각 위험 시나리오에 대한 기존 위험 통제 조치 식별
 - (바) 가능성(발생빈도)과 결과의 심각성 추정
 - (사) 합의한 허용 가능한 위험 기준에 대해 측정하여 위험 시나리오의 위험 평가
 - (아) 위험을 수용 가능한 수준으로 낮추기 위한 권장 사항의 필요성에 대한 식별 및 평가 (위험 관리 조치를 통한 설계 개선)
 - (5) 결론 및 권고
 - (가) 작업 항목 및/또는 권장 사항
7. 각 신기술은 설계, 운영 환경 및 적용 측면에서 다를 수 있으므로 주어진 상황에서 어떤 위험도평가 기법을 사용해야 하는지에 대한 정확한 지침을 제공하기 어려울 수 있다. 따라서 위험도평가 방법론의 선택은 사례별로 고려되어야 하며 위험도평가를 수행하기 전에 우리 선급과 협의해야 한다.

303. 엔지니어링 평가

1. 엔지니어링 평가는 새로운 기술이 각 단계별 요구 사항에 따라 의도 및 전반적인 안전성과 관련하여 수용 가능한 성

능을 발휘할 수 있는지 확인하고 검증하는 데 사용된다. 이는 기술이 성숙하고 NTQP에서 찾을 수 있는 특정 적격성 평가 활동을 통해 각 적격성 평가 단계에서 점진적으로 달성된다. 엔지니어링 평가를 위한 활동 유형은 다음과 같다.

- (1) 엔지니어링 설계 요건 검토: 기술 발전으로 인한 더욱 자세한 설계 정보를 사용할 수 있게 되면 기능 및 성능 요건을 필요에 따라 검토하여 최신화된다.
- (2) 기술적 분석 및 시뮬레이션: 엔지니어링 설계 분석 및 시뮬레이션을 사용하여 초기 적격성 평가 단계에서 기술을 검증하기 위하여 사용된다.
- (3) 실현성/타당성 확인 시험: 기능, 모델 시험 및 프로토타입 시험은 신기술이 지정된 모든 기능 및 성능 요건을 충족하는지 확인하는 데 사용된다.
- (4) 인터페이스 분석: 사람과 환경을 포함한 신기술과 주변 시스템 간의 모든 상호 작용을 완전히 이해하기 위해서는 기존 시스템과 기술의 인터페이스 분석이 필요하고 시스템 통합 시험이 필요하다.
- (5) 작동 검증: 신기술의 안전한 작동 요건을 충족하는지 검증하려면 작동시험 및 시험데이터 수집이 필요하다.
- (6) 검사 및 유지보수성 검증: 신기술의 다양한 구성요소를 검토하여 기존 관행과 일치하는 방식으로 모니터링, 검사 및 유지보수할 수 있는지 확인해야 한다.
- (7) 품질보증 및 품질관리(QA/QC) 프로그램: 인정되는 산업표준에 따라 각 단계에서 효과적인 품질관리 절차 및 품질 승인기준을 수립하고 유지한다.

304. 설계 개선

1. 엔지니어링 및 위험도 평가 활동 결과를 바탕으로 설계의 신뢰성과 안전성을 향상시키기 위해 설계 개선이 필요할 수 있다. 설계를 더 안전하게 만드는 변경이나 수정 또는 적절한 위험 제어 조치의 구현을 통해 안전을 개선할 수 있다. 설계 변경의 예로 재료 변경, 재구성, 이중화 및 적하 요건이 포함될 수 있다.
2. 신기술의 일부를 변경할 필요성이 결정된 설계 개선사항은 TDD에 요약된 기능 및 성능 요건에 대하여 재평가되어야 한다. 최신화된 적격성 평가 활동은 새로운 요건을 충족하여야 한다. 설계 개선사항은 NTQP에서 추적이 될 수 있어야 한다.
3. 신기술의 설계는 정의된 기능 및 성능 기준을 충족하는 데 신기술을 제한하는 설계요소를 제거하기 위해 설계 개선에 대한 본질안전설계 접근방식이 권장된다. 이러한 접근방식은 제거, 대체 또는 엔지니어링 위험 제어 조치를 구현하여 설계를 개선하는 데 중점을 두어야 한다.
4. 신기술 적격성 평가 신청자는 적절한 설계 변경관리 프로세스를 수립하여 기술의 설계 및 개발 과정 동안 설계 개선사항을 검토, 평가 및 문서화하여야 한다. ↕

제 3 장 신기술 적격성 평가 단계

제 1 절 타당성 및 개념 검증 단계

101. 일반사항

1. NTQ 프로세스의 첫 번째 단계는 타당성 및 개념 검증 단계이다. 이 단계에서는 설계 분석을 통해 의도된 적용 분야의 개념을 확인하고 제안된 전체 안전 수준이 관련 규정, 산업표준 등에 설정된 수준과 비교할 수 있는지 확인하며 정의된 성능 요건에 따른 기능 수행 여부를 확인한다. 이는 보다 상세한 엔지니어링 검토 및 모델 시험을 통해 달성될 수 있으며 일부 항목에 대하여 신뢰성 시험을 수행할 수 있다.
2. 예비 제조 계획의 형태로 생산 전략이 개발되며 기술적 위험을 식별하기 위해 설계에 대한 위험도평가가 수행된다.

102. 적격성 평가 활동

1. 엔지니어링 평가

(1) 엔지니어링 설계 검토

- (가) 타당성 및 개념 검증 단계에서는 개념을 확정하고 엔지니어링 설계를 수행하여 신기술의 기능과 성능을 만족시킬 수 있는지 검증한다. 시스템 엔지니어링 접근방식에 따른 하위시스템 및 구성요소 수준의 요건은 정의되어야 한다. 목표는 항목이 가져야 하는 완전하고 일관된 요건을 정의하고 설계가 시스템 요건의 각 사양을 정확하고 완전하게 반영하는지 확인하는 것이다.
- (나) 성능 요건은 기술이 기능을 수행하는 방법과 시스템 요건이 충족되는 방법을 명시해야 한다. 성능 요건이 설정되어야 하며 예상되는 성능 기준에 대해 기술을 평가할 수 있을 만큼 충분히 상세하여야 한다. 또한 시스템 프로토타입에 하위시스템과 구성요소를 통합하기 위한 요건을 정의해야 한다. 시스템의 전반적인 구성을 제공하고 구성 간의 인터페이스를 확인하기 위해 예비 인터페이스 분석을 수행해야 한다.
- (다) 설계 제약을 식별하여 시스템 요건 및 설계 문서에 통합해야 한다. 이 단계에서 시스템 요건은 후속 수치 또는 분석 모델 및 모델 시험에 의해 검증될 수 있는 정량적 측정으로 명시되어야 한다. 전체 시스템 요건을 검토하여 지속적인 관련성을 확인해야 한다. 모든 변경사항을 검토하고 기술적 타당성과 함께 문서화해야 한다.
- (라) 예비 제조 계획이 개발되어야 하며 제조 방법 및 공정, 시설, 생산 일정 및 품질보증 요건을 포함해야 한다. 시스템에 사용된 재료는 적격성 평가 과정에서 결정되고 검토되어야 한다. 기술 설계 문서는 검토용으로 제출해야 한다.

(2) 기능 시험 및 모델 시험

- (가) 시험은 NTQ 프로세스의 필수적인 부분이며 신기술의 성능을 입증할 수 있다. 필요한 시험 유형은 기술 자체의 혁신성과 유사한 개념에 대한 기존 경험에 따라 다르다.
- (나) 기능 및 모델 시험은 시스템의 기능과 정의된 기능 요건을 충족하는 능력을 확인하는 데 사용된다. 시험은 예상되는 기술 환경 및 작동 조건에서 수행되어야 한다. 기능 시험의 목적은 시스템이 성능 및 신뢰성 요건을 충족하는지 확인하고 분석 모델에서 얻은 결과를 확인하는 것이다. 기능 시험은 위험도평가 중에 식별된 중요한 고장 모드를 고려하고 해결해야 한다.
- (다) 새로운 재료 또는 시스템 성능에 중대한 영향을 미칠 수 있는 재료의 경우, 관련 고장 모드 및 메커니즘을 식별하거나 중요한 매개변수 및 그 영향을 탐색하기 위해 파괴 또는 비파괴 시험을 사용해야 한다. 실제 제품에 대한 재료 사양에 명시된 것과 동일한 원료 또는 구성요소를 시험에 사용해야 한다. 시간이 지남에 따라 열화되는 재료의 경우 재료 열화시험을 수행해야 한다. 가속도시험 방법은 더 짧은 시간에 재료의 수명 성능을 테스트하는 데 사용할 수 있다. 또한 일부 항목에 대한 신뢰성 시험이 필요할 수 있다.
- (라) 시험을 수행하기 전에 시험 계획서를 제출하여야 한다. 시험 계획서에 제품이 설계 사양 및 기타 요건을 충족하는지 확인하는 데 사용할 시험 설정 및 전략을 문서화해야 한다. 특정 시험 계획에는 가정 및 제약, 입력 데이터, 시험 절차, 예상 시험 결과, 측정할 매개변수, 예측 시스템 사양 및 결과 평가를 위한 허용 기준이 포함되어야 한다. 특정 시험의 경우 검사원 입회하에 성능 요건을 충족하는지 확인하고 효과적인 품질관리 프로그램이 있는지 확인이 필요할 수 있다.

2. 위험도평가

- (1) 이 단계에서 위험도평가의 목적은 제안된 개념과 관련된 예비 기술적 위험 및 불확실성을 식별하며 신기술 설계와 관련된 기술적 위험을 가능한 한 최저 수준까지 식별하는 것이다. 개념 수준의 설계 엔지니어링 문서와 이 단계에

서 개발된 추가 엔지니어링 문서는 위험도평가에 대한 입력으로 사용된다. 이 설계 위험도평가는 다음을 고려해야 한다.

- (가) 타당성 단계에서 모든 설계 수정
 - (나) 기능 및 성능 요건 업데이트
 - (다) 구성 업데이트
 - (라) 가능한 인터페이스 및 통합
 - (마) 모든 예상 작동 모드 및 수명 주기 단계에서 모든 잠재적 고장 모드, 고장 원인 및 고장 메커니즘
 - (바) 기존 위험 통제 조치의 효과 및 추가 또는 더 신뢰할 수 있는 조치의 필요성
 - (사) 타당성 단계에서 합의된 모든 작업 항목(적격성 평가 활동) 종료
- (2) 이 위험도평가의 식별사항을 바탕으로, 고장 원인, 고장 메커니즘, 결과 및 관련 불확실성의 전체 잠재적 범위를 식별하고 평가하는 데 추가 지원을 위해 위험도평가 또는 엔지니어링 평가 형태의 추가 적격성 평가 활동이 필요할 수 있다. 이러한 추가 연구는 연구의 목적에 따라 상세의 정도를 상,중,하로 결정하여 시행할 수 있다. 위험도평가 결과는 향후 적격성 평가 단계에서 평가 및 구현을 위해 위험도평가 워크시트에 문서화하여 추적할 수 있어야 한다. 결과적인 적격성 평가 활동은 NTQP 내에 문서화되어야 한다. 위험도평가 워크시트를 포함한 위험도평가 보고서를 준비해야 한다. 위험도평가 보고서와 NTQP는 검토용으로 제출되어야 한다.
- (3) 신기술 설계 검토에 적합한 위험도평가 기법을 선택하여 위험도평가 계획서의 일부로 제출해야 한다. 모든 예상 작동 모드에서 잠재적인 설계 관련 고장 사고를 평가해야 한다. 일반적으로 하드웨어 또는 기계 시스템의 경우 FMECA가 권장된다. 수행된 FMECA는 고장 모드와 해당 고장 원인, 고장 메커니즘, 고장의 국부적 및 전체적 영향을 평가하는 데 도움이 될 수 있다. 또한 고장확률과 관련 결과의 심각성을 추정하는 데 사용되는 중요도 분석도 포함된다. 개연성은 정량화가 가능한 데이터가 없는 경우 정성적일 수 있지만 정량적 개연성이 선호된다. 중요도 할당 방법은 위험도평가 계획서에 포함되어야 하며 연구 전에 우리 선급의 동의를 받아야 한다. FMECA의 결과는 설계 개선 또는 FMEA 검증 활동을 용이하게 하기 위해 신기술의 설계 프로세스로 다시 전달되어야 한다.
- (4) 모든 기술적 위험을 확인하는 다음 위험도평가를 수행하고 검토용으로 제출해야 한다.
- (가) 위에서 설명한 설계 위험도평가(예: FMECA)
 - (나) 업데이트된 설계 문서를 기반으로 필요에 따라 타당성 단계 위험도평가 업데이트
 - (다) 설계 확인 및/또는 이전 위험도평가 업데이트 동안 식별된 추가 위험도평가 수행
- (5) 안정성, 가용성 및 유지보수성(RAM) 목표가 기능 요건의 일부로 정의된 경우 예비 시스템 RAM 분석을 이 단계에서 수행해야 한다. RBD(신뢰성 블록 다이어그램), FTA(결함 트리 분석), Markov 상태 다이어그램 또는 기타 확립된 방법과 같은 시스템 모델링 기법을 사용하여 정의된 성능 요건을 충족하는 시스템의 능력을 입증해야 한다. FMECA는 이 단계에서 개발된 다른 엔지니어링 문서와 함께 시스템 신뢰성 모델에 대한 입력 역할을 한다. RAM 분석을 준비하여 검토용으로 제출해야 한다. 사용된 데이터 소스, 해당 적용가능성 및 관련 조건은 이 보고서에 문서화되어야 한다.

103. 제출자료

프로토타입 확인 단계에서 다룰 향후 활동과 함께 다음의 적격성 평가 활동은 NTQP에서 강조 표시되어야 하며 검토용으로 제출되어야 한다.

1. 엔지니어링 평가

(1) TDD

- (가) 신기술의 설계 기반, 기능 사양 및/또는 기술 사양
- (나) 기능 흐름 계통도와 같은 시스템 및 기능 구조 세부사항
- (다) 추가 개발과 관련된 기본 엔지니어링 도면 및 엔지니어링 원칙과 같은 설계 세부사항
- (라) 설계 분석 방법론 및 사용 가능한 예비 결과
- (마) 물리적 및 기능적 인터페이스 요건에 대한 세부사항(기계, 유압, 전자, 광학, 소프트웨어, 사람 등)
- (바) 적용 가능한 설계 참고문헌, 코드, 표준 및 지침서, 제안된 편차에 대한 기술적 정당성(독립적으로 또는 신기술 심사 프로세스 중에 식별될 수 있음)
- (사) 비교 가능한 설계의 교훈, 참조 및 예시
- (아) 개념 검증 설계 요건을 설명 문서
- (자) 구성, 도면, PFD/P&ID, 해석 모델 등을 포함하되 이에 국한되지 않는 설계 문서
- (차) 기능 및 모델 시험 계획서, 시험 데이터(요청 시) 및 시험 결과

(2) 예비 제조 계획

2. 위험도평가

- (1) 2장 302.에 따른 위험도평가 계획서
- (2) 102.에서 식별된 적절한 위험도평가 보고서
- (3) 조치 추적시스템으로 완성된 위험도평가 워크시트
- (4) 업데이트된 조치 항목이 마감된 업데이트된 위험도평가 워크시트
- (5) 예비 설계 위험도평가(예: FMECA) 보고서
- (6) 예비 시스템 RAM 분석 보고서(해당되는 경우)

104. 타당성 및 개념 검증 단계 완료: 타당성 및 개념 검증됨

103.의 TDD가 제공되고 지정된 모든 성능요건 확인 후 표 1의 점검 목록이 완료되면 타당성 및 개념이 확인되었음을 나타내는 단계별 적격성 평가 확인서가 발행되며 이는 프로토타입 확인 단계로 진행할 준비가 되었음을 의미한다. 다만, 표 1의 항목은 타당성 및 개념 검증 단계의 일반적인 점검 목록으로 고려될 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

표 1 타당성 및 개념 검증 단계에 대한 점검 목록

번호	항목	Yes/No/NA	증빙자료
1	새로운 개발 기술에 대해 신기술 요소와 특별한 차별성을 명확하게 설명하고 있음		
2	신기술 개발에 요구되는 특별히 필요한 조건이 무엇인지 정의하고 있음		
3	검토를 통해 식별된 보완 및 조치 사항을 반영할 잠재적인 인적, 물적자원을 보유하고 있거나 계획하고 있음		
4	기술이 목표로 하는 성능을 제시하고 내구성에 대한 검증 계획을 수립함		
5	연구개발 및 엔지니어링 절차에 대한 내부 지침을 보유하고 있음		
6	유사 기술 및 실적 자료로부터 개선사항을 식별하고 기록됨		
7	개념/기본 설계를 실시하고 필요한 해석 방법을 결정/정립하고 수행하였음		
8	신뢰성을 검증할 대상을 식별하고 적합성 평가 수행 계획을 가지고 있음		
9	신기술 타당성 검증을 위해 요구되는 기술문건(사양, 적용규정, 설계, 모델링, 해석, 시험결과, 절차, 위험도평가보고서, 유사 승인실적 등)을 제출하고 내구성을 확보함		
10	기본설계를 근거로 한 위험도 평가(HAZID, HAZOP, FMECA 등)를 수행하여 결과 보고서를 준비함		
11	신기술 대상의 모델이나 시제품을 제작하고 필요한 시험 항목을 식별함		
12	필요 시 RAM Study 실시하고 보완 사항을 식별하였음		
13	구체적인 사업화 목표를 가지고 제작/시험 통한 품질 확보 계획을 문서화함		
14	위험도 평가에서 식별된 보완 사항을(Safeguard, recommendations, etc.) 대응함		

제 2 절 프로토타입 확인 단계

201. 일반사항

1. NTQ 프로세스의 두 번째 단계는 프로토타입 확인 단계이다. 이 단계까지 성숙된 신기술은 이전에 비특정 환경에서 개념적 기능, 성능 및 안정성 시험을 완료했다. 이 단계의 주요 목표는 개념 검증 단계에서 검증된 것을 프로토타입으로 확인하는 것이다.
2. 이 단계에서 프로토타입 또는 전체 규모의 생산 장치를 제조할 수 있는 수준까지 기술이 추가로 개발된다. 모든 엔지니어링 연구 및 설계 위험도평가가 완료되고 설계가 상세 설계로 개선된다. 세부 도면, 제품 사양, 제조 계획 및 적격성 평가 시험 절차와 같은 엔지니어링 문서가 모두 완전히 개발된다. 예비 복합시스템 인터페이스 분석이 수행될 수 있고 시스템 통합 시험 계획이 개발될 수 있다. 프로세스 위험도평가는 관련 절차를 평가하고 추가로 개선하기 위해 (필요에 따라) 수행될 수 있다.
3. 프로토타입 또는 전체 규모의 생산 장치를 제조하고 설계를 확인하기 위해 필요한 모든 적격성 평가 시험을 수행한다. 이 단계가 완료되면 신기술은 오랜 기간 동안 시뮬레이션 또는 실제 환경에서 설정된 성능 요건 내에서 수행할 수 있음이 입증된다.

202. 적격성 평가 계획 활동

1. 엔지니어링 평가

(1) 엔지니어링 설계 검토

- (가) 프로토타입 확인 단계에서 엔지니어링 설계는 가장 낮은 구성요소 수준까지 전체 시스템이 모든 시스템 요건을 충족하는지 확인하는 것이다. 기술이 충족해야 하는 성능 요건은 확정되고 측정 가능해야 한다. 또한 시스템 통합, 설치, 시운전, 운영, 유지보수 및 해체에 대한 요건을 설정해야 한다.
- (나) 이 시점에서 시스템은 제작, 통합 및 시험을 시작하는 데 필요한 수준에 도달했다. 이전 단계에서 모든 항목에 대해 정의된 요건의 변경사항을 검토하고 기술적 타당성과 함께 문서화해야 한다.
- (다) 이 단계에서 모든 설계 분석 및 구성에 대한 정의가 완료되고 미결된 모든 설계 결정이 완료된다. 프로토타입 시험의 결과를 기반으로 특정 분석 및 기타 관련 연구를 다시 검토해야 할 수도 있다. 해당되는 경우 모든 치수 요건, 프로세스 및 계기 세부정보, 안전 기능 및 보조 시스템을 포함하는 상세 도면이 완성된다. 하중 지지 구성 요소의 경우 모든 관련 하중과 해당 하중의 불확실성이 분석된다. 프로세스 및 전기 시스템의 경우 모든 관련 잠재적 시스템 장애/고장 및 관련 장애 빈도(해당되는 경우)는 물론 각 장애로 인한 결과 및 시스템 영향이 식별된다.
- (라) 또한, 시스템 제작에 필요한 모든 정보(예: 도면 및 데이터)를 마무리해야 한다. 신기술의 실제 성능은 프로토타입 시험 중에 평가되어야 하며 가능한 경우 기존 설계와 비교해야 한다. 앞서 언급한 설계 엔지니어링 문서를 검토용으로 제출해야 한다. 예비 복합시스템 인터페이스 분석 및 시스템 통합 시험 계획이 이 단계에서 개발될 수 있다.

(2) 프로토타입 시험

- (가) 프로토타입 시험은 관련 부하 및 환경 작동 조건에서 시스템/하위시스템/구성요소 간의 상호 작용이 의도한 대로 안정적으로 수행될 수 있음을 증명하기 위한 것이다. 프로토타입 시험은 특히 관련 환경에서 운영 경험이 제한적이거나 알려지지 않은 경우 잠재적인 고장 모드 및 메커니즘과 중요 매개변수를 식별할 수 있다.
- (나) 프로토타입 시험은 엔지니어링 설계 과정에서 만들어진 분석 모델과 가정을 검증하는 데 사용할 수 있다. 시험 기법, 시험 한계, 예상 시험 데이터, 품질보증 요건을 자세히 설명하는 시험 계획을 개발하여 프로토타입 시험 전에 검토용으로 제출해야 한다. 계측장치의 교정은 제조업체의 품질관리 시스템에 따라야 한다. 교정은 공인된 국가표준에 따라 추적할 수 있어야 한다.
- (다) 특정 신기술의 경우 실제 환경에서 프로토타입 시험을 수행하는 것이 매우 어려울 수 있다. 이 경우 시뮬레이션된 환경에서 가상 프로토타입 시험을 수행할 수 있다. 그러나 가상 프로토타입 시험은 시뮬레이션된 환경이 예상되는 운영 관행에 상응하는지 평가하기 위해 우리 선급에서 검토해야 한다. 유한요소해석(FEA) 및 전산유체역학(CFD)과 같은 해석 도구와 사용된 기타 방법은 적용분야에 적합해야 한다. 프로토타입 시험 문서에는 입력, 가정, 경계 조건, 계산 모델 및 적절하게 조정/보정된 시험 결과가 포함되어야 한다. 프로토타입 시험 결과를 문서화하고 분석하여 프로토타입이 실제 환경에서 지정된 기능 및 성능 요건을 충족하는지 여부를 결정해야 한다. 프로토타입 시험보고서를 검토용으로 제출해야 한다.

(3) 제조

(가) 제조 방법 및 프로세스, 시설, 생산 일정, 품질보증 요건을 포함하는 제조 계획을 확정해야 한다. 제조 프로세스의 품질보증은 제품이 요건을 충족하는지 확인해야 한다. 제조 계획을 검토용으로 제출해야 한다.

(4) 검사

(가) 제조 공정 중 검사 및 프로토타입 시험이 필요할 수 있다. 공급업체는 검사시험계획(ITP)을 검토용으로 제출해야 한다. 적절한 제조 및 프로토타입 시험 프로세스가 준수되고 품질보증 요건을 충족하는지 확인하기 위해 검사원 입회하에 제조 프로세스 및 프로토타입 시험이 시행되어야 한다.

2. 위험도평가

- (1) 프로토타입 확인 단계에서 수행되는 위험도평가의 주요 목적은 신기술의 최종 설계를 확인하는 것이다. 개념 검증 단계의 설계 위험도평가를 검토하고 업데이트하여 설계 및/또는 신기술 설명의 기타 측면에 대한 변경사항을 평가해야 한다. 설계 또는 신기술 설계 요건의 한 부분에 대한 변경은 이전에 평가된 다른 부분에 새로운 기술 위험을 도입할 가능성이 있다. 이 단계에서 다른 적격성 평가 활동의 결과는 업데이트된 설계 위험도평가에 대한 입력으로 사용될 수도 있다. 업데이트된 설계 위험도평가 결과에서 결정된 후속 적격성 평가 활동은 NTQP에 포함되어야 한다.
- (2) 고장 시 심각도가 높은 특정 신기술에 대해서 다른 위험도평가에서 아직 다루지 않은 경우 우리 선급은 추가 프로세스 위험도평가(예: 공정 FMECA 또는 HAZOP)를 수행하도록 권장할 수 있다. 이 위험도평가의 목적은 절차에 나열된 특정 단계에서 발생할 수 있는 잠재적 실패를 평가하는 것이다. 이 프로세스 위험도평가는 일반적으로 제조(최종 제조 계획에 정의된 대로), 시험(프로토타입 및 시스템 통합), 설치/통합, 시운전, 운영 및 해체와 관련된 절차를 평가한다. 이러한 절차를 검토하는 데 적절한 위험도평가 기법을 선택하여 위험도평가 계획의 일부로서 검토용으로 제출해야 한다. 일반적으로 프로세스 FMECA 또는 HAZOP 연구가 권장된다. 이 위험도평가의 범위는 관련 절차의 가용성에 따라 다르다. 이 평가를 수행할 때 모든 인터페이스도 고려해야 한다.
- (3) 최종 설계 위험도평가 및 프로세스 위험도평가(해당되는 경우)의 결과에 따라 이전의 모든 위험도평가에 대한 재평가를 고려해야 한다. 새로 식별된 고장 모드 또는 위험에 대해 이전의 모든 위험도평가를 검토해야 한다. 이러한 위험도평가 결과로 인한 설계 변경사항도 최종 기능 및 성능 요건과 비교하여 확인해야 한다.
- (4) 마지막으로, 프로토타입 확인 단계에서 식별된 모든 기술적 위험과 이전 단계의 위험도평가는 필요한 설계 개선을 통해 적절하게 관리되어야 한다. 신기술이 NTQ 프로세스의 이 단계를 완료하려면 해당하는 모든 작업 항목을 완료해야 한다.
- (5) 모든 기술적 위험을 확인하는 다음과 같은 최종 설계 수준의 위험도평가를 수행하고 검토용으로 제출해야 한다.
 - (가) 최종 설계 위험도평가(예: 설계 FMECA)
 - (나) 최종 프로세스 위험도평가(예: 프로세스 FMECA 또는 HAZOP) (해당되는 경우)
 - (다) 업데이트된 최종 설계 수준 문서를 기반으로 필요에 따라 이전의 모든 위험도평가 업데이트
 - (라) 모든 작업 항목이 완료된 최종 설계를 기반으로 하는 최종 위험 등록
- (6) 해당되는 경우 예비 RAM 분석을 재평가하고 무시해야 한다. 최종 RAM 분석 보고서를 검토용으로 제출해야 한다.

203. 제출자료

시스템 통합 단계에 대한 향후 활동과 함께 다음 적격성 평가 활동은 NTQP에서 강조 표시되고 검토용으로 제출되어야 한다.

1. 엔지니어링 평가

(1) TDD

- (가) 해당하는 경우 구성요소 요건과 구성 요소, 하위시스템 및 전체시스템 간의 상호작용을 설명하는 엔지니어링 문서 검토
- (나) 상세 도면, 제품 사양, 프로세스 및 계기 상세 정보, 상세한 계산 등을 포함한 상세 설계 문서
- (다) 프로토타입 시험 계획, 시험 데이터(요청 시) 및 보고서에 요약된 시험 결과
- (라) 설계 위험도평가(예: FMECA)에서 식별된 추가 적격성 평가 시험, 데이터 및 결과

(2) 검사 시험 계획(ITP)

(3) 자세한 제조 계획

2. 위험도평가

- (1) 개념 검증 단계의 최종 업데이트된 위험도평가 보고서 (해당되는 경우)
- (2) 최종 설계 위험도평가(예: FMECA) 보고서
- (3) 프로세스 위험도평가(예: 프로세스 FMECA) 보고서 (해당되는 경우)

- (4) 최종 시스템 RAM 분석 보고서 (해당되는 경우)
- (5) 모든 작업 항목이 완료된 최종 위험도평가 워크시트

204. 프로토타입 확인 단계 완료: 기술 평가됨

203.의 TDD가 제공되고 지정된 모든 성능요건 확인 후 표 2의 점검 목록이 완료되면 해당 기술이 평가되었음을 나타내는 단계별 적격성 평가 확인서가 발행되며 이는 시스템 통합 단계로 진행할 준비가 되었음을 의미한다. 다만, 표 2의 항목은 프로토타입 확인 단계의 일반적인 점검 목록으로 고려될 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

표 2 프로토타입 확인 단계에 대한 점검 목록

번호	항목	Yes/No/NA	증빙자료
1	기술 제조의 모든 항목이 지정되었는가?		
2	제조 및 조립 공정이 승인되었는가?		
3	프로토타입 또는 전체 규모 생산 단위가 제조되었는가?		
4	스트레스 스크리닝으로 제조 및 조립 결함이 제거되었는가?		
5	기술이 시뮬레이트 또는 실제 작동 환경에서 적합성과 기능 능력을 입증하기 위해 프로토타입(물리적 또는 가상) 또는 전체 규모 제품의 기본 기능 테스트를 통과했는가?		
6	성능 데이터 수집 시스템이 구축되고 적절하게 문서화되었는가?		
7	기술이 성능, 내구성 및 가속 수명 테스트를 통과했는가?		
8	기능/성능 저하가 예상되는 허용한계내인가?		
9	기술이 시스템 신뢰성 분석을 통과했는가?		
10	작동/파괴 한계가 설정되었거나 확인되었는가?		
11	분해 한계 및 속도가 설정 또는 확인되었는가?		
12	필요한 서비스 중 모니터링 요구 사항과 수단이 식별되었는가?		
13	공정 위험 평가(예: 공정 FMECA)를 수행하고 문서화했는가(해당되는 경우)?		
14	최종 설계 위험 평가(예: FMECA)가 모든 인터페이스 순열에 대한 모든 수명 주기 모드(조립, 운송, 보관, 설치, 연결, 시운전, 작동, 폐기 포함)에 대해 완료되고 적절하게 문서화되었는가?		
15	잔여 위험과 불확실성이 추정되고 적절하게 문서화되었는가?		
16	신뢰성 연구를 업데이트하고 적절하게 문서화했는가?		

제 3 절 시스템 통합 단계

301. 일반사항

1. NTQ 프로세스의 세 번째 단계는 시스템 통합 단계이다. 이 단계에서는 최종 운영 시스템 및 운영 환경과 기술의 호환성을 이해하기 위해 공급업체와 최종사용자 간의 토론이 진행된다. 항목의 호환성을 확인하기 위해 인터페이스 분석이 수행된다. 이전 위험도평가 중에 해결되지 않은 운영 중 기술 위험이 평가되고 관련 보고서가 업데이트된다. 필요한 모든 위험 통제 조치가 구현된다.
2. 그런 다음 "기술 평가됨" 항목이 최종 의도된 운영 시스템과 통합된다. TDD에 요약된 통합시스템의 모든 기능 및 성능 요건은 시운전 전(또는 도중) 시험을 통해 확인된다. 서비스 중 조사, 검사, 모니터링, 샘플링 및 시험에 대한 계획이 결정된다.

302. 적격성 평가 계획 활동

1. 엔지니어링 평가

(1) 시스템 인터페이스 및 통합 요건

- (가) 이 단계에서 전반적인 기술 목표와 요건은 변경되지 않을 수 있다. 그러나 복합시스템 기능 및 인터페이스에 대한 특정 요건은 마무리되어야 한다.
- (나) 또한 상세한 운영 성능 매개변수를 정의하고 운영 절차를 개발해야 한다.
- (다) 시스템 인터페이스 및 통합 요건은 검토용으로 제출해야 한다.

(2) 인터페이스 분석

- (가) 신기술의 추가 또는 통합이 주변 시스템 및 구성요소의 무결성에 부정적인 영향을 미치지 않는지 분석해야 한다.
- (나) 필요한 모든 기능적 및 물리적 인터페이스(예: 기계, 전기, 환경, 데이터, 인간 등) 및 기타 시스템을 검토하고 신기술이 해당 시스템에 부정적인 영향을 미치지 않는지 확인해야 한다. 이 단계에서 인터페이스는 인터페이스 부하, 강제 기능 및 동적 조건과 같은 정량적 제한값으로 지정되어야 한다.
- (다) 표, 그림 또는 도면을 적절하게 사용하는 것이 좋다.
- (라) 공급업체/최종사용자는 신기술이 통합 시스템과 호환될 수 있도록 상세한 인터페이스 제어 방법 또는 기타 엔지니어링 솔루션을 제공해야 한다.
- (마) 전체 인터페이스 분석 및 필요한 엔지니어링 솔루션은 검토용으로 제출해야 한다.

(3) 시스템 통합시험(SIT)

- (가) 운영 프로토타입이 구축되어 최종 시스템에 통합된다. 전체 인터페이스 및 기능 시험 프로그램은 의도된 환경 또는 그와 근접/유사하게 시뮬레이션된 환경에서 수행된다.
- (나) 다른 시스템의 성능과 무결성에 대한 신기술의 영향은 물론 신기술 자체에 대한 다른 시스템의 영향도 다루어야 한다.
- (다) 의도한 환경에서 운영 효율성과 적합성을 평가하기 위해 초기 운영 시험 및 평가를 수행해야 한다.
- (라) 운영 시험은 해상 또는 해양 환경에 적용분야를 배치하는 것과 관련된 운영 측면이 이러한 시설에 대한 일반적인 운영 관행에 상응함을 입증해야 한다.
- (마) 기술 설계 또는 운영 절차의 변경은 운영 시험 중에 발생한 문제 해결을 위해 필요할 수 있다.
- (바) 시험 기술, 시험 한계, 예상 시험 데이터, 품질보증 요건을 자세히 설명하는 시험계획서를 개발하여 시스템 통합시험 전에 검토용으로 제출해야 한다.
- (사) 모든 시험 절차와 시험 결과는 보고서에 요약되어 검토용으로 제출되어야 한다.

(4) 검사

- (가) 시스템 통합시험 계획에서 합의된 대로 시스템 통합시험 중 검사가 필요할 수 있다. 검사원 입회하에 시스템 통합시험을 시행하여 적절한 시험 프로세스를 따르고 공급업체/최종사용자와 선급 간에 합의된 입회점을 기반으로 품질보증 요건을 충족하는지 확인한다.
- (나) 운용 중 조사, 검사, 모니터링, 샘플링 및 시험(해당되는 경우)을 처리하기 위한 운용 중 검사 계획(ISIP)이 검토용으로 제출되어야 한다.

2. 위험도평가

- (1) 시스템 통합 단계에서 수행되는 위험도평가의 주요 목적은 이전 단계에서 설계 위험도평가, 프로세스 위험도평가 또는 기타 위험도평가의 일부로서 이전에 평가되지 않은 시스템 통합 및 운영으로 인한 기술적 위험을 평가하는 것이다. 최종사용자는 적절한 위험 통제 조치를 통해 식별된 추가/잔여 위험을 관리해야 한다.

- (2) 적절한 위험도평가 기법을 선택하여 위험 평가 계획의 일부로 검토용으로 제출해야 한다. FMECA, HAZOP 또는 HAZID 프로세스를 사용하는 것을 권장한다. 이 위험도평가의 범위에는 일반적으로 설치, SIT, 시운전, 운영 및 해체가 포함된다. 평가는 확인된 프로토타입과 연결된 시스템(복합시스템) 사이의 모든 인터페이스를 고려해야 한다. 후속 적격성 평가 활동은 엔지니어링 평가, 시험, 설계 개선 또는 절차 변경과 같은 위험도평가 결과에 따라 결정될 수 있다. 이러한 활동은 NTQP 내에서 다루어야 한다. 시스템 통합시험 및 시운전을 진행하기 전에 모든 위험 통제 조치를 구현하고 위험도평가의 미해결 조치 항목을 종료해야 한다.
- (3) 이전에 제출된 위험도평가 또는 RAM 분석에 대한 업데이트의 필요성을 평가하고 적절하게 처리해야 한다. 위험 등록, RAM 분석(해당되는 경우) 및 NTQP를 포함한 업데이트된 위험도평가 보고서를 검토용으로 제출해야 한다.

303. 제출자료

운영 단계에 대한 향후 활동과 함께 다음 적격성 평가 활동은 NTQP에서 강조 표시되고 검토용으로 제출해야 한다.

1. 엔지니어링 평가

(1) TDD

- (가) 복합시스템 기능 및 인터페이스에 대한 요건을 설명하는 모든 문서
- (나) 자세한 운영 절차 및 성능 매개변수를 설명하는 모든 문서
- (다) 보고서에 요약된 시스템 통합 시험 계획, 시험 데이터 및 시험 결과
- (라) 운영 또는 ISIP 동안 운영중 조사, 검사, 모니터링, 샘플링 및 시험 계획

2. 위험도평가

- (1) 이전 단계의 업데이트된 위험도평가 보고서(해당되는 경우)
- (2) 기타 적용 가능한 기술 안전성 연구(예: RAM)

304. 시스템 통합 단계 완료: 기술 통합됨

303.의 TDD가 제공되고 지정된 모든 성능요건 확인 후 표 3의 점검 목록이 완료되면 기술이 통합되었음을 나타내는 단계별 적격성 평가 확인서가 발행되며 이는 운영 단계로 진행할 준비가 되었음을 의미한다. 다만, 표 3의 항목은 시스템 통합 단계의 일반적인 점검 목록으로 고려될 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

표 3 시스템 통합 단계에 대한 점검 항목

번호	항목	Yes/No/NA	증빙자료
1	전체 시스템 인터페이스를 고려한 설계 위험 평가(예: FMECA, HAZOP)가 업데이트되고 적절하게 문서화되었는가?		
2	다른 모든 기술적 위험을 식별/해결하고 적절하게 문서화했는가?		
3	기술이 전체 프로토타입에 배포되었고 의도한 시스템과 완전히 통합되었는가?		
4	더 넓은 시스템에 연결/통합되었을 때의 기능/성능이 완전히 테스트되었는가?		
5	모든 기계적, 유압식, 광학적, 전자식, 소프트웨어 등 및 휴먼 인터페이스가 완전히 지정되고 문서화되었는가?		
6	모든 시스템 통합 요구 사항이 확인되었는가?		
7	사양에 따라 더 넓은 시스템으로 설치/접속/테스트/시운전이 완료되었는가?		
8	성능과 안정성을 문서화하기 위한 데이터 수집 시스템이 있는가?		
9	상세한 사용 중 검사/모니터링/샘플링 계획이 정의되고 적절하게 문서화되었는가?		
10	검사/모니터링/샘플링 기능을 확인할 수 있는가?		

제 4 절 운영 단계

401. 일반사항

1. 신기술 적격성 평가 프로세스의 마지막 단계는 운영 단계이다. "운영상 적격성 평가됨"으로 분류된 신기술은 최종 시스템에 통합되어 관련 운영 환경에서 성공적으로 작동하고 있음을 나타낸다.
2. 프로토타입 단계에서 기술이 평가되면 엔지니어링 및 위험도평가, 시험 및 연구를 통해 얻은 지식이 운영 단계에 입력되어 운영중인 현장 검증을 통해 사전 가정 및 예측을 모니터링하는지 확인해야 한다. 즉, 신기술의 최초 구현은 어느 정도 최초 적용분야로 취급되어야 한다. 이 절에서는 완료해야 하는 필수 활동과 이 단계에서 우리 선급에 제공해야 하는 정보를 간략하게 설명한다. 적격성 평가 프로세스에는 프로젝트의 이 단계에서 운영 배경을 가진 구성원이 포함되는 것을 권장한다. 이러한 구성원은 적격성 평가 프로세스의 시작부터 참여하지 않은 경우 이전의 모든 적격성 평가 단계의 결과를 숙지해야 한다.
3. 이 단계에서는 운영 목표, 운영 환경 및 설계 중에 설정된 성능 요건은 서비스 중인 운영 목표를 정의하고 위해 검토하고 적용한다. 실제 운영 환경에서 성공적인 운영과 성능 목표 달성 후 단계별 적격성 평가 확인서가 부여될 수 있다.
4. 선박에 탑재하여 운영단계를 검증하고자 하는 경우, 신청자 또는 선주가 해당 기국에 관련 정보를 통보하여야 하며 필요시 기국의 승인을 받아야 한다.
5. 운영 단계의 활동은 다음과 같다.
 - (1) 작동 중 조사, 검사, 모니터링, 샘플링 및 시험 계획의 구현
 - (2) 필요에 따라 신뢰성, 가용성, 유지보수성(RAM 분석) 및 기타 운영 성능 데이터의 수집 및 분석
 - (3) 이전에 지정된 성능 요건, 목표 및 기준과 위의 운영 데이터 비교
 - (4) 관찰된 고장에 대한 근본 원인 분석의 수행 및 피드백을 사용하여 개선을 위한 수정 도입
 - (5) 관찰된 매개변수와 이전 적격성 평가 단계에서 만들어진 중요한 가정과 비교하고 필요에 따라 계산 업데이트

402. 적격성 평가 계획 활동

1. 특별한 운용 적격성 평가 요건의 필요성과 범위는 설계 및 적격성 평가 프로세스에서 정당화 및 위험도평가 결과에 따라 달라진다. 시스템 요건은 적격성 평가의 타당성 단계에서 정의되기 시작했으며 설계 진전에 따라 이후 단계에서 업데이트되었다. 이러한 요건은 운영 중에 달성할 수 있는 구체적이고 정량화 가능한 성능 요건으로 변환되어야 한다. 또한 이전 3가지 적격성 평가 단계 동안 위험도평가 및 엔지니어링 평가에서 만들어진 모든 중요한 가정을 모니터링하여 운영 경험이 이(모든 중요한 가정)를 반증하지 않는지 확인해야 한다. 위의 모든 사항을 고려하여 우리 선급과 함께 공급업체 및/또는 최종사용자는 신기술의 실제 적용에 대한 확신을 얻는 데 필요한 작동 중 조사, 검사, 모니터링, 샘플링 및 시험의 필수 요소를 요약해야 한다.
2. 이러한 특별 요건은 최종사용자의 자산 무결성 관리 프로그램에 통합될 수 있다. 신뢰성 중심 유지보수(RCM, Reliability Centered Maintenance) 및 위험 기반 검사(RBI, Risk Based Inspection)와 같은 향상된 검사 및 유지보수 접근방식은 신뢰성 및 위험 목표를 기반으로 하므로 따라야 하는 적절한 전략이다. 데이터 수집 및 관리는 현재 적격성 평가 단계에서 고려해야 할 매우 중요한 활동이다.
3. 작동 중 성능 요건을 검증하기에 충분한 작동 이력의 양은 실제 장비가동시간, 고장률 및 고장노출시간을 비롯한 여러 요인에 따라 달라진다. 따라서 제안된 신기술에 대한 "운영상 적격성 평가됨" 상태에 도달하는 시간은 사례별로 결정된다.
4. 합의된 운영 적격성 평가 계획 또는 ISIP에 의해 수립된 신기술의 검사, 모니터링, 샘플링 및 시험과 관련된 모든 기록은 보관해야 하며 우리 선급의 요청 시 언제든지 검토할 수 있도록 제공해야 한다. 이러한 기록은 우리 선급이 수행해야 하는 필수 검사의 범위와 내용을 설정하기 위해 주기적으로 검토된다.

403. 제출자료

1. 이 단계는 수집된 운영 데이터를 검토하고 지정된 성능 요건 및 기준이 어떻게 충족되었는지를 보여주는 보고서이다.
2. 다음 항목은 우리 선급이 운영 단계 심사를 수행하기 위해 매년 받을 것으로 예상하는 일반적인 제출자료이다.
 - (1) 검사, 모니터링, 샘플링 및 적격성 평가 시험 활동의 결과 요약 보고서
 - (2) 주요 구성품의 고장 데이터 분석
 - (3) 부적합 보고서 및 취해진 시정 조치

404. 운영 단계 완료: 운영상 적격성 평가됨

403.의 TDD가 제공되고 신기술의 운영 경험이 성공적인 것으로 입증 후 표 4의 점검 목록이 완료되면 해당 기술의 운영상 적격성 평가를 명시하는 단계별 적격성 평가 확인서가 발행된다. 다만, 표 4의 항목은 운영 단계의 일반적인 점검 목록으로 고려될 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

표 4 운영 단계에 대한 체크리스트

번호	항목	Yes/No/NA	증빙자료
1	기술이 대상 운영 환경에서 허용 가능한 안정성과 가용성을 입증했는가?		
2	현장 서비스 모니터링, 샘플링 및 검사 계획이 성공적으로 구현되었는가?		
3	신뢰성 및 무결성 성능 데이터가 적절하게 수집, 분석 및 문서화되었는가?		
4	성능이 저하된 기술 구성요소가 확인되었는가?		
5	그렇다면 실패했거나 성능이 저하된 구성요소에 대한 안정성 개선이 있었는가?		
6	프로젝트나 공급업체로부터 성과 피드백이 있었는가?		
7	예상치 못한 측면(예: 성능에 대한 상호 의존성 또는 영향) 또는 안전 문제가 관찰되었는가?		
8	기술이 적어도 하나의 검사(또는 유지보수 또는 계획된 교체) 주기나 TDD 또는 서비스 중 검사 계획(ISIP)에 표시된 대로 합의된 기간 동안 신뢰할 수 있었는가?		
9	설계 위험도평가(예: FMECA)가 서비스 성능 데이터로 업데이트되었는가?		
10	시스템 안정성 평가가 업데이트되고 적절하게 문서화되었는가?		

신기술 적격성 평가 지침서

발행인 이 형 철
발행처 한 국 선 급
부산광역시 강서구 명지오션시티 9로 36
전 화 : 070-8799-7114
FAX : 070-8799-8999
Website : <http://www.krs.co.kr>

신고번호 : 제 2014-000001호 (93. 12. 01)

Copyright© 2023, KR

이 지침의 일부 또는 전부를 무단전재 및 재배포시 법적제재를
받을 수 있습니다.