

재해원인조사 의견서

한국 산업 안전 보건공단

이 의견서는 「산업안전보건법」 제56조에 따라 중대재해 원인조사를 실시하고 재해 원인에 대한 의견을 작성한 것으로

「산업안전보건법」 제56조의 ‘중대재해 원인을 규명하여 산업재해의 예방 대책 수립’을 통한 안전 확보에 이바지함을 목적으로 하고 있다.

그러므로 이 의견서는 산업현장의 안전·보건을 증진시킬 목적 이외의 용도로 사용되어서는 아니 된다.

1. 재해발생 사업장 개요

사업장명	에스티팜(주)	전화번호 (FAX)	
소재지	경기도 시흥시	대표자	C
업종	그 외 기타 분류 안된 화학제품 제조업(20499)	근로자수	157명
산재관리번호 (사업개시번호)		생산품 (사업내용)	의약품 원료

2. 재해자 인적사항 및 상해정도

연번	성명	출생년도	소속	고용형태 (상용·일용·시간제 등)	상해정도 (사망/부상)
1	A	1982년	에스티팜(주)	상용	부상 (2도 화상)
2	B	1975년	에스티팜(주)	상용	부상 (1도 화상)

※ 피해금액 : 약 15억원 추정(사업장에서 추산한 보수공사비용으로 생산손실금액 제외)

3. 재해발생 경위

발생형태	폭발·화재	기인물	건조기
2024.05.29.(수)13:49경 경기도 시흥시 소재 에스티팜(주) 6공장 2층 건조실에 설치된 건조기 세척을 위해 회전식 스프레이 헤드를 연결하여 메탄올을 투입하면서 건조기 하부에 위치한 PE드럼으로 세척에 사용한 메탄올을 회수하던 중 폭발·화재가 발생하여 작업자 2명이 화상을 입음			

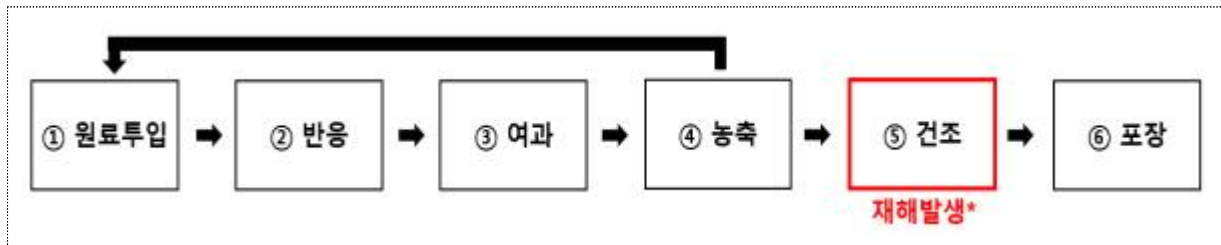
4. 재해조사 내용

【본 조사 내용은 사업장 관계자(합성1팀1조 조장, EHS팀 과장) 및 사고작업 참여자(합성1팀2조 사원), 재해자(합성2팀2조 조장)의 진술 내용과 현장 조사에서 파악된 사항을 기초로 작성하였음】

4-1. 재해발생 공정개요

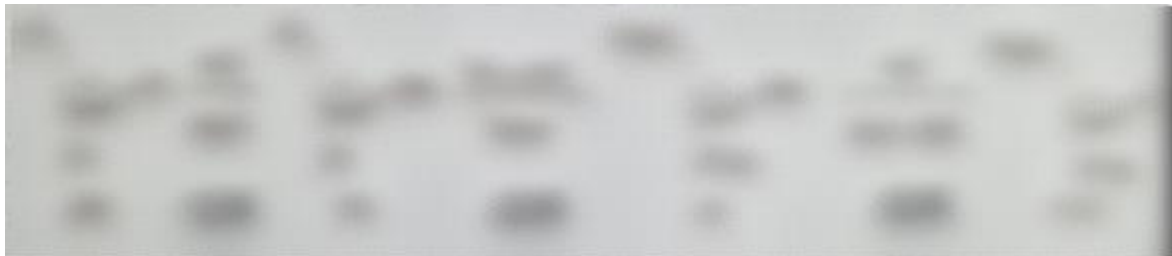
○ YII7(미토콘드리아성 뇌근육병 치료제 원료의 중간체) 제조공정

- YII7 제조공정은 근병증, 뇌병증, 유산증 등 유전자 돌연변이에 의해 발생하는 미토콘드리아성 뇌근육병증의 치료제 원료의 중간체를 생산하는 공정으로, 세부공정은 [그림 1]과 같음



[그림 1] YII7 제조공정 흐름

*⑤건조단계에 설치된 건조기의 세척 작업 과정에서 사고 발생함



[그림 2] YII7 제조 Mechanism

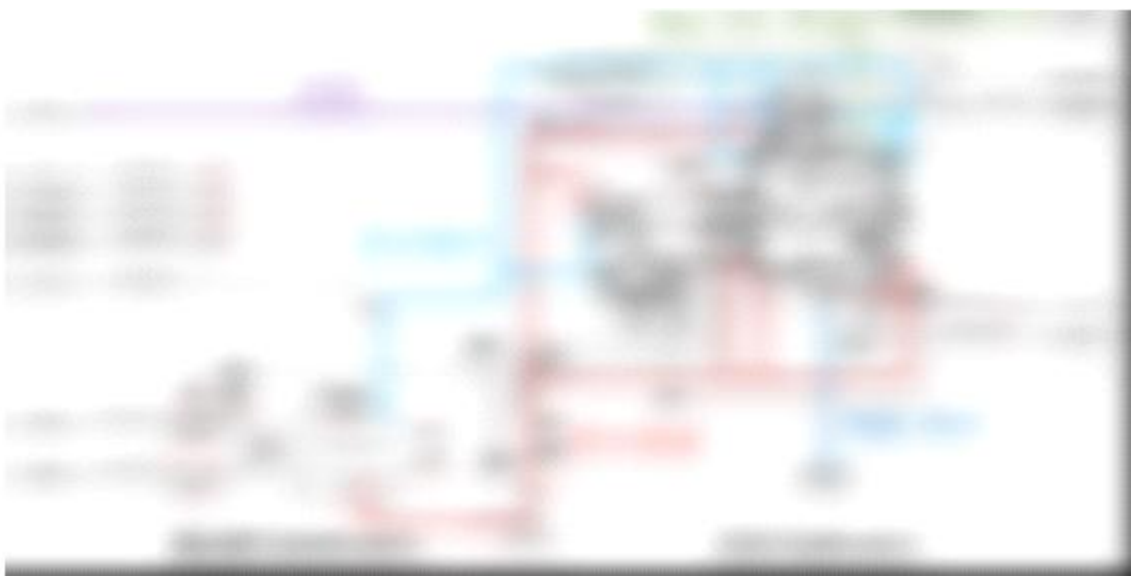
- 반응물 및 촉매, 용매를 반응기에 투입하여 상압, []℃ 조건에서 3단계의 반응 및 여과, 농축 과정을 반복 후 Wet YII7을 건조단계에서 감압건조하여 제품을 생산하는 공정임

	반응물	촉매	용매
1단계			
2단계			
3단계			

○ 건조기 운전절차

- ① 농축공정으로부터 배관을 통해 Wet YII7을 건조기에 투입
- ② 진공펌프를 통해 건조기 내부를 감압
- ③ 열교환기의 스팀 열원으로 온수를 건조기로 공급, 내부 온도를 $^{\circ}\text{C}$ 이하로 유지
- ④ 건조기의 교반기를 가동하여 시간 건조를 진행
- ⑤ 건조가 완료된 YII7을 하부 제품 회수구를 통해 PE Bag으로 받아 포장

※ 재해는 운전 종료 후 건조실에서 건조기 내부를 용제(메탄올)로 세척 하던 중 발생함



[그림 3] 건조기 P&ID



[그림 4] 건조실 위치

4-2. 재해발생 원인 물질

[표 1] 메탄올의 물리화학적 특성

물질명	CAS 번호	함유량 (%)	인화점 (°C)	자연발화온도 (°C)	증기압 (mmHg)	증기밀도 (공기=1)	최소점화 에너지 (mJ)	전기 전도도 (pS/m)
메탄올	67-56-1	100	12	464	127 (at 25 °C)	1.1	0.14 (at 14.7 %)	4.4×10^7

※ 물리화학적 특성은 사업장에서 보유한 MSDS(2021년 개정본) 근거로 작성함

4-3. 재해발생 설비

[표 2] 건조기 설비 제원

용량 (m³)	건조기 내부 크기 (m)	설계압력 (kg/cm²g)	설계온도 (°C)	재질	제작연도
2.31	ID 1.4 X L 1.5			H-C22	2007년



상부 백필터 맨홀



건조기 설비 도면

*건조기는 건조실과 건조기계실 사이 격벽을 경계로 설치됨



설비 정면



하부 제품 회수구

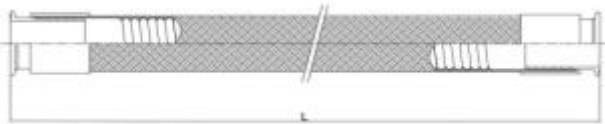


설비 내부

[표 3] 회전식 스프레이 헤드

운전압력 (kg/cm2G)	운전온도 (℃)	재질	Wetting 반경 (m)	Impact Cleaning 반경 (m)
1 ~ 3	AMB	STS316L	Max. 3	Max. 1.4
				
헤드		전체 외관		

[표 4] 플렉시블 호스 및 PE 드럼

플렉시블 호스				PE 드럼		
내부/외부 재질	내경 (mm)	길이 (m)	두께 (mm)	재질	크기 (mm)	용량 (L)
PTFE/ STS304	34	2	1.5	HDPE	ID : 510 H : 800	120
						

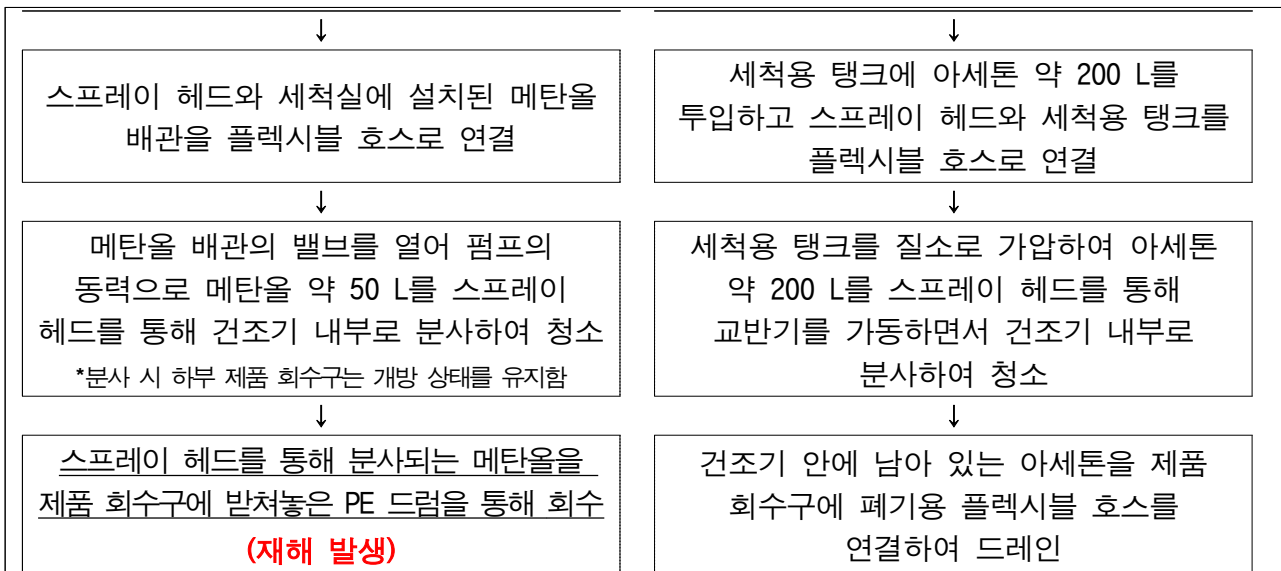
4-4. 재해발생 관련 작업

○ 건조기 내부 세척 작업(린스 청소)

- 재해발생 당일 현장에서 수행한 건조기 내부 린스 청소 절차는 아래와 같으며, **에스티팜(주)**의 「청소방법서(Cleaning Procedure) Step 11.3 : 건조기 내부 린스 청소」에 따른 작업 절차와 상이하게 진행됨

[표 5] 건조기 내부 린스 청소 절차 비교

재해발생 당일 수행한 작업 절차	청소방법서에 따른 작업 절차
건조기의 스프레이 헤드 노즐에 스프레이 헤드를 장착	건조기의 스프레이 헤드 노즐에 스프레이 헤드를 장착한 후 하부 제품 회수구가 닫혀있는지 확인



[그림 5] 재해 발생 상황도

- [표5]의 재해발생 당일 수행한 작업 절차와 청소방법서에 따른 작업 절차의 주요 차이점은 아래와 같음

- ① 제품 회수구
제품 회수구는 청소 작업 중 닫힌 상태를 유지하여야 하나
→ 제품 회수구를 열고 작업을 수행함
- ② 세척 용제
아세톤이 투입된 세척용 탱크를 질소로 가압하여 스프레이 헤드를 통해 공급하여야 하나
→ 세척실 메탄올 배관과 스프레이 헤드를 플렉시블 호스로 직결하여 공급함
- ③ 세척액 회수 방법
세척 후 남아 있는 용제를 하부 제품 회수구에 플렉시블 호스를 연결하여 회수하여야 하나
→ 세척 시 하부 제품 회수구 개방 상태에서 하부에 PE 드럼을 받쳐 놓고 용제를 회수함

4-5. 재해발생 과정

○ 사고작업 참여자 및 재해자의 진술을 바탕으로 구성함

일 시	내용	6공장 배치도
24.5.29 13:20	(작업자 D, 작업자 E) 건조기의 스프레이 헤드 노즐에 스프레이 헤드 장착 및 플렉시블 호스로 세척실에 위치한 메탄올 배관 연결 (작업자 F) 합성1팀에 지원 나와 건조실 내 계단 및 벽체, 유리창을 정제수로 청소	 배치도 설명: 건조기계실, 건조실, 세척실, JM-621, DR-621, 작업자 1 (파란), 작업자 2 (초록), 작업자 3 (주황).
24.5.29 13:25	(작업자 D) 하부 제품 회수구에 설치되어 있는 플렉시블 호스 연결용 이답타(레듀서) 해체 및 회수구에 PE 드럼 비치 (작업자 E, 작업자 4) 건조기 상부 백필터 맨홀 개방 및 백필터 해체 (작업자 F) 건조기 외관 등 청소	 배치도 설명: 건조기계실, 건조실, 세척실, JM-621, DR-621, 작업자 1 (파란), 작업자 2 (초록), 작업자 3 (주황), 작업자 4 (보라).
24.5.29 13:30	(작업자 D) 백필터 장착 도구 세척을 위해 세척실로 이동 (작업자 E, 작업자 G) 건조기 상부 맨홀 세척을 위해 운반하여 세척실로 이동 (작업자 F) 건조기 외관 등 청소	 배치도 설명: 건조기계실, 건조실, 세척실, JM-621, DR-621, 작업자 1 (파란), 작업자 2 (초록), 작업자 3 (주황), 작업자 4 (보라).
24.5.29 13:49	(작업자 D) 백필터 장착 도구 세척 (작업자 E) 건조기 상부 맨홀 세척 (작업자 F) 건조기실 내 작업대 정리 (작업자 G) 세척실에서 메탄올 공급 밸브 개방 후 건조실로 이동하여 PE 드럼으로 메탄올을 회수하던 중 폭발·화재 발생 * 작업자 3은 이때 ‘펑’ 하는 폭발음을 들었다고 진술함	 배치도 설명: 건조기계실, 건조실, 세척실, JM-621, DR-621, 작업자 1 (파란), 작업자 2 (초록), 작업자 3 (주황), 작업자 4 (보라). 화재 발생 위치는 건조실 내 작업대 근처에 표시됨.

4-6. 폭발·화재 발생 원인분석(추정)



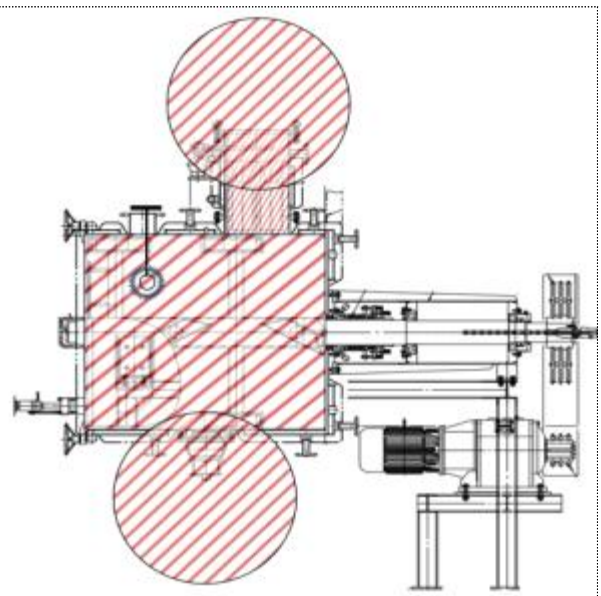
폭발·화재가 발생하기 위해서는 가연물(폭발분위기 형성), 공기(산소), 점화원이 공존해야 하므로 이를 기준으로 다음과 같이 추정함

가. 가연물

- (메탄올 유증기) 건조기 내부 청소를 위해 장착한 회전식 스프레이 헤드를 통해 메탄올을 분사하는 과정에서 메탄올 유증기 및 미스트가 다량 발생함
 - 회전식 스프레이 헤드의 360° 분사 방식과 Wetting 및 Impact Cleaning 반경이 각각 3, 1.4 m(건조기 내부 지름 1.4 m)인 것을 고려할 때 단시간에 건조기 내부 및 개방되어 있던 상부 백필터 맨홀 주변과 하부 제품 회수구 주변이 폭발분위기로 형성되었을 것으로 추정됨



[사진 1] 회전식 스프레이 헤드 분사 방식



[그림 6] 건조기 폭발분위기 상황도

나. 공기(산소)

- (건조실 내부) 개방된 상부 백필터 맨홀, 하부 제품 회수구로 배출된 메탄올 유증기와 건조실 내부 공기가 혼합되어 폭발분위기 형성
- (건조기 내부) 회전식 스프레이 헤드의 분사로 발생된 메탄올 유증기와 개방된 상부 백필터 맨홀 및 하부 제품 회수구로 유입된 공기가 혼합되어 폭발분위기 형성

다. 점화원 추정

(1) 메탄올의 스플래쉬 필링에 따른 정전기 발생 조건

- 메탄올은 정전기가 발생되기 쉬운 온·습도 조건에서 플렉시블 호스를 거쳐 건조기 상부에 설치된 스프레이 헤드를 통해 스플래쉬 필링 형태로 건조기 내부에 투입되었음

【 참고 : 스플래쉬 필링(Splash Filling)으로 인한 정전기 화재사고 예방에 관한 기술지침 KOSHA Guide, E-171-2018) 】

3. 용어의 정의

- (가) “스플래쉬 필링(Splash Filling)”이라 함은 인화성액체를 용기에 채울 때 액체가 튀기는 현상이 발생할 수 있는 충전방식을 말한다. 여기에는 정전기 대전 원인 중 유동대전과 분출대전이 포함된다.

- ① (온·습도조건) 건조실 및 건조기 내부 온도는 각각 26, 27 ℃로 메탄올의 인화점(11 ℃) 보다 높아 인화성 증기의 발생이 원활했을 것으로 판단되며, 습도는 33 %로 정전기 발생이 유리한 조건이었음.

【 참고 : 정전기 재해예방에 관한 기술지침 (KOSHA Guide, E-188-2021) 】

6.4.2 습도

- (1) 많은 물질의 표면저항은 주위 습도에 의해 제어가 가능하며, 65 % 이상의 습도에서 대부분의 물질은 정전기의 축적을 방지하기에 충분한 표면 도전율을 갖는다. 그러나 습도가 30 % 이하로 떨어지면 양질의 절연체가 되어 전하의 축적이 증가하게 된다.
- (2) 습도는 물질의 표면 도전율을 증가시키지만, 생성되는 전하는 대지와 연결된 도전성 경로가 있어야 소멸된다.

7.2.1 인화점

액체의 인화점보다 주위 온도가 높으면 인화성 증기가 발생하여 점화 위험성은 증가된다. 여기에서 특정 액체의 인화점은 그 액체가 점화될 수 있는 최저 온도의 근사값이므로 점화 위험성 평가 시에는 인화점 이하에서 4 ℃ ~ 9 ℃ 정도의 오차를 고려한다.

- ② (메탄올 투입 유속) 메탄올 이송펌프의 유량은 7 m³/hr(토출압 0.4Mpa)로 플렉시블 호스의 내경(32 mm)을 고려하면, 최대 유속은 약 2.42 m/s로 투입되어 전하의 일부가 메탄올의 유동과 같이 이동하며 대전이 발생할 수 있음

※ 사고 당시 메탄올 투입 유속 계산

$$\bullet v(\text{m/s}) = Q(\text{m}^3/\text{hr}) \div A(\text{m}^2) = 7 \div [(\pi/4 \times (3.2 \times 10^{-2})^2 \times 3600)] = 2.42 \text{ m/s}$$

③ (상부 투입에 따른 낙차) 스프레이 헤드 노즐로부터 건조기 내부 바닥까지 약 1.53 m, PE드럼 바닥까지 약 2.68 m의 낙차에서 메탄올이 투입되어 메탄올 입자들 간의 상호 충돌에 의해 대전이 발생할 수 있음

④ (스프레이 헤드에 의한 분출) 단면적이 작은 스프레이 헤드 구멍으로 메탄올이 분출될 때 발생하는 마찰로 인해 대전이 발생할 수 있음

- ①~④를 종합해 볼 때, 정전기가 발생하기 쉬운 온·습도 조건에서 펌프를 통한 가압 이송 및 상부 투입(스프레이 헤드 이용)작업이 수행되어, 유동·충돌·분출에 의한 대전으로 정전기가 발생 되었을 것으로 추정([그림 8] 참조)

※ 메탄올의 전기전도도는 4.4×10^7 pS/m로 정전기 발생의 위험이 상대적으로 적은 도전성 액체에 해당되나, PE드럼과 같은 절연용기 내부로 투입되거나 공기 중으로 부유될 경우에는 정전기 축적으로 인해 인화점 이하의 온도에서도 폭발·화재가 발생 가능.

【 참고 : 정전기 재해예방에 관한 기술지침 (KOSHA Guide, E-188-2021) 】

3. 용어의 정의

- (바) “도전성(Conductive)”이라 함은 전하의 흐름을 허용하는 능력을 말하며, 이 지침에서는 도전을 10^4 pS/m 이상(또는 저항률 10^8 Ωm 이하)을 의미한다.

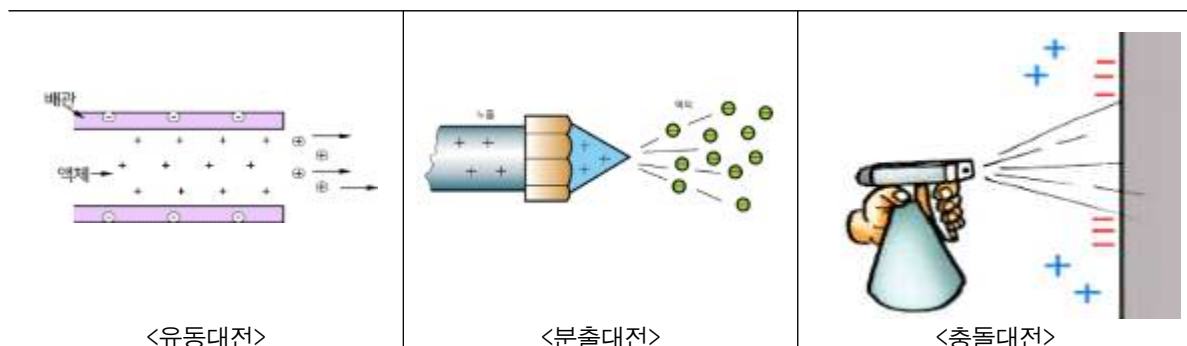
7.3.3 대전에 영향을 주는 요인

- (4) 안전하다고 판단되는 도전성 액체도 절연용기에 의해 대지에서 전기적으로 분리되거나 공기 중으로 부유가 될 때에는 정전기 축적으로 인한 위험이 발생할 수 있다.

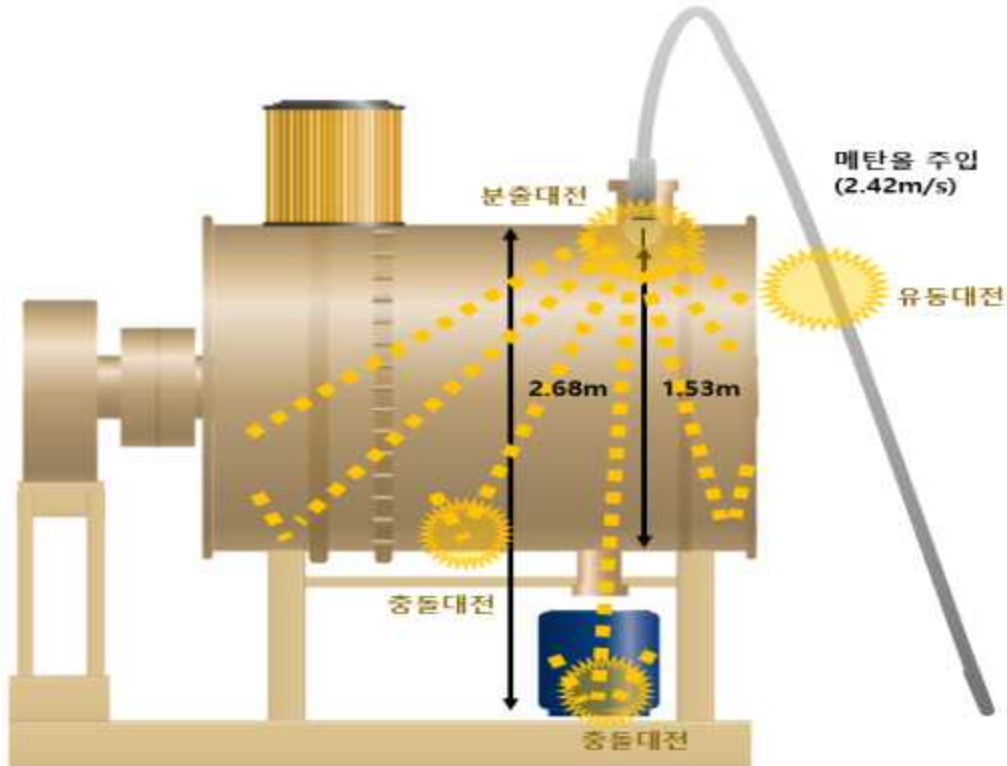
【 참고 : 스플래쉬 필링(Splash Filling)으로 인한 정전기 화재사고 예방에 관한 기술지침 KOSHA Guide, E-171-2018) 】

4. 스플래쉬 필링의 위험성

- (2) 스플래쉬 필링 과정에서 대전된 증기가 발생되고, 이렇게 대전된 증기는 인화점 이하의 온도에서도 화재 및 폭발을 일으킬 수 있다.



[그림 7] 유동·분출·충돌 대전 예시



[그림 8] 메탄올의 스플래쉬 필링에 따른 사고 당시 정전기 발생 상황도

(2) 정전기 축적 및 방전에 의한 점화 메커니즘

① 부유된 메탄올의 정전기 축적과 방전

- 사고 당시 건조기 상부 백필터 맨홀 및 하부 제품 회수구가 개방되어 있어 내부는 공기로 치환되어 있었으며, 회전식 스프레이 헤드로 메탄올이 분사됨에 따라 분출대전으로 인해 부유된 메탄올에 정전기가 축적될 수 있음
- 정전기가 축적되어 전위가 상승한 메탄올 유증기가 접지 되어 있는 건조기와 접촉되었을 경우, 방전이 발생하고 방전 스파크의 에너지로 인해 건조기 내 메탄올 유증기가 점화되었을 가능성이 있음

【 정전기 방전에 의한 화재 및 폭발의 발생 현상 】

- ① 정전기가 발생한다.
- ② 그 정전기를 대전한 물체(대전물체)가 존재하고 그 내부에 분극이 발생한다.
- ③ 대전물체의 이극간은 대전물체와 접지도체 사이에 방전 스파크가 발생한다.
- ④ 방전 스파크의 발생점에서 그 방전 스파크의 에너지보다 작은 착화에너지를 가지는 연소한계농도의 가연성 물체(기체, 분체 등)가 존재하면 인화한다.

② PE 드럼 표면의 정전기 축적과 방전

- 사고 당시 하부 제품 회수구에 비치한 PE드럼은 비금속·비도전성 용기로 지면 및 기타 도전체와 완전히 절연되어있는 상태였으며 메탄올의 스플래쉬 필링으로 투입되는 과정에서 발생된 정전기가 PE드럼 표면에 축적될 수 있음
- 대전된 PE드럼에 작업자가 접근·접촉하는 과정에서 드럼과 인체 사이의 전위차로 인한 방전이 발생하고 방전 스파크의 에너지로 인해 메탄올 유증기에 점화가 발생되었을 가능성이 있음



[사진 2] 제품 회수구에 비치된 PE 드럼

③ 인체의 정전기 축적과 방전

- 사고 당시 작업자는 제전 기능이 없는 작업복 및 안전화를 착용하고 있었으며, 그 외 인체의 정전기 방지를 위한 제전 물품도 사용되지 않아, 전기적으로 고립된 상태였던 인체 및 작업복에 정전기가 축적되었다가 주변 사물에 접근(예: 대전된 작업자가 접지된 건조기에 접촉)하는 과정에서 전위차로 인한 방전현상 발생으로 메탄올 유증기가 점화되었을 가능성이 있음

【 참고 : 정전기 재해예방에 관한 기술지침 (KOSHA Guide, E-188-2021) 】

4.4.5 인체 방전

- (1) 인체는 도전성이기 때문에 사람의 정전기 방전에 의해 많은 사고가 발생한다.
- (2) 사람이 대지로부터 절연되어 있을 경우, 일상생활에서 상당히 많은 전하가 축적될 수 있다. 일상생활에서 인체는 10~15 kV까지 대전될 수 있으며, 이때 불꽃방전 에너지는 20~30 mJ 까지 된다. → 인체 방전에 따른 에너지는 메탄올의 최소점화에너지 0.14mJ 보다 큼

메탄올은 도전성 액체로 정전기가 축적될 확률이 상대적으로 낮아 ①보다 ②, ③의 정전기 축적과 방전으로 인한 폭발·화재 발생의 가능성이 클 것으로 추정됨

* 메탄올을 회수한 작업자는 수술과 치료를 병행하고 있어 구체적인 진술을 받기 어려워 정확한 점화 원인을 규명하는 것에는 한계가 있음

5. 조사자 의견

5-1. 재해발생 원인

가. 청소방법서의 건조기 내부 청소 절차 미흡으로 부적절한 작업 수행

- 청소방법서 기준 세척액인 아세톤은 인화점이 -17°C 로 건조실 내부 온도보다 낮아 인화성 증기 발생 조건에 해당되어 폭발·화재의 위험성이 있으나 청소방법서에는 건조기 내부 불활성화, 제전복 착용 등과 같은 안전 조치 사항이 작성되어 있지 않음
- 백필터 청소와 관련된 절차가 작성되어 있지 않아 절차서 없이 작업자가 작업을 수행하였으며 세척용 용제 투입시 백필터 맨홀이 개방된 상태로 작업이 수행됨
- 세척 후 건조기 내부에 남아 있는 인화성 물질 회수·폐기에 대한 절차가 “폐기용 플렉시블 호스를 연결하여 드레인한다”로 구체적인 회수 경로 (드레인을 위해 연결해야할 설비)와 회수 완료 상태를 확인하는 절차 등이 없이 미흡하게 작성되어 있어 PE드럼을 사용하여 회수하는 작업이 수행됨

나. 건조기 내부 청소 절차에 대한 작업위험성평가 미실시

- 청소 절차의 단계별 유해·위험요인을 파악하여 위험성 감소대책이 반영된 안전운전절차를 마련하기 위한 작업위험성평가를 수행하여야 하나 실시하지 않았음
- 청소방법서는 식약처에 GMP(Good Manufacturing Practice)인증을 위해 작성한 자료로 공정안전보고서의 작업절차서와 이원적으로 운영되고 있었음

5-2. 재해예방 대책

가. 청소방법서의 건조기 내부 청소 절차 개선

- 건조기에 인화성액체를 이용한 청소작업시에는 인화성 유증기에 의한 폭발 분위기 형성 및 점화원인 정전기에 의한 폭발·화재 예방을 위해 다음의 사항을 반영하여 작업 절차와 방법을 마련하여야 함
 - (불활성화 및 밀폐계 유지) 스프레이 헤드를 통한 인화성액체 투입시 스플래쉬 필링(Splash Filling) 등에 의한 폭발·화재를 예방하기 위하여 용제 투입 전 개방된 부분(백필터 맨홀 및 제품 회수구 등) 없이 건조기 내부는 항상 질소 등을 이용하여 불활성화를 유지시켜야 함(건조기와 질소 배관을 연결할 수 있도록 현장 구성 필요)
 - (작업절차) 백필터 청소 등 건조기 청소와 관련된 모든 작업에 대해 절차서를 작성하여야 하며 세척과 회수·폐기 작업이 동시에 이루어지지 않도록 작업 순서를 절차서에 반영해야 함, 또한 건조기 내부에 남아 있는 인화성 물질 폐기시에는 제품 회수구에 전용 아답터 및 플렉시블 호스를 연결하여 밀폐계에서 드레인을 수행하도록 구체적인 드레인 경로와 드레인 완료를 확인하는 절차 등이 작성되어야 함
 - (제전복 착용) 작업 중 인체 및 작업복의 정전기 발생으로 인한 폭발·화재를 예방하기 위하여 제전복, 제전화 등을 착용하여야 함

나. 청소 절차의 작업위험성평가 실시 및 안전작업절차서 작성

- 안전·보건관리자, 근로자 등 해당 공정과 위험성평가에 대한 전문 지식을 갖춘 사람이 참여하여 청소 절차의 단계별 유해·위험요인을 파악하고 허용 가능한 위험성의 수준을 초과할 경우 위험성 감소대책을 수립 및 실행하여야 함
- 작업위험성평가의 유해·위험요인에 따른 안전대책이 반영된 안전작업 절차서를 작성하여 현장에 비치 및 교육을 수행하여 현장 작동성을 확보하여야 함