

연구자료

화학연97-6-34

화학물질의 허용농도 설정을 위한 독성평가 방법 연구

1997



한국산업안전공단
산업보건연구원

제 출 문

한국산업안전공단 이사장 귀하

본 연구결과를 1997년도 산업보건연구원의 연구사업 중 “ 화학물질의 허용농도 설정을 위한 독성평가 방법 연구”에 대한 최종결과보고서로 제출합니다.

1997년 12월 31일

제출자 : 산업보건연구원장 문 영 한

연구책임자 : 수석연구원 차 영 남

공동연구자 : 책임연구원 홍 윤 철

책임연구원 유 일 재

책임연구원 하 은 희

책임연구원 노 영 만

목 차

I. 연구배경 및 필요성 -----	1
II. 연구방법 -----	2
1. 화학물질 직업성 노출기준의 개념에 대한 검토 -----	2
2. 화학물질 직업성 노출기준 설정의 역사적 배경과 현황 검토 ---	2
1) 역사적 배경 검토	
2) 각국의 제정 및 개정 현황	
3. 화학물질의 직업성 노출기준 설정을 위한 독성평가의 과학적 근거 -----	3
1) 이론적 고찰	
2) 우리나라 화학물질의 직업성 노출기준 설정을 위한 문서 양식 (Document Format)개발	
3) 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준 설정을 위한 문서 양식 (Document Format)개발	
4. 화학물질의 직업성 노출기준 개정(예) - 망간 -----	4
1) 문헌조사	
2) 직업성 노출기준 설정	
3) 전문가 그룹 의뢰	
4) 망간의 직업성 노출기준(예) 제안	
5. 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준 설정(예) -----	5
1) 신규화학물질의 선정	
2) 문헌조사	
3) 직업성 노출기준의 설정(예) 제안	
4) 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준 권고	

III. 연구결과	6
1. 직업성노출기준의 개념	6
2. 노출기준 설정의 역사적 배경과 현황	13
1) 역사적 배경	
2) 각국의 제정 및 개정 현황	
3. 화학물질의 직업성 노출기준 설정을 위한 독성평가의 과학적 근거	67
1) 직업성 노출기준 설정시 고려해야 할 항목	
2) 직업성 노출기준 설정에 이용되는 독성평가 방법	
3) 화학물질의 직업성 노출기준 설정을 위한 문서 양식(Document Format)	
4. 화학물질의 직업적 노출기준 개정(예) - 망간	75
5. 신규화학물질의 임시 직업성 노출 기준 설정을 위한 독성평가의 과학적 근거	87
1) 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준 설정시 고려해야 할 항목	
2) 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준 설정에 이용되는 방법	
3) 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준 설정을 위한 문서 양식(Document Format)	
6. 신규화학물질의 임시 직업성 노출 기준의 설정(예)	92
1) RED ULK 1324	
2) WOOL REACTIVE RED DER 7520	
IV. 고찰	99
V. 참고문헌	101

I. 연구배경 및 필요성

현재 우리나라의 경우 화학물질 노출기준에 대한 의미는 다양하고 모호하게 받아들여지고 있다. 우리나라의 노출기준이 지니는 가장 큰 문제점은 노출기준이 지니고 있는 의미가 분명하지 않다는 점이다. 우리의 노출기준 개념은 사실 허용농도와 권고 기준의 개념이 혼재되어 사용되어지고 있다. 노동부 고시에서는 근로자가 유해요인에 노출되는 경우 '노출기준 이하 수준에서는 거의 모든 근로자에게 건강상 나쁜 영향을 미치지 아니하는 농도'라고 규정하였으나 이러한 현행 노출기준은 ACGIH의 TLV를 받아들인 것으로 권고기준의 성격이어서 이를 허용농도로 그대로 받아들여 사용하는 데에는 여러 가지 문제점이 있다. 본 연구과제 역시 '화학물질 허용농도 설정을 위한 독성평가방법 연구'이나 '허용농도'의 개념에는 사회경제적 고려, 법적 구속력의 성격이 있으므로 보다 폭넓은 '직업성 노출기준'이란 표현으로 대신하였다.

본 연구과제는 직업성 노출기준을 설정하기 위한 여러 가지 고려사항 또는 절차중 독성평가방법에 관한 연구를 수행하는 것인바 독성평가에 의한 노출기준이 설정되어야 이를 바탕으로 권고기준 또는 허용기준이 설정될 수 있을 것이다. 직업성노출기준 설정을 위한 독성평가는 화학물질의 독성학적 자료를 바탕으로 하여 노출기준을 어떻게 설정할 것인가 하는 유해성평가 단계이다. 독성학적 자료에는 인체에 대한 연구, 동물실험연구, 실험실적 단기연구 등이 있는데 직업성 노출기준 설정을 위하여 이러한 자료들을 어떠한 방법으로 사용할 것인가 하는 기준을 정하는 것이 중요하다. 일반적으로 인체에 대한 연구의 중요성이 가장 크고 그 다음의 중요성을 가지며 또 가장 많이 이용되는 것이 동물실험연구이고 실험실적 단기연구는 참고적으로만 고려하는 수준이지만 어떠한 사항을 어떻게 정리해야 할 것인가는 일정한 문서양식으로 표준화되어 있어야 한다. 표준화된 문서양식이 없다면 각 화학물질마다 임의적으로 독성평가가 이루어져서 화학물질간의 상호비교나 객관적 독성평가가 불가능할 것이다. 그러나 이러한 표준화된 문서양식을 만들기 위해서는 그간 노출기준을 만들어온 여러 나라의 경험들을 고찰하고 그들의 문서양식을 검토하여 우리에게 적절한 문서양식을 만드는 것이 타당할 것이다. 본 연구과제에서는 선진외국의 문서양식 및 이론적 배경 등에 대한 고찰을 바탕으로 하여 직업성노출기준설정을 위한 독성평가의 과학적 근거를 마련하고 문서양식을 만든후 이를 화학물질에 적용하여 노출기준(예)을 제안하고자 한다. 또한 계속적으로 문제되고 있는 신규화학물질에 대한 임시노출기준을 만들기 위한 독성평가의 과학적 근거와 여기에 해당되는 문서양식을 만들고 이를

신규화학물질에 적용하여 임시 직업성 노출기준(예)을 제안하고자 한다.

II. 연구내용 및 방법

우리나라 고유의 화학물질 직업성 노출기준을 설정하기 위하여 먼저 노출기준의 개념에 대해 검토하였으며 그 다음 이러한 화학물질 노출기준 설정 배경 및 현황과 화학물질 노출기준 설정을 위한 독성평가의 과학적 근거를 살펴보았다.

1. 화학물질 직업성 노출기준의 개념에 대한 검토

문헌고찰을 통하여 각국의 노출기준의 개념과 정의에 대하여 살펴보았다.

- 미국 : ACGIH(TLV), OSHA(PEL), NIOSH(REL), EPA(REL)
- 영국
- 소련
- 독일
- 일본

2. 화학물질 직업성 노출기준 설정 배경 및 현황 검토

각국의 화학물질 노출기준 설정과정의 역사적 배경과 현재 각국의 노출기준 제정 및 개정과정에 대하여 검토하기 위하여 먼저 관련자료에 대하여 문헌고찰을 하였고 국내 및 국외의 화학물질 노출기준 설정과정을 현지 조사하였다.

1) 역사적 배경 검토

먼저 문헌고찰(reference)을 통하여 이론적으로 각국의 화학물질 노출기준 설정 과정의 역사적 배경에 대하여 검토하였다.

2) 각국의 제정 및 개정 현황

각국의 화학물질 노출기준 설정과정은 먼저 문헌을 통해 살펴보고 그후 국내외

의 관련기관을 방문하여 조사하였다.

(1) 문헌조사

가. 참고문헌 : "An International Review of Procedures for Establishing Occupational Exposure Limits" (미국산업위생학회 출간)

나. 검토국가 : 미국, 독일, 영국, 스웨덴, 프랑스, 유럽공동체, 일본

다. 검토내용 :

- | | |
|----------------|----------|
| ● 물질선택기준과 우선순위 | ● 과학적 근거 |
| ● 경제요인 | ● 실행가능성 |
| ● 논리적 근거 | ● 규제 |
| ● 검토와 승인과정 | ● 개정과정 |
| ● 실행 | |

(2) 방문조사

- 조사기간 : 1997년 8월 18일부터 23일까지
- 방문기관 : 미국 국립산업안전보건연구원(NIOSH)
미국 정부산업위생전문가협회(ACGIH)
- 조사방법 : 면접조사

3. 화학물질의 직업성 노출기준 설정을 위한 독성평가의 과학적 근거

화학물질 직업성 노출기준 설정을 위한 독성평가의 과학적 근거에 관한 연구는 문헌을 통한 이론적 고찰과 국내외 관련기관의 조사를 시행한 후 표준화된 독성평가방법을 만들기 위해 우리나라의 상황에 맞는 화학물질 및 신규화학물질의 직업성 노출기준 설정을 위한 문서 양식(Document format)을 개발하였다.

1) 이론적 고찰

화학물질 및 신규화학물질의 직업성 노출기준 설정에 필요한 독성평가의 과학적 근거에 관련된 문헌들과 ACGIH의 <Document of TLVs>, AIHA <WEEL

Guides>, NIOSH의 <Criteria For A Recommended Standards> 등을 검토함으로써 직업성 노출기준에 필요한요소 및 항목들과 직업성 노출기준 설정시 사용되는 방법에 대하여 이론적 고찰을 하였다.

2) 국내외 현지조사

(1) 국외의 현지조사는 1997년 8월 18일 부터 23일까지의 기간동안 미국의 NIOSH와 ACGIH를 방문하여 화학물질과 신규화학물질의 직업성 노출기준 설정시 독성평가의 구체적인 방법을 알아보았다.

(2) 국내에서는 노동부 작업환경과와 한국산업안전공단 산업보건연구원을 방문하여 우리나라의 “유해물질의 허용농도” 제정에 관하여 알아보았다.

3) 우리나라의 화학물질의 직업성 노출기준 설정을 위한 문서양식 (Document format)개발

이론적 고찰과 국내외 조사를 통하여 얻은 자료들을 토대로 우리나라 상황에 맞는 화학물질의 직업성 노출기준의 설정을 위한 문서양식을 개발하였다.

4) 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준 설정을 위한 문서양식 (Document format)개발

이론적 고찰과 국내외 조사를 통하여 얻은 자료들을 토대로 신규화학물질의 특성을 잘 고려하고 우리나라 상황에 맞는 신규화학물질의 직업성 노출기준의 설정을 위한 문서양식을 개발하였다.

4. 화학물질의 직업성노출기준 개정(예) - 망간

본 연구에서는 현재 우리나라의 사업장에서 사용하고 있는 많은 화학물질 중에서 최근에 문제가 되었던 망간에 대하여 우리나라의 독성평가자료를 고려한 직업성 노출기준을 제안하기로 하였다. 문헌조사를 통해서 망간의 물리화학적 성질에 관한 자료 및 독성자료, 역학자료 등을 참고하여 망간의 직업성 노출기준을 권고하였다.

1) 문헌조사

화학물질의 직업성 노출기준을 설정하기 위해서는 다양한 독성평가자료들이 필요하다. 유용한 자료들은 TOXLINE, NIOSHTIC 등의 데이터 베이스나 학술잡지, 문헌들을 이용하며 망간에 대한 기본적인 물리화학적 성질, 동물독성 실험자료, 작업장의 역학 조사자료 등을 고찰하였다.

2) 직업성 노출기준의 설정

고찰한 문헌들과 국내외 조사를 통하여 얻은 자료들을 이용하여 망간의 한국적 상황에 가장 적절한 직업성 노출기준을 설정하였다.

3) 전문가 그룹 의뢰

본 연구에서 설정된 망간의 노출기준의 타당성을 검증하기 위해서 전문가 그룹에게 본 연구의 결과에 대한 검토를 의뢰하였다.

4) 화학물질의 직업성 노출기준 개정(예) 제안

전문가 그룹에 의뢰하여 검증된 결과를 한국적 망간의 직업성 노출기준으로 제안하였다.

5. 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준 설정 (예)

1) 신규화학물질의 선정

우리나라에서 현재 직업성 노출기준 설정이 시급한 신규화학물질을 선정하였다.

2) 문헌조사

선정한 물질에 대하여 TOXLINE, NIOSHTIC 등의 데이터 베이스나 학술잡지, 문헌들을 이용하여 기본적인 물리화학적 성질, 동물독성 실험자료 등을 고찰하였다.

3) 직업성 노출 기준의 설정 에 제안

선정된 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준을 제안하였다.

III. 연구결과

1. 직업성 노출기준의 개념

1) 미국

(1) ACGIH의 TLV(Threshold Limit Values)

미국 산업위생사 협의회(American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH)의 TLV는 화학물질의 공기 중 농도를 표시하며 그 이하의 농도에 노출될 때에는 매일 노출되더라도 거의 모든 근로자에게 건강장해를 일으키지 않는 농도이다. 그러나 화학물질에 대한 개인의 감수성이 크게 다르기 때문에 소수의 근로자는 어떤 물질에 대해서는 이 기준이나 그 이하의 농도에서도 불쾌감을 경험할 수 있고, 일부의 근로자는 기존상태가 더욱 악화되거나 다른 직업성 질환이 진행됨으로서 더 심한 영향을 받을 수 있다.

이 기준의 제정은 사업장에서 얻어진 경험과 사람이나 동물을 대상으로 한 실험으로부터 가장 믿을만한 정보를 기초로 한 것이며, 때로는 이 세 가지를 조합하여 결정한 것이다. 그러나 이 값을 정하는데 이용한 결정 기준은 물질에 따라 다르며 어떤 것은 건강장해를 예방하는 점을 기준으로 하였고 어떤 물질은 자극

성, 마취작용, 불쾌감, 스트레스를 결정 요인으로 삼았다.

이 기준은 산업위생업무에서 잠재적인 건강 위험에 대한 대책을 세울 때의 지침으로서 도움을 주고자 하는 것이지, 대기오염이나 생활환경의 물리적 요인을 평가하거나 이에 대한 대책을 세운다던가 연속적으로 노출되는 경우나 연장작업 기간인 경우의 독성정도를 추정하는 데에는 사용하지 않는 것이다. 또 질병이나 건강상태를 입증하는데 사용하여서는 안된다.

또 이 값은 안전과 위험한 노출농도를 명백히 선을 그어주는 것은 아니며 이는 물리적인 인자에서도 마찬가지이다. 독성이 상대적 지표가 될 수 없고 육체적 결함을 판정하는 데 쓰여서도 안되며, 이 값을 사용하는 사람은 산업위생에 관한 훈련을 받은 자라야 한다.

이 기준은 시간가중 평균농도, 단시간 노출허용농도, 최고허용농도의 세 가지로 표시한다. 시간가중 평균농도는 1일 8시간, 주 40시간을 위한 시간가중 평균치이며 거의 모든 근로자가 건강에 나쁜 영향을 받지 않고 매일 반복하여 노출될 수 있는 농도이다. 단시간 노출 허용농도란 근로자가 15분 동안 계속적으로 노출되었을 때 1) 자극, 2) 만성적 또는 불가역적 조직변화, 3) 마취성이 있어 재해가 증가될 수 있거나 또는 노출의 영향이 충분히 회복될 수 없거나 작업효율을 감소시키는 것을 예방할 수 있는 최고농도이며 하루 4회를 초과하여서는 안되며 폭로와 폭로사이에는 적어도 60분이 경과되어야 한다. 최고농도는 어떠한 경우에도 초과되어서는 안되는 농도이다.

초과기준(Excursion limit)은 8시간 평균치가 시간가중평균농도를 넘지 아니한다는 조건하에 하루에 30분간 이내에는 시간가중평균농도의 3배까지를 허용하며, 어떤 일이 있어도 5배를 초과하지 못하는 농도이다.

발암물질은 산업공정에서 근로자와 접촉하는 물질 중 발암성 또는 보발암성이 있다고 알려진 물질이며 이들은 노출기준을 정한 것과 정하지 않고 분류만 한 것이 있고 이를 다시 두 가지로 구분하였다.

- A1. 산업공정과 관련이 있고 사람에게 암을 일으킨 일이 확인된 물질과,
- A2. 산업공정과 관련이 있고 사람에게 암을 일으킬 것이라고 추측하는 물질인데 여기에는 역학조사의 결과가 있기는 하지만 불충분한 것 또는 하나 이상의 동물에서 적절한 방법으로 실험을 하여 발암성이 확인된 물질이 포함되어 있다.

(2) OSHA의 노출허용한계(Permissible Exposure Limit, PEL)

PEL은 미국 연방정부가 적용하는 공식적인 공기중 유해물질의 허용농도이다.

미국 산업안전보건청(Occupational Safety and Health Administration, OSHA)의 PEL과 ACGIH의 TLV의 근본배경은 같으면서도 두 가지 커다란 개념상의 차이점을 보여주고 있다. 첫 번째 개념상의 차이는 ACGIH의 TLV는 거의 모든 근로자라고 한데에 비해 OSHA의 PEL에서는 모든 근로자가 건강장해를 가져오지 않는 농도라고 정의한 것이다. 둘째로는 ACGIH의 TLV는 일일 8시간의 노출에 따른 주당 40시간 노출시의 기준인 반면 OSHA의 PEL은 일생 근무동안 아무런 건강장해를 가져오지 않는 기준으로 설정되었다.

(3) NIOSH의 노출권고기준(Recommended Exposure Limit)

미국 산업안전보건국립연구원(National Institute for Occupational Safety & Health, NIOSH)은 작업장의 유해물질의 노출기준을 검토하여 OSHA에 이를 건의한다. NIOSH에서는 노출기준 검토 시 순수한 학문적, 이론적 근거에 입각하여 근로자들의 건강유지를 보장할 수 있는 노출기준 등을 검토하여 OSHA에 이를 건의하면 OSHA에서는 이를 현실적인 여러 제조건을 고려하여 적법절차를 거쳐 산업안전보건법상의 보건 기준으로 채택하게되므로 대부분 NIOSH의 권고기준이 OSHA의 허용기준보다 엄격한 경우가 많다. NIOSH의 기준은 ACGIH와 마찬가지로 권고기준에 불과하고 법적 구속력은 없으며 OSHA에서는 이를 참고자료만으로 사용할 뿐 실제로 NIOSH의 권고기준이 OSHA에서 그대로 받아들여진 경우는 별로 많지 않다.

(4) EPA의 권고기준

1984년 발간된 권고기준은 환경독성물에 대한 인간의 노출과 연관된 잠재적인 독성을 평가하는데 미국 환경보호청(Environmental Protection Agency, EPA)이 따라야 할 절차를 표현하고 있다. 이 권고기준은 위험성 확인, 용량-반응 평가, 노출평가 및 위해도 결정을 포함하는 위해도 평가에 기초를 두고 있다. EPA는 작업장 노출기준보다 더 까다로운 조건의 기준을 제시하고 있다. 이는 근로환경이라는 특수환경이 아닌 일반 국민들이 접하는 대기, 수질, 토양 등의 환경에서 일생동안 노출될 가능성을 고려한 노출기준이기 때문이다.

또한 발암물질과 비 발암물질에 대한 독성평가의 기준이 구별되어 있다. 비 발암물질의 경우는 역치의 개념을 적용하며, Lowest-Observed-Adverse-Effect-Level(LOAEL), No-Observed-Adverse-Effect-Level(NOAE) 및 No-Observed

-Effect-Level(NOEL)등을 이용한다. LOAEL은 양 반응실험결과 노출인구군에서 대조군보다 부작용의 강도나 횟수에 있어서 통계적으로 또는 생물학적으로 의미 있는 증가가 관찰되는 최저 노출기준이며, NOAEL은 양반응 실험결과 노출인구군에서 대조군보다 부작용의 강도나 횟수에 있어서 통계적으로 또는 생물학적으로 의미있는 증가가 관찰되지 않는 노출기준이고 NOEL은 양반응 실험결과 노출인구군에서 대조군보다 어떤 효과에 있어서도 강도나 횟수에 있어서 통계적으로 또는 생물학적으로 의미있는 증가가 관찰되지 않는 노출기준이다.

발암물질의 경우는 무역치 개념을 적용하는데, 이는 발암기전에서 역치를 설정하는 것이 적합치 않다고 보기 때문이다. 발암물질의 경우 위해성이 없는 농도는 없다고 보고 암의 위해성을 논할 때는 Weight-of-evidence classification과 Slope factor를 사용하여 평가한다.

2) 영국

영국의 노출기준은 1974년 제정된 보건안전법에 따라 보건안전성(Health & Safety Executive)에서 산업장의 유해물질을 정하고 있다. 이때 납, 석면 등 10종의 발암물질을 관리기준(Control Limit, CL)으로 규정하고 나머지 유해물질은 권고기준(Recommended Limit, RL)으로만 규정하였었는데 이는 ACGIH의 TLV와 대동소이한 원칙을 가지고 비슷한 수준으로 적용되었다. 1980년대 COSHH Regulation(Control of Substances Hazardous to Health Regulations; 1988)에서 미국의 ACGIH TLV를 그대로 수용하는 원칙을 철회하고 RL은 OEL(Occupational Exposure limit)로, CL은 MEL(Maximum Exposure Limit) 체계로 전환하게 되었다. OEL중에는 8시간 OEL과 short-term OEL이 포함되었다.

그 후 WATCH(Working Group on the Assessment of Toxic Chemicals)를 결성하여 기준설정 작업을 재검토한 2단계 규제방식의 원칙을 고수하면서 최대노출기준(Maximum Exposure Limit, MEL)을 그대로 도입하고 새로운 직업노출기준(Occupational Exposure Standard, OES)을 설정하였다.

MEL은 어떤 경우라도 그 이하로 유지하여야 하는 노출규제를 말한다. 따라서 이것은 강제적으로 지키도록 하고있다. 반면에 OES의 정의는 매우 독특한 내용을 가지고 있는데 OES를 초과하더라도 기업주가 기준을 초과하는 이유를 발견하고 합리적으로 실행 가능한 한도 내에서 상황에 대한 적절한 조치를 취하기만 하면 된다. 즉 사업주는 MEL보다는 적은 농도의 수준을 유지해야 할 의무가 있

는 반면, OES는 타협의 원칙을 적용하여 만약 근로자가 OES에 도달되는 농도에 노출되어도 이를 감소시켜야 할 법적 강제성이 없다.

3) 소련

소련에서는 최대허용농도(Maximum Allowable Concentration, MAC)라는 용어를 사용하며 근로자들이 일생동안 하루 8시간 이외라도 작업시간동안 유해물질에 노출되었을 때 어떤 질환도 유발하지 않고 더 나아가서 현재 측정이 가능한 검사 방법으로 인체내의 정상상태에서의 이탈을 유발하지 않는 농도라고 정의하고 있다. 최대허용농도는 전적으로 보건에 기초한 기준이며 포괄적인 보호를 그 목적으로 하고 있기 때문에 미국의 노출기준과는 물질에 따라서는 상당히 큰 기준의 차이를 나타내고 있다. 즉 소련은 최대허용농도로 어떤 순간이라도 초과하면 안 되는 천정값으로서의 MAC을 제시하며 신경학적인 또는 행동학적인 정상으로부터의 이탈도 허용하지 않는 범위이며 상당히 포괄적이고 엄격하다.

4) 독일

독일은 1958년부터 작업장 최대농도 및 생물학적 인내치 목록(MAK-List)을 만들어 매년 발간하기 시작하였다. MAK-List는 8시간 가중평균(8-hour time-weighted averages)의 노출기준에 추가하여, 피부투과성(1958), 고감작 반응 물질(high sensitizing potential; 1969), 최대노출제한(controlling peak exposures; 1983)을 위한 새 체계, 생물학적 인내치(biological tolerance levels; 1981), 태아독성(embryotoxicity) 및 기형유발성(teratogenicity; 1985) 등의 항목을 추가하고 기중 분석 및 생물학적 모니터링을 위한 분석기법을 개발하고 monograph를 발간하였다.

최대치(MAK)란 작업장 내에 존재하는 화학물질(가스, 증기 및 분진 형태)의 최대허용농도로 현재의 지식수준에 의하여 근로자의 건강을 해치지 않으며 불필요한 불편함을 주지 않는 수준을 말한다. 이 최대치는 하루의 근로 중 또는 한 교대근무 중에 해당하는 시간동안의 평균농도를 말한다.

화학물질의 독성학적 농도와 분석방법의 실제 적용도를 고려하여 최대치를 몇 가지 범주로 나누어 분류하였다. 자극적이거나 강한 냄새가 나는 물질의 경우 단

기노출농도가 8시간 가중농도의 2배를 넘지 않으면서 순간적 농도가 5분, 또는 10분을 넘지 않도록 고려하였으며, 반감기가 긴 물질과 짧은 물질을 나누어서 단기노출의 수준과 기간, 노출횟수를 달리하였다.

또한, 피부나 호흡기에 감작성에 의하여 개인적으로 알레르기 반응을 가져오는 물질에 대해서는 "S"라고 표기하고, 표피를 쉽게 침투하여 흡수되는 물질은 "H"라고 표기하고 주의하도록 하였다.

배아 및 태아독성 효과가 있는 물질은 기준에 의하여 4개의 group으로 분류하여 표기하였으며, 발암물질 허용농도는 MAK-List에는 따로 나타내지 않고 기술적 안내농도(Technical Guidance Concentration, TRK)로 정하고 있다. TRK는 과학적인 근거에 의한 안전농도수준이 아니고, 정치적, 사회경제적 및 기술적 결정과정을 거친 타협의 산물로 그 수준이 결정된다고 하였다. 따라서 TRK에서 정하는 농도수준은 안전한 수준이 아니고 현재의 독일 기술수준상 제한이 가능한 수준이며, 될 수 있는 대로 발암물질의 농도는 0이 되도록 노력해야한다. 유해물질의 최대치기준은 학자들의 위원회인 최대치위원회(MAK-Commission)에서 결정되지만, 이 TRK는 독일 연방 고용 및 사회부(Federal Ministry for Employment and Social Affairs)에 속한 3자 위원회(정부, 근로자대표, 경영자대표)인 유해화학물질 위원회(Committee on Hazardous Chemicals)에서 결정한다.

5) 일본

(1) JSOH의 직업적 노출기준(Occupational Exposure Limits, OEL)

이는 일본 산업보건위원회(Japan Society for Occupational Health, JSOH)의 직업적 노출기준 위원회(OEL Committee)에서 권고하는 기준으로 근로자의 건강을 보호하기 위한 과학적인 근거에 기초하여 세워진 생물학적 권고치이며, 법적 강제력은 없다. OEL을 설정할 때는 사회경제적 요소를 고려하지 않으며, 단지 작업장에서 측정 가능한 OEL을 권고한다는 전문가적 가능성만을 고려한다. 이 농도는 '안전과 위험과의 명백한 경계를 나타내 주는 것이 아니며 노동위생에 관한 지식과 경험을 가진 사람이 이용하여야 한다'라고 하였다. 그 직업적 노출기준의 의미는 근로자가 유해물에 연일 노출되는 경우 당해 유해물의 공기중 농도가 이 값 이하이면 대부분의 근로자에 나쁜 영향을 미칠 수 없는 농도이다.

단, 개인의 유해물에 대한 감수성은 개인마다 다르기 때문에 이 값 이하에서도 특별한 근로자에게 불쾌, 잠재적 이상 상태의 악화 및 직업병의 발생을 초래할 수 있다.

(2) 노동성의 직업적 관리기준(Occupational Control Limits, OCL)

이는 일본 노동성에 의해 제안되는 직업적 관리기준으로 기술적 방법으로 작업환경을 개선하기 위한 행정적 기준이며, 사업장이 위치해 있는 곳의 대기 상태를 기준미만, 기준초과, 기준선의 세 등급으로 나누는데 이용된다. OCL의 경우에는 사업장의 공기 중 농도를 측정하여 작업환경이 열악하다는 판정을 받을 경우엔 작업환경을 향상시키기 위한 기술적 방법을 채택하도록 법적으로 요구받는다. 즉 작업장의 기중 유해물질의 농도를 행정적인 견지에서 작업장 전체로서 규제하기 위하여, 작업환경측정 결과를 가지고 작업 환경관리의 적절성을 판단함에 있어서 기본이 되는 값이다. 이는 노출기준과 관리의 기술적 가능성 등을 감안하여 행정부가 정한 것이며 개개의 근로자의 노출농도와의 대비를 전제로 하여 설정된 노출기준과는 다르다.

6) 한국

현재 노동부고시 제91-21호로서 697종의 허용농도를 설정(1991. 3. 30)하여 작업장의 환경을 규제하고 있다. 이 고시는 산업안전보건법, 동법 시행령, 산업안전보건법시행규칙 및 산업보건 기준에 관한 규칙에 규정되어 있거나 근거하고 있는 인체에 유해한 화학물질의 가스, 증기, 미스트 및 흠이나 분진, 소음 및 고온에 대하여 근로자의 보건 상 유해하지 아니한 기준을 정함으로써 유해요인으로부터 근로자의 건강을 보호하는데 기여함을 목적으로 한다.

허용농도라 함은 근로자가 유해요인에 노출되는 경우 허용농도 이하 수준에서는 거의 모든 근로자에게 건강상 나쁜 영향을 미치지 아니하는 농도를 말하며 1일 작업시간 동안의 시간 가중 평균농도(Time Weighted Average, TWA), 단시간 노출 허용농도(Short Term Exposure Limit, STEL) 또는 최고허용농도(Ceiling, C)로 표시한다.

시간 가중 평균농도(TWA)라 함은 1일 8시간 작업을 기준으로 하여 유해요인의 측정농도에 발생시간을 곱하여 8시간으로 나눈 농도를 말하며,

단시간 노출 허용농도(STEL)라 함은 근로자가 1회에 15분간 유해요인에 노출되는 경우의 허용농도로 이 농도 이하에서는 1회 노출간격이 1시간 이상인 경우 1일 작업시간 동안 4회까지 허용될 수 있는 농도를 말한다.

최고허용농도(C)라 함은 근로자가 1일 작업시간 동안 잠시라도 노출되어서는 아니 되는 허용농도로 앞에 C를 붙여 표시한다.

유해요인이 단독으로 존재하는 경우의 허용농도를 말하며, 1일 8시간 작업을 기준으로 제정된 것이므로 이를 이용할 때에는 근로시간, 작업의 강도, 온열조건, 이상기압 등이 허용농도 적용에 영향을 미칠 수 있으므로 이와 같은 제반요인에 대한 특별한 고려를 하여야 한다. 또한 허용농도를 직업병 진단에 사용하거나 허용농도 이하의 작업환경이라는 이유만으로 직업성 질병의 이환을 부정하는 근거 또는 반증자료로 사용할 수 없고 대기오염의 평가 또는 관리상의 지표로 사용할 수 없다는 유의사항을 제시하였다. 허용농도 적용의 범위는 옥내 작업장에서의 가스, 증기, 미스트, 흙, 분진, 소음, 고온 등에 대한 환경개선기준과 작업장에 대한 작업환경 측정결과의 평가기준으로 사용할 수 있으며 허용농도가 규정되지 않은 유해물질의 허용농도는 ACGIH에서 매년 채택하는 TLV를 준용한다.

2. 노출기준 설정의 역사적 배경과 현황

1) 화학물질 노출기준 설정과정의 역사적 배경

작업장의 유해물질의 농도를 규정한 최초의 노출기준은 19세기말 독일인 Max Gruber에 의해서 발표된 일산화탄소에 관한 노출기준이었다. Lehmann(1886)은 유기용제나 이산화황, 할로젠화합물이나 산 증기 등의 자극성 가스들에 대해 노출기준치를 설정하기 위해 노력했는데, 단기노출효과를 보기 위해 동물 또는 자원자들을 대상으로 실험하여 정량적인 분석을 시도하였다.

미국에서도 19세기말에 유해물질의 노출기준 설정에 관한 의견이 전문잡지에 등장하기 시작하였으며 1912년 Rudolf Kobert는 20여종의 공기중 오염물질의 위험농도를 발표하였다. 1912년에는 Fieldner등이 33종의 유해물질의 공기중 농도에 관한 표를 발표하였다. 1927년에 Henderson과 Haggard가 25종 물질의 급성 독성의 기준과 일부 만성 노출시의 최대허용농도(maximum allowable concentration)을 발표하여 MAC이라는 용어의 시초가 되었다. Newman(1921)은

하루 최대 공기 중 납 허용량을 발표하였고, Green -burg (1926)등이 만성 벤젠중독을 연구한 바 있다. Flury와 Zernik(1931)등도 노출기준치를 제안하였으며, Sterner(1943)는 56종의 유해물질의 MAC을 발표하였다.

한편, 러시아에서도 1920년 초에 몇 종의 유해물질의 위생기준을 발표하였고 1933년에 가서는 14종의 유해물질의 노출기준을 발표하였다.

미국에서 ACGIH가 1938년에 결성된 후 1940년에 Fredrick 박사를 의장으로 하는 역치기준(Threshold Limits) 소위원회가 생겨서 1942년 MAC을 포함한 1차 보고서를 제출하였다. 1946년 8차 총회에서 144종의 유해물질의 MAC이 채택되어 최초로 허용농도 연보가 발간되었다. 이 보고서는 대부분 Cook(1945)의 보고에 근거를 두고있는데, 그는 136개의 노출기준치를 제시한 바 있었다. 1947년 9차 총회 때는 155개 물질의 기준치가 포함되었으며, 당시 소위원회 의장인 Fairhall은 MAC을 “급성이나 혹은 수년의 노출 후에도 인체의 기능에 장애가 없고 인체에 불쾌감을 가져오지 않으면서 사람이 견디어 낼 수 있는 가스나 증기 혹은 흙이나 분진의 양이 최대허용농도(MAC)이다”라고 정의하였다. 1948년에 MAC이 TLV로 재명명되면서도 TLV의 정의가 제시되지 않았다. 1953년에 와서 ACGIH 목록의 서론에 TLV의 정의가 제시되었는데, “매일 8시간 작업동안 노출되어도 건강상의 장애를 주지 않을 화학물질의 최대평균농도”라고 표현하여 과거의 MAC의 개념과 달라지게 되었다. 1958년에 와서 “거의 모든 근로자가 매일 반복적으로 노출되어도 건강상의 장애가 나타나지 않을 조건”이라고 하였다. 1962년부터 TLV의 이론적 배경을 기술하기 위하여 “Documentation of the Threshold Limit Values”란 책자를 발간하기 시작하였다. 1963년에는 TLV의 시간가중평균 개념과 천정값의 개념이 도입되기 시작하였다. 1977년 ACGIH TLV를 보면 시간가중평균농도(TLV-TWA), 단시간 노출허용농도(TLV-STEL) 및 최고허용농도(TLV-C)로 분류하고 있다.

ACGIH의 TLV는 여러 나라에 무비판적으로 수용되어서 그 영향이 매우 컸다. 초기에는 전세계적으로 막대한 영향을 미쳐서 많은 나라들이 이를 국가의 노출기준으로 채택하였다. 독일의 경우 1968년까지 그대로 이를 수용하여 사용하였고, 영국도 1980년까지 이를 사용하였다. 반면 소련은 일찌기 다른 개념으로 접근해서 고유의 기준농도를 만들어왔으며, 그 외의 사회주의 국가들은 소련의 영향을 많이 받았다. 네덜란드나 스웨덴도 최근 자체 기준을 정하고 있다.

2) 각국의 유해화학물질 노출기준 제정 및 개정절차

(1) 문헌고찰결과

가. 미국

가) American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(가) 서론

ACGIH TLV Committee는 현재 3개의 subcommittee를 가지고 있다.

- MISCO - miscellaneous organic compounds,
- D & I - dusts and inorganic substances,
- HOC - compounds containing hydrogen, oxygen, and carbon

ACGIH는 1982년에 Biological Exposure Indices (BEI) Committee를 확립하였으며 84년부터 BEI를 제안하였고 최초의 BEI는 1986년에 공식적으로 채택되었다.

(나) 물질선정 기준과 우선 순위

물질은 TLV 위원회 위원과 자문단에 의해 선정된다. 그것은 1) 새로운 혹은 적용 가능한 직업노출자료 2) 정부조직, 근로자, 근로자 조직, 개인회사, 개개인의 요구에 기초한다. 연구대상 화학물질의 목록은 매년 TLV booklet에 편찬한다. TLV Committee는 어떤 화학물질이 연구되어야 하는가와 무엇을 할지에 대하여 적어도 1년에 한번씩 투표를 한다. 이러한 활동에는 TLVs에 대한 변경채택, NIC(Notice of Intended changes) list에 대한 변경 또는 추가, TLV booklet(TLVs for Chemical Substance and Physical Agent and BEIs)에 대한 수정, TLV documentation을 포함한다. 또 이와같은 활동을 TLV booklet의 NIC 부분에 기록한다.

(다) 과학적 근거

TLVs는 산업장 경험, 인간에 대한 연구, 그리고 동물실험 연구로부터 가장 유용한 정보에 기초하여 정해진다. 그중에서 근로자 노출자료가 있는 역학연구가 가장 중요하다. 기준을 정하기 위한 기초는 물질들에 따라 다양하며 다음과 같은 건강영향의 범위를 포함해야 한다.

- Pneumoconiosis
- Narcosis
- Irritation of eyes, nose, throat and bronchi
- Allergic effects
- Reproductive effects
- Neurotoxic effects
- Carcinogenic effects
- Nuisance effects

TLVs는 “대부분의 근로자가 직장에 근무하는 동안 매일 노출되어도 건강장애를 일으키지 않을 대기중 농도”로 정의된다.

ACGIH에 의해 제안되거나 채택된 TLVs의 세 가지 범주가 있다.

- TLV - TWA : 8시간 평균가중치로 표현되는 최대노출기준
- TLV - STEL : 15분간의 평균가중치로 표현되는 최대농도
- TLV - C : 어느 순간이라도 초과해서는 안되는 최대농도

여러 가지 TLV범주에 추가하여 점막과 눈을 포함한 경피에 의한 노출이 중요한 영향을 미칠 때에 ACGIH는 “skin”을 표시한다.

ACGIH는 또한 다음 범주에 대한 선택된 TLV물질의 발암성에 대하여 표시하고 있다.

- A1 - Confirmed Human Carcinogen
- A2 - Suspected Human Carcinogen
- A3 - Animal Carcinogen

- A4 - Not Classifiable as a Human Carcinogen
- A5 - Not Suspected as a Human Carcinogen

(라) 경제요인

ACGIH의 일차적인 초점은 경제적인 요소 또는 기술적인 접근성보다 건강영향에 있다.

(마) 실행가능성

고려하지 않는다.

(바) 문서 / 논리적 근거

각 화학물질에 대한 documentation은 처음에는 기안형태로 만들어지고 나중에 TLV 소위원회에서 최종 형태로 된다. 이들은 ACGIH의 Documentation of Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices에 편찬된다.

TLV documentation은 일반적으로 다음을 포함한다.

- Chemical and physical properties
- Major uses or sources of occupational exposure
- Animal studies
- Reproductive / developmental studies
- Genotoxicity studies
- Pharmacokinetics / metabolism studies
- Human studies
- TLV recommendation
- Other recommendation
- Carcinogenic classification
- Other nations
- References

(사) 규제

TLV는 ACGIH에 의해 법적 기준이 아닌 권고 또는 지침서로 제공된다.

(아) 검토 및 승인과정

TLV에 대한 검토와 승인과정의 단계는 다음과 같다.

- TLV 위원회 위원과 자문단이 고려해야 할 물질을 지정한다.
- TLV 위원회는 지정된 화학물질에 대하여 토의한 후 제정 또는 개정할 물질을 선정하여 적절한 소위원회에 할당한다.
- 고려중인 물질목록은 매년 TLV booklet에 수록된다.
물질에 대한 정보, 자료 및 의견들을 이익 집단으로부터 수렴한다.
- TLV 소위원회는 정보, 검토자료등을 모으고 토의하여, 기준치(안)을 준비하고 documentation을 기안한다.
- TLV위원회는 NIC에 새로운 기준치를 넣을 것에 대하여 투표하고 매년 TLV booklet에 편찬한다. 제안된 TLV가 승인되지 않았을때는 적절한 소위원회로 회부된다.
- 제안된 TLV가 승인되었을때는 적어도 1년동안 NIC에 기재된다. 그 동안 각 이익단체들은 의견을 제시하고 고려해야 할 자료를 제출할 수 있다.
- 매년 TLV 위원회는 제안된 TLV가 투표를 위하여 ACGIH 이사회에 전달되어야 하는지에 대하여 결정한다.
- 이사회에 전달된 TLV는 매년 ACGIH 총회에서 표결한다. 여기서 승인되면 TLV booklet과 TLV documentation에 포함되며 승인되지 않을 때는 더 많은 연구를 위해 TLV 위원회로 돌려진다.

(자) 개정 과정

TLV는 (아)과 같은 과정을 거쳐서 개정된다.

(차) 실행

TLV는 ACGIH에 의해 채택되고 편찬된다.

나) American Industrial Hygiene Association(ERPGs)

(가) 서론

- 미국 산업위생협회 (American Industrial Hygiene Association)
전문가 조직으로 예기, 인지, 평가, 작업요인 관리를 한다.
- AIHA ERP(Emergency Response Planning) 위원회
1988년 형성되어 화학독성을 요약한 문서를 검토한다.
- ERPGs(Emergency Response Planning Guidelines)
 - AIHA ERP 위원회에 의해 일반인구집단의 보호를 위해 개발된 것이며 단기(급성) 노출수준을 정한다.
 - 재해 예방, 응급수송계획, 화학물질 방출에 대한 지역사회 응급계획 등 적절성을 평가하기 위한 도구로서 사용된다.
 - 작업장의 노출기준이라기 보다는 지역사회를 위한 응급계획과 지침이다.
 - 과학적 접근에 기초한다.

(나) 물질 선택기준과 우선순위

- ERP 위원회에 의해 선택된 화학물질
- 화학물질의 선택은 휘발성, 독성, 방출량에 기초한다.
- 화학물질 선택 출처
 - Superfund Amendments Reauthorization Act(SARA), Title III, Extremely Hazardous Substance List
 - OSHA highly hazardous substance list
 - EPA's list of extremely hazardous air pollutants under section 112(r) of the Clean Air Act
 - U.S. Department of Transportation's list of chemicals
- 고노출 잠재력을 나타내는 물리화학적 성상 - 선택된 화학물질의 우선 순위에 사용

(다) 과학적 근거

- 인간의 경험을 강조한다.
- 그러나 이런 종류의 정보는 이용하기가 드물거나 또는 낮은 노출수준이기 때문에 동물 노출 자료가 사용된다.
- 급성흡입독성연구
- ERPG-1
거의 모든 개인이 명확하게 불쾌한 냄새나 경한 일시적인 부작용 없이 1시간동안 노출 될 수 있는 최대 기중 농도
- ERPG-2
거의 모든 개인이 보호 능력의 장애를 초래할 수 있는 심각하고 비가역적인 건강장애 없이 1시간동안 노출될 수 있는 최대 기중 농도
- ERPG-3
거의 모든 개인이 생명의 위협을 느끼지 않고 1시간동안 노출될 수 있는 최대 기중 농도

(라) 경제요인

- 경제 요인이 노출기준을 정하는데 고려되지 않는다.
- 기술적 실행가능성도 고려되지 않는다.

(마) 실행가능성

- 고려하지 않는다.

(바) 문서 / 논리적 근거

- 승인과정을 위해서는 ERPG 문서가 AIHA에 의해 출판된다.
- ERPGs의 해석에 대하여 일반인들을 위한 지침서를 출판한다.

(사) 규제

- 지침일 뿐이지 법적 강제성은 없다.

(아) 검토 및 승인과정

특별한 물질에 대한 설정과정

- ERP 위원회는 다분야의 팀으로 구성된다.
 - 산업위생, 독성학, 의학, 다른 보건전문가
- 화학물질에 이해관계가 있는 생산자, 사용자, 산업협회에서 출판되지 않은 자료 등 관련자료를 얻는다.
 - 기중 농도에 대한 기존의 알려진 동물자료, 인간자료를 검토한다.
- MEDLINE, TOXLINE을 통해 문헌고찰을 한다.
- ERPG 개정안을 만들어 위원회에서 검토한다.
- 위원회는 좀 더 심도깊게 고찰할 제 1과 제 2의 검토자를 배정하여 검토한다.
- 검토와 수정이 끝난 후 전체위원회에서 자세한 논의를 한다.
- 승인과정에 2/3의 찬성이 필요하다.

(자) 개정과정

- 새로운 또는 유의한 정보가 이용 가능할 때 ERP 위원회에 의해 재평가된다.

(차) 실행

- 자발적으로 실행

다) American Industrial Hygiene Association(WEELs)

(가) 서론

- 작업환경노출수준지침(Workplace Environmental Exposure Level Guides (WEELs))
 - 거의 모든 근로자들이 반복하여 노출되어도 부작용을 일으키지 않을 농도를 나타내며 미국 산업위생협회 WEEL 위원회에 의해 개발
- 미국 산업위생협회 WEEL 위원회
 - 목적 : 다른 조직에 의해 기준이 만들어지지 않은 화학물질의 노출지침을

만든다.

- 화학물질의 기준 노출기준을 만들기 위해 공청회를 제공한다.
- 1년에 3회 모임을 갖는다.

(나) 물질 선택기준과 우선순위

- 현재 법적으로나 당국에서 제정한 기준이 없는 환경물질을 검토한다.
- 물질선택시 고려사항
 - 물리화학적 성상이 아직 연구되지 않은 물질
 - 산업장 사용물질
 - 물질의 생산량
- 위원회는 조사를 위한 화학물질의 목록을 만든다.

(다) 과학적 근거

- 기존의 문헌으로부터 이용 가능한 독성자료 얻는다.
 - on-line database
 - 표준참고문헌
 - 산업장 후원 연구
- 자료영역
 - 급성, 아급성, 아만성, 만성 독성
 - 유전독성
 - 발암성
 - 생식기/발달 독성
 - 대사/약동학
 - 인간의 사용 및 경험
- WEEL 위원회에 의해 평가된다.
- 시간가중평균치(TWA) 또는 천정치(ceiling value)로서 표현한다.
 - 8시간 가중치 : 하루 8시간, 주 40시간의 시간 가중된 평균농도
 - 천정치 : 어느 시간이라도 초과하지 않는 농도

(라) 경제요인

- 화학물질이 상업적으로 사용되지 않거나 드물게 사용되면 위원회에서 기준을 만들 것으로 결정하지 않는다.

(마) 실행가능성

- 고려하지 않는다.

(바) 문서 / 논리적 근거

- WEELs가 승인되면 AIHA에 의해 출판된다.
- 이용 가능한 독성학과 인간경험의 정보를 요약하여 출판한다.

(사) 규제

- 지침일 뿐이지 법적 강제성은 없다.

(아) 검토 및 승인과정

- 검토물질 목록은 회사반응 또는 이익집단의 의견을 수렴하여 설정한다.
- 위원회 위원이 검토물질목록으로부터 대상물질을 선택한다.
- 대상물질이 근로자 건강에 미치는 영향에 대한 연구를 한다.
- 주요 생산자와 사용자의 확인은 WEEL 지침의 승인과정에 중요한 단계이다.
- 온라인 (MEDLINE, TOXLINE, HSDB)을 통하여 독성문헌을 검색한다.
- WEELs의 개정안을 만든 후 소위원회, 그 다음에는 위원회의 검토를 받음
- 최종승인 : 위원회의 다수결에 의해 최종승인을 한다.

(자) 개정과정

- WEELs은 위원회에 의해 재평가된다.
- 새로운 또는 유의한 정보가 이용 가능할 때 개정한다.
- 적어도 매 10년마다 개정한다.

(차) 실행

- WEELs는 자발적으로 실행하게 하는 문서이며 지침이다.
- WEELs가 위원회에 의해 승인되면 AIHA에 의해 출판된다.

라) NIOSH

(가) 서론

- 산업보건법(1970)과 광산안전보건법에 따라 NIOSH에서 권고노출기준 (RELs)을 개발하고 정기적으로 수정한다.
- 적절한 예방 방법을 권고한다.
- OSHA와 광산 안전보건 행정부와 의견을 교환한다.
- 정부, 산업계, 학계에 이 권고안을 배포한다.

(나) 물질 선택기준과 우선순위

- 주된 활동
 - 1970년 전국적으로 작업장 유해성 조사를 수행하였다.
 - 1980년대 상위 10개의 직업병과 산재분류를 설정하였고 예방전략 문서를 개발하기 위해 심포지엄을 개최하였다.
 - 1982-1983년 전국적으로 산업노출에 대한 조사를 시행하였다. 특정한 직업과 관련된 물질 약 5,000개가 확인되었다.
- 물질선택에 영향을 주는 요인
 - 미국 Department of Health and Human Service에 의해 설정된 2,000년 목표
 - OSHA와 MSHA의 규제안
 - 한 달에 한 번 열리는 OSHA, NIOSH, EPA의 대표자 모임인 "One Committee"에의 참여
 - Interagency Testing Committee(ITC)에의 참여

- 대중의 요구(public demand)와 법적인 요구
- 선택된 물질의 우선순위에 영향을 주는 요인
 - 노출근로자의 수
 - 현저하게 높은 위험수준을 보이는 직업특성
 - 현재의 노출기준이 있는지의 여부
 - 이미 규제되고 있는 물질에 대한 새로운 정보
 - NIOSH 과학자의 전문가적인 판단

(다) 과학적 근거

- NIOSH는 위해물질과 관련하여 알려진, 그리고 이용 가능한 모든 의학, 생물학, 공학, 화학, 상업과 그 외 다른 정보를 평가한다. 이 과정에는 다음을 포함한다.
 - 광범위한 문헌검색
 - 다른 정보 출처의 고찰 : OSHA 파일, NIOSH 파일, EPA의견서
 - 모든 정보의 전문가적인 검토
 - 양-반응 평가
- NIOSH에서는 때로 다른 조직과 협동하여 산업보건기준의 기초를 개발한다. 예를 들면 NEG의 OEL 문서에 NIOSH에서 사인을 한다. 두 조직간의 협동 산물의 하나는 Recommended OEL을 설정하는데 필요한 과학적 근거를 제공하는 문서개발이다. 이 문서에는 다음을 포괄한다.
 - 물리화학적 성상
 - 사용과 발생
 - 분포, 대사
 - 일반 독성학
 - 조직영향
 - 면역체계
 - 돌연변이성과 유전독성

- 발암성
 - 생식기 독성
 - 용량-효과, 용량-반응관계
 - 연구 필요성
- NIOSH criteria documents에는 권고기준, NOAELs, LOAELs의 근거를 공식적으로 나타낸다. Criteria document에 포함되어 있는 정보는 다음과 같다.
 - 권고기준 (RELs, 노출모니터링, 의학적 모니터링, 표지부착, 방어복과 장비 위해에 관해 근로자들에게 정보제공, 공학적 조절, 작업실무, 위생, 기록유지)
 - 도입
 - 성상, 생산, 노출잠재성
 - 노출의 영향
 - 위해의 인지
 - 다른 기준과 권고
 - 영향 평가
 - 근로자 보호방법
 - 연구 요구
 - 참고문헌
 - 대중의 검토
 - NIOSH에서는 RELs을 전 작업기간을 통해 보건과 안전에 있어 근로자를 보호하는 노출 권고기준으로 정의하였다. RELs는 작업의 공학적 조절, 노출과 의학적 모니터링, 표지부착, 근로자 훈련, 개인보호구 사용에 복합적으로 사용된다. 이 기준의 형태는 다음과 같다.
 - TWA : 1일 8시간까지, 주 40시간의 평균 가중치이다.
 - STEL : 대체로 15분에 초과하지 않는 농도이다.
 - Ceiling limit : 어떤 시기에도 초과하면 안되는 농도이다.
 RELs가 대체적으로 특정 물질별로 적용되지만 일부 RELs은 alkanes, ketones, PCBs의 경우와 같이 그룹별로 적용된다.

(라) 경제요인과 실행가능성

- RELs은 주로 건강장애와 관련한 과학적 정보에 기초하지만 일부 Criteria document는 경제요인과 실행가능성을 고려하여 만든다.

(마) 문서 / 논리적 근거

NIOSH 권고는 여러 가지 문서로 출판된다.

- Criteria documents : 건강장애와 산재를 줄이거나 없애기 위한 적절한 예방법과 작업장 노출기준을 권고.
- Current Intelligence Bulletins(CIBs) : 산업위해에 관한 새로운 과학적 정보의 배포
- Alerts : 새로 밝혀진 산업위해를 예방, 해결, 관리하는데 협조를 요구하고 새로운 정보를 간단히 나타냄
- 특별한 위해에 관한 고찰, 산업위해 평가, 기술지침 : 특정물질과 연관된 안전, 보건문제의 평가와 적절한 관리방법과 감시방법의 권고

(바) 규제

- NIOSH에서 권고기준을 만들지만 이것은 법적 기준은 아니다.

(사) 검토와 승인과정

RELs 제정의 단계는 다음과 같다.

- RELs제정을 위한 계획서를 의견서로 NIOSH 총괄책임자에게 제출한다.
 - 선임연구원이 이 의견서를 고찰한다.
 - 승인되면 Criteria document의 형태로 RELs를 개발하기 위해 책임자를 배정
 - Criteria documents의 초안이 연구원들에 의해 내부평가
 - 내부평가 완료 후 Criteria documents의 초안은 논평을 위해 외부 평가 단에게 제출(40명)
 - 평가단은 정부기관, 전문가, 노동조합, 산업계대표, 학계에서 선택
 - 연구원들은 외부평가에서 받은 논평을 다시 검토하고 Criteria document에 이를 적절히 반영

- NIOSH에서 수정된 안을 광범위하게 내부고찰하고 선임연구원이 정리한다.
- 총괄책임자, 책임자, 선임연구원들은 모든 내부와 외부의 논평을 조사한다.
- 총괄책임자는 RELs을 출판할 것인지를 결정한다.
- 출판을 결정하면 Criteria document는 완성되고 OSHA와 MSHA 책임자에게 보낸다.

(아) 개정과정

- CIBs는 산업위해에 관한 새로운 과학정보를 배포한다.

(자) 실행

- 권고기준은 출판되어 법적 기준을 만드는데 도움이 되도록 OSHA와 MSHA로 전달된다.

마) OSHA

(가) 서론

- 산업안전보건법(1970)에 따라 산업안전보건 행정부(OSHA)가 설립되어 근로자들의 작업생애동안 안전하고 건강한 작업조건을 제공하고자 하였다. 이런 목표를 성취하기 위한 하나의 방법이 보건과 안전 기준을 제정하는 것이다.
- OSHA기준은 노출기준(PELs)이다. 1988년 OSHA는 24개 물질별 기준과 3개의 “범주별 기준”을 만들었다.
- 1988년 OSHA는 400개 이상의 물질에 대하여 제정된 또는 개정된 PELs를 제안하였다.

(나) 물질 선택기준과 우선 순위

- 기준설정시의 의견수렴 집단
 - 관심 있는 개인

- 고용주, 노동자 조직 대표
- 보건복지부
- 국립 산업안전보건 연구소
- 주정부 또는 정당의 해당 부서
- 노동부
- OSHA는 자문위원회의 권고 안을 요구할 수 있다. 그러나 법규와 대법원에서는 현저한 건강장애의 위험을 증명할 때만 기준으로 결정한다. 우선 순위는 ① 긴급히 기준 설정이 필요할 때 ② 복지부장관의 권고에 기반을 두고 설정된다.

(다) 과학적 근거

- OSHA의 기준은 연구, 사례, 실험, 근로자에 대한 최상의 보건안전보호, 가장 최근의 과학적 지표에 근거한다.
- 기준은 가능한 확대되어 근로자가 평생동안 위해 인자에 규칙적으로 노출되어도 보건 또는 기능장애를 겪지 않도록 설정된다.
- 이 기준은 다음의 것을 광범위하게 고찰하여 설정한다.
 - 과학적 문헌(인간연구와 동물연구 포함)
 - 다른 나라에 존재하는 노출기준
 - 다른 기관이나 연구소로부터의 정보(NIOSH, EPA, IARC, ACGIH)
- OSHA에서 설정한 노출기준의 형태
 - ① PELs : 8시간 평균가중치로 표현되는 최대노출기준
 - ② Action level : 8시간 평균가중치로 표현되는 기준으로서 이 기준 이상에서는 특별한 조치를 취해야 한다.
 - ③ STEL : 15분간의 평균가중치로 표현되는 최대허용농도
 - ④ Ceiling level : 어느 순간이라도 초과해서는 안되는 최대허용농도
 - ⑤ Excursion limit : 특정 시간동안의 평균가중치로서 표현되는 최대노출기준

(라) 경제요인

- OSHA는 제안된 기준의 경제적 영향을 산업별로 평가한다.

(마) 실행 가능성

- OSHA는 또한 제안된 기준의 기술적 가능성을 산업별로 고려한다. 기술적 가능성이 있다고 고려되면 기술적 관리를 실행하는데 필요한 경제적 요인이 고려된다.

(바) 문서 / 논리적 근거

- 법규에 의해 OSHA는 Federal Register에 기준의 설정, 수정, 철회 이유를 출판하여야 한다.
- 1992년 Cadmium의 documentation 예
 - Introduction
 - Pertinent legal authority
 - Chemical identification, production, and use
 - Health effects
 - Metabolism
 - Noncarcinogenic health effect (acute, renal, pulmonery, skeletal, reproductive / developmental, and other effects)
 - Mutagenicity
 - Carcinogenic health effect
 - Quantitative risk assessment
 - Significance of risk
 - Regulatory impact analysis
 - Summary and impact of the final standards
 - Final standards

(사) 규제

- 다양한 법적 기전
 - 작업장 감독
 - 경고
 - 민사벌칙과 벌금
 - 근로자의 사망을 초래한 고의적인 경우 형사벌칙

(아) 검토와 승인과정

- OSHA에서 기준에 필요하다고 생각되는 정보를 제공받거나 개발
 - 이 정보는 검토와 권고를 위해 자문위원회에 제출된다
 - Office of management and budget(OMB)에 법적 활동을 신청한다.
 - 기관과의 협조를 거쳐 Federal Register의 semianual regulatory agenda의 공고로서 출판한다.
 - 제안된 규정제정의 예정공고가 Federal Register에 출판된다.
 - 기관간의 협조 속에 의견들이 수렴된다.
 - 청문회가 열린다.
 - 제안된 규정이 Federal Register에 출판된다.
 - 이익집단이 의견이나 반대이유를 서류로 제출하고 대중 청문회를 요구할 수 있다.
 - 청문회 결과를 수렴한다.
 - OSHA에서 기준을 정할지 또는 제안된 규정을 철회할지를 결정한다.
 - 미국 노동성과 OMB에서 기준의 최종 안을 검토한다.
 - 최종 규정이 공표 된다
 - 탄원서에 대하여 대응한다.
 - 규정이 효력을 발휘한다.

(자) 개정과정

- 기준은 위의 단계를 거쳐 수정되거나 철회될 수 있다.

(차) 실행

- 기준은 법정에서 문제가 되지 않는 한 공표 후 90일 이내에 효력을 발휘한다.

바) MSHA

(가) 서론

Mine Safety Health Administration(MSHA)은 안전과 건강 기준의 제정 , 장비의 승인 및 기술적인 지원을 포함하고 교육, 훈련을 위한 여러 활동을 전개한다. MSHA는 OSHA, NIOSH, ACGIH TLV를 기준으로 하여 노출기준을 제정한다.

(나) 물질선택 기준과 우선 순위

현재의 기준을 검토하고 소송자료, 탄원자료, 국회자료, 신기술의 정보 및 여러 출판물을 모두 취합하여 검토하는 과정을 거친다. 우선 순위를 결정하기 위하여 현재의 규제 농도를 검토한 후 현재의 규제에 불충분한 유해물질에 우선 순위를 부여한다.

(다) 과학적 근거

MSHA의 주된 기능중의 하나는 과학적인 자료를 수집하는 것으로 모든 자료를 총망라하여 포괄적인 자료 검토 후 이에 근거한 노출기준을 제정한다.

(라) 경제요인

물질들의 노출기준 준수시의 비용-효과를 분석하고 OSHA 및 기타 다른 노출기준과 유사한가를 검토 조사한다. OSRV(the Office of Standards, Regulations and Variance)는 광산에 새로운 규제가 적용될 경우 경제적인 영향에 대하여 분석한다.

(마) 실행가능성

OSRV는 규정을 준수할 경우의 경제적인 비용을 계산하게 된다. 이때의 비용은 단위 비용으로서 4가지 유형의 비용이 계산된다.

- ① 첫째 시행시의 비용
- ② 기계, 장비, 설비에 투자되는 비용
- ③ 연간 투자비용
- ④ 매년 추가비용

MSHA는 1년에 2회, 최종규정과 제안된 안전에 대하여 출판하며 매년, 정책방향, 관련 정보 등이 수록된 Regulatory Program을 출판한다.

(바) 문서 / 논리적 근거

OMB(Office of Management & Budget)에 의해 노출기준 승인을 얻은 후에 OSRV는 Federal Register에 출판을 준비한다. 출판이후 60일간 의견을 수렴 한 뒤 최종 규제 효과를 발휘한다.

(사) 규제

최종 확정된 기준에 의하여 엄격한 규제를 받게 된다. 지하의 경우 1년에 4회, 지상의 경우 년 2회 감사를 시행한다.

(아) 검토 및 승인과정

- 1단계 : OSRV, Office of the Solicitor(SOL)에서는 초안 작성 후 여러 문제점을 검토한다.
- 2단계 : ANPRM (advance notice of proposed rule making), 제안된 규정은 고시를 위해 Federal Register에 출판한다.
- 3단계 : NPRM (notice of proposed rule making), 제안된 규정을 공고한다.
- 4단계 : 공청회 개최
- 최종단계 : Secretary of Labor는 NPRM의 내용을 수용하여 DOL, OMB에 의해 최종 검토 후 Federal Register에 출판한다.

(자) 개정 과정

개정이 필요하면 기존 자료와 기준치에 대한 검토후 추가 작업이 서서히 진행된다.

(차) 실행

광산업이 법규를 준수할 수 있는 시간여유를 주기 위하여 최종법규에 발효일을 명시하여 이 이후에는 MSHA 감독관이 법집행을 한다.

나. 영국

가) 서론

COSHH(Control of Substances Hazardous to Health Regulations)가 작업장에서의 유해물질노출을 관리하기 위한 법적 틀을 만들었다.

나) 물질 선택기준과 우선 순위

1989년 HSC (Health and Safety Commission's) Advisory Committee on the Toxic Substances(ACTS)가 직업성 노출기준을 설정하기 위한 기본 프로그램을 설정하였다.

ACTS는 WATCH(Working Group on the Assessment of Toxic Chemicals)와 연계되어 있으며 WATCH는 직업성 노출기준 설정을 위하여 검토되어야 하는 화학물질 목록을 작성하였다.

WATCH와 ACTS는 직업성 노출기준 확립을 위한 물질의 우선 순위를 정하는데 몇 가지 사항을 고려한다. 첫 번째 고려사항은 현재의 과학 지식과 관심의 정도이고 둘째 검토사항은 화학물질과 관련 있는 자료와 증거를 모으고 새롭게 갱신하는데 걸리는 소요시간, 마지막으로 그러한 평가를 수행하기 위한 자원의 가용성 등이다.

다) 과학적 근거

직업성 노출기준은 Occupational exposure standards (OESs)와 maximum exposure limits(MELs)로 이루어져 있으며 이는 WATCH에 의한 모든 관련기초문헌(편찬되지 않은 문헌도 포함)에 대한 포괄적인 고찰과 과학위원회에 의한 평가, 상급위원회에서의 인정에 기초한다. 기본검토작업은 HSE(Health and Safety Executive)내의 전문가에 의해 주로 수행되고 있으며 이들 전문가들은 독성학자, 산업위생학자, 화학분석가, 역학자와 산업의사들로 구성된다.

자료검색은 표준데이터베이스들을 이용하여 수행되고, 관련 산업장과의 접촉을 통하여 접근 가능한 독성학적자료, 노출자료 및 산업보건자료를 얻는다. 그 후 내부평가와 외부평가를 거쳐 위원회에 제출된다.

라) 경제요인

과학적인 요소와 사회경제적인 요소사이의 구분을 위한 노력이 충분히 이루어진다. 우선 NOAEL 즉 역치를 확인하고 건강에 기초를 둔 OES의 설정이 과학적, 경제적, 실제적으로 접근가능한지에 대하여 분석한다. 만일 OES를 정할 수 없다면 경제요소를 고려하는 MEL을 정하게 된다.

마) 실행가능성

직업성 노출기준의 확립에 없어서는 안될 조건은 정확한 표본추출과 분석방법이다. HSE 방법과 때로는 미국의 NIOSH에 의해 정확성이 검증된 방법들을 쓴다.

사) 문서 / 논리적 근거

1981년과 1990년 사이에 HSE는 22개의 Toxic Review (TRs)를 편찬하여 특정한 물질 또는 물질그룹에 대한 가용한 독성학적 정보를 철저히 비판적으로 검토하였다.

1990년 이전에 비해 최근에는 TRs이 다소 달라졌는데 주요 차이점은 작업장 노출과 관련된 영향과 연구에 중점을 둔다는 것이다. 그러나 독성정보에 대한 비판적인 평가는 변하지 않았다.

이러한 독성학 정보가 직업성 노출기준을 설정하는데 있어서 논리적 근거가 되고 있다.

아) 규제

관련법규는 1974년의 산업안전보건법에 의해 부여된 강력한 권한으로 HSE의 감독관에 의해 시행된다.

자) 검토 및 승인과정

(가) Groups Involved

COSHH 법규의 도입 이후 직업성 노출기준을 설정하는 과정은 WATCH가 주도하였다. WATCH는 3자(tripartite)위원회로 구성되는데 직업성 노출기준을 확립하는데 있어 과학적 근거를 일차적으로 고려하지만 사회경제학적 요소도 같이 고려한다. WATCH는 상급위원회인 ACTS에 OEL을 제안한다. 이 제안서는 투표가 아니라 합의에 의하여 만들어진다. WATCH로부터의 모든 제안서는 ACTS에 의해 검토된다. 일반적으로 ACTS는 OES 제안서를 보증하고 HSE의 권고에 따라 MEL의 수준을 결정한다. MEL이 고려되기 전에 현재 노출수준과 관리방법에 대한 광범위한 평가를 한다. ACTS 제안서가 HSC에 의해 입법화되기 전에 보통 관련회사와 노조와 상의한다. MEL은 COSHH 규정의 개정을 필요로 하는데 제안된 수정사항은 공식적인 Consultation Document에 기록된다. 이렇게 하여 합의된 안이 만들어지면 의회에 수정안을 제출한다. OES는 별도의 과정을 거치는데 이것은 HSC에 의해 승인되지만 법규에는 포함되지 않기 때문이다.

(나) Limits Setting

직업성노출기준에는 2가지 형태가 있는데 이는 OES와 MEL이다. 이 둘의 주요 차이점은 OES는 건강위험이 전혀 없는 수준으로 설정되지만 MEL은 근로자의 건강 뿐 아니라 사회경제적인 요소를 고려한다는 것이다. 물론 MEL확립의 일차적 관심도 근로자 보호이지만 질병의 위험이 존재한다고 볼 수 있다.

‘Criteria Documents’는 고려중인 물질에 대하여 다음의 정보를 제공한다.

- 물질명 (Identification)
- 물리화학적 성상 (Physico-chemical properties)
- 발생, 생산, 사용 (Occurrence, production and use)
- 노출과 흡수 (Exposure and uptake)
- 측정 (Measurement)
- 독성 (Toxicology)

- 위험군(Groups at extra risk)
- 부족한 정보 (Deficiencies in knowledge base)
- 기준의 근거와 권고수준 (Basis and recommendation for a limit)
- 현재의 노출기준 (Existing exposure limits)
- 참고문헌 (References)

① OES의 설정

WATCH가 우선적으로 고려하는 것은 어떤 특정물질에 있어서 OES가 필요한지의 여부이다. 우선 OES가 필요한지를 판단해야 하는데 OES가 설정되기 위해서는 다음의 세 가지 기준이 충족되어야 한다.

- 기준 1 : 어떤 농도에 매일 노출된다고 하더라도 근로자 건강에 장애를 주지 않는 일정기간의 평균농도에 대하여 확인해야 한다.
- 기준 2 : 기준 1의 농도보다 더 높은 농도에 대한 노출은 그 기간동안 건강에 장단기의 심각한 영향을 나타내지 않아야 하고 초과노출의 원인을 확인하고 고칠 수 있어야 한다.
- 기준 3 : 기준 1과 같은 노출수준을 준수할 수 있는 현실성이 있어야 한다.

첫번째 기준은 OES 설정에 근본적인 기초인데 그것은 그 이상에서는 건강에 중대한 나쁜 영향이 있지만 그 아래에서는 아무런 나쁜 영향이 없다는 역치를 의미한다. WATCH는 NOAEL을 설정하는데 있어 모든 관련된 과학적 증거를 고려한다. 인간노출 자료가 우선적으로 평가되지만 인간노출의 자료가 제한적이거나 존재하지 않을 때도 있다. 그 다음에는 동물에 대한 시험으로부터 얻은 독성자료에 신뢰성을 둔다.

두번째 기준은 기준 1에서의 OES 설정치를 넘을 가능성에 관한 것이다. 고용주가 현실적인 방법으로 노출수준을 OES 설정치로 낮추려는 조치를 취한다면 OES이상의 노출도 잠정적으로 허용될 수 있다.

세번째 기준은 OES 기준에 대한 사업장의 현실성을 고려한다. 즉 사업장이 합리적으로 OES 기준을 준수할 수 있는가 하는 것이다.

위의 세 가지 기준이 모두 충족되면 잠정적인 OES는 OES 권고기준이 되고 WATCH는 ACTS에 권고를 제출하여 그 후에 HSC로 권고된다. 이를 공고하여 의견 수렴한 후 HSC는 OES 목록에 추가한다.

② MEL의 설정

OES 기준이 정해지기 전에 3가지 기준 모두 충족되어야 한다. 만일 어느 하나라도 충족되지 않는다면 그 물질은 MEL의 대상물질이 된다. 유전독성 발암물질과 호흡기 감작물질등과 같은 경우는 신뢰성 있게 NOAEL을 결정할 수가 없다. 그러한 경우에 OES는 정해질 수가 없으며 MEL을 정해야 한다. 그 물질은 다음과 같은 MEL 기준을 충족해야 한다.

- 기준 4 : 어떤 물질이 OES 기준 1과 / 또는 2에 충족되지 않고 그 물질에 노출될 때 근로자에게 심각한 건강장해를 나타낼 수 있다.
- 기준 5 : OES 기준 1, 2를 충족하더라도 사회경제적인 요인에 의하여 그것보다 높은 값으로 정해야 할 때가 있다.

기준 5는 사회경제적인 요소와 과학적 요소를 같이 고려한다. ACTS는 노출을 줄일 때의 비용과 노력에 비해 근로자 건강위험도의 크기가 어떤지를 고려한다. ACTS는 HSC에 MEL 기준을 권고하며 HSC는 MEL을 정부에 제출하고, 그 후 의회의 승인을 받는다.

(차) 개정과정

OES와 MEL은 개정과정을 거치는데 개정과정은 서로간에 약간씩 다르다. MEL의 개정에는 의회의 승인이 필요하다. 제안된 OES는 Toxic Substance Bulletin(TSB)에서 처음 공포된 다음 출판되어 의견수렴과 검토를 거친 후 개정된다.

(카) 실행

물질의 선택과 우선 순위 결정, 과학적 연구, 경제적 요소와 공개검토와 같은 과정들이 직업성 노출기준을 실행하는데 있어 모두 중요한 역할을 한다.

다. 스웨덴

가) 서론

스웨덴은 허용농도 제정을 위해서 노동자, 고용주, 노조의 3자간의 협조 체계를 이용한다. 스웨덴의 허용농도 설정의 중추적인 기능은 정부기구인 산업안전 보건국이 담당하고 있다. 산업안전 보건국에는 감독부서, 행정부서와 의사 결정기관인 간사회를 두고 있다.

산업안전보건국에서는 허용농도 제정의 임무 수행을 위하여 산학의 긴밀한 협조체계를 갖추며 기술, 화학, 생리학적 분야 및 산업의학 분야의 연구활동을 수행한다.

1987년 7월, 국립산업보건연구원이 산업안전보건국의 후원아래 연구 활동을 수행하기 위하여 설립되었으며 300여명의 과학자와 30여명의 staff진으로 구성되어 있다.

나) 물질선택기준과 우선순위

물질 허용농도의 제정 및 수정은 대개 3년마다 이루어지는데 정부, 노국 사업주 대표로 이루어진 조정위원회에서 최신폰 소개되는 정보에 근거하여 물질의 우선 순위를 정하게 된다. 제안서는 조정위원회에서 결정되는데 우선 스웨덴에서 사용되는 물질이어야 하고 사업장에서 문제가 되었던 자료를 바탕으로 제안서를 작성하게 된다. 제안서는 고용자, 고용주, 과학자, 산업의학 전문가, 근로감독관, 조정위원회 비서 등으로 부터 제출되면 산업안전보건국에서는 면밀히 자료를 검토하고 미국, 독일, 스칸디나비아, 유럽 공동체의 활동을 참고한다.

모든 제안서들을 취합한 후에 조정위원회에서 선택물질의 초안을 잡고 우선순위를 배정한다. 선택물질목록은 과학적 근거를 위하여 기준위원회에 제출된다.

다) 과학적 근거

(가) The Criteria Document

과학적 근거는 기준위원회에서 설정하는데 그 구성원은 산업위생전문가, 독성학자, 산업의학, 정신생리, 생화학 전문가 등으로 구성된다. Criteria Document에 기재되어야 하는 정보에는 다음과 같은 사항이 있다.

- 현재의 직업성 노출기준
- 제안된 직업성노출기준
- 외국에서의 직업성노출기준과 다른 기관에서의 노출기준
- 건강 효과
 - 작업장내, 외의 실제 노출수준
 - 자료의 타당성
 - 개인 노출
 - 잠재적인 노출수준(대기, 흙, 음식물, 물)
- 사용처
 - 사용처와 이용형태
 - 사용량
 - 사업장 자료
- 노출과 흡수에 관한 양적 정보
- 측정 기술과 분석 방법
 - 노출 측정 방법
 - 생체조직, 혈액, 호기시의 내부 농도
 - 측정 전략, 기술, 수집된 자료에서의 분석과정
 - 노출 유형의 다양성
 - 생체학적 monitoring
 - 증독에서의 정량적인 자료
 - 지역별, 사업장별 다양성
 - 환경적 요소
 - 중요한 물리, 화학적 성상 및 사용양상
 - 작업장 노출 수준
 - 측정의 신뢰도

(나) 자료의 평가

자료의 평가는 Criteria Document의 중요한 부분이며 노출기준 설정의 기초가 된다. 사업장과 개개인의 자료가 평가되어지고 이의 과학적 근거가 논의된다. 스웨덴의 Criteria Document는 Nordic Group 및 Dutch Expert Committee와 같은 국제적 조직에서도 관여한다. Nordic Group은 Nordic Council 내에 존재하며 그들은 과학적 자료를 바탕으로 5개 Nordic 국가에서의 사용을 위한

Criteria Document를 작성한다.

정보들은 이외에도 Nordic 국가의 산업보건연구자, WHO, EU, NIOSH, ACGIH TLV list에서도 수집된다. 기준위원회에 의해 작성된 과학적 기준은 모든 회원들의 동의에 의하여 과학관련 문헌에 출판한다. 기준위원회에서는 양-효과, 양-반응관련 자료들을 발표하는데 임계농도는 건강 위해효과가 나타나는 최저 농도를 말하고 노출기준 수립시 이때의 농도가 고려된다.

Criteria document에 기재되는 내용은 다음과 같다.

- 물리화학적 성질

- Chemical Abstract Service No.
- 약어
- 동의어
- 공식
- 구조
- 분자량
- 밀도
- 어는점
- 끓는점
- 녹는점
- 수증기압
- 포화농도
- 발화점

- 흡수 / 생체변화, 배설

- 호흡기
- 피부흡수
- 물질대사
- 음식
- 소변

- 독성효과

- 인간 대상 자료, 동물실험 자료
- 시험관 실험 때의 영향

- 급성 독성
- 유전자적 독성
- 급성 중독
- 독성에 영향을 주는 요인

- 돌연변이성

- 발암성, 기형성
- 태아 기형효과

- 양-반응 / 양-효과 관계

- 단기노출, 장기노출
- LOEL(lowest observable effect level) / NOEL(no observable effectlevel)
- 동물(경구 / 경피)
- 인간(경구 / 경피)

(다) 임계효과

산업안전보건국에서는 허용치에 있어서 NOEL을 목표로 하고 있다. 특정물질에 대한 safety factor는 사업장의 노출현황, 잠재력인 발암능력, 불쾌정도, 과학적 자료들을 물질별로 고려하여 정한다.

AFS 1993 ; 9에서 물질들을 크게 6가지로 나누었다.

1. 물질의 최대허용수준을 나타내는 한계치의 목록 제공. 빨리 작용하거나 특별히 위험한 물질인 경우에는 ceiling limit가 적용.
2. 단지 어떤 상황에서만 사용이 가능한 발암물질(Group A)
3. 근로감독관의 허용을 받은 후에만 사용 가능한 발암물질(Group B)
4. 발암물질(Group C)
5. 민감성 있는 물질(Group D)
6. 생식기 장애를 초래하는 물질(Group E)

AFS 1993 ; 9에 대한 일반 권고에서는 ‘한계치는 오염물질에 노출된 사람이 건강장애를 일으키지 않는 최고농도’라고 규정하고 있고 민감도, 단기노출 요인, 생물학적 성상과 오염물질 제거를 위한 기술적인 측면의 가능성이 함께 검토된다.

다음과 같은 사항이 허용농도 제정에서 고려되어진다.

- 교호작용
- 작업부하
- 발암물질
- 감작물질
- 피부 흡수
- 생식기관에 작용하는 물질
- 생물학적 요인

(라) 경제요인

과학적 기준을 결정하는 것 외에 조정위원회는 경제적인 요인을 고려하게 된다. 조정위원회는 노출되는 노출 근로자수와 각 사업장에서의 농도 등을 검토하고 여러 출판자료를 검토하는 일련의 과정을 거친다. 따라서 건강과 사업장의 요인을 함께 검토하게 되고 이러한 경제적인 요인은 감사회에서도 고려하게 된다.

(마) 실행가능성

앞서 설명된바와 같이 과학적인 면과 사회 경제적인 요인이 고려되므로 기존 시설 내에 실제 적용시키는 것을 전제로 노출기준 수치를 내리는 정책은 매우 어려운 일이다. 반면, 새로운 설비시설이 건설되는 단계에서 이러한 변화는 다소 가능하다. 따라서 이미 존재하는 건물과 새로 건축하는 건물사이에 다소 차이가 생길 수 있다.

스웨덴의 노출기준이 단지 의학적이거나 독성효과에만 근거하지는 않는다. 노출 수준에 따라 건강과 비건강을 구분할 수도 없다.

AFS 1993:9의 The General Recommendation은 언급하기를 “노출기준 이하에서도 작게나마 불이익을 초래할 수 있는 근로자가 조재할 수 있다는 사실을 배제할 수는 없다. 또한 적은 소수에서 질병 증상을 보이는 것을 배제할 수 없다.”라고 언급하고 있다.

일반적으로 고용주는 근로자의 질병을 초래할 수 있는 물질에 대해서는 가능한한 노출이 최소화되도록 해야 한다. 이러한 사실은 노출기준이 궁극적인 목표라기보다는 지침이라는 것을 의미한다.

(바) 문서 / 논리적 근거

기준위원회는 Regulation Group에 과학적인 근거를 뒷바침하는 Criteria document를 제출한다. 이것은 다시 감사회에 전달되게 되어 검토되고 최종 보고서는 국립산업보건연구원에서 출판된다.

(사) 규제

제정된 허용농도에 근거하여 사업주는 허용농도를 준수하여야 하는 의무를 진다. 그러나 허용농도는 엄격한 수치로 제정된 것은 아니며 가능한 허용될 수 있는 수준으로 가능한 낮추라는 것을 의미한다. 사업장을 지도하고 감시하는 역할은 근로감독관이 맡고 있다.

(아) 검토 및 승인과정

검토단계는 정상적으로 3년마다 열려 법규가 개정된다.

(자) 실행

산업안전보건국에서 작업환경관리를 위한 허용농도를 설정할 수 있도록 법규에 명문화되어 있다. 산업안전보건국에서 이에 대한 정보를 자체 신문 및 기타 매체를 통하여 전파한다.

라. 독일

가) 서론

- 사업장의 화학물질 유해성 조사를 위한 위원회(Commission for the investigation of Health Hazard of chemical Compounds in the Work Area)
 - 작업장에서 사용되는 화학물질의 최대 허용가능한 기중 농도(MAK) 설정

- MAK는 규제 기준

나) 물질 선택기준과 우선순위

- 위원회에서 MAK설정을 위한 물질 선택
- 근로자에 있어서 예방가능한 의학적 문제의 중요성에 따라 선택하며 위원회 위원, 산업계, 정부에서 제안할 수 있다.
- MAK 값을 설정하는데 혼합물의 효과를 먼저 고려

다) 과학적 근거

- MAK 값 : 현재의 지식으로는 일반적으로 근로자의 건강에 장애를 주지않는 작업장의 공기중에 존재하는 화학물질의 최대농도
- 위원회는 연구소 산하에 있는데 이 연구소의 현장에는 다음과 같은 내용이 있다.

- ① 위원회는 작업장에서 독성물질에 의한 근로자의 건강장애를 예방하기 위해서 과학적인 토대를 연구할 책임을 가지고 있다.
- ② 위원회는 제약없이 학문적 자유를 가지고 연구한다.
 - 물질의 선택과 우선순위를 정하는데 자유롭지만 산업계나 정부가 요구하는 물질을 연구해야 할 의무가 있다.
 - 복지부와 노동부의 요구에 우선권이 있다.
- ③ 특히 위원회는 활동에 있어 가능하면 투명성을 보장하기 위하여 주어진 절차에 따라 운영한다.
- ④ 위원회에서는 오로지 과학적인 논의만이 있을 수 있다.
- ⑤ 보건전문가만이 위원회의 토론에 참여할 수 있다.
- MAK 값을 설정하기 위해서 해당 물질의 산업보건과 독성영역의 정보를 얻어야 한다.

원칙적으로 인간의 경험이 다른 자료에 비해 우선적으로 다루어 진다.

- 기타 기준의 설정
 - ① Technical Exposure Limits(TRKs)
 - 발암성, 돌연변이성 화학물질
 - 작업장에서 보호를 위한 지침으로 가스, 증기, 기중입자 농도

- 잠재적인 건강위험을 완전히 배제할 수는 없음
- ② Biological Tolerance Value(BAT)
 - 화학물질, 그의 대사물의 최대허용량
 - 건강한 개인에 있어서 천정치(ceiling value)
 - 혈중과 소변에서의 측정값으로 설정
 - 8시간 가중치로서 적용
 - 작업장 공기중 화학물질 농도는 실제로 변동한다는 것을 고려하여 최대치 설정
 - 단기 노출기준(Short-term excursion limit)의 설정
- MAK 값을 가진 화학물질의 기타 효과도 구분하여 정리
 - 감각과 피부흡수의 효과
 - 발암성 정도
 - 임신에 대한 잠재적 영향
 - 돌연변이

라) 경제요인

- 경제적 요인 고려안함

마) 실행가능성

- 고용주는 작업장에서 MAK, BAT, TRK를 지켜야 할 책임이 있음
- TRK에 대해서는 고용주는 기준보다도 가능한 더 낮게 유지해야 한다.

바) 문서 / 논리적 근거

- 위원회에서는 새로운 항목이나 변경에 대해 1년 전에 사전 공고
 - 공식적인 출판, 또는 인정된 출판물을 통해
 - 산업보건 관련 조직에 정보제공

사) 규제

- 독일연방정부에서 MAK 값을 규제농도로 작업장에 부과

- 고용주는 MAK 값을 초과하지 않을 책임이 있음
- 고용주는 연방정부의 감독관을 통해 작업장 측정하고 모니터할 책임이 있음

아) 검토 및 승인과정

- 위원회에서는 매년 MAK와 BAT를 검토한다.
- 또한 노동부에서도 검토하게 되고 다음의 조직에도 통보된다.
 - LASI: 산업안전과 기술보장을 위한 연방위원회
 - 독일산업연맹
 - 산재 보험 연합회
 - 독일노동조합연맹

자) 개정과정

- MAK 항목의 출간과 더불어 위원회에서는 개정 또는 제정 목록을 1년 전에 공고(보통 7월)
 - 위원회는 개정 이유를 설명
 - 다음해 2월까지 서면으로 의견을 받음
 - 5월까지 응답
 - 문제해결이 안되면 이 분야의 한명 이상의 전문가에게 요청
 - 과학적인 근거가 충분하지 않으면 다음해까지 연기
- 응급 시는 건강장해를 피하기 위하여 조기 공고
 - 정상적인 과정을 거치지 않고 빨리 시행할 수 있다. 이러할 경우에는 정보를 제공받는 곳에 자세한 과학적인 이유를 제공하여야 한다.

차) 실행

- 고용주는 독일산업연맹, 노동부로부터 정보를 제공받음

마. 일본

가) 서론

협회는 위원회들로 구성된 민간학술단체로 협회 안의
노출기준(PEL)위원회에서 노출기준에 대한 정보를 평가하고 안을 마련한다.

나) 물질선택기준과 우선순위

다음의 기준에 의하여 우선순위의 물질을 선정한다.

- 사업장에서 사용되어지는 유해화학 물질
- 유해한 영향을 미치는 농도 및 그 특성에 대한 유용한 자료가 있을 것.
- 물질의 사용량 및 그 독성에 근거한 기존의 기준이 있는 물질

일본에서의 허용농도에 대한 기준 설정은 거의 ACGIH의 값의 영향을 받고
있는 실정으로써 대부분 ACGIH의 TLV list를 채택하고 10%에 있어서만 기타
자료를 참고하고 있다.

다) 과학적 근거

노출기준은 대기 중에서 호흡영역에 존재하는 유해 물질 농도의 기준치이며
이는 참고치로서 사업장에만 적용 가능하다.

과학적 근거는 인체 및 동물실험의 결과와 사업장에서의 경험으로 이루어진다.
허용농도는 1일 8시간, 1주 40시간의 시간가중치로 나타내며 이 의미는
기준농도에 노출되는 경우에 대부분의 근로자에게서 유해한 효과가 일어나지
않는다는 것을 뜻한다.

라) 경제요인

노출기준은 유해물질에 농축되었을 때의 건강장애에 기초하여 제안되지만,
새로운 허용농도가 제시되는 경우에 위원회에서는 종종 경제적인 영향을
고려하게 된다. 특히 발암물질에 대한 허용농도 제정에 있어서의 사회 경제적
영향력은 크며 또한 위원회는 경제적인 면에서 기술적 가능성을 고려한다.

마) 실행가능성

제출된 허용농도를 검토하는 1년동안 위원회에서는 노출노출기준의 준수가 어느정도 가능한지 검토한다. 이러한 기준은 그 이하의 농도에서는 대부분의 근로자에게 건강장애가 나타나지 않는 농도를 의미하지만 그 이하에서도 건강장애, 불쾌감, 기존질병의 악화 등이 생길 수 있다는 것을 인식하고 있다. 또한 허용농도를 절대적으로 고수하는 것이 언제나 가능한 것은 아니지만 작업장에서 15분 간의 평균농도가 허용농도의 1.5배를 넘지 않아야 한다는 것을 제안하고 있다.

바) 문서 / 논리적 근거

허용농도치에 대한 이유 및 근거는 매년 Japanese Journal of Industrial Health에 출판된다.

사) 규제

협회는 민간학술단체이기 때문에 제정된 농도를 강제적으로 적용시킬 만한 권한을 갖지 못한다. 따라서 협회에서 제정된 농도는 단지 참고치이다.

아) 검토 및 승인과정

이전에는 없었던 허용농도를 결정함에 있어서 위원회는 여러 참고 문헌을 검토하게 된다. 위원회 위원이 이러한 가용한 정보에 기준하여 어떤 물질의 허용농도치의 제안을 하고 그 근거를 마련한다. 검토위원회에 제출된 이러한 기준치가 승인된다면 다시 협회의 승인을 거쳐 Japanese Journal of Industrial Health에 기재되고 1년동안 의견을 수렴한 뒤 더 이상의 의견이 없을 경우 다음 협회 회의에서 공식적인 노출기준으로 채택이 된다. 의견이 제시될 경우 합의가 이루어질 때까지 많은 토의가 전개된다.

자) 개정과정

노출기준의 개정과정은 검토 및 승인과정과 같다. 1차로 제시된 허용농도는 Japanese Journal of Industrial Health에 기재되고 1년 동안 의견 수렴 뒤 의견이

없을 경우 다음 학회에서 공식적인 노출기준으로 채택이 된다. 의견이 제시될 경우 합의가 이루어질 때까지 많은 토의가 전개된다.

차) 실행

사업장에서 협회의 노출기준을 어느 정도 지키고 있는지 파악하기가 어렵다. 또한 협회는 강제적인 법적 규제력을 지니고 있지 않다.

바. 노르웨이

가) 서론

노르웨이에서는 근로감독관이 직업노출기준을 평가하고 출판한다.

나) 물질선택기준과 우선순위

노출기준의 평가와 개정은 노르딕 국가, 독일, 미국의 과학적 문서와 직업장에서의 경험 등에 근거한다.

기술, 경제, 의학적 측면이 노조연맹과 노조 그리고 근로감독청으로부터의 대표권을 가진 위원회에서 토의된다.

위원회에 의해서 예비평가를 실시한 후 제안된 안이 다시 노조와 고용주 조직으로 보내지고 의견들을 수렴하여 위원회는 권고 안을 근로감독청에 제출한다.

다) 과학적 근거

위원회에서는 Nordic Group(Denmark, Island, Norway, Sweden, Finland)이나, 독일, ACGIH(TLVs), NIOSH, OSHA 등에서 나온 자료들을 검토한다.

다른 정보는 작업장으로부터 얻는다. 예를 들어 1988년-1989년 사이에 50ppm이상의 유기용제의 노출기준을 50% 감소시킬 것을 결정하였는데 이것은 유기용제를 취급하는 스칸디나비아인 근로자들의 뇌손상에 대한 보고 때문이다.

라) 경제요인

위원회는 노출기준의 경제적, 기술적, 의학적 평가를 하는데 실제 이 기준을 준수할 수 있는지가 기준결정에 중요한 요소이다.

마) 실행가능성

노르웨이 OEL은 작업장에서 안전한지 아닌지를 결정하기 위해 사용되지는 않으며 단지 행적적 규범으로써 지침일 뿐이다.

위원회가 기준(Limit value)을 검토할 때 새로운 기준치가 형식적으로 달성될 수 있는 수준보다 낮게 책정될 수도 있다. 따라서 그때에는 실제적인 행정규범보다 더 높은 농도도 용인될 수 있다. 그러나 고용주는 가능한 행정규범보다 낮추도록 노력을 하여야 한다.

바) 문서 / 논리적 근거

위원회에 의해 만들어진 documentation은 감독청에 제출되지만 일반에게는 공표되지 않는다.

사) 규제

50인 이상의 사업장에는 근로자와 고용주 대표로 구성된 작업환경위원회가 설치되어야 한다. 안전요원과 이 위원회는 작업장에서 건강측면에 대하여 기획하고 모니터링하며 법규위반에 대해서는 근로감독관에 보고한다.

근로감독(inspection)은 대개 사전통고 없이 수행하며 감독관은 언제든지 작업장에 자유로이 접근할 수 있다. 사업장에서 요구사항을 충족하지 못할 때 개선명령을 내고 고용주가 정해진 시간 내에 명령을 수행하지 못하면 벌금을 내야한다.

아) 검토 및 승인과정

감독청에서는 1년에 한번 행정규범을 검토하고자 하지만 검토과정상의 문제로 종종 지연된다.

자) 개정과정

감독청에서는 매년 기준을 개정하고 그 값을 편찬한다.

차) 실행

회지와 같은 출판물을 통하여 근로자의 안전과 보건과 관계된 정보를 노동조직과 산업장에 제공한다.

사. 프랑스

가) 서론

- 프랑스에서는 직업병과 산업위해의 예방을 위하여 위험한 물질에 근로자가 노출되는 것을 피하게 하거나 최소수준으로 감소시키고자 한다.
- OELs에 대한 첫 목록은 1982년에 출판
- 현재 직업성 노출기준(OELs)은 2가지 종류가 있다.
- 특정물질에 대한 노출기준
 - asbestos
 - vinyl chloride
 - dusts
 - benzene
 - lead
 - fumigation gases [HCN, CH₃Br, PH₃]
- 권장기준
- OELs설정 & 개정
- 직업성노출기준은 직업성 위해 예방을 위한 의회의 작업환경감시 위원회에 서 설정되고 개정된다.

나) 물질 선택기준과 우선순위

- 매우 위험하다고 생각되는 6개 물질 그룹에 대해서는 노출기준이 있고 이는 준수하는 것은 의무사항이다.
- 기타물질(500종 이상)에 대해서는 권장기준이 설정되어 있다.
- 일반적으로 직업성 노출기준 선택근거
 - 국제과학 간행물(international scientific publications)
 - ACGIH TLV의 변화(특히 감소)
 - 지역보건당국의 연구
- 노출기준의 2형태
 - 8시간 가중치
 - 단기노출기준(15분)

다) 과학적 근거

- 국제과학 간행물
- 보건당국의 연구

라) 경제요인

- 산업계 참여
- 경제적 현실 반영

마) 실행가능성

- 직업환경감시위원회는 모든 노출기준이 측정가능 하도록 하고 또 준수하기 쉬운 표준 방법을 만든다.

바) 문서 / 논리적 근거

- Official Journal, Official Bulletin과 National Institute of Safety Research에 출간된다.

사) 규제

- 노출기준에 대한 감독과 규제는 노출기준 종류에 따라 다르다
- 노출기준 - 법규에 관리방안 기록
- 노출권장기준 - 노동부 조례
근로감독관이 사업주에게 위험물질의 영향을 평가하기 위한 연구를 수행하도록 요구할 수 있고, 위해평가가 된 후 감소시키기 위한 활동을 해야 함

아) 검토 및 승인과정

- 노출기준의 설정은 작업환경감시위원회에서 하는데 여기는 전문가, 과학자, 산업계에서 참여하며 노동계는 참여하지 않는다.

자) 개정과정

- 규칙적으로 개정하며 새로운 과학적 증거와 ACGIH TLV의 변화가 개정의 촉매제이다.

아. 캐나다

가) Quebec

(가) 서론

- 퀘백에서의 산업보건은 산업안전보건법에 의해 운영
- 작업조건에 관한 규정이 직업노출기준을 좀 더 상세하게 다룸
- 1990년 1월 산업보건위원회에서 퀘백의 화학물질에 대한 노출기준의 개정 시작
- 직업성노출기준에 대한 조언을 위하여 Joint Technical Committee(JTC)가 만들어졌는데 이 위원회는 3명의 고용주 대표와 3명의 노동조합대표 및 양측의 전문가로 이루어졌다.

(나) 물질 선택기준과 우선순위

- 기중 오염물질 기준 개정의 1단계는 다른 나라와 캐나다의 노출기준 조사이다.
- 일반적인 모든 물질과 ACGIH에 의해 목록된 모든 물질을 포함한다.
- 가장 엄격한 노출기준이 제안된다.
 - 평균과 단기노출기준 모두 사용
 - 발암성이면 표기
 - 생물학적 노출기준은 없음

(다) 과학적 근거

- 연구대상물질이 너무 많기 때문에 별도의 독성연구나 역학연구를 수행하지는 않는다.
- 더 이상의 과학적 연구를 수행하지 않는 대신 그 나라에서 사용되었던 criteria document를 사용한다. 미래에는 영구적인 개정위원회(permanent technical revision committee)가 생겨 새로운 자료를 채택하는 능력에 상당한 융통성을 갖게 될 것이다.

(라) 경제요인

- 경제 요인이 노출기준을 정하는데 고려된다. 근로자 안전을 보장하기 위한 노력을 하되 Quebec의 경쟁성이 너무 엄격한 기준에 의해서 떨어지지 않도록 노력한다.
- JTC는 제안된 OEL값에 대한 동의를 얻어야 한다. 어떤 OELs는 좀 더 엄격한 기준이 채택될 때 문제점과 비용초과가 초래되는지를 평가하기 위한 연구와 자문을 한다는 조건 위에 채택되기도 한다.

(마) 실행가능성

- JTC가 현재의 검토과정동안 기술적 경제적으로 실행가능한지를 평가하기 위해 해당 산업에 대한 조사를 결정

(바) 문서 / 논리적 근거

- 노출기준은 Quebec's Official Gazette에 출판된다. 처음에는 일반인의 의견을 얻기 위하여, 두번째는 새로운 OELs이 법제화된다는 것을 이익집단에게 공고하기 위한 것이다.

(사) 규제

- Quebec에서는 의무적으로 OEL을 준수하여야 한다.
- 감독관이 회사에서 노출기준을 지키지 않는 것을 발견하면 노출기준에 따른 것을 회사에 알리고 그래도 수정이 되지 않으면 기업폐쇄까지 포함한 중한 벌칙을 내린다.

(아) 검토 및 승인과정

- 다른 나라나 다른 지역의 가장 엄격한 노출기준 → JTC에 제안 → JTC 모임에서 사례 별로 다양한 노출기준 토론
- JTC의 검토가 끝난 후 모든 기중 오염물질에 대한 권고기준과 관련법규를 만든다.
- JTC에서 위원회에 최종 법규로서 제안하기 전에 이 기준의 수정여부에 대해 결정
- 위원회에서 채택된 후 쉐백의 장관회의에서 최종법규로 통과
- Official Gazette로 출판되어 효력을 발휘

(자) 개정과정

- 1993년 5월 12년만에 개정이 완료되었지만 향후 고용주대표와 노동조합대표에 의한 상설개정위원회가 매 2년마다 기중 오염물질에 대해 재조사하고 개정할 것이다.

(차) 실행

- 정상적으로는 Official Gazette에 출판된 후 15일 후 법규가 효력을 발휘한다.

나) Ontario

(가) 서론

- 1993년 5월 현재 온타리오에서 생물학적/화학적 인자의 노출관리에 관한 법규에 수록된 직업노출기준이 검토과정 중에 있다.
- 작업장 위해물질에 대한 합동기획위원회(Joint steering committee on Hazardous Substances in the Workplace)는 9명의 노동조합 대표와 9명의 사업주대표와 노동부 직원으로 구성되어 있으며 Task Force를 통하여 검토하고 있다.
- Task Force는 4명의 근로자대표, 4명의 사업주대표, 노동부대표의 총 9명으로 구성되어 있다. 이 구성원들은 각각 노조, 고용주조합에서 지명되어 노동부의 최종 승인을 받는다. Task Force는 합의에 의해 결론에 도달해야 한다.
- 시간과 자원의 제한 때문에 중간검토과정이 있지만 향후에는 계속적인 개정과정이 과학적인 근거에 의해 이루어질 것이다.

(나) 물질 선택기준과 우선순위

- 합동기획위원회에서 1988년 Task Force설립하여 OEL개정과정을 진척시켰다.
- Task Force에서는 제한된 자원 때문에 독자적인 연구를 수행하기보다는 외부의 허용기준을 검토하는 것이 효과적이라고 결론내렸다.
- 검토대상 노출기준은 다음에 근거하여 선택한다
 - 과학적인 근거가 있어야 한다
 - OELs설정에 근로자가 참여하여야 한다
 - OELs은 법적 구속력이 있어야 한다
- 이런 기준에 근거하여 다섯 나라 선택
 - 독일/ 스웨덴/ 네덜란드/ 영국/ 노르웨이
- 온타리오의 기준보다 낮은 기준이 있으면 새로운 OELs로 제안하여 검토하도록 결정하였다.
 - 일부 발암성물질의 노출기준도 있음
 - 일부 생물학적 노출기준(예: 납, 수은)도 있음

(다) 과학적 근거

- 이미 과학적 검토가 끝난 다른 OELs를 채택하였기 때문에 현재의 기준검토를 위해서 물질에 대한 과학적 연구, 관련위험요인에 대한 연구는 하지 않는다.
- 현재 기준(101개 물질)의 결정에는 경제적인 측면만 고려된다.
- 그러나 현재의 개정이 끝난 후 향후에는 OEL 개정시에 독성연구, 역학연구 및 기타 연구를 포함할 것이다.

(라) 경제요인

- 경제 요인이 노출기준을 정하는데 고려된다. 대중의 검토과정을 거쳐 잠재적 경제영향에 대한 의견을 도출한다.
- 문제점을 보기 위하여 다음과 같은 사항을 검토한다.
 - 새로운 기준을 준수할 때 따르는 기구와 공정의 변화 / 비용변화 / 공정, 회사, 산업장의 비용증가의 영향이 있다.

(마) 실행가능성

- 기술적, 경제적으로 실행가능한지를 대중의 검토과정을 통해 평가

(바) 문서 / 논리적 근거

- Ontario Gazette에 “Notice of Intent to Review Specific Occupational Exposure Limits” 를 출판한다. 이것은 개정 전에 OELs의 이해당사자들에 대해 정보를 제공하는 것이다.
- Task Force가 새로운 OELs를 설정하면 대중의 의견을 얻기 위해 Gazette에 다시 출판한다. Task Force가 이러한 검토를 통하여 최종 OELs를 결정하면 Gazette에 출판하거나 신문광고, 우편을 통해 알린다.

(사) 규제

- OELs은 법으로 채택되어 의무적으로 지켜야 한다.
- 감독관 팀이 있어서 이들은 노출수준이 높으면 산업위생사 등의 전문가에게 작업환경을 검사하게 한다.
- 20인 이상의 근로자를 고용한 작업장에는 안전보건위원회가 설치되어 있는데 이 위원회에서 감독결과를 경영진에게 수행하도록 권고한다.

(아) 검토 및 승인과정

- OEL Task Force는 중간검토를 통하여 경제적으로 나쁜 영향이 없으면 가장 낮은 노출 기준을 택함 → 101개 물질의 새로운 OELs제안 → 새로운 OELs는 Ontario Gazette에 출판 → 대중의 검토를 거친 후에 Task Force에서 최종적인 OELs를 정함.

(자) 개정과정

- 향후에는 OELs의 지속적인 개정이 있어야 한다.

(차) 실행

- OELs의 목록은 법규로 채택
- 강제성을 갖기 위해서 일정기간의 유예기간이 있음

다) Alberta

(가) 서론

직업노출기준 기술위원회는 산업계, 학계, 노동자, 정부의 전문가로 구성되었다.

(나) 물질선택기준과 우선순위

Alberta는 OEL을 설정하는데 있어서 다른 나라의 기준들을 고려한다. 특히 최근에 OEL이 수정된 국가들에 대하여 관심을 둔다. 보통 미국, 독일, 영국 및 스칸디나비아 국가들의 OEL을 검토한다. 이들 국가들에 대한 검토는 체계적으로

이루어지며 특히 그 기준이 종전보다 낮아진 경우에는 특히 관심을 두고 Alberta에서 흔히 쓰이는 물질에 대하여는 우선적으로 검토를 한다.

(다) 과학적 근거

Alberta에서 많이 쓰이는 물질의 경우 자문단에 의하여 그 검토가 이루어진다.

(라) 경제요인

경제적인 측면이 노출기준 제정에 고려된다. 산업계가 자문에 응하여 OEL 개정에 대한 의견을 제시한다.

(마) 실행가능성

OEL은 수행과 그 측정이 가능하여야만 한다. 따라서 산업계가 새로운 OEL설정에 참여하며 때때로 의견을 위원회에 제출한다.

(바) 문서 / 논리적 근거

각 물질들이 검토됨에 있어 개정된 OEL에 대한 설명과 그 이유가 Occupational Health Safety Magazine에 출판되어 고용주들에게 전달된다. 위원회는 대중의 의견을 들어 OEL 개정안 채택을 결정한다.

(사) 검토 및 승인과정

다른 나라의 OEL, 외부 자문단에 의한 물질 연구, 산업계의 의견들을 검토하여 OEL 개정안을 마련한다. 이러한 새로운 값은 내부의 Alberta Labour Legislation and Standards Committee에 의해서 승인된 후 Occupational Health and Safety 잡지에 출판된다. 대중의 의견을 들은 후 위원회는 수정된 OEL의 최종 승인을 위하여 노동성에 제출하고 장관회의에서 채택된다.

자. 유럽공동체

가) 서론

유럽공동체내의 각 국가들은 각자의 OELs을 설정하고 있으나 유럽공동체내에 산업안전보건의 조화를 이루고자 하는 열망이 크다. Council Directive 80 / 1107 / EEC와 Council Directive 90 / 394 / EEC는 화학물질, 물리적 인자, 생물학적인자에 대한 OELs 설정기준을 정하고 사용주에게 안전한 작업환경을 이루도록 하는 의무를 부여하고 있다.

나) 물질선택기준과 우선순위

대상물질은 전문가, 회원국의 대표, 이익집단 대표들에 의하여 선정된다. 위원회의 임무는 작업장의 안전, 위생 및 건강증진 분야의 활동을 준비하고 실행하는데 기여하며 행정부서와 노동조합, 고용주 조직간의 협력을 촉진하는 것이다. 위원회는 정부 대표자, 근로자 대표, 산업계 대표 등 총 54명으로 구성되어 있다.

위원회에서는 유럽 이외의 국가인 미국, 캐나다, EFTA 국가들로부터 물질선정을 위한 정보와 자료를 얻는다.

현재 27개 물질에 대한 허용치가 설정되어 있으며 계속적인 추가작업이 이루어지고 있다.

대상 물질의 우선 순위는 작업장 노출과 관련된 독성에 근거하고 있다. 가장 심각한 건강장애를 일으키는 물질을 우선적으로 검토한다. 또한 노출 근로자수, 사용량, 독성정도, 기타 관련 요인들이 함께 고려된다.

다) 과학적 근거

(가) 과학적 참고자료의 준비

유럽공동체에 의하여 OELs이 정해진 물질이 적은 이유는 자료가 부족하였기 때문이다. 자료는 회원국가의 전문가, 산업체와 협회, 노조, 기타 이익 단체등 모든 가능한 자원으로부터 수집된다. 선택된 물질들에 대한 평가는 평가가 행해질 때 가장 유용한 자료에 기초한다. 과학적 참고자료는 다음과 같은 사항을 포함한다.

- 직업노출과 관련된 건강영향에 관한 유용한 자료들이 있는 criteria documents
- 과학적인 최신 정보
- 분석과 측정에 대한 적절한 자료

위원회는 여러 단계에서 유용한 자료를 모두 수집하며 널리 분포된 자료의 총 취합의 중추적인 역할을 맡는다. 유럽 공동체는 또한 미국, 캐나다 등의 국가와 WHO, IPCS, OECD 등과 같은 국제 조직과 협조체제아래 정보 교환을 시행한다. 우선순위 결정에 있어서의 고려 사항으로는 노출, 건강 위해효과, 역학자료, 독성정도 등이 있다.

(나) 과학적 참고 자료의 평가

위원회는 독립적이면서 과학적으로 관련 자료를 검토할 전문가로 구성된 SEG (Scientific Expert Group)를 구성한다. SEG의 역할은 과학적 자료에 근거하여 기준치 설정에 대한 제안서를 작성하는 것이다. 사회경제적 요인은 고려하지 않으며 필요로 하는 영역의 자료들이 불충분할 경우 과학적 자료에 근거한 OEL의 제정이 부적절할 수 있다.

현재의 OEL setting procedure는 산업계의 참여가 없고 산업계는 SEG가 위원회에 제안서를 제출하고 난 후에야 공식적인 자문을 받는다.

(다) 과학적 평가

위원회에 의하여 다음과 같은 내용의 정보가 수집되고 평가된다.

- 상세한 물질 확인
- 물리 화학적 성질
 - 색깔, 성상
 - 녹는점
 - 끓는점
 - 20℃에서의 비중
 - 20℃에서의 수증기압
 - 증기밀도

- 용해도
 - 냄새 및 '냄새 농치'
 - 옥탄올/ 물 분배계수
 - 발화능 ; 산화능 ; 독발점
- 발생 및 사용
 - 발생량
 - 지역적 및 부문별 분포
 - 환경적 요인
 - 불안정하거나 반응성 물질에 대한 잠재적인 효과
 - 가장 중요한 물리 화학적 성상 및 사용현황
 - 작업장 노출수준
 - 측정자료의 신뢰성
- 생산 및 사용자료
 - 생산 및 사용방법
 - 생산량
- 노출과 흡수에 대한 양적인 정보
 - 작업장 내외에서의 급성 노출 수준
 - 자료의 타당성
 - 개인 노출
 - 기본 노출량(대기, 토양, 음식, 물)
 - 측정 전략, 기술, 분석 과정
 - 개인 노출 패턴에서의 다양성
 - 생물학적 모니터링
- 측정 기술 및 분석 방법
 - 노출 측정 방법
 - 혈액, 효기, 소변, 대변 등 생체조직/기관내의 농도
 - 측정 한계치
 - 특수 분석

- 독성학

자료의 수준이 비슷한 경우에는 동물 실험보다는 인체에서의 자료가 유용하게 사용되고 과학적인 OEL 설정을 위하여 주요장기, 주요효과, NOAELs, LOAELs, 생물학적 반감기 등이 중요하게 고려된다.

- a. Toxicokinetics

- 흡수
 - 분포
 - 생변환
 - 배설
 - 생물학적 모니터링

- b. Toxicodynamics

- 기간
 - 노출 경로
 - 단기 노출, 장기 노출, 단일 노출
 - 노출의 유형
 - 급성 / 아급성
 - 만성 / 아만성
 - 증상 / 소견
 - 혼합 노출
 - 불쾌감
 - 표적 장기
 - 취약 장기 및 영향
 - 노출 / 양-반응관계
 - 노출 - 영향 관계
 - NOAEL / LOAEL
 - 돌연변이성
 - 발암성
 - 생식기관 독성
 - 면역성

- 기존지식과의 차이

- 위험군
 - 질병과민성
- 기존의 OEL
- 요약된 평가 및 OEL에 대한 과학적인 권고
 - 요약 평가는 SEG가 OEL설정에 관련하여 검토하는 근간이다.

(라) 경제요인

SEG는 경제적인 요소를 고려하지 않는다. SEG의 제안이 중요한 요소이기는 하지만 위원회에서는 이외에도 기술적인 면이나 사회 경제학적인 측면, 정책적인 요인들을 부수적으로 고려하여야 한다.

SEG는 보고서의 초안을 위원회에 제출하게 되고 위원회는 고용자, 노동자, 정부의 3자 협의회를 구성하여 제안서를 검토하는 과정을 거친다. 이 과정에서 제안된 기준을 실행할 때 드는 비용과 건강상의 이득을 저울질하여 집중 토의한다.

그러나 위원회의 기본 원칙은 경제적인 측면을 강조하기보다는 근로자의 안전을 도모하는 것이다.

(마) 실행가능성

사회경제적인 측면을 고려할 때 함께 고려된다.

(바) 문서 및 논리적 근거

위원회는 관련단체에 criteria document와 SEG 권고 이유를 간단히 정리한 summary documentation을 제공한다. 요약 평가 및 권고사항은 SEG가 OELs를 정한 근거를 분명하게 기술한다.

다음은 기준이 채택된다면 출판되는 documentation의 기본 틀을 제시하여 주는 것이다.

1. 물질의 확인 - CAS/EINECS/EEC name and numbers/ chemical formulae
2. 발생 및 사용
 - 가장 중요한 물리 화학적 성질 및 사용현황
 - 작업장 노출 수준

- 측정 자료의 신뢰성
- 3. 건강 유해성
 - 자료의 유용성 및 수준
 - 표적 장기
 - NOAEL / LOAEL
- 4. 권고기준
 - TWA / STEL / BOEL
 - OLE 설정시 가장 중요한 자료
 - 외삽 기술 / 불안정성 인자
 - 피부표기
 - OEL 모니터링의 가능성
 - 적절한 방법의 가용성
 - 추가로 필요한 연구

(사) 규제

EC내에 특정한 규제 부서가 따로 존재하지는 않으나 회원국들은 OELs을 준수할 의무가 있다. 고용주는 작업장에서 노출기준치 이하 농도가 되도록 관심을 기울여야 하고 일반적으로 기록 보관, 모니터링, 안전보건연구, 감독 등 회원국간의 국제적인 감시가 이루어진다.

(아) 검토 및 승인과정

여러 회원국들과의 상담을 통하여 유럽의 위원회는 OELs의 제안서를 작성하게 된다. 회원국 대표로 구성된 위원회에서 공식적인 투표에 의해서 OEL을 채택한다.

SEG의 OEL에 대한 권고후에 위원회는 모든 자료와 사회 경제적요인들을 검토하여 위원회 제안서를 ‘작업안전, 위생 및 건강증진에 대한 권고위원회’에 제출하고 “Official Journal of European Community”에 출판하게 된다. 권고 위원회는 위원회의 제안서를 검토하기 위하여 산업계, 근로자, 정부대표들을 모집하여 토론회 한다. 이들의 자문을 거쳐 권고 위원회는 그들의 권고사항을 위원회에 제출한다.

위원회에서 이를 바탕으로 행정규칙을 만들어 채택되면 이는 Official Journal에

출판된다.

(자) 개정과정

각 회원국들에게 OEL을 수정 보완하도록 개방되어 있고 개정과정은 새로운 물질의 허용농도 제정상황과 동일하다.

(차) 실행

EC의 행정규칙은 정해진 기간, 흔히 채택 일부터 보통 2년 이내에 회원국들의 국가법으로 수행되어진다. 법규의 준수는 각 회원국들에게 달려있다.

3. 화학물질의 직업성 노출기준 설정을 위한 독성평가의 과학적 근거

1) 직업성 노출기준 설정 시 고려해야 할 항목

(1) 물리화학적 성질(Physicochemical Properties)

물질의 물리화학적 성질은 노출의 잠재성, 노출경로, 생체 침투력 등을 알려준다. 예를 들어 물리적 상태, 끓는점, 녹는점, 증기압, 밀도, 입자크기 등은 대기압 상에서 그 화학물질이 기체, 증기, 미스트, 호흡성분진인지 나타내 주고 노출이 주로 호흡기경로로 이루어 지는지 피부흡수로 이루어 지는지를 알려준다. 물질이 생체에 들어와 조직을 손상시키는 능력은 분자량, 지용성, 수용성, 분배계수, 분리상수, pH, 반응성 등에 의해 결정되어 진다. 냄새역치는 특별히 악취를 내는 물질에 대해서 따로 고려하여야 한다.

(2) 흡수, 분포, 대사 및 배설

(Absorption, Distribution, Metabolism and Elimination)

화학물질의 흡수는 생체장벽을 통과하여 이루어지는데 이러한 능력은 용해도에 의존한다. 예를 들어 물에 잘 녹는 가스는 폐의 상기도 부위에서 흡수된다. 반면에 용해도가 좋지 않은 가스는 더 깊은 곳까지 침투해서 폐의 가스교환 위치까지 간다. 피부흡수는 지용성 물질에 의해서 주로 이루어진다. 독성학적 자료가 경우

투여 밖에 없는 경우가 있다. 이러한 경우 호흡기를 통한 흡수에 대해서는 가정에 의존하여야 한다.

화학물질의 분포는 분배계수, 각 기관의 혈류량, 특정한 물질전달체계의 존재유무 등에 의존한다. 화학물질의 독성은 그 물질이 분포되는 기관에 따라 크게 다를 수 있다. 실험물질의 혈장농도는 독성학 연구에 아주 유용하지만 독성작용이 나타나는 부위의 농도를 정확히 나타내지 않거나 실제의 독성활성물질을 나타내지 않을 수 있다.

외부물질의 독성작용에는 대사작용이 매개된다. 이러한 대사작용에 관여하는 효소체계는 그들 스스로 화학물질 노출에 의해서 방해되기도 하고 활성화되기도 한다. 위와 같은 방법으로 다른 화학물질과 상승 또는 길항 효과를 유발할 수가 있다. 효소체계가 다르기 때문에 독성학적 연구에서 사용하는 종과 사람의 대사는 차이가 있고 위해성 평가를 할 때는 반드시 이러한 차이를 고려해야 한다. 화학물질과 그 독성이 있는 대사물질이 배설되는 속도는 직업성 노출기준을 정할 때 매우 중요하게 고려해야 할 사항이다. 만약 생물학적 반감기가 매우 짧다면 그 물질은 다음날 다시 노출되기 전에 깨끗하게 없어질 것이다. 그러나 모든 화학물질이 빨리 제거되어지는 것이 아니며 특히 PCB 나 DDT같은 지용성화합물일 경우 체내에 축적될 수 있다. 또한 천천히 대사되거나 배출되는 물질에 반복적으로 노출될 경우 전체적인 체내 축적량은 점점 증가하게 된다. 직업적 노출기준을 설정할 때는 이러한 요소를 고려해야 한다. 가능하다면 종간의 차이를 설명하기 위한 PBPK모형을 만들기 위하여 약물역동학적 자료를 쓸 수도 있다.

(3) 독성자료(Toxicity Data)

화학물질의 위해도를 평가하는데 이용될 수 있는 자료는 잘 통제되고 수행된 인체역학연구자료에서부터 단지 구조유사성만을 가지고 평가한 것에 이르기까지 매우 다양하다. 연구자료의 질적 수준, 노출경로 및 인체에 미칠 수 있는 영향 등을 고려하여야 하고 질적 수준이 높은 자료만 사용하고 그렇지 않은 자료는 보조적으로만 이용한다.

가. 동물에서의 급성효과(Acute effects in animals)

급성영향에 대한 자료는 경구, 피부, 호흡기 노출에 관한 자료와 약물독성 소견, 피부, 눈, 호흡기 자극에 관한 자료이다. 일반적으로 급성독성자료가 만성노출에 대한 직업성노출기준 설정에 아주 유용하지는 않지만 일부 물질에서는 이러한 자료 밖에는 없는 경우가 있다. 이런 경우에는 급성연구로 부터 얻어진 약물독성

학적 자료가 매우 유용하게 쓰일 수 있다. 특히 감각자극에 대한 자료는 직업성 노출기준을 설정할 때 아주 유용하다.

나. 동물에서의 아급성/아만성/만성효과

(Subacute/subchronic/chronic effects in animals)

화학물질을 동물에게 반복적으로 노출시키는 연구는 급성 효과에 비하여 사람에게 있어서의 장기간 노출의 영향을 측정하는데 있어서 보다 더 적절하다. 아급성과 아만성연구는 주로 14, 28, 90일 또는 6개월까지의 노출연구이다. 대부분의 비발암성 연구는 화학물질의 영향을 보는데 있어서 90일이면 충분하다. 만성연구는 6개월 이상 기간의 연구를 말한다. 직업성 노출기준 설정에 가장 유용한 동물 실험은 NOEL 또는 LOEL이 결정된 다단계 용량연구이다. 이 때 전생애평가가 가장 유용하지만 아만성 연구나 아급성 연구를 이용할 수도 있다.

다. 동물에서의 생식영향(Reproductive effects in animals)

생식 영향 중 가장 중요한 것은 최기성과 불임이다. 그렇지만 배아독성, 태아독성, 모성의 독성 및 출생아의 신경행동학적 변화 등도 고려해야 한다.

라. 직업성 노출에 의한 장애(Adverse effects from occupational exposures)

근로자의 일차적인 보고에서부터 상세한 역학연구에 이르기까지 산업장에서 얻어지는 모든 자료는 중요하다. 이상적인 역학연구는 적절한 의학적 검사, 병력청취, 산업위생 자료등이 모두 포함되어야 한다. 작업장에서 어떤 문제가 생겼다는 보고가 있으면 반드시 안전요원이 확인하고 이를 산업위생학적으로 노출 평가를 수행해야 한다. 일반적으로 “건강한 근로자”집단을 가정하더라도 위험도가 큰 근로자들은 존재할 수 있다는 것을 감안하여야 한다.

마. 감작반응(Sensitization effect)

일부 물질에 있어서 반복노출은 사람에게 있어서 감작반응을 유도할 수 있다. 비록 최근 연구들이 감작반응의 역치가 있음을 나타내고 있지만 작업장 환경에서 이미 감작된 각 개인들을 보호하기 위한 직업성 노출기준 설정은 가능하지 않다. 그보다는 감작물질에 의하여 감작되는 것으로 부터 보호하려는 목적으로 직업성 노출기준이 설정되어야 한다.

바. 유전독성자료(Genotoxic data)

새로운 화학물질 유전독성 자료가 있을 때 처음으로 수행하는 평가 중 하나는 Ames 변이원성검사이고 포유동물 유전독성검사로서는 소핵검사, 자매염색체교환, 염색체 변이, 비주기성 DNA합성 등의 생체 내 또는 실험실적검사들이 있다. 유전독성자료가 발암성 자료를 대체할 수 있는 것은 아니지만 구조적으로 유사한 화합물의 사람과 동물에 대한 발암잠재성을 예측하는데 있어서 고려해야한다.

사. 동물실험자료의 인체적용(Biological relevance to humans)

외부화학물질에 노출된 동물에서 병이 시작되었다면 이는 중요한 초기 소견이다. 이러한 소견이 사람과 어느 정도 관련되어지는지의 평가에 따라서 위험성 분석이 달라지게 된다. 또한 사람과 동물 안에서 대사율이나 대사 경로가 상당히 다른 화학물질에 있어서도 마찬가지이다. 동물실험에서는 통계적인 유의성을 확보하기 위해서 일반적으로 산업장에서 노출되는 수준보다 훨씬 높은 농도로 노출시킨다. 따라서 독성학적 연구들을 검토할 때는 이러한 점들을 고려하여 평가해야 한다.

아. 자료의 우선순위(Hierarchical ordering of data)

독성적인 연구자료들의 우선순위를 정한다는 것은 매우 어렵다. 우선순위의 결정은 독성학자의 전문적인 판단에 의하여 사안별로 이루어져야한다. 화학물질에 대한 광범위한 자료가 존재한다면 직업성노출기준의 근거가 되는 기준 농도를 정할 수 있으며 외삽을 최소화하기 위하여 다음과 같은 것을 고려해야한다. LOEL 대신 NOEL 을 사용하면 영향이 나타나지 않는 농도를 직접 알 수 있고 흡입연구는 작업장 화학물질의 노출 경로와 같으므로 투여경로가 달라서 외삽해야 되는 필요성을 줄일 수 있다. 인체자료는 일반적으로 외삽이 필요치 않으므로 동물실험자료보다 우선이다. 만성 동물실험 연구는 일반적으로 노출농도가 낮고 근로자의 장기간 노출을 보다 정확하게 반영하기 때문에 급성연구보다 더 적당하다. 또한 연구결과들의 지표도 매우 중요하다. 보통 사람과 생물학적으로 관련된 가장 민감한 지표를 선택해야 한다. 최기성이나 발암성과같은 비가역적 변화가 자극이나 간기능 수치와 상승과 같은 가역적 변화보다 더 고려되어야 한다. 그러므로 일반적으로 비가역적 변화가 가역적 변화보다 우선한다. 그러나 가역적 효과의 LOEL이 비가역적 효과의 NOEL보다 크게 낮은 경우 전자가 기준치로 선택될 수도 있다.

(4) 불쾌감(Nuisance Effects)

불쾌감은 직업성 노출기준 설정에 중요하게 고려해야할 사항이지만 큰 안전계수가 필요하지는 않다. 보통 역겨운 냄새 등과 같은 불쾌감들이 다른 영향보다 더 낮은 수준에서 일어난다면 이를 위험신호로 사용될 수 있다. 쾌적한 작업환경을 위해서는 직업성 노출기준을 불쾌감을 유발시키는 농도아래로 설정하는 것이 바람직하다.

(5) 노출 및 인구학적 특성(Exposure and Population Parameters)

직업적 노출기준을 설정할 때는 모든 잠재적 노출을 고려해야한다. 고려해야하는 노출 및 인구학적 특성으로는 작업중 호흡량, 작업시간, 공정의 유형, 화합물 취급기간 등과 대상인구집단의 특성이다. 직업성 노출 기준은 건강한 근로자들을 보호하기 위해서 설정된 것이므로 이것은 대기오염 기준, 즉 어린이와 노인과 같이 가장 민감한 인구집단을 고려해야하는 기준과는 다르다. 그러나 건강한 근로자에 있어서도 특정화합물에 특발성 반응을 일으킬 수 있다.

2) 직업성노출 기준 설정에 이용되는 독성평가 방법

직업성 노출기준을 정하는데 있어서 여러 가지 독성평가 방법이 있지만 모든 물질에 일관되게 적용될 수 있는 방법은 없다.

(1) 기준점의 설정과 기준치

일반적으로 기준점은 가장 민감한 부작용에 두어야 한다. 왜냐하면 가장 민감한 영향을 막을수 있다면 다른 덜 민감한 효과들은 자동적으로 막을수 있기 때문이다. 따라서 가장 민감한 기준점에 기초를 두고 모든 잠재적 영향을 고려해서 직업성노출기준을 설정하는 것이 심각한 문제를 예방하기 위한 적절한 방법이다.

(2) 구체적인 방법

가. 질적 유사성(Qualitative structure - activity relative relationships (analogy))

이 방법은 가장 저급한 방법으로 독성자료가 부족할 때 사용한다. 유사한 화학 물질은 같은 계열의 기준이 되는 화학물질과 같은 생물학적 영향을 미친다고 가

정하는 것이다. 따라서 기준이 되는 물질과 같은 직업성노출기준을 부여한다. 이 방법의 한계점은 같은 계열 또는 이성체에만 이용될 수 있다는 것이다. 더구나 기준이 되는 물질의 직업성 노출기준이 한정된 자료로 설정되었을 때는 더욱 신빙성의 문제가 있다.

$$OEL_i = OEL_j$$

나. 양적 관련성(correlation)

이것은 유사성방법의 일종으로 볼 수 있다. 이 방법은 독성자료는 없지만 같은 계열의 화학물질과 비교할 수 있는 물리화학적 자료가 있을 때 유용하게 쓸 수 있다. 어떤 물리화화적인 변수를 선택할 것인가는 직업성노출기준이 기반을 두는 생물학적 영향에 따라 다르며 이러한 변수로는 증기압, 산해리 상수, 분배계수, 이온화정도, 수용체친화성, 결합력, 분자간 상호작용 등이 있다. 질적유사성에 근거하여 같은 계열의 물질은 같은 직업성 노출기준을 가지는 것과는 달리 양적 관련성을 가지고 정할때는 물리화학적 변수의 비율에 따라 직업성노출기준을 정한다. 이 방법의 한계는 물리화학적 변수가 직업성 노출기준이 근거하고 있는 생물학적영향을 정확하게 반영할 수 있도록 확실히 설정되어야한다.

$$OEL_i = (PP_i/PP_j) \times OEL_j$$

여기서 PP는 물리화학적변수(physicochemical parameter) 이다.

다. 불확정계수 또는 안전계수(Uncertainty or safety factors)

이 방법은 기준치에 불확정계수 또는 안전계수를 적용하여 직업성노출기준을 설정하는 방법이다. 이 접근방법의 근거는 화학물질에는 역치가 있다는 것과 사람에게 받아들여질 수 있는 노출수준을 불확정계수 또는 안전계수를 적용하여 기준치로부터 유도될 수 있다고 보는 것이다. 예를 들어 비유전 독성발암물질일 경우 역치를 가지고 있다고 보므로 불확정계수 또는 안전계수를 이용하여 직업성노출기준을 정한다. 불확정계수는 독성자료를 외삽할 때의 불확정성을 고려하는 것이다. 이것은 고용량에서 저용량으로 또는 LOEL에서 NOEL로 외삽할 때 사용한다. 또한 종간의 비교나 투여경로가 다른 경우에도 적용한다. 일반적으로 이런 계수들은 대개 1 - 10정도이고 이는 자료의 적절성 또는 정확성에 근거하여 정하게 된다. 화합물의 특성이 잘 알려지고 이러한 정보를 뒷받침해 줄 수 있는 연구가

많을수록 불확정계수는 작아진다. 그리고 자료가 불충분하고 적절하지 않을 때는 불확정계수가 큰 값을 가지는 것이 바람직하다. 이렇게 하면 불충분한 자료를 보다 탄력적으로 이용할 수 있다. 안전계수는 건강장애를 막기 위하여 필요한 보호 수준으로 결정된다. 여러 수준의 안전계수를 사용할 수 있으며 대개 건강장애가 클수록 안전계수는 큰 값을 가진다.

$$OEL = \text{reference level} / (UF_1 \times UF_2 \times \dots \times SF)$$

여기서, SF : 안전계수

UF₁ : 불확정성 계수

UF₂ : 불확정성 계수

보통 UF₁ x UF₂ x.....x SF 는 1에서 10000까지의 범위를 가진다.

라. 저용량외삽(Low dose extrapolation)

이 방법은 유전독성 발암물질과 같이 역치가 없다고 생각되어지는 물질들에서 사용된다. 이러한 물질들은 반응이 일어나지 않는 용량이 없기 때문에 용인될 수 있는 반응수준을 정하여야 한다. 일반적으로 산업장에서는 1000명중에 한명 즉 0.1 %수준이다. 동물발암실험이나 역학적 연구에서 얻어진 양반응 독성은 아래로 외삽하여 10⁻³의 반응수준에 해당되는 용량을 정한다.

3) 화학물질의 직업성 노출기준 설정을 위한 문서 양식(DOCUMENT FORMAT)

1. 화학물질의 이름

- (1) CAS No.
- (2) 물질명 : IUPAC Name
- (3) 우리나라 이름
- (4) 약어, 동의어
- (5) 화학구조식

2. 물리화학적 성질

- (1) 분자량

- (2) 상온에서의 색깔
- (3) 상온에서의 물리적 성상(액체, 파우더, 결정, 고체, 가스, 증기)
- (4) 냄새/냄새역치
- (5) 비중
- (6) 끓는점 (℃)
- (7) 어는점 (℃)
- (8) 녹는점 (℃)
- (9) 증기압
- (10) 인화성
- (11) 발화점
- (12) 용해도 : 어떤 물질에 몇 % 용해되는가
- (13) 25 ℃ 에서의 변환계수

3. 주요 사용처 및 직업적 노출원

4. 흡수, 분포, 대사 및 배설

5. 동물연구

- (1) 급성연구
- (2) 아급성/아만성연구
- (3) 만성연구

6. 발암성연구

7. 생식/유전독성연구

8. 인체연구

- (1) 용량 - 반응 자료
- (2) 증상 :
- (3) 대사자료/ 생물학적 노출 지표
- (4) 사례연구
- (5) 역학조사

9. 직업적 노출기준 권고

- (1) 시간가중평균농도
- (2) 단시간 노출농도
- (3) 천정치
- (4) 생물학적노출지표

10. 다른나라의 노출기준

- (1) 미국- ACGIH, NIOSH, OSHA
- (2) 독일
- (3) 스웨덴
- (4) 일본

11. 참고문헌

4. 화학물질의 직업성 노출기준 개정안 - 망간

1. 화학물질의 이름

- (1) CAS No. : 7439-96-5
- (2) 물질명 : Manganese
- (3) 우리나라 이름 : 망간

2. 물리화학적 성질

- (1) 분자량 : 54.9380
- (2) 상온에서의 색깔 : 회백색
- (3) 상온에서의 물리적 성상 : 분말, 고체
- (4) 비중 : 7.2 - 7.4
- (5) 끓는점 : 1,962 ℃
- (6) 녹는점 : 1,244 ℃
- (7) 증기압 : 1 mmHg
- (8) 인화성, 발화성 : 가연성 고체, 물과 반응할 수도 있음, 분진/공기 혼합물은

발화하거나 폭발할 수도 있음.

(9) 용해도 : 물에 녹음

(10) 25 °C 에서의 변환계수 : $1 \text{ mg/m}^3 = 0.45 \text{ ppm}$

3. 주요 사용처 및 직업적 노출원

전형적인 철망간(ferromanganese)은 망간을 80 % 함유하고 있으며 제철산업에 중요한 부분을 차지하고 있다. 높은 순도의 망간(92-99.5 %)은 전기분해공정으로 만들 수 있으며 이 산출물들은 철합금 합금 또는 비철합금을 만드는데 사용되어 진다(Beliles, 1994). 망간의 무기화합물은 매우 유용하다. MnCl_2 (manganese chloride)는 촉매제로 쓰이고 동물사료로도 이용된다. MnO_2 (manganese dioxide)와 MnCl_2 모두 건전지 제조에 사용된다. MnO_2 는 발연제, 발광물, 성냥, 도자기, 유리제품의 제조에 사용된다. MnSO_4 는 비료, 세라믹, 유약, 광택제, 영양제, 살균제에 사용된다.

4. 흡수, 분포, 대사, 배설

망간은 사람에게 필수영양소로서 많은 동물에 있어서 결체조직과 뼈의 생성, 탄수화물 및 지질대사 등에 필요하며 여러가지 대사경로에서 촉매역할을 한다고 알려져 왔다. 망간은 소화기상피와 호흡기를 통해서 흡수된다(Beliles, 1994). 망간 흡수는 흡입된 후에 폐포에 도달하며 경구흡수는 10 %이하로 일반적으로 낮다. 그러나 철 결핍인 사람에게는 증가한다. MMT는 섭취, 흡입, 피부접촉으로 흡수된다.

Drown 등(1986)은 Radio-labeled MnCl_2 와 Mn_3O_4 를 수컷 Sprague-Dawley rats에 기관지내 주입하여 그 흡수와 배설을 관찰해 보았더니 용해성형태인 MnCl_2 가 불용성형태인 Mn_3O_4 보다 더 빨리 흡수되고 제거되는 것을 알 수 있었다.

Newland 등(1987)은 장시간동안 비교적 적은 양의 망간에 노출되었을 때 원숭이의 뇌에 축적될 수 있는지를 살펴보았다. Radio-labeled MnCl_2 0.01-0.02 μg 을 인공호흡기를 통하여 약 30분간 노출시킨 결과 흉부, 머리, 변에서 1년이상 radioactivity가 나타났으며 뇌 안에서의 radioactivity가 흉부에서의 radioactivity보다 더 천천히 줄어드는 것을 발견하였다.

5. 동물연구

(1) 급성연구

망간을 MnCl_2 의 형태로 50 mg Mn/kg 양으로 피하주사하였을 때 mice, guinea pig, rabbits는 치명적이었고, 또 rabbit에서는 18 mg/kg을 정맥주사하였을 때 치명적이었다. 개에 있어서는 56mg/kg의 양을 정맥주사하였을 때 치명적이었다(Beliles, 1994).

Rat에 MnO_2 와 MnCl_2 를 기관지내 주입하였을 때 폐에 특징적인 조직학적인 변화를 일으켰다. MnCl_2 는 극심한 울혈과 폐수종을 초래하였다(Lloyd Davies 등, 1949).

Levina 와 Robachevsky(1955)등은 MnO , MnO_2 , Mn_3O_4 (입자 크기가 3 μm 보다 작은 것)을 intratracheal injection시켰을 때 pneumonitis 등의 소견이 초래되는 것을 보고하였다. 또한 산화기가 많을수록 더 독성이 강하다는 것과 6-12개월 저장된 것보다 갓 생성된 manganese oxide들이 더 독성이 강하다는 것을 확인하였다.

(2) 아만성연구

Rabbit을 MnO_2 분진에 하루 4시간씩 3-6달 동안 10-20 mg/m^3 에 노출시켰을 때 헤모글로빈의 양이 떨어지고 적혈구의 양이 감소하였다. 망간성 폐염은 나타나지 않았지만 유리규산폐증(silicosis)에서 관찰되는 것과 비슷한 섬유조직변화를 보였다.

Morganti 등(1985)은 수컷 Swiss Webster mice 를 MnO_2 분진에 매일 7시간, 주 5일, 32주 동안 노출시켰다. 이때 사용된 망간 분진의 농도는 처음 12주는 49.1 mg/m^3 이었고, 그 이후로는 85.3 mg/m^3 이었다. 또 이 분진의 mass median diameter는 1.5 μm 였다. 그러나 이 연구에서는 사람이나 동물에서 관찰되어지는 것과 같은 조직병리학적 변화나 신경독성학적인 현저한 증상은 나타나지 않았다.

(3) 만성연구

Eriksson(1987)은 수컷 macaque monkey에 반복적으로 MnO_2 를 피하주사하면서 망간신경독성의 소견을 알아보았다. 원숭이에게 약 8 g의 망간을 투여하고 5달이 지난 후에 관찰하였더니 원숭이는 활동이 저하되었고 보행장애와 진전이 나타났다. 이 원숭이들 뇌의 조직병리학적인 검사결과 globus pallidus 안의 신경세포가 현저히 감소된 것을 볼 수 있었다.

6. 발암성연구

망간화합물에 직업적으로 노출된 집단에 대한 발암관련에 관한 역학연구는 없었다. 유용한 연구는 실험동물에서 망간 화합물의 발암잠재성에 관한 연구인데 망간은 직업성암 발생요인으로서의 잠재성은 없는 것으로 발표되었다(Beliles, 1994).

7. 생식/유전독성연구

Lauwery 등(1985)은 광석으로 부터 망간 염(dioxide, carbonate, sulfate)을 만드는 회사에서 일하는 85명의 남자근로자들을 대상으로 가임력에 대한 연구를 하였다. 망간 흡입성 분진의 공기중 농도는 $0.07 - 8.61 \text{ mg/m}^3$ 이고 이때 중앙치는 0.97 mg/m^3 이며 산술평균은 1.33 mg/m^3 이고 기하평균은 0.94 mg/m^3 였다. 나이, 부인의 결혼 연령, 남편과 부인의 나이차이, 공장에서의 일한 기간, 흡연습관, 알콜소비, 교육수준, 배우자의 직업적인 활동량 등을 고려했을 때 노출군과 대조군 사이에 차이가 없었지만 16-25, 26-35세의 망간노출근로자들 사이에서 태어난 아이의 수가 기대치보다 낮았다. 즉 1 mg/m^3 정도의 노출수준에서도 가임력장애가 유발될수 있다는 것을 나타냈다.

8. 인체연구

망간 중독의 가장 보편적인 형태는 중추신경계에 관련된 것들이다. 초기 증상은 무기력증, 졸립, 다리쇠약 등이고, 가면양얼굴, 정서불안정, 걸을 때 자주 넘어지는 갑작성 보행도 질병이 진행되면서 나타난다. 망간화합물의 분진이나 흡에 노출된 근로자들에게서 폐렴의 발생율이 높은 것으로 밝혀졌다.

Lloyd Davies(1946)는 210 mg/m^3 의 농도에서 폐렴을 발견하였고 Schuler등(1957)은 공기중 시료의 1/3만이 5 mg/m^3 이상이었던 광산에서 망간중독을 보고하였다.

Tanaka 와 Lieben(1969)은 5 mg/m^3 이상의 망간분진과 흡에 노출된 펜실베이니아의 75개 공장, 144명의 근로자들에서 망간중독 7 례, 그리고 15례의 의심되는 소견을 보고하고 있다.

Smyth 등(1973)은 1957-1965년까지의 펜실베이니아의 철강공장에서의 연구에서 71명중 5명이 만성망간중독을 일으켰다고 보고하고 있다. 이 중 3명은 ferromanganese fume에 노출되었고 나머지 2명은 ferromanganese dust에 노출

되었는데 ferromanganese fume에 노출된 3명 중 2명이 일했던 작업장의 망간 농도는 5년간 평균 13.3 mg/m^3 였고 나머지 한 명은 1 mg/m^3 이하에 노출되었다.

Chandra(1981)등은 3개의 공장에서 60명의 용접근로자들을 대상으로 망간노출에 대한 연구를 한 결과 세 공장의 망간 농도는 각각 0.31, 0.57, 1.74 mg/m^3 이었으며 손과 혀의 경련이 있고 deep tendon reflex를 나타내어 초기망간중독으로 진단된 근로자는 세 공장에서 각각 5, 10, 9명이었다. 이들의 평균 노출 경력은 14-21년이였다.

Roels 등(1987)은 망간 광석으로 부터 manganese oxides와 염 등을 만드는 공장에서 무기 망간화합물에 노출되고 있는 141명의 근로자들과 근처의 화학공장에서 일하는 104명의 근로자를 대조군으로 하여 작업장 망간의 기중농도와 혈중망간, 요중망간농도를 보았는데 아래 표와 같다. 노출군의 평균연령은 34.3년이었고 노출기간은 평균 7.1년(범위 1-19년)이었다.

	Mn(air, mg/m^3)	Mn(blood, $\mu\text{g/dl}$)	Mn(urine, $\mu\text{g/l}$)
Exposed(n=141)	1.33(0.07-8.61)	1.36(0.10-3.59)	4.76(0.06-140.6)
Control(n=107)	0.012(0.002-0.52)	0.57(0.04-1.31)	0.30(0.01-5.04)

두 군 안에서 요중, 혈중, 공기중 망간의 농도는 통계적으로 유의하게 차이가 있었다. 노출군에서 추운 계절에 감기, 운동중의 호흡곤란, 급성기관지염 발병율이 유의하게 높은 것을 알 수 있었다. 폐기능 검사의 결과에서는 forced vital capacity(FVC)와 forced expiratory volumes(FEV1)와 peak expiratory flow rate(PEFR)은 담배를 피우는 사람일 경우에만 약하게 영향을 미친 것을 볼 수 있다. 망간의 중추신경계에 관한 영향을 알아보기 위해서 설문과 표준화된 신경학적 검사를 수행한 결과 피로감, 이명, 손가락진전, 초조 등 네가지 증상을 제외하고는 노출군과 대조군의 차이를 보이지 않았다. Psychomotor 검사가 표준화된 신경학적 검사보다 망간노출이 중추신경계에 미치는 영향을 더 민감하게 나타내었다. Simple reaction time(visual), audioverbal short-term memory capacity, hand tremor(eye-hand coordination, hand steadiness)검사서 노출군의 유의한 변화를 발견할 수 있었다. 이 연구는 망간 총분진의 시간가중평균치가 1 mg/m^3 일 때 20년 미만으로 노출된 근로자들에게 폐와 중추신경계에 영향을 미칠 수 있음을 알 수 있었다.

Wang등(1989)은 1985년에 이미 Parkinsonism 환자가 발생했던 공장에서 132명

의 근로자를 4 그룹으로 나누어서 연구하였는데 그 분류는 다음과 같다.

- ① Degree 0 : 비노출군, 사무직, 포장부서 근로자, 32명
- ② Degree 1 : 로 보수수리를 제외한 로 관련근로자, 68명
- ③ Degree 2 : 로 작업 근로자, 24명
- ④ Degree 3 : 로 작업 감독자, 로 보수수리공, 8명

로의 꼭대기에서 약 3.5 m 떨어진 Degree 3의 근로자들이 일하는 곳에서 지역시료측정을 한 결과 공기중 망간 농도는 28.8 mg/m^3 이상이였다. 또 Degree 1 과 Degree 2 는 각각 공기중 망간의 농도가 0.1 mg/m^3 , $0.5 - 1.5 \text{ mg/m}^3$ 였다. 이 연구의 결과로 Parkinsonism으로 이미 진단된 적이 있는 Degree 3의 6명외에는 아무도 진단되지 않았고 다만 신경학적인 장애(예를 들어 근육약화, 근경련, 성욕 감퇴등의 증상)이 노출군이 대조군에 비해서 증가되었음을 알수가 있었다.

Iregren(1990)등은 스웨덴에서 2개의 제철공장에서의 망간 노출근로자 30명을 대상으로 한 연구에서 대조군(60명)과 노출군이 별 차이가 없다고 보고하였다. 다만 신경학적검사에서 audio-evoked response와 diadochokinesometry에서만 노출군이 약간 높음을 보여줄 뿐이었다. 이 때 노출군에서의 기중 망간농도는 $0.19 - 0.45 \text{ mg/m}^3$ 이였다.

Hua 와 Huang(1991)은 타이완의 망간합금공장에서 일했던 근로자 중 파킨슨씨병이 없었던 17명의 근로자(공기중 망간 농도는 2 mg/m^3 이상, 망간노출기간은 11.88년)에서는 신경행동학적 장애가 나타나지 않았으나 4명의 만성망간중독에 의한 파킨슨씨병 환자(공기중 망간 농도는 28 mg/m^3 이상, 망간노출기간은 9년)에서는 지적기능의 장애, 시각인지장애, 수기능장애 및 반응속도의 지연등이 나타났다.

Roels(1992) 등은 dry alkaline battery factory에서 일하는 92명의 MnO_2 에 노출된 근로자들을 대상으로 하여 단면역학연구를 하였다. 노출군의 평균연령은 29.3세였고 노출경력은 5.3년 (범위 0.2 - 17.7년)이였다. Battery공장의 공기중 망간 농도의 기하평균은 호흡성 분진은 0.215 mg/m^3 이고 총분진은 0.948 mg/m^3 였다. 혈중망간과 요중망간의 농도는 대조군보다는 노출군에서 유의하게 높았으나 혈중망간과 요중망간은 망간 노출기간, 망간의 노출 농도, 망간의 생애 총 노출량과 유의한 상관관계는 보이지 않았다. 신경학적 검사에서 증상에 대한 설문 조사결과 대조군과 노출군의 보고된 증상의 유병율의 유의한 차이는 보이지 않았다. 그러나 망간 노출근로자들은 몇가지 신경기능 검사에서 대조군 근로자들보다 수행능력이 다소 떨어졌으며 전체 검사기간 동안 반응시간이 대조군보다 길었다. 또 eye-hand coordination 검사에서는 노출군이 대조군보다 더 많이 틀렸으며

hand steadiness검사 결과 노출군이 대조군보다 평균 tremor score가 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 저자들은 logistic regression model을 사용하여 데이터를 분석한 결과 hand tremor가 역치효과수준을 결정하는데 가장 적당한 변수라는 것을 발견하였다.

Lucchini(1992)는 58명의 철 합금공장의 근로자들을 대상으로 연구하였는데 지난 2년간 흡입성 망간 분진은 $0.3 - 1.6 \text{ mg/m}^3$ 이었다. 혈중망간이 기억력, 운동반응 속도 그리고 다른 지능기능 검사와 관련이 있음을 발견하였으나 혈중망간과 반응시간과는 상관관계가 없었다.

Loranger와 Zayed(1994)는 MMT, Mn_3O_4 등에 복합적으로 노출되는 자동차 정비공장에서 일하는 43명과 그 대조군으로 학교에서 일하는 blue collar근로자 30명을 대상으로 낮은 망간 농도에서의 만성노출에 대한 연구를 하였다. 그 결과 자동차정비공장의 공기중 망간농도는 $0.42 \mu\text{g/m}^3$ 으로 blue collar근로자($0.04 \mu\text{g/m}^3$)보다 더 높았다. 혈중망간 농도는 두 군이 비슷하였으나($0.67 - 0.76 \mu\text{g/dl}$) 모발의 망간농도는 자동차정비공장에서 농도($0.66 \mu\text{g/g}$)가 blue collar근로자($0.39 \mu\text{g/g}$)보다 높은 값을 보였다.

Lucchini 등(1995)은 이탈리아의 철합금공장에서 근무하고 있는, 망간에 평균 13년(1-28 range)동안 노출된 58명의 근로자들로 부터 1-42일 동안 작업을 중지시킨 후 이 기간 동안 신경행동학적 검사를 수행하였다. 노출군은 세 군으로 분류하였는데, 용광로부서에서 근무하는 20명의 근로자를 고농도노출군으로, 정비부서에서 근무하는 20명의 근로자를 중간농도 노출군으로 분류하였으며 서비스부서에서 근무하는 19명의 근로자를 저농도 노출군으로 나누어 연구를 수행하였다. 지난 10년동안 총분진에서 기중 망간 농도는 용광로부서에서 1.590 mg/m^3 에서 0.270 mg/m^3 로, 정비부서에서 0.319 mg/m^3 에서 0.124 mg/m^3 로, 서비스부서에서 0.070 mg/m^3 에서 0.027 mg/m^3 로 감소하였다. 혈중 망간 농도는 $4-18 \mu\text{g/l}$, 뇨중 망간 농도는 $0.7-7 \mu\text{g/l}$ 였다. 혈중망간, 요중망간, CEI(cumulative exposure index)는 세 군간에 의미있는 차이를 보여주었다. 신경행동학적 검사 결과 중 Addition, Symbol digit, Finger trapping, Digit span항목에서 세 군간 의미있는 차이를 보였고, 혈중망간, 요중망간, CEI와 신경행동학적 검사의 결과 사이에서도 의미있는 상관관계가 관찰되었다.

김지용 등(1994)은 망간원석을 수입하여 주문수요에 따라 철망간이나 규소망간을 생산하는 회사를 대상으로 작업환경측정 및 건강위해조사를 하였다. 작업위치에 따른 공기중 망간농도는 로(furnace) 상에서의 망간흡의 기하평균이 0.28 mg/m^3 , 로 하에서의 망간 흡의 농도는 0.26 mg/m^3 , 철망간 파쇄부에서 발생하

는 망간분진의 기하평균은 1.14 mg/m^3 , 실리콘 망간파쇄부서에서는 0.81 mg/m^3 이었다. 또한 이 회사에 근무하는 근로자중에서 망간을 취급하는 남자 생산직 근로자 90명을 노출군으로 하고 망간 및 신경독성을 나타내는 물질을 사용하지 않는 업체에 종사하는 남자생산직 근로자 145명을 대조군으로하여 공기중 망간농도, 혈중망간, 요중망간농도를 측정하고 신경학적 자각증상에 관한 설문조사를 자기입식방법으로 시행하였고, 신경학적검사를 실시하였다. 그 결과 공기중 망간농도는 노출군이 0.60 mg/m^3 으로서 대조군에 비해 유의하게 높았고 노출군의 혈중, 요중 망간농도 또한 대조군과 비해 통계적으로 유의하게 높았다. 노출군과 대조군의 일반 증상 및 신경학적 증상의 양성율에 관해 비교해 본 결과 과다발한, 지각둔화, 성욕감퇴, 취각기능저하 등이 대조군에 비해서 노출군이 통계적으로 유의하게 높았다. 또 임상증상으로 노출군에서의 안검의 동작이상, 기면현상이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 보였다.

임현술 등(1995)는 망간취급 여성근로자 80명과, 같은 연령대의 망간에 노출되지 않은 여성근로자 127명을 대조군으로 하여 공기중 혈중 및 요중 망간농도와 임상증상 및 이학적검사를 비교하였다. 노출군의 공기중 망간 분진의 농도의 기하평균값은 0.98 mg/m^3 이었으며 대조군은 0.13 mg/m^3 였다. 노출군의 요중, 혈중 망간농도는 대조군보다 통계적으로 유의하게 높았으며 노출군에서 호소한 임상증상으로는 전신권태, 근육통, 발한항진, 탈력감이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 신경학적검사에서는 손의 진전, tandem gate, Romberg 양성, 안검 동작이상이 대조군에 비해 유의한 차이를 보였다.

이권섭 등(1994)은 용접작업이 많이 이루어지고있는 자동차 차체 생산공장의 용접 작업근로자 52명을 대상으로 기중농도를 측정하였다. 공기 중 중금속 성분을 알아보았더니 Fe_2O_3 , ZnO , Mn , Pb , CuO 순으로 그 성분을 이루고 있었다. 국소배기 시설을 하지 않은 상태에서 용접형태별 공기중 망간의 농도는 피복아크용접에서는 0.503 mg/m^3 이었고 아르곤용접은 0.117 mg/m^3 , CO_2 가스 용접은 0.160 mg/m^3 , Spot용접작업은 0.078 mg/m^3 이었다. 또 국소배기 시설이 설치되어있는 상태에서는 피복아크용접에서는 0.208 mg/m^3 이었고 아르곤용접은 0.054 mg/m^3 , CO_2 가스 용접은 0.120 mg/m^3 , Spot용접작업은 0.049 mg/m^3 이었다.

변상훈 등(1995)은 선박건조 수리업, 콘테이너 제조업, 자동차 부품제조업 등 주로 용접작업으로 이루어지는 공정 중 발생하는 일부 업종의 용접흄 노출농도를 주로 CO_2 가스아크용접에 대하여 측정하였다. 업종별 용접흄에서의 공기중 망간의 농도는 선박건조업은 1.64 mg/m^3 이었고, 선박수리업에서는 0.12 mg/m^3 , 콘테이너 제조업에서는 0.11 mg/m^3 , 자동차부품제조업에서는 0.12 mg/m^3 이었다.

곽영순 등(1997)은 대규모 조선소의 선박내의 밀폐된 작업장에서의 용접흡과 중금속노출에 대한 연구를 하였는데 밀폐작업장에서 망간의 공기중 기하평균농도는 1.2 mg/m^3 이었고 개방된 작업장에서는 0.3 mg/m^3 이었다.

신용철(1997)은 망간에 노출될 수 있는 조선업, 철 구조물제조업, 자동차조립업, 자동차부품제조업, 용접봉제조업, 금속제련업 등 총 10개 업체를 대상으로 근로자의 망간노출에 관하여 조사한 결과 각 업종에서의 망간 흡농도는 자동차조립업은 0.10 mg/m^3 이었고 자동차 부품제조업은 0.58 mg/m^3 , 조선업은 1.1 mg/m^3 이었다. 또 철구조물제조업은 0.99 mg/m^3 이었으며 용접봉제조업체의 전체시료 망간 농도의 평균은 0.15 mg/m^3 이었으나 배합부서 근로자들의 평균 망간농도는 0.42 mg/m^3 로 다음으로 다른 부서에 비해 가장 높은 농도수준을 나타내었다. 제련업 3개소의 평균망간 농도는 0.14 mg/m^3 였고 금속제련업체의 주요 노출군은 파쇄 및 용해로 부서에서 작업하는 근로자로 나타났다. 각 업체의 용해부서에서의 평균 망간 농도는 0.13 g/m^3 , 파쇄부서의 망간 농도는 1.03 mg/m^3 였다.

김지용(1997)은 망간 취급 여성근로자들과 동일 연령군의 여성대조군과의 공기중 망간농도, 혈중 및 요중 망간농도와 임상증상 및 이학적검사를 비교하였다. 그 결과 공기중 망간농도는 노출군은 0.98 mg/m^3 이었고, 대조군은 0.13 mg/m^3 이었다. 또 노출군의 요중 망간 농도는 $4.12 \mu\text{g/l}$, 혈중 망간 농도는 $6.94 \mu\text{g/dl}$ 였으며 이것들은 대조군의 $0.70 \mu\text{g/l}$, $3.94 \mu\text{g/dl}$ 에 비해 유의하게 높았다. 임상증상의 양성률은 '자주 피곤하다', '팔이 자주 아프다' 등의 문항에서 노출군이 대조군에 비해 유의하게 높았다. 또 두 군간의 이학적 검사 결과 손의 진전, 일렬보행 등에서 대조군에 비해서 노출군이 유의하게 높았다.

진영우(1997)는 신경행동학적 검사 중 WHO-NCTB와 손가락 두드리기(finger tapping)를 이용하여 용접자에게서 망간에 의한 중추신경계의 영향을 알아보았다. 공기중 망간 농도는 대조군(비용접군)이 0.01 mg/m^3 , 아크용접시 0.14 mg/m^3 , 이산화탄소 용접시 2.1 mg/m^3 이었다. 신경행동학적 검사 결과, 용접기간에 따른 차이가 유의하게 나타난 검사는 손가락두드리기와 단순반응시간, 손민첩성, 목적점 찍기 등에서 유의한 차이를 보였다.

9. 직업적 노출기준 권고

Roels 등(1987)의 첫 번째 단면연구에서 1 mg/m^3 의 망간에 노출되었을 때 근로자들에게서 폐와 신경계통에 임상 전구증상을 일으키는 것을 밝혔고 두 번째 단면연구(1992)에서 망간 분진의 평균 생애 총 노출량이 이전 연구 때 보다 50

% 감소된 것을 보인 근로자들 중에서도 신경독성학적인 영향을 발견하였다.

Lauwery 등 (1985)의 남성이임력연구에서는 시간가중평균농도로 1 mg/m^3 의 총 망간분진의 양도 남성의 생식능력을 저해할 수 있다고 하였다.

미국 환경성(EPA)에서는 사람에 대한 역학연구 결과 1 mg/m^3 이하의 농도에서 호흡기 영역에서 영향을 미친다고 하였으나 이 수준에서 중추신경계의 효과는 불분명하거나 없다고 하였다.

우리나라의 망간에 관한 연구는 주로 합금공장과 용접작업장에서 이루어졌는데 합금공장에서의 공기중 망간 농도는 $0.26 - 0.98 \text{ mg/m}^3$ 이었고 용접작업에서는 $0.05 - 1.71 \text{ mg/m}^3$ 였다. 또 김지용 등(1994)과 임현술 등(1995)은 공기중 망간 농도가 각각 0.60 mg/m^3 , 0.98 mg/m^3 일 때 노출군의 근로자들이 대조군에 비해서 혈중, 요중 망간농도, 과대발한, 지각둔화 등의 차이가 있음을 보고하였다.

현재 우리나라의 망간의 허용농도는 분진일 경우 5 mg/m^3 , 흙일 경우 1 mg/m^3 로 정하고있는데 분진의 크기에 따라 호흡기와 중추신경계에 미치는 영향이 다를 수 있고 흙의 형태는 분진보다 건강유해성이 클 가능성이 많으므로 총분진, 호흡성 분진 및 흙에 대하여 각각의 노출기준을 설정하는 것이 바람직할 것이다. 따라서 건강장해에 미치는 영향이 비교적 크지 않고 노출수준도 높은 총분진의 경우 5 mg/m^3 을 그대로 사용하되 호흡성 분진과 흙은 국내외의 연구결과 망간에 노출되었을 때 신경학적 이상이 나타나지 않는 농도인 0.5 mg/m^3 을 제안한다.

10. 다른나라의 노출기준

(1) 미국

ACGIH TLV : TLV-TWA가 0.2 mg/m^3 (as Mn, for manganese and inorganic compounds)를 폐와 중추신경계에 임상 전구 증상을 줄이는데 적당한 농도로서 권고한다. 지금은 STEL은 권고되지 않는데 부가적인 독성데이터와 산업위생학적 경험에 의해 STEL을 규정할 수 있을 때 까지는 STEL을 권고하지 못할 것이다(ACGIH, 1994).

OSHA PEL : 망간에 대한 OSHA의 PEL은 천정치로서 5 mg/m^3 이다.

NIOSH REL/IDLH : NIOSH는 망간 화합물과 흙을 TWA는 1 mg/m^3 , STEL은 3 mg/m^3 로 규정하였다.

(2) 독일

호흡성분진으로 5 mg/m^3 으로 정하고 있다.

(3) 스웨덴

호흡성분진, 망간과 그 화합물 모두 2.5 mg/m^3 (TWA), 5 mg/m^3 (STEL)으로 정하고 있다.

(4) 일본

망간과 그 화합물 0.3 mg/m^3 (TWA)으로 정하고 있다.

11. 참고문헌

곽영순과 백남원, 모조선소의 밀폐된 작업장에서의 공기중 용접흄 및 중금속농도에 관한 연구. 한국산업위생학회지. 7(1):113-131, 1997

김지용 등, 일부 망간취급 근로자의 망간폭로 및 건강위해에 관한 연구. 대한산업의학회지 6(1):98-112, 1994

노동부. 유해물질 허용농도. 노동부고시 제 91-21호, 1991

변상훈 등, 일부 업종의 용접흄 분석 및 폭로농도에 관한 연구. 한국산업위생학회지. 5(2):172-183, 1995

이권섭과 백남원, 용접작업 형태별 공기중 용접흄 농도와 금속성분에 관한 연구. 한국산업위생학회지. 4(1):71-80, 1994

임현술 등, 망간취급 여성근로자의 망간폭로 및 건강위해에 관한 연구. 예방의학회지. 28(2):406-420, 1995

한국산업안전공단 산업보건연구원, 심포지움자료 센터 97-8-11, 망간에 의한 근로자의 건강장해, 1997

ACGIH, Documentation of TLV. ACGIH, Cincinnati, Ohio. 1996

ACGIH, Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. ACGIH, Cincinnati, Ohio. 1996

Beliles. The Metals. In : Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. 4th ed. Vol. II Part C, pp 2106-2124. Clayton and Clayton, Eds. Wiley-Interscience publication. New York. 1994

Candra et al. An exploratory study of manganese exposure to welders. Clin. Toxicol. 18(4):407-416, 1981

Eriksson et al. Arch. Toxicol. 61: 46, 1987

Hua and Huang. Chronic occupational exposure to manganese and neurobehavioral function. J. Clin. Experimental Neuropsychology. 13(4) 495-507,

1991

ILO. Occupational exposure limits for airborne toxic substances. pp 248-250.

ILO. Geneva, 1991

Iregren et al. Psychological test performance in foundry workers exposed to low levels of manganese. *Neurotoxicol Teratol* 12: 673-675, 1990

Kesic and Hausier. Hematological Investigation on workers Exposed to manganese. *Arch. Ind Hyg. Occup. Med.* 10: 336-343, 1953

Lauwery et al. Fertility of male workers exposure to mercury vapor or manganese dust: A questionare study. *Am. J. Ind. Med.* 7(2):171-176, 1985

Levina and Robachovsky. *Ginea i Sanit.* 1:25(1955); abstract in *Ind Hyg. Digest.* 19: 948, 1955

Lloyd Davies, T.A. Manganese Pneumonitis. *Br. J. Ind. Med.* 3: 111-135, 1946

Loranger and Zayed. Environmental and Occupational exposure to manganese: a multimedia assessment. *Int. Arch. Occup. Environ. Health.* 67:101-110, 1995

Luccini et al. Neurobehavioral effects of manganese in workers from a ferroalloy plant after temporary cession of exposure. *Scan. J. Work. Environ. Health.* 21:143-149, 1995

Morganiti et al. *Neurotoxicol.* 6: 1, 1985

Newland et al. The clearance of manganese chloride in the primate. *Fundam. Appl. Toxicol.* 9:314-328, 1987

Roels et al. Epidemiological survey among workers exposed to manganese: effects on lung, central nervous system and biological indices. *Am. J. Ind. Med.* 11:307-327, 1987

Roels et al. Assessment of the permissible exposure level to manganese in workers exposed to manganese dioxide dust. *Br. J. Ind. Med.* 49(1):25-34, 1992

Schuler et al. Manganese poisoning. *Ind Med. Surg.* 26: 167, 1957.

Symth et al. Clinical manganese and exposure to manganese in the production and of ferromanganese alloy. *J. Occup. Med.* 15(2):101-109, 1973.

Tantaka et al. Manganese poisoning and exposure in Pennsylvania. *Arch. Environ. Health.* 19:674-684, 1969

Wang et al. Manganese induced parkinsonism : an outbreak due to an

unrepaired ventilation control system in a ferromanganese smelter. Br. J. Ind. Med. 46:856-859, 1989

5. 신규화학물질의 임시 직업성 노출 권고기준 설정을 위한 독성평가의 과학적 근거

1) 신규화학물질의 임시 직업성 노출 설정시 고려해야할 항목

매년 새롭게 생산되는 수천 여 종의 신규화학물질 중에서 직업성 노출기준의 설정이 긴급히 필요한 물질은 우리나라에서 사용하는 양이 많고 작업장에서 문제가 될것이 예상되는 물질을 선택한다. 고려해야할 항목과 이용방법은 유해화학물질과 같은 방법을 사용한다. 그러나 신규화학물질에 대한 연구자료는 매우 부족하므로 일단 신규화학물질의 물질안전보건자료(MSDS)를 검토하고 TOXLINE, RTECS, NIOSHTIC 등의 데이터 베이스나 학술잡지, 문헌들을 이용하여 물리화학적 성질, 동물 독성실험 자료, 작업장의 역학조사자료 등을 수집한다.

2) 신규화학물질의 임시 직업성 노출 설정에 이용되는 방법

신규화학물질의 직업성 노출기준을 설정하기 위해서는 사람을 대상으로 한 독성학적 자료나 역학연구들이 부족하기 때문에 동물실험 자료를 바탕으로한 위해성평가(risk assessment)를 이용한다. 위해성평가(risk assessment)는 어떤 화학물질이 특정한 상황에서 해로운 영향을 일으킬 가능성(Probability that a substance will produce harm under specific conditions)으로 정의하고 다음과 같은 4단계의 과정으로 이루어 진다.

- (1) 위험성 확인(hazard identification)
- (2) 위험성 평가(hazard evaluation)
- (3) 노출평가(exposure determination, exposure evaluation)
- (4) 위해도 결정(risk characterization, risk estimation)

이러한 위해성평가의 각 단계의 정보들은 독립된 것들이 아니고 서로가 상호작용을 하면서 영향을 미친다.

위의 내용들을 상세히 보면 아래와 같다.

(1) 위험성 확인단계

위해성평가는 우선 문제되는 화학물질의 사용이나 노출과 관련되어 급성 또는 만성 건강장애의 증거가 있는지 확인하기 위한 의학적 또는 독성학적 문헌고찰부터 하여야한다. 상당수의 산업장의 화학물질들이 사람에 대한 자료는 거의 없으므로 동물실험의 독성자료나 생화학적 유사성 등에 크게 의존할 수 밖에 없다. 건강장애에 대한 자료를 평가할 때 그 소견이 발생된 매체를 적절하게 고려해야 한다. 예를 들어 유기용제액은 유기용제증기에 의한 것과는 다른 신경학적 장애를 가져올 수 있고 쥐의 방광에 유기용제를 주입하여 실행한 실험결과를 유기용제에 오염된 물을 마신 임신부의 유산위험성을 산출하는데 적용할 수 없다. 반면 화학물질을 쥐의 위장에 주입하여 수행한 연구결과는 섭취가 주로 노출경로인 경우 관련성이 높을 것이다. 이러한 위해성확인을 시행하는 목적은 독성장애의 유형을 발암성 또는 비발암성으로 결정하고 급성 또는 만성경과, 독성작용의 정도, 노출과 장애가 나타나는 경로 등을 밝히기 위한 것이다.

(2) 위험성 평가단계

이 단계는 용량-반응의 상관관계, 잠재성, 생물종의 변이, 메카니즘 등을 확정하는 단계인데, 데이터를 완벽하게 분석하여 데이터의 유효성을 결정하고 모델링에서의 적용성을 결정하며 모델링할 용량-반응작용의 값을 확정하는 단계이다. 용량-반응의 결정단계에서 발암성효과와 비발암성 효과에 있어서 외삽의 방법이 다소 차이가 있다. 사람에 대한 영향을 볼 수 있는 역학적 자료가 없을 때 발암성 효과의 외삽을 위해서는 다음과 같은 세가지의 가정이 필요하다. 첫째, 고용량에서 나타난 소견은 저용량까지 외삽할 수 있다. 둘째, 동물실험에서 얻어진 용량-반응관계를 사람에게 적용할 수 있다. 셋째, 고용량에서 저용량으로 외삽할 때 threshold가 없다고 가정한다. 이러한 외삽을 통하여 평생동안의 위해도를 예측하기 위해서 선형다단계모형(linearization multi-stage model)의 95 % 신뢰구간 상한값을 이용한다. Weibull 또는 Probit 모형등 저용량에서 발암확률을 구하는 여러 모형이 있으나 선형다단계모형이 가장 보수적인 값을 산출하기 때문에 이 모형을 주로 사용한다. 결국 용량-반응 평가의 목적은 발암위험성을 수치로 나타내

어 1 mg/m³ 에 평생 노출될 때 암 발생위험도가 얼마나 증가되었는지 나타내는 것이다.

비발암성물질의 경우 이와는 다른 과정으로 용량-반응관계의 외삽을 구한다. 사람이나 동물의 용량-반응 관계자료를 이용하여 전혀 부작용이 나타나지 않은 용량(NOAEL) 또는 부작용이 나타나는 가장 낮은 용량(LOAEL) 등의 역치를 결정한다. 이러한 값을 구한 후에 불확실성계수(uncertainty factor, UFs), 수정계수(modifying factors, MFs) 등으로 나누어 기준치(RfD)를 구하게 된다.

불확실성계수는 10을 사용하는데 다음과 같은 경우에 적용한다. (1) 민감한 인구집단을 보호하고자 할 때 (2)동물실험자료를 사람에게 적용할 때 (3) 아만성 연구결과를 이용할 때 (4) NOAEL 대신 LOAEL 값을 사용할 때 등이다. 수정계수는 1에서 10 까지이며 전문가들이 자료의 불확실성을 평가하여 부여한다.

$$RfD = NOAEL \text{ 또는 } LOAEL / (UF_1 \times UF_2 \times \dots \times MF)$$

(3) 노출평가

노출 평가는 사람이 위험성이 확인된 유해물질에 과연 얼마나 노출되는가를 결정하는 단계로서 그 물질의 매체중 농도 또는 생물학적인 감시자료들을 토대로 추정된다. 인체노출을 평가하기 위해서는 노출인구수의 추정과 노출의 크기, 빈도 및 기간이 요구되며 작업환경 측정자료들이 인체노출을 평가하는데 있어 중요한 자료원이 된다.

(4) 위해도 결정

모든 독성영향, 용량-반응과 노출평가의 모든 정보를 종합하는 과정이다. 즉 사람의 노출평가값과 결합하여 동물 및 사람의 독성자료를 수학적으로 모델링하여 적용성을 결정하고 사람에 대한 건강영향의 확률이나 범위를 산정하는 단계이다. 위해성을 정성적으로 나타내면 다음과 같다.

$$R = Tf(E)$$

여기서, R = risk(위해성)

T = toxicity(독성)

E = exposure(노출량)

즉 위해성은 독성과 노출량의 함수이다. 이러한 방정식을 이용하면 정성적인 외삽과 정량적인 외삽을 모두 정의할 수 있다. 왜냐하면 어떠한 조건하에서 위해성이 전체 범위의 용량-반응 곡선에 걸쳐서 항상 직선일 수는 없으며 함수인 f 를 어떻게 정하느냐에 따라 threshold dose-response curve와 non-threshold dose-response curve의 방정식에 적용시킬 수 있기 때문이다. 그러나 화학물질의 노출에 대한 위해성을 어떻게 표현하든지 실제적인 위해성은 독성과 노출량에 달려있으며 독성이나 노출량의 변동은 위해성을 변화시킨다는 사실은 분명하다.

안전계수의 계산은 threshold가 있는 물질의 위해성을 평가할 때 사용하는 것이다. 이러한 물질의 독성의 계산은 원칙적으로 몸무게나 표면적에 기준을 두고서 동물의 노출량을 사람에 대한 해당노출량(equivalent human exposure)으로 전환시킬 수 있을 것이다. 이렇게 전환을 하기 위해서는 신진대사작용과 흡수작용 및 노출량 등의 차이가 있는 동물실험데이터를 적절하게 조정하고 비교해야한다.

발암물질의 경우 위해도 결정은 평가과정에 수반되는 불확실성과 공중보건의 예방적인 측면을 감안하여 노출로 인한 초과 발암 위해도의 95 % 상한값을 추정하게 된다. 위해도 추정은 평가된 노출수준에 발암력을 곱하면 얻을 수 있다.

3) 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준 설정을 위한 문서 양식 (Document Format)

1. 화학물질의 이름

- (1) CAS No.
- (2) 물질명 : IUPAC Name
- (3) 우리나라 이름
- (4) 약어, 동의어
- (5) 화학구조식

2. 물리화학적 성질

- (1) 분자량
- (2) 상온에서의 색깔
- (3) 상온에서의 물리적 성상(액체, 파우더, 결정, 고체, 가스. 증기)
- (4) 냄새/냄새역치
- (5) 비중
- (6) 끓는점 (°C)

- (7) 어는점 (℃)
- (8) 녹는점 (℃)
- (9) 증기압
- (10) 인화성
- (11) 발화점
- (12) 용해도 : 어떤 물질에 몇 % 용해되는가
- (13) 25 ℃에서의 변환계수

3. 주요 사용처 및 직업적 노출원

4. 흡수, 분포, 대사 및 배설

5. 독성연구

(1) 급성연구와 자극성

- ① 경구
- ② 눈
- ③ 피부 자극, 민감성(sensitization)
- ④ 흡입
- ⑤ 기타

(2) 생식/유전독성연구

(3) 아급성/아만성연구

(4) 만성연구

(5) 발암성연구

(6) 기타 : 면역독성, 신경독성 등

6. 인체연구

(1) 노출수준 , 역학조사 자료

(2) 의학적 관찰 및 연구자료

7. 이론적 근거

8. 임시 직업성 노출기준 권고 : 시간가중평균농도

9. 참고문헌

6. 신규화학물질의 임시 직업성 노출기준의 설정(예)

1) RED ULK 1324

1. 화학물질의 이름

(1) CAS No. : 156769-97-0

(2) IUPAC Name : 4-(3-Aminopropylamino)-2,6-bis-[3-(4-methoxy
-2-sulfophenylazo)-4-hydroxy-2-sulfo-napht-7
-ylamino]-[1,3,5]triazine potassium sodium salt

(3) 우리나라 이름 :

(4) 약어, 동의어 : FAT 40512/A

(5) 화학구조식 : $C_{40}H_{37}N_{11}O_{16}S_4 \cdot xK \cdot xNa$

2. 물리화학적 성질

(1) 분자량 : 1056

(2) 상온에서의 색깔 : 갈색

(3) 상온에서의 물리적 성상 : 파우더

(4) 냄새/냄새역치 : 냄새 없음

(5) 비중 : 0.85 g/ml at 24 °C

(6) 녹는점 (°C) : > 260 °C

(7) 증기압 : < 0.003 mbar at 25 °C

(8) 물에 대한 용해도 : > 120 g/l at 18 °C

3. 주요 사용처 및 직업적 노출원

: textile dye

4. 흡수, 분포, 대사 및 배설

5. 독성연구

(1) 급성연구와 자극성

- ① 경구 : (LD50) >2000 mg/kg rat
- ② 피부 : (LD50) >2000 mg/kg rat
- ③ Primary irritant : 피부 : non-irritant EC 83 OECD 404 Rabbit
눈 : non-irritant EC 83 OECD 405 Rabbit
- ④ 피부 민감성(sensitization) : sensitizing EC 83 OECD 406 Guinea pig
- ⑤ 기타 : Ames test : negative ;
Chromosome aberration test (in vivo, 2 tests) : negative
- (2) 아급성/아만성연구 : (NOEL) 1000 mg/kg/28day Rat(oral)

6. 인체연구

7. 이론적 근거

신규 화학물질의 인간에 대한 자료가 존재하지 않는다면 가장 민감한 동물종의 시험결과를 이용하여 사람에게 까지 외삽해야 하는데 이때 가장 적절하게 사용하는 것이 NOEL(No observed effect level)이다. NOEL 값이 있다면 여기에 안전계수 혹은 불확정계수를 적용하여 노출안전농도를 예측하는 것이다. 불확실성계수는 10을 사용하는데 다음과 같은 경우에 적용한다. (1) 민감한 인구집단을 보호하고자 할 때 (2) 동물실험자료를 사람에게 적용할 때 (3) 아만성 연구결과를 이용할 때 (4) NOAEL 대신 LOAEL 값을 사용할 때 등이다. 수정계수는 1에서 10까지이며 전문가들이 자료의 불확실성을 평가하여 부여한다. 이러한 데이터를 이용하여 노출안전농도를 예측하는 식은 다음과 같다.

$$\text{노출안전농도(C)} : \frac{\text{Dose (BW)}}{\alpha (BR)t}$$

여기에서 Dose : NOEL(mg/kg/day)/안전계수

BW : Body weight - 여자인 경우 대개 60 kg으로 본다.

BR : breathing rate - 크게 호흡하는 경우 1.47 m³/hr, 보통 2시간

보통으로 호흡하는 경우 0.98 m³/hr, 보통 6시간

α : 허파를 통하여 체내로 흡수되는 흡수율

t : 노출시간(hr/day)

8. 임시 직업성 노출기준 권고 : 시간가중평균농도

- ① 노출량의 결정 : 이 물질의 NOEL은 1000 mg/kg/28day 이다. 안전계수를 적용하여 사람에게 외삽하여 보았더니 아래와 같다.

$$1000 \text{ mg/kg/28day} = 36 \text{ mg/kg/day}$$

$$\text{Dose} = \frac{36 \text{ mg/kg/day}}{10 \times 10 \times 10} = 0.036 \text{ mg/kg/day}$$

여기에서 x 10 : 민감한 인구집단을 보호하기 위하여 적용

x 10 : 동물실험자료를 인간에게 적용할 때 적용

x 10 : 아만성(아급성)자료를 이용할 때 적용

② 노출기준설정을 위한 계산

$$\begin{aligned} \text{노출안전 농도(C)} &= \frac{\text{Dose (BW)}}{\alpha (\text{BR})t} \\ &= \frac{0.036 \text{ mg/kg/day} \times 60 \text{ kg}}{1.0 [(0.98 \text{ m}^3/\text{hr})6\text{hr} + (1.47 \text{ m}^3/\text{hr})2\text{hr}]/\text{day}} \\ &= 0.243 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

α (흡수율)는 1.0 (100 %) 으로 가정하였음.

③ ppm 으로 고치면

$$\text{ppm} = \text{mg/m}^3 \times \frac{24.45}{\text{M.W}} = 0.243 \text{ mg/m}^3 \times \frac{24.45}{1056} = 0.0056 \text{ ppm}$$

그러므로 RED1324 의 임시노출기준을 0.243 mg/m³ (0.0056 ppm)으로 제안한다.

9. 참고문헌

2) WOOL REACTIVE RED DER 7520

1. 화학물질의 이름

- (1) CAS No. : 171599-85-2
- (2) IUPAC Name : N,N'-Bis-{6-chloro-4-[6-(4-vinylsulfonylphenylazo)-2,7-disulfonicacid-5-hydroxy-napht-4-ylamino]-[1,3,5]triazonine-2-yl}-N-(2-hydroxyethyl)ethane-1,2-diamine, sodium salt of.
- (3) 우리나라 이름
- (4) 약어, 동의어 : FAT 40'548
- (5) 화학구조식 : $\text{C}_{46}\text{H}_{38}\text{Cl}_{12}\text{N}_{14}\text{O}_{19}\text{S}_6 \cdot x\text{Na}$

2. 물리화학적 성질

- (1) 분자량 : 1430
- (2) 상온에서의 색깔 : Dark red
- (3) 상온에서의 물리적 성상 : 파우더
- (4) 냄새/냄새역치 : 없음
- (5) 비중 : 1.2 g/l at 21 °C
- (6) 끓는점 (°C) : ca. 1040 °C
- (7) 녹는점 (°C) : > 400 °C
- (8) 증기압 : < 0.000001 Pa at 20 °C
- (9) 용해도 : 물에서 > 400 g/l at 21 °C

3. 주요 사용처 및 직업적 노출원

: textile dye

4. 흡수, 분포, 대사 및 배설

5. 독성연구

(1) 급성연구와 자극성

- ① 경구 : (LD50) >2000 mg/kg Rat
- ② 피부 : (LD50) >2000 mg/kg Rat
- ③ Primary irritant : 피부 : non-irritant EC 83 OECD 404 Rabbit
눈 : non-irritant EC 92 OECD 405 Rabbit
- ④ 피부 민감성(sensitization) : sensitizing EC 92 OECD 406 Guinea pig
- ⑤ 기타 : Ames test : negative ;

Chromosome aberration test (in vitro) : negative

(2) 아급성/아만성연구 : (NOEL) 50 mg/kg/28day Rat(oral)

6. 인체연구

7. 이론적 근거

신규화학물질의 인간에 대한 자료가 존재하지 않는다면 가장 민감한 동물종의 시험결과를 이용하여 사람에게 까지 외삽해야 하는데 이때 가장 적절하게 사용하는 것이 NOEL(No observed effect level)이다. NOEL 값이 있다면 여기에 안전계수 혹은 불확정계수를 적용하여 노출안전농도를 예측하는 것이다. 불확실성계수는 10을 사용하는데 다음과 같은 경우에 적용한다. (1) 민감한 인구집단을 보호하고자 할 때 (2)동물실험자료를 사람에게 적용할 때 (3) 아만성 연구결과를 이용할 때 (4) NOAEL 대신 LOAEL 값을 사용할 때 등이다. 수정계수는 1에서 10까지이며 전문가들이 자료의 불확실성을 평가하여 부여한다. 이러한 데이터를 이용하여 노출안전농도를 예측하는 식은 다음과 같다.

$$\text{노출안전농도(C)} : \frac{\text{Dose (BW)}}{\alpha \text{ (BR)}t}$$

여기에서 Dose : NOEL(mg/kg/day)/안전계수

BW : Body weight - 여자인 경우 대개 60 kg으로 본다.

BR : breathing rate - 크게 호흡하는 경우 1.47 m³/hr, 보통 2시간
 보통으로 호흡하는 경우 0.98 m³/hr, 보통 6시간
 α : 허파를 통하여 체내로 흡수되는 흡수율
 t : 노출시간(hr/day)

8. 임시 직업성 노출기준 권고 : 시간가중평균농도

① 노출량의 결정 : 이 물질의 NOEL은 1000 mg/kg/28day 이다. 안전계수를 적용하여 사람에게 외삽하여 보았더니 아래와 같다.

$$50 \text{ mg/kg/28day} = 1.79 \text{ mg/kg/day}$$

$$\text{Dose} = \frac{1.79 \text{ mg/kg/day}}{10 \times 10 \times 10} = 0.0018 \text{ mg/kg/day}$$

여기에서 x 10 : 민감한 인구집단을 보호하기 위하여 적용
 x 10 : 동물실험자료를 인간에게 적용할 때 적용
 x 10 : 아만성(아급성)자료를 이용할 때 적용

② 노출기준설정을 위한 계산

$$\begin{aligned} \text{노출안전 농도(C)} &= \frac{\text{Dose (BW)}}{\alpha (\text{BR})t} \\ &= \frac{0.0018 \text{ mg/kg/day} \times 60 \text{ kg}}{1.0 [(0.98 \text{ m}^3/\text{hr})6\text{hr} + (1.47 \text{ m}^3/\text{hr})2\text{hr}]/\text{day}} \\ &= 0.012 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

α (흡수율)는 1.0 (100 %) 으로 가정하였음.

③ ppm 으로 고치면

$$\text{ppm} = \text{mg/m}^3 \times \frac{24.45}{\text{M.W}} = 0.012 \text{ mg/m}^3 \times \frac{24.45}{1430} = 0.0002 \text{ ppm}$$

그러므로 RED1324 의 임시노출기준을 0.012 mg/m^3 (0.0002 ppm)으로 제안한다.

9. 참고문헌

IV. 고찰

우리나라의 허용기준은 법적 구속력이 있는 기준으로서 원칙적으로 유해성 평가의 검토위에 노,사,정의 합의 및 사회경제적 검토를 거쳐 설정되어야 타당하나 대부분 권고기준의 성격을 갖는 미국의 ACGIH의 TLV를 그대로 가져와 적용하는 문제점이 있다. 이 문제는 그간 여러차례 의견제시들이 있어왔던 바대로 우리나라에도 허용기준과 권고기준 두가지로 직업성 노출기준을 정하는 방향으로 나아가야 할 것으로 생각된다. 왜냐하면 허용기준이란 건강차원의 유해성 평가를 넘어 사회적 합의라는 과정을 거쳐야 하므로 과학의 범주를 흔히 넘게 되지만 권고기준이란 과학적인 설정방법에 따라 정하는 것이기 때문이다. 즉 허용기준은 권고기준을 바탕으로 현실적용성을 감안하여 보정한 기준이라고 할 수 있다.

본 연구에서는 직업성 노출기준 설정시 고려해야할 항목으로 물리화학적 성질, 흡수·분포·대사 및 배설, 독성자료, 불쾌감, 노출 및 인구학적 특성 등을 들었는데 이는 외국의 노출기준 설정을 위한 독성평가의 과학적 방법들에 대한 고찰 결과 국가들간에 또는 조직간에 큰 차이들이 없어 표준적인 고려사항들로 정하여 보았다. 또한 이러한 고려사항에 대한 전문적인 검토를 위하여 여러분야의 전문가들이 필요한데 독성학자, 산업의학 전문가, 산업위생 전문가, 역학 전문가, 약리학자 등 다양한 구성원들이 팀을 이루어 검토를 하는 것이 가장 바람직한 것으로 생각되었다. 우리나라에서 직업성 노출기준을 설정하고자 할 때도 어떤 분야 일부의 전문가 또는 단체에서 이를 일방적으로 정하는 것은 매우 위험성이 클 것으로 생각되며 반드시 설정하고자 하는 화학물질별 task force를 구성하여 전문적인 검토와 합의를 이루는 것이 필요할 것이다. 예를 들어 노출수준에 대한 전문가가 독성학적 자료를 검토하는 것은 타당하지 않을 것이기 때문이다.

직업성 노출기준의 독성학적 평가방법은 크게 몇가지로 나뉜다고 할 수 있다. 하나는 어떤 화학물질에 대한 사용정보, 독성학적 자료 및 경험이 많은 경우에 적용하는 방법론으로 사람에 대한 경험이나 실험자료 또는 역학적 연구가 가장 기본적인 자료원이 되어 이를 바탕으로 노출기준을 정하는 경우가 있다. 이제까지 만들어진 대부분의 직업성 노출기준은 이러한 방법으로 설정되었는데 여기에서 중요한 것은 전문가에 의한 자료의 선택과 검토이다. 즉 수많은 자료중에서 어떤 자료에 근거하여 노출기준을 정할 것인가는 거의 전적으로 전문가의 판단에 의존하는 것이기 때문이다. 둘째는 사용 및 인간에 대한 충분한 정보를 갖고 있

지 못하고 독성학적 자료로는 동물실험자료 정도만 있는 경우에 적용하는 방법론으로 유해성 평가방법중 외삽법이 있다. 이는 동물실험을 통한 NOEL 또는 LOEL로 부터 인체에 미치는 유해성을 추론하는 방법으로 안전계수라는 개념을 적용하여 정하는 것이다. 새로운 화학물질들이 사용되고는 있지만 인체에 미치는 영향을 직접 알 수 없는 경우에 적용될 수 있는 방법론이다. 아마도 신규화학물질들은 대부분 이러한 유해성 평가방법론을 적용하여 노출기준을 정하여야 할 것으로 생각된다. 셋째로 화학물질간의 질적 유사성 또는 양적 관련성을 가지고 기존의 알려져 있는 노출기준을 근간으로 하여 정하는 방법이 있다. 가장 손쉬운 방법이지만 독성학적으로 충분히 타당성을 갖기는 어려울 수 있으며 전문가의 판단에 상당히 의존할 수 밖에 없는 방법론이다. 이와같이 여러 가지 독성학적 평가 방법들이 있지만 결국 가장 중요한 것은 전문가 그룹의 양성이라고 할 수 있다. 어떠한 독성학적 평가 방법을 선택할 지, 또 구체적으로 노출기준을 어떻게 설정할 지는 거의 전적으로 전문가그룹의 판단에 달려 있기 때문이다.

우리나라에서 제정 또는 개정하여야 하는 물질의 목록을 정하는 것도 쉽지 않을 것이다. 우리나라에서 사용하는 양이 많고, 작업장에서 문제가 될 것이 예상되는 물질, 또 우리나라에서 특별히 독성학적 평가가 많이 이루어져 있는 물질 등이 대상이 될 것이나 이 역시 전문가 집단의 합의에 의하여 정해야 할 문제로 생각된다. 특히 신규화학물질의 경우 대부분 복합물인데다가 MSDS 상의 일부 독성학적 평가자료를 제외하고는 독성이 알려진 바가 거의 없고 더욱이 인체에 대한 영향에 대하여는 찾아볼 수가 없기 때문에 문제가 될 소지가 많다. 따라서 NOEL을 바탕으로 건강에 보수적인 평가를 하여 임시 독성학적 가이드라인을 정하여 놓고 차후에 노출기준을 정하는 방향으로 가는 것이 타당할 것으로 생각되었다. 본 연구에서 망간 및 일부 신규화학물질에 대한 노출기준을 시범적으로 설정하여 보았다. 산업의학, 산업위생, 보건관리, 약리학 등의 전문가가 참여하여 설정한 안을 가지고 최근 망간에 의한 건강장해를 연구하여온 외부 전문가의 의견을 수렴하여 정하였는데 역시 각 분야의 다양한 검토가 필요하다는 결론을 얻을 수 있었다.

본 연구과제는 화학물질의 허용농도 설정을 위한 독성평가방법 연구로서 이는 허용농도 또는 노출기준 설정을 위한 첫단계의 연구로서 전세계적으로 통일된 독성평가방법이 존재하지 않기 때문에 우리나라 나름의 독성평가방법이 표준화되어야 할 것인바 시의 적절한 과제라고 생각된다. 단지 이 연구결과 역시 하나의 안이므로 많은 논의와 검토를 거쳐 보다 훌륭한 안이 만들어지고 이를 바탕으로 하여 우리나라의 노출기준이 설정되어야 할 것으로 생각된다.

V. 참고문헌

1. 고경심, 조수현. 직업성폭로의 허용기준 논의의 변천과 국제비교. 대한산업의학 회지. 7(1):152-168, 1995
2. 김현욱. 우리나라 허용농도 설정의 현황과 문제점. 산업보건연구원 교육자료 위생 93-2-3, 1993.
3. 백남원. 허용농도 설정의 이론적배경. 산업위생학개론 pp 45-60. 신광출판사. 서울. 1996.
4. 이광목 등. 현행 허용농도의 문제점분석 및 실질적 기능화 방안연구. 한국산업 위생학회지. 4(1):부록, 1994.
5. 이병국. 유해물질 허용기준에 관한 고찰. 한국의 산업의학 26(3):43-53, 1987.
6. ACGIH. Documentation of TLV. pp iii-v. ACGIH, Cincinnati, Ohio. 1996.
7. ILO. Occupational exposure limits for airborne toxic substances. ILO, Geneva, 1991.
8. Paustenbach. Occupational exposure limits, Pharmacokinetics and usual work schedule. In : Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. 4th ed. Vol. III Part A, pp 941-348. Clayton and Clayton, Eds. Wiley-Interscience publication. New York. 1994.
9. Sato. 일본의 허용기준 개발. 한국산업위생학회지. 7(1):부록 pp 41-73, 1997.
10. Sherwood. 영국 및 유럽의 산업보건 허용기준 제정 및 영향. 한국산업위생학 회지 7(1) 부록. pp 19-39, 1997.
11. Anderson et al. Adjusting exposure limits for long and short exposure periods using a physiological pharmacokinetic model. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 48:335-345, 1987.
12. Cook. Occupational Exposure Limits-Worldwide. ACGIH. Arcon. Ohio. 1987.
13. Crump et al. Fundamental carcinogenic processes and their implications for low dose risk assessment. Cancer Res. 36:2973-2979, 1976.
14. De Silva. TLVs to protect "nearly all workers" Appl. Ind. Hyg. 1:49-53, 1986.
15. Dourson and Stara. Regulatory history and experimental support and uncertainty(safety) factors. Regul. Toxicol. Pharmacol. 3:224-238, 1976.

16. James, General Principles of Toxicology. In : Industrial Toxicology, 1st ed. pp 7-26, Williams and Burson Eds. VAN NOSTRAND REINHOLD COMPANY, New York. 1985
17. James, Risk assessment. In : Industrial Toxicology, 1st ed. pp 369 - 398, Williams and Burson Eds. VAN NOSTRAND REINHOLD COMPANY, New York. 1985
18. Kane et al. A short-term test to predict acceptable levels of exposure to airborne sensory irritants. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 40:207-229, 1988.
19. Leung and Paustenbach. Setting occupational exposure limits for irritant organic acids and bases based on their equilibrium dissociation constants. Appl. Ind. Hyg. 3:115-118, 1988.
20. Nielsen and Alarie. Sensory irritants, pulmonary irritants and respiratory stimulation by airborne benzene and alkylbenzenes: Prediction of safe industrial exposure levels and correlation with their thermodynamic properties. Toxicol. Appl. Pharmacol. 65:459-477, 1982.
21. Paull. The origin and basis of threshold limits values. Am. J. Ind. Med. 5:227-238, 1984.
22. Paustenbach and Langner. Cooperation occupational exposure limits: a current state of affairs. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 47:307-320, 1986.
23. Rodrics et al. Significant risk decisions in federal agencies. Regul. Toxicol. Pharmacol. 3:224-238, 1976.
24. Sargent and Kirk. Industrial Hygiene program management III. Legislation, regulation and standards. Appl. Ind. Hyg. 3:14-19, 1988.
25. Spickett. Setting of exposure limits. Chem. Aust. 258-260(August), 1990.
26. Williams, Method for Evaluating Chemical Exposures. In : Industrial Toxicology, 1st ed. pp 399 - 413, Williams and Burson Eds. VAN NOSTRAND REINHOLD COMPANY, New York. 1985
27. Zielhuis and Wibowo. Standard setting in occupational health:"Philosophical issues". Am. J. Ind. Med. 16:569-598, 1989.