

목 차

I 위험성평가의 일반개념	-----	2
1. 위험성평가의 목적	-----	3
2. 위험의 정의와 고찰	-----	5
II 위험성평가 기술의 발달	-----	7
1. 역사적 발달의 배경	-----	7
2. OSHA의 위험성평가	-----	13
3. 다른 연방기관의 위험성평가	-----	20
III 위험성평가 과정	-----	21
1. 총론	-----	21
2. 위험성확인	-----	23
3. 독성(용량반응)평가	-----	24
4. 노출평가	-----	29
5. 위험성결정	-----	33
6. 산업위생에서의 위험평가	-----	36
7. Superfund위험성평가의 위험성평가결정	-----	41
IV 불확실성과 반복되는 위험성평가	-----	43
1. 위험성평가의 불확실성	-----	43
2. 몬테칼로 분석	-----	45
3. 산업위생 위험도평가의 단계적 접근	-----	46
V 맺음말	-----	52

I. 위험성 평가의 일반 개념

물질문명의 비상한 발전으로 직업의 분화가 가속화되고, 직무의 영역도 계속하여 변경되어 가고 있다. 산업장 근로자라는 용어가 무색할 정도로 근로자의 범위 넓어졌고, 이에 따라 모든 직업인을 포괄하여 관리할 수 있는 기반이 조성되고 있다.

새로운 화학물질과 생물학적·물리적 요인의 출현으로 인하여 직업인에게 노출되어 나타나는 건강영향을 모두 파악하기란 불가능한 상황이며, 이렇게 평가하지 못한 유해인자의 노출에 의하여 잠재된 건강영향의 발현이 어떤 과정에서 불거져 나올지 알 수 없는 시대에 살고 있다.

산업안전관리에 있어 위험이란 사고 혹은 산업재해의 가능성을 말한다. 위험은 질병과 연관되어 있다. 그러나, 위험을 효과적으로 관리를 하면 발생할 수 있는 질병발생을 줄임으로써 근로자의 안녕과 효율적 업무관리 그리고 경영상의 이익을 증가시킬 수 있다.

지금까지 안전의 개념은 사고나 산업재해로부터 자유로운 상태 혹은 고통, 부상, 손실 및 질병으로부터 안전한 상황으로 정의되어 왔다. 좀 더 진취적인 측면에서 살펴보면 산업재해 혹은 중독으로 인한 피해를 관리하는 것이라고 할 수 있다. 이는 질병발생과 건강영향의 피해는 이러한 위험성의 출현과 관련이 있는 것으로 파악된다. 따라서, 위험에 의한 질병의 발생과 피해를 최소화하는 것이 모두 포함되어 있다.

직업인의 직장에서 성공적인 안전보건관리는 유해·위험요인의 잠재위험 인식에서 출발한다. 잠재위험은 직장의 환경조건과 상태에 잠복되어 있다가 적절한 조건에서 산업재해 혹은 질병으로 발진하게 되는 것을 정확하게 인식하기 위한 체계적인 분석과정이 필요하다. 이러한 체계적인 분석과정을 통하여 위해요인이 질병이나 산업재해를 발진해 나갈 것인지를 평가하는 과정이 위험성 평가 (risk assessment)이며, 위험성평가를 이용하여 직장의 위험요인을 관리하거나, 제거시킴으로 건강한 산업환경을 담보할 수 있다.

1. 위험성 평가의 목적

위험성평가가 산업보건 분야에서 사용된 것은 최근이지만, 이외의 분야에서는 종종 사용되어져 왔다. 근로자와 일반대중이 안전하고 건강한 환경을 제공하려는 산업환경보건 전문가들은 항상 다음과 같은 물음에 해답을 찾으려고 노력해야 한다.

- Occupational Safety and Health Administration (OSHA)의 Permissible Exposure Level (PEL) 혹은 American Conference of Governmental Industrial Hygienist (ACGIH)의 threshold limit values (TLVs), 노동부 허용기준에 표시되지 않은 화학물질은 작업장에서의 적절한 노출은 어느 수준인가?
- 산업장 부지내의 토양에 오염된 납이 얼마나 안전하게 관리할 수 있는가?
- 간헐적으로 수행되는 작업의 환기장치 설치는 과연 필요한가?

위의 질문 모두가 위험(위해의 확률과 정도)의 주제를 담고 있다. 신속하게 답을 줄 수 있는 것은 위험성평가 결과에 기반한 것인데, 이 과정은 사람과 환경에 이환율, 사망률 혹은 경제적인 영향 등으로 표현되는 원치않는 건강 영향의 확률과 정도를 정량적 혹은 정성적으로 결정하는 것이다. 산업위생 분야에서 본다면 위험성평가는 다음과 같은 질문을 던지는 것으로 요약할 수 있다. “이 부서에서 이 화학물질을 다루면서 어떤 분이 아프게 될까요?” 이 질문의 최종 귀착점은 특정 화학물질을 사용하는 피치 못할 근로상황에서 나 혹은 동료는 질병을 일으킬 수 있는데 당신은 어떻게 할거냐는 매우 현실적인 의문을 던지는 것이다.

그렇다면 대답을 하기 위하여는 이러한 산업환경조건을 효율적으로 관리하여 허용기준 이하로 유지하여야 할 것이며, 유의한 유해성을 나타내는 화학물질의 경우 사용을 금지하거나, 대체물질을 선정하여야 할 것이다. 우리 사회에서는 산업환경의 유해요인을 위해가 전혀없는 수준 (zero-risk

level)에서 관리할 수 있는 자원과 능력을 보유하고 있지 않으며, 위험성관리의 목표와 기술에서도 제로수준 보다는 다른 요인의 관리를 더 고려하고 있다.

위험의 결정에는 경제적 고려, 기술접근성, 정치적 압력, 여론이 많은 역할을 하기도 한다. 정확한 위험성 평가는 제한된 인력, 재정, 조직자원의 효율적인 활용과 배분이 초석이 된다. 산업위생 분야에서 초창기 산업위생 전문가에 의한 위험성평가 업무는 동기와 목적의 혼동으로 우여곡절을 겪었다. 유명한 J. K. Corn¹⁾ 이 산업장 건강 유해인자에 대한 식견은 산업위생 전문가 직업에 변화를 가져왔고, 당시의 정치적인 사건 뿐만 아니라 산업위생분야의 기술적인 진보를 비추어 볼수 있었다. 이 직종의 발달은 다음과 같은 사건들과 관계가 있다. 농업기반 경제에서 제조업기반 경제로의 변화, 피해자와 그 가족을 위한 근로자보상법, 미국 노동성과 복지성 산업위생 보건국 창설, Walsh-Healey 공중 협약법, 각 주에서 산업위생분야에 도움을 주기 위한 Social Security 법 비준, 미국 산업위생협회 (American Industrial Hygiene Association, AIHA)와 ACGIH 설립, 1970년 OSHA법 제정.

인도 보팔(Bhopal)에서 발생한 비극과 같은 사건, 작은규모를 지향하려는 경제적인 압력, 정부의 구조조정 사건들이 산업위생 업무에 많은 영향을 미쳤다. 법인의 결론도출은 정부의 규제에 의하여는 덜 영향을 받지만, 이익 실현과 의무회피를 위한 많은 영향을 받게 된다.

위험성 평가는 근로자의 안전과 건강을 보호하기 위한 결론도출과 우선 순위 결정을 도와주는 강력하고 더 많은 이익을 가져다 줄 수 있는 수단이다.

본 강좌의 목적은 산업위생 업무에서 위험성평가를 통합하는 자극이 되도록 하는 것이며, 목표는 산업위생 업무와 관련하여것이다.

1) Corn, JK : Response to occupational health hazards : A historical perspective. New York : Van Nostrand Reinhold, 1992.

2. 위험의 정의와 고찰

산업위생에서 위험 혹은 위해요인은 화학물질 (본 강좌의 핵심), 소음, 이온화 혹은 비이온화 방사선, 이상기온, 반복동작을 포함하고 있다. 화학물질을 다루는 근로자의 위험은 노출수준 (기간과 화학물질 농도)과 화학물질의 독성의 함수로 결정된다. 일반인들이 잘 못 이해하고 있지만 매우 중요한 개념은, 화학물질 독성과 노출이 증가하면, 근로자의 위험이 증가한다는 것이다. 따라서, 위험성 평가는 노출평가와 독성평가 두 갈래의 접근이 필요하다. 매우 독성이 강한 화학물질이 많다고 하더라도, 노출이 된다면 위험성은 높아지는 것이고, 만약 노출이 되지 않는다면 위험성은 없다.

본 강좌에서는 화학물질의 노출평가를 과학적으로 수행하여 위험성평가를 하고, 그 화학물질의 노출에 의한 근로자의 건강영향을 비교하는 즉, 작업장의 주어진 노출에 의하여 나타나는 건강영향의 가능성을 예측하는 위험성평가를 이해하게 된다.

우리는 위험성이 매우 높은 시대에 살고 있다는 인식을 하고 있을 것이다. 의문의 여지없이 빠르게 변화하고 산업화된 사회에서 수많은 위험에 노출되고 있는 것이 사실이다. 그러나, 그럼에도 불구하고 또한 우리는 위험성이 낮은 안전한 시대에 살고 있다는 인식도 동시에 하고 있다는 사실이다.

오래전 네안데르탈인은 평균수명 29.4세 였으며, 로마시민은 32.0세 였는데, 평균수명이 급격하게 올라가서 1690년 미국인은 33.5세였고, 1995년 미국인 평균수명은 76.3세, 우리나라 73.5세였다. 2006년 WHO 보고서에 의하면 미국인의 평균수명은 78세 대한민국 77세로 발표하였다. 유럽과 홍콩, 일본 등 몇몇 국가에서는 평균 수명 80세를 먹고 있다. 그러나, 아직도 1995년 우간다 36.6세, 말라위 39세, 아프리카, 아시아 카리브해 연안 국등 49개국은 아직도 평균수명 49세 이하를 보였다. 2006년 WHO 보고서에서 짐바브웨 36세, 스와질랜드 37세, 시에라리온 39세의 단명국도 존재한다. 산업환경의 위험, 위험인식, 위험성평가를 개발하고 위험성관리를 위한 결론

도출하고 현안의 위험성을 적절하게 관리함으로써 위험성평가 노력이 중요함을 인식토록 하는

표 1. 국가별 시대별 평균수명 비교

	네안 데르 탈인	로마 시민	미국 1690년	1995년		2006년	
				하위	상위	하위	상위
평 균 수 명	29.4	32.0	33.5	우간다 36.6 말라위 39 기타 49개국 49세이하	미국 76.3 한국 73.5 유럽, 홍콩, 일본 80	짐바브웨 36 스와질랜드 37 시에라리온 39	미국 78 한국 77 일본 82

대부분의 미국인 사망자의 경우 산업화시대에 의하여 불가피한 위험요인에 의한 사망요인 보다는 개인의 생활방식에 의한 사망요인이 대부분이다. 4대 사망요인은 심혈관질환, 악성종양, 만성폐쇄성 호흡기질환, 사고이다. 사망요인은 개인의 기호와 직접관련이 있는 음식, 운동, 흡연, 음주, 자동차 안전벨트와 관련성이 크다. 암사망과 관련한 요인으로서는 환경오염이 1~5%, 지리적·물리적 요인이 2~6%, 직업과 관련하여 1~8%, 소비재 사용과 관련하여 1~2%로 조사되었다. 미국 노동성 노동통계국에 의하면 1995년 6,210건의 사망사고가 있었는데, 이들은 주로 교통사고 또는 자살이 주로 포함되었다.

20세기 마지막 4/4분기 (1976~2000)년에는 주요 사망원인의 주요한 변화가 있었는데, HIV 바이러스 감염에 의한 감염성·기생충성 질환과 흡연에 의한 만성폐쇄성 호흡기질환의 급격한 증가가 바로 그것이다. 중요한 것은 우리의 적은 바로 우리자신인 것이다. 우리의 건강에 악영향을 일으키는 요인이 바로 우리자신이라는 것으로 산업위생과 환경 위험성을 가볍게 생각할

것이 아니라, 산업위생분야의 앞으로의 장기적인 문제해결에 주요한 관심거리로 놓고 고민할 일이다.

표 2. 주요 사망원인 (미국)

사 망 원 인	조사망율/100,000	
	1970 (순위)	1993 (순위)
원인합계	945.3	879.3
심혈관질환 (뇌혈관질환 포함)	496.0(1)	366.3(1)
<i>악성종양</i>	<i>162.8(2)</i>	<i>205.8(2)</i>
<u>만성폐쇄성 폐질환</u>	15.2(7)	<u>39.2(3)</u>
<u>사고와 부작용</u>	<u>56.4(3)</u>	34.4(4)
폐염과 인플루엔자	30.9(4)	31.7(5)
당뇨병	18.9(5)	21.4(6)
기타 감염성·기생충성 질환	3.4(11)	17.8(7)
자살	11.6(8)	12.1(8)
살인 등	8.3(9)	9.9(9)
만성간질환과 간경화	15.5(6)	9.6(10)
신장염, 신장질환 등	4.4(10)	9.1(11)

II. 위험성 평가 기술의 발달

1. 역사적 발달의 배경

위험은 인류역사의 시작과 함께 노출되기 시작한 것이며, 따라서 위험성 평가가 새로운 개념이 아니라는 사실은 그리 놀랍지 않다. Covello 와 Mumpower²⁾가 문명초기인 기원전 3200년경 티그리스-유프라테스 계곡에서

위험성평가자가 살았다고 기술하고 있다. 위험문제의 주요한 차원을 확인하고, 자세한 대안을 제시하며, 이로 인한 결과를 예측하여 권장할 만한 결과를 추천해주는 역할을 수행하였는데, 오늘날의 위험성평가와 매우 유사한 기능이었다고 판단된다.

이들이 연구한 내용중 16-19세기에 수행된 위험성평가와 관련한 역사적인 사실은 다음 내용과 같다.

1556년 Agricola는 광산과 야금술에 의한 건강영향에 관하여 기술하였고, 1700년대 초에 Ramazzini는 수녀의 유방암 발생이 높다는 것을 확인하였다. Percival Pott 경은 굴뚝청소부의 음낭암 관련 연구를 수행하였으며, John Snow는 1854년 영국 런던의 콜레라 유행시절에 Broad Street 에 있는 펌프의 손잡이를 없애므로써 콜레라 유행을 종식시키는 결과를 가져왔다. 유명한 Paracelsus (1493~1541)는 ‘모든 물질은 독성물질이며, 독성물질이 아닌 것은 없다. 바로 용량이 독성과 효과를 구분한다.’라는 말을 하였다.

아마도 매우 많은 국민들이 정부의 전문가 개입이 요구되는 매우 복잡하고 생명을 위협하는 상황에 둘러싸여 있다는 사실에 놀라지 않을 수 없다. 전문가들이 판단컨대 건강에 거의 위험이 없다고 여겨지는 것에 대부분 환경법 등의 규제와 지속적인 예산지원이 이루어지고 있다. Plough와 Krimsky³⁾는 18세기 초에 있었던 일련의 사건이 다음 두 가지의 사실을 초래했다고 주장하였다. 첫 번째는 위험에 대한 의사소통이 일반인 중심에서 전문가 중심으로 옮겨졌다는 것이고, 두 번째는 ‘사람 경험에 의한 위험 인식’과 과학자에 의한 ‘확률적 개념’의 갭을 메우는데 어려움이 있기 때문에 국민을 위한 정책이 실패 아니면 기껏해야 제한적 성공이라는 것이다.

이러한 분석이 미국 연방정부의 위험성 평가를 수립하는데 영향을 미치게 되었는데, 필요한 조건은 첫째, 물리적 위험에 대한 인구집단의 보호의

2) Covello, VT, and JL Burson : Industrial Toxicology : Safety and health applications in the workplace. New York ; Van Nostrand Reinhold, 1985.

3) Plough, A., and S. Krimsky : The emergence of risk communication studies : social and political context. In reading in risk, TS Glickman and M. Gough, eds. Washington, DC : Resources for the future, 1990.

무이며, 둘째 공중보건 관리기구의 설치와 위험을 관리하고 조정하는 직업으로서의 현대의학 육성이 필요하며, 셋째 2차 대전중 정부주도로 경제적 그리고 군사적인 결정을 위한 이론적 골격을 개발한 결정분석 (decision analysis)의 육성이다. 연방 규제기관은 결정방법론들을 공중보건, 의학, 환경의 위험요인에 대한 합리적 분석에 응용할 수 있다고 기대하고 있다.

이러한 분석은 과학적, 공학적인 발달이라는 향후 전망이 어우러져야 하며, 많은 화학물질 환경위험의 특성은 점차 복잡해지고, 일반인이 이해하기 어려워진다. 대부분의 일반인은 환경위험에 대하여 전문가의 해석에 의존하거나, 대중매체에서 제공하는 정보에 의존하게 된다. 그래서, 환경위험성으로부터 보호하여야 하는 연방정부의 역할에 심한 의존경향이 나타나는 것은 당연하다고 여겨진다.

미국의 환경위험성 규제는 연방에서 1899년 항해가 가능한 장소에서 배 바깥으로 버리는 것을 금지한 ‘강과 항구법’ (River and Harbor Act)이 만들어짐으로써 늦게 제정되었다. 1914년 철도회사는 미국 보건성에 여행객 보호를 위하여 각 노선에서의 수질로는 첫 번째의 기준제정을 요구하였다. 이때까지는 아무런 규정이 통과되지 않았으나, 이러한 기준을 충족하지 못하는 마을에 기차는 정차하지 않겠다고 하였다. 1958년 Delaney 조항 (사람 혹은 동물에 암을 일으키는 어떠한 첨가제는 안전하지 않다) 에 의하여 식품, 의약품, 화장품법 (Food, Drug, and Cosmetics Act)이 제정되었다.

사회운동으로서 환경주의가 등장하였고, 미국 EPA와 OSHA가 탄생하면서 1960~1970년대초 환경법안이 폭발적으로 탄생하였다. 이러한 법령들은 실제적이고 현재의 문제를 강조하였다. 물, 공기의 오염과 작업장의 위험을 강조하는 입법이었다. 많은 법령 (혹은 후속 법안들)은 비록 특수하게 위험성 평가를 요구하지 않지만, 여기저기 ‘독성이 나타나는 용량의 독성 오염물질’, ‘사람과 환경에 대한 부당한 위험’과 같이 위험성평가의 내용을 언급하는 말들이 포함되어 있다.

독성노출과 건강영향간 상호관계를 연구하는 과학적 연구와의 갭을 연결해주는 위험성평가가 발달하고 있다. 부당한 위험으로부터 국민과 환경을

보호학 위한 공공정책의 개발에 사용될 목적으로 위해성평가가 발달하고 있다. 정책개발자들이 정량적 자료에 많이 의존하는 것이 1980년대 초반부터 명백해졌다.

두 번째 시리즈의 환경법은 1974년의 안전한 음용수법 (Safe Drinking Water Act)와 1976년의 독성물질관리법 (Toxic Substances Control Act)이다. 언어도 점차 위험성에 순치되어 ‘알려지지 않은 혹은 예측되는 건강 영향’, ‘건강 혹은 환경 손상에 대한 부당한 위험’ 등이 나타난다.

세 번째는 뉴욕의 독성폐기물 투기사건인 Love Canal이다. 1980년 포괄적 환경반응, 보상, 의무법 (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability : Superfund)이 제정되어 환경위험성 평가에 중요한 의미를 갖게 되었다. 이후 개정에 Superfund를 위한 일련의 위험성 평가가 자주 인용되었다.

1990년대의 환경입법은 직접적으로는 특별한 환경위험요인 (학교의 석면, 지하저장탱크, 음용수의 납, 납 페인트 등)에 관심을 높였으며, 간접적으로는 위험성평가의 간접적인 활용을 증가시켰다. 지하저장탱크 부지의 복원에 대한 국가적 관심 그리고 복구자원이 제한되기 때문에 ASTM (Americal Society for Testing and Materials)에서 청결수준 결정하는데 위험성평가 방법론을 도입하게 되었다.

이 시기에 입법화된 것은 환경위험성 평가에 조금 늦게 영향을 미치게 되는데 그것은 1990년 청정공기법 개정 (Clean Air Act Amendments, CAAA) 이다. 이 법개정은 EPA가 위험성평가 기법을 이용하여 위험한 대기오염물질의 노출과 이 기법의 개선을 제안하면서 발암위험성 결정을 대중에게 검토할 수 있도록하였다. 1994년 발간된 ‘위험성 평가에 대한 과학과 판단’은 EPA에 의한 위험성평가의 실제 문서이다.

CAAA에 의해 위험성평가와 관리임무가 확립되었는데, 이 정책들의 중요성과 적절한 활용을 위하여 면밀한 조사가 이루어지고 있다. 위험물질에 노출되어 나타나는 암과 만성건강영향을 예방하는, 연방법에 의한 규제프로

그럼은 위험성평가와 위험성관리를 적절하게 활용하고 있다.

위험성과 관련한 입법은 세가지로 구분하는데, 첫째 위해도 전혀없음을 목표로 하는 위험도 기반 법률, 둘째, 비용과 편익의 균형을 유지하고, 어떤 위험은 0 이상이기도 한 균형기반 법률, 셋째, 특정기술을 이용하는 혹은 새로운 기술 개발을 요하는 기술기반 법률이다. 위험도기반 입법의 예는 안전음용수법 (Safe Drinking Water Act)이며, 건강악영향을 방지하는 최대 오염수준 목표를 제공하고, Delaney 개정안은 발암성 식품첨가물을 금지하고 있다. 위험-편익 균형의 예는 EPA에서 단계적 삭감을 유도하고 있는 섬유함유물질 금지와 관련된 내용이다. OSH Acts의 기반은 기술과 균형인데, 법원은 OSHA가 새로운 기술을 개발하고 보급을 촉진하는 규제를 하는데 동의하여 왔다.

아이러니하게도, 먼분진기준(TWA 0.2mg/m³, 2006)은 기술개발을 강요했고, 산업계에서 부정적인 영향을 두려워했는데, 결과적으로 경쟁력과 생산성이 개선되는 결과를 가져왔다. 이와 유사하게 vinyl chlorid 기준 (TWA 1ppm, 2006)은 원가를 낮추어 생산성을 개선시켰다. 몇몇 법규는 2~3개의 기반을 가진다. 예를 들어 CAA의 굴뚝오염 부분은 위험도기반 법률부분이고, 차량부분은 기술기반 법률, 연료부분은 위험성에 대한 균형기반 법률에 해당된다⁴⁾.

식품질보장법 (The Food Quality Protection Act, 1996)은 농약·화학잔류물의 허용이전에 위험성평가를 시행하도록 하였다. 위험성평가 관련 입법 내용은 점차 정교해지고, 특히 저용량의 외삽방법, 불확실성 분석과 보고, 사람과 동물의 실험 자료의 사용, 위험 의사소통 등은 다양한 언어로 소개된다.

4) Rushefsky, M.E. : Making cancer policy. Albany, NY: Staet University of New York Press, 1986.

표 3. 미국의 주요 위험성 평가와 관련된 법률

법 률	년도	기관	내 용
식품, 약품, 화장품법의 Delaney 개정법	1958	FDA	안전성검사에서 안전성이 확인되었다고 하더라도, 사람 혹은 동물에 발암성이 있는 것으로 알려진 식품첨가물은 안전하다고 간주하지 않는다.
OSHActs	1970	OSHA	건강 혹은 기능적 능력의 손상으로 고통받는 근로자는 없어야 한다.
연방 물오염관리법 (CWA)	1971	EPA	독성을 유발할 정도의 독성오염물질을 배출하는 것을 금지하는 것이 국가정책이다.
연방 살충제, 살균제, 살서제법 (FIFRA)	1972	EPA	환경에 악영향을 주는 것은 사람 혹은 환경에 좋지않은 위험이다. 살충제를 사용할 때 경제, 사회, 환경의 비용과 이익을 고려해야 한다.
안전음용수법 (SDWA)	1974	EPA	적절한 안전역이 있는 최대 오염수준을 설정해야 한다.
자원보전 및 복구법 (RCRA)	1976	EPA	유해폐기물은 사망률증가에 유의하게 기여하며, 비가역적인 질병을 유발하는 것이다.
독성물질관리법 (TSCA)	1976	EPA	많은 화학물질중에 생산, 공정, 유통과 판매, 사용, 폐기에 이르는 과정에서 사람 혹은 환경에 건강영향을 유발할 수 있는 위험이 있다.
포괄 환경보상 의무법	1980	EPA	유해물질이 환경중으로 유입되는 것과 관련한 법.
맑은공기법 개정(CAAA)	1990	EPA	행정공무원은 국민건강의 위험을 산출하는 방법에 조사연구를 해야한다. 노출되었을 경우 발암위험성 있다면, 위험도 10^{-6} 보다 적게 기준을 정하여 공표해야 한다.

2. OSHA의 위험성평가

OSHA는 1970년에 발족되어 각 주의 기준에 대한 공통의견을 모아 연방기준을 설정하는 역할을 담당하고 있다. OSHA는 ANSI (American National Standards Institute) 직업성노출한계와 1968년 TLVs를 채택하였다. OSH법에 의하여 새로운 안전보건기준이 비준되었는데, 이 기준은 산업체와 노동조합의 공방을 거쳐 채택되었다. 표 4는 산업위생 위험성평가의 다양한 모습을 연대기별로 분류하였다.

산업위생에 가장 많은 영향을 미친 이슈는 1980년대 법원의 벤젠결정이었다. 1976년말에 역학연구에 근거하여 백혈병의 발생이 증가하였고, NIOSH는 OSHA가 벤젠노출로 근로자를 보호하기 위하여 비상 임시기준을 설정하도록 강력하게 권고하였다. 1977년 4월에 NIOSH는 두개의 Pliofilm (투명한 방수시트) 공장에서 백혈병 발생이 증가했다는 결과를 OSHA에 송부하였다. OSHA는 바로 ETS (emergency temporary standard)를 제정하였는데, 기준을 10ppm에서 1ppm으로 낮추고 천정농도를 5ppm으로 하였다. 5월에 상소법원에서 ETS에 효력을 정지하는 결정을 내렸다. ETS는 잠시 (6개월) 사용되었지만, OSHA는 영구기준을 만들기로 결정하였고, ETS는 소멸되었다. ‘가능한 최저수준’에 근거한 발암성 노출 정책에 의해 1978년 OSHA는 영구기준 (PEL과 같은)을 제정하였다. 1978년 10월에 기준이 실효되는데, 상소법원에서 OSHA가 기준제정을 하면서 잊점이 무엇이라는 정보를 제공하지 않았고, 비용-편익분석도 하지 않았기 때문이었다.

1980년 7월 대법원은 벤젠기준을 폐기하였지만, 비용-편익분석은 계속하여 수행되었다. OSHA가 허용기준을 사용함으로써 작업장에서 위험도를 크게 감소시킬 것이라는 확실한 증거를 제공하는데 실패하였다. 대법원은 안전한 작업장은 위험성이 없는 환경이 아니며, 평생 직업성 암에 대한 위험도 10^{-3} (유의한 발암 위험도를 나타내는)을 제안하였다. OSHA는 7년후 위험성평가를 이용하여 새로운 벤젠기준이 8시간 (TWA) 1ppm, 단시간노출기준 (STEL) 5ppm을 설정하였다. 이 기준에 의하여 근로자가 노출됨으로써 유의한 위험성을 급격하게 줄이는 결과를 보였다. 이 기준은 1987년 10월 발효되었다.

표 4. 산업장 위험성평가에 영향을 준 사건들

년 도	사 건
1930'	산업위생과 산업의학전문가들이 용량-반응관계 개념을 정립
1938	현재의 ACGIH 조직 설립
1938	석면의 가이드라인 첫 제안 ¹⁾
1939	미국산업위생협회 (AIHA) 설립
1940'	ACGIH가 산업노출기준 (현재의 TLVs) 개발시작
1947	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)
1958	순수 식품·의약품·화장품법에 Delaney 조항 개정
1970	OSHA, NIOSH, EPA의 설립
1971	OSHA는 1968 ACGIH TLVs를 PEL로 채택
1973	초기 FDA 규제는 Mantel과 Bryan에 의한 위험성평가를 활용 ⁵⁾
1975	Reserve 광산(주)과 EPA 소송 순회법원 결정
1976	EPA 최초의 내부용 위험성평가 가이드라인 제정
1976	Ethyl Corp와 EPA, 워싱턴 순회법원은 EPA의 가솔린납 저감안을 지지하였고, 청정공기법 (CAA) 제정에 실제손상으로 인한 위험을 평가하는 것이 아니라, 위험성평가를 이용하여 현존하지 않더라도 가능한 위험으로 법을 제정하도록 함.

5) Mantel, N. and W.R. Bryan : Safety testing of carcinogens. J. Nat. Cancer Inst. 27:455-460, 1961.

년도	사 건
1976	유해물질관리법(TSCA) 제정. 독성물질의 규제가 연방환경법령의 중요한 주제가 되어야 한다.
1977	기관간 규제협력위원회 결성 (1981년에 폐지)
1977	OSHA 암정책 입안
1977	FDA 위험결정에 10^{-6} 가이드라인 채택
1977	4월 OSHA 벤젠에 대한 ETS 제정
1977	5월 상소법원에서 벤젠의 ETS에 반하는 잠정 유보명령
1978	OSHA 벤젠에 대한 새로운 영구 기준 제정 ⁶⁾
1978	국민에게 많이 노출되는 발암 혹은 의심물질 리스트의 매년 보고서를 요구하여, 국가독성프로그래미 만들어져 연방정부 독성시험과 협조체제를 구축
1978	10월 상소법원으로부터 벤젠기준 무효화
1979	기관간 규제협력기구에서 발간한 책 발간 ‘발암물질의 확인과 위험성의 추정을 위한 과학적 근거’
1979	와싱턴 상소법원에서 면진 (cotton dust) 기준확정
1980	Superfund 법 발표
1980	OSHA 최종 포괄적 암정책 제정

6) Mintz, B. : History of the federal Occupational Safety and Health Administration. In fundamentals of industrial hygiene, 4th ed., B.A. Plog, J. Niland, and P.B. Quinlan, eds. Itasca, IL: National Safety Council, 1996.

년도	사 건
1980	7월 미국 대법원에서 벤젠기준을 무효화
1981	행정명령 12291 사인 ⁷⁾
1981	미국 대법원에서 OSHA의 면진 기준을 결정
1982	EPA 식품의 농약잔류기준은 FIFRA 위험-편익분석결과에 의한 10^{-6} 을 적용
1983	와싱턴 순회법원에서 혈중 납 농도의 감소와 EPA에서 규제한 무연가솔린 사용과의 관계를 참조하여 1982년 시작된 납 규제를 정당화함.
1983	국립과학학술원 (National Academy of Science)에서 'Red Book' 발간. 연방정부에서의 위험성평가 : 과정의 관리
1984	유해고형폐기물 관리법 개정법안 통과. 침출되는 지하 저장탱크 등의 관리에 위험성평가를 활용하도록 함.
1986	Superfund 개정법률과 재위임 법 (SARA) 통과
1986	OSHA 강조사항 '현재의 의미있는 위험'을 의미있게 감소시켜야 한다고 주장
1986	11월 캘리포니아 유권자들이 제안65(Proposition 65)를 인준함 ⁷⁾ .
1986	EPA의 암 가이드라인, Superfund 국민건강노출 매뉴얼 발간
1988	OSHA PEL 프로젝트 시작. TLVs 개정과 함께 이것을 기준으로 정하기 위한 작업
1989	EPA Superfund를 위한 위험성평가 가이드라인 1권 출간

7) Percival, RV, S Miller, CH Schroeder, and JP Leape : Environmental regulation : Law, Science and Poicy. Boston: Little, Brown and Co., 1992.

년도	사 건
1989	1월 OSHA 최종 개정된 공기오염물질기준 발간
1990	유해 공기오염물질의 위험성평가에 필요한 조건을 포함하고 있는 CAAA 발효
1992	2월 ‘ 위험관리와 위험성평가자를 위한 위험확인 가이드’ EPA 발간
1992	7월 상소법원에서 PEL프로그램으로 수행한 OSHA 규정이 실효라는 결정을 내림
1993	3월 OSHA는 1971년 PELs을 기준으로 할 것을 발표
1994	AIHA 위험성평가 task force팀은 최종적으로 'AIHA 위험성평가 지정서'와 'AIHA 위험성평가 백서‘ 발간
1994	CAAA의 규정에 의하여 국립연구위원회 (National Research Council)에서 ‘위험성평가에서 과학과 판단’ 발간
1995	ASTM에서 ‘석유배출부지에 응용할 수 있는 위험성기반의 복구활동’ 발간
1995	1월 AIHA Jerry Lynch 회장이 미국 하원 상무위원회에서 AIHA 지정서와 백서의 위험성평가에 대한 청문회
1995	3월 EPA Browner Memorandum을 제정 '미국 EPA의 위험성 확인 정책’
1996	6월 위험성평가와 위험성관리 위원회에서 발간한 ‘규제결정을 위한 위험성평가와 위험성관리’보고서를 공개회람
1996	ASTM 위원회는 모든 화학물질 노출에 대한 RBCA 규정을 개발하여 현재 진행중에 있음.

벤젠결정은 두가지 측면에서 경계표가 되는데, 법제정 전에 유의한 위험성이 존재함하였기 때문에 필요한 법제정을 하게되었다는 것이며, 판사에 의해 직업적 위험성 10^{-3} 이 benchmark 되었다는 것이다. 이 결과는 다양하게 참고자료로 사용될 것이며, 명망있는 과학적 이론과 동물실험을 통하여 사람의 건강 위험성 평가의 결과이다.

새로운 기관에 의한 첫 번째 석면에의 ETS 제정은 1971년 5월이었으며, 1972년 6월 최종 5 fiber/cc이었다. 1975년 10월에 규제 당사자들은 PEL 2 fiber/cc로 감소하였으며, 1983년 11월에 석면노출 위험성평가에 의하여 OSHA는 ETS를 PEL 0.5 fiber/cc로 내릴 것을 제안하였다. 이 ETS는 상소법원에서 이의 제기한 측에 의하여 무효화되었고, 의견을 달리하는 위험성평가는 공고와 논의 (공론화과정)라는 법제정 과정에 따라서 일반시민의 정밀심사를 거치도록 하였다.

1986년 6월에 최종 석면기준은 PEL 2.0에서 0.2 fiber/cc로 낮추었다. 와싱턴의 상소법원은 기준을 강화하였지만, 후속 연구가 OSHA에 의해서 진행되도록 하였다. 1988년 9월에 OSHA는 STEL을 1 fiber/cc 30분으로 결정하였다. 1990년 OSHA는 모든 사업장에서 PEL 0.2에서 0.1 fiber/cc로 낮출 것을 제안하였다. 이 PEL은 1994년 8월에 발효되었다. 이 기준은 현재도 양대 노조와 산업체그룹에 의하여 법정에 계류중이다.

면분진은 산업안전건강의 비용-편익에 의하여 결정된 것이다. 면분진과 면폐증 (byssinosis)관계의 증거가 제출된 수년후 1976년 12월에 OSHA는 면분진 기준을 제안하였고, 1978년 6월에 최종 기준을 설정하였다. 이의가 제기되어 와싱턴 상소법정에서 OSHA는 비용-편익분석이 필요하지 않다고 결정하였다. 대법원은 이 결정을 지지하였으나, 비용-편익분석에 의한 최소의 비용으로 주어진 수준의 건강보호를 이룰수 있는 방법을 채택할 수 있도록 함으로써 이 분석기법의 활용의 문을 열었다. 대법원은 의회에서 비용-편익 분석에서 이익중 다른 어떤 고려사항보다 (이 이익을 성취할 수 없는 경우 제외) 근로자의 건강을 최우선으로 놓았다.

OSHA는 발암 위험성평가와 규제에서 초기의 역할을 수행하였다. 1977년 OSHA는 기관간 규제협의체에 들어가 암정책(안)에 의견을 내었고, 발암성물질규제에 구체적인 골격을 제공하였다. 최종안으로 나온 포괄적 발암물질 정책은 1980년에 제안되었으나, 사용되어지지 않았다.

PEL 개정의 필요성과 물질별 규제의 어려움을 인식함으로써 1988년 PEL 프로젝트를 시작하였는데, TLVs를 PELs로 사용하는 개정작업과 통합작업을 기획하였다. 1989년 공청회가 열려 최종 대기오염물질 기준이 제정되었다. 이 기준들에 대한 의견을 듣고 1992년 상소법원 심리에서 실효되었다. 벤젠결정에서 그랬던 것처럼, 이번에도 이 기준이 작업장에서 매우 중요한 위험요소라는 것과 PELs로 규제가 가능하다는 것을 잘 보여주지 못하였다. 1993년 3월에 OSHA는 1971년에 제정한 PEL을 준수할 것이라고 결정하였다.

위험성평가에 기반한 다른 OSHA 법률은 1984년 6월에 제정된 ethylene oxide (EO) 기준이다. 이 기준의 시행을 위한 공고기간에 와싱턴의 상소법원은 EO의 OSHA PEL을 확인해 주었고, 향후 OSHA는 STEL 설정 작업을 진행하도록 하였다. 현재까지의 지식에서 선구적으로 이전의 모든 증거에 근거해서 모두 이해할 수 있는 결론에 도달한 OSHA의 결정이었다. 대법원은 막대한 증거에 의하여 역치없는 가설이 제기되었음을 확인하였다. 와싱턴 상소법원은 EO의 STEL을 1988년 3월까지 설정토록 하였고, 1988년 4월 STEL 5ppm을 설정하였다.

포름알데히드도 위험성평가에 의하여 설정된 또 다른 기준이다. 1987년 OSHA는 포름알데히드 기준을 제정하였는데, 8시간 PEL 1ppm과 STEL 2ppm이었다. 산업체, 노조가 소송을 제기하여 와싱턴의 상소법원에서는 다음과 같은 사항을 고려하여 OSHA 제정법을 하급법원으로 반송하였다.

- (1) 1ppm에서 유의한 위험성이 남아있다면 그리고, 쉽게 노출될 수 있는 것이라면 OSHA는 낮은 기준을 제정하여야 하며,
- (2) 의학적 조치를 통한 보호가 제공되어야 한다.

OSHA가 포름알데히드의 초종규칙을 PEL 1에서 0.75ppm으로 낮추는 것으로 제정하였고, 의학적인 조치를 통한 보호를 제공하도록 하였다.

1977년 1월 OSHA는 methylene chlorid의 기준을 제안하였다. 동물실험연구에서 발암성을 나타내었으므로 PEL은 25ppm으로 낮추었고, 천정농도없이 STEL을 125ppm 15분으로 설정하였다.

3. 다른 연방기관의 위험성평가

위험성 평가를 수행하고 있는 참고할 만한 다른 기관은 미국의 FDA, EPA, NRC (Nuclear Regulatory Commission) 이다. 규제과정에서 위험성 평가를 처음 사용한 기관은 FDA이다. 1973년 식품에 잔류하는 발암성의약품의 규제에서 1961년 Mantel 과 Bryan이 발표한 ‘사실상 안전한 용량’ 접근법 (10^{-8} 위험성과 동등의)을 활용한 위험성평가가 FDA에서 견고하게 확립되었다. 나중에 최대 (일생) 허용위험도는 10^{-6} 으로 변경 채택되었다.

EPA는 위험성평가 방법론에 지대한 영향을 미쳤다. 이 기관이 강제하는 입법이 균형기반, 위험성기반 혹은 기술요구기반이기 때문에, 위험성논쟁의 중심이 되었다. OSHA와 마찬가지로 EPA도 법정에서 위험성평가를 취급하였고, 기관의 위험성평가에 많은 영향을 주었다. 예를 들면 1976년 와싱턴 연방순회법원은 가솔린중 납을 저감시키는 명령을 결정하였는데, 위험이 존재한다는 것은 실제 이로 인한 손상이 존재하여야 한다는 것은 아니며, 청정공기법 (CAA)에서 규제하는 것처럼 건강에 기반한 위험성평가에 기반할 수 있음을 확인하였다.

EPA는 허용위험수준을 설정하는 일을 하였는데, 1981년 근로자의 방사선에 대한 보호를 위험성평가에 의하여 가장 안전한 나라에서 사망률 (1000명중 2.7)을 비교하여 제안하였다. 1982년 이 기관은 식품중 농약잔류는 위험허용수준 10^{-6} 에 기반하여 설정하였다.

1976년 EPA는 잠정 가이드라인을 설정하였는데, 이것이 첫 번째 위험성평가 가이드라인이다. 1984년에 EPA에서 ‘위험성평가와 관리 : 결정구조’가 출간되었다. 1986년 ‘위험성평가 가이드라인’이 Federal Register에 나왔다. 이 가이드라인은 국립과학아카데미와 협의하여 추천을 받았고, 고도의 기술

촉진과 기관의 광범위한 업무영역을 구축하도록 기획되었다. EPA 과학자들이 기술하고 많은 사람들의 의견을 청취한 가이드라인은 발암위험성평가, 노출평가, 돌연변이 위험성평가, 생식독성의심물질의 건강평가, 혼합화학물질의 건강위험성 평가를 포괄하고 있다.

이 기관의 위험성평가 뿐만 아니라 1980년대 중반 EPA는 Superfund 위험성평가 기준을 설정하기 시작하였고, Superfund의 평가 가이드 시리즈로서, 1986년에 Superfund 국민건강 노출 매뉴얼과 1988년 Superfund 노출평가 매뉴얼이 출간되었다.

위험성확인 (risk characterization) 기준은 1992년 과 1995년에 각서 (비망록)형태로 제공되었다. EPA 활동은 사람의 건강위험성 평가에 많은 역할을 했지만, 이후에는 생태위험성평가 도입을 위한 논의가 활발하였다⁸⁾⁹⁾. EPA의 위험성평가 관계는 오랫동안 다양하게 진행되었지만, 핵심사건은 얼마되지 않는다.

III. 위험성평가 과정

1. 총론

많은 연방기관들이 위험성평가를 수행하였지만, 시끄러운 대중적 논란을 일으킨 사카린, 식품중 nitrites, 집 내장의 포름알데히드 등등 사건에서 보는 것처럼 일정한 틀이 필요함을 제시하고 있다.

의회는 FDA가 ‘발암물질과 다른 국민건강 위험물질에 적용할 수 있는 연방규제정책의 기반이 되는 과학적 평가시스템의 신뢰성과 객관성을 강화’

8) US Environmental Protection Agency (EPA) : Framework for ecological risk assessment. Washington, DC: EPA, 1992.

9) US Environmental Protection Agency (EPA) : 'Ecological risk assessment guidance for Superfund: Process for designing and conducting ecological risk assessment.' (review draft) Edison, NJ: EPA, 1994.

하도록 하였다. 이 연구는 국가연구위원회 (NRC)에서 수행하였는데, 1983년 발간된 Red Book '연방정부의 위험성평가 : 과정의 관리'에 의하여 위험성평가과정이 공식화되었다. 이 책에서 4단계 위험성평가의 이론적 틀이 소개되었으며, 향후 이 틀은 많이 이용되고 있다. 이 과정은 가장 과학적인 정보로 안내해 줄 수 있을 뿐 아니라, 정치적, 경제적, 사회적, 문화적 요인을 포함한 위험관리 결정에도 적합하다.

4단계의 틀은 다음과 같다.

1. 위험성확인 (hazard identification) - 화학물질과 사람건강영향과의 인과관계가 있는가를 확인하는 과정
2. 양-반응평가 (dose-response assessment) - 화학물질 노출수준과 사람의 건강영향의 가능성의 관계가 어느 정도인가를 실험실 수준에서 평가하는 과정
3. 노출평가 (exposure assessment) - 화학물질에 노출되는 수준이 어느 정도인지를 평가하는 과정
4. 위험성결정 (risk characterization) - 위험성의 총수준은 어느 정도인지를 결정하는 과정

이 단계를 쉬운 질문으로 단순화하면 다음과 같이 정리할 수 있다.

1. 이 물질은 독성이 있나?
2. 얼마나 독성이 있나?
3. 누가 이물질에 노출되고 있나, 얼마나 오랫동안, 얼마나 자주?
4. 그래서 어떻게 될까 (어떤 영향이 있을까)?

이 이론적 틀은 위험성평가와 위험성관리의 접근이 전체적인 것보다는 한개 화학물질에 초점을 맞추고 있으며, 암, 최기형성 영향같은 부작용은 강조하지 않는다¹⁰⁾. 이런 제한점에도 불구하고 이 패러다임은 위험성평가의 유용한 모델이다. 산업위생과 환경위험성평가자의 전형적인 접근방식에 약간의 차이가 있다. 각기 다른 분석자들에 의하여 다양한 단계의 위험성평가가 이루어지고 있다.

10) Barnes, D.G.: Times are tough-brother, can you paradigm. Risk Anal. 14(3):219-223, 1994.

2. 위험성확인 (hazard identification)

첫 번째 단계에서는 연구하고 있는 화학물질이 사람의 건강영향에 어떤 관련이 있는지를 결정하는 과정이다. 독성학적, 임상과 역학연구의 자료 ; 자료는 돌연변이원성과 발암성의 구조관련특성 (SAR)과 같은 단기시험자료가 재료가 된다. 독성연구에 강조되는 것은 자료의 질, 실험실 혹은 필드 연구 사용, 한가지 종 혹은 여러종에 건강영향의 존재, 한개 혹은 여러개의 종양부위, 양성 혹은 악성 종양의 발견, 뒷받침하는 혹은 반론을 제기하는 연구의 존재, 자료의 gap과 같은 것이다¹¹⁾. 독성학적 작용기전의 특성은 사람과 관련성여부의 결정에 검토되어야 한다. 임상과 역학연구는 연구의 형태, 노출평가의 방법, 혼란변수의 존재를 결정하기 위하여 검토되어야 한다.

발암물질에 있어서 각 기관에 따라서 국제암연구원 (International Agency for Research on Cancer, IARC)에서는 강도 평가에 다양한 방법을 사용하는데, 이로 인하여 노출위험성을 공통점이 없이 추정하게 한다. 산업 위생전문가는 발암물질분류에 ACGIH 기준을 사용하는 것이 친숙한데, 여기서 A1은 확인된 사람의 발암물질, A2는 사람 발암물질로 의심되는 것, A3는 동물의 발암물질, A4는 사람의 발암물질로 분류할 수 없는 물질, A5는 사람의 발암원으로 의심되지 않는 물질로 구분하고 있다.

EPA에서는 증거의 중량으로 발암원 평가에 접근하는데, 정도는 문자로 표시하고 있다. A는 사람의 발암원인 화학물질을 의미하고, B와 C는 아마도와 가능성 있는 사람의 발암물질을 각각 의미한다. D와 E는 비발암성 증거가 있는 물질을 의미한다.

위험성평가의 목적에 의하면 위험성확인의 목표는 자료의 수집과 평가를 통하여노출평가를 강조하기 위한 시작단계이다. 노출정보는 해당지역에 특이적이며, 화학물질에 대한 관심, 관련 매체 (공기, 물, 식품 등) 농도에 대한 예비자료에 대한 내용을 포함된다.

11) Browner, C: 'Policy for risk characterization at the US Environmental Protection Agency.' US Environmental Protection Agency, Washington, DC, March 1995. [memo]

3. 독성(용량반응)평가 (toxicity (dose response) assessment)

정성적, 정량적 자료가 독성평가에서 생산된다. 건강영향 형태의 기술이 사람을 상대로 하여 생산되며, 이러한 건강영향을 일으키는 용량과 같은 일부 독성추정이 이루어 진다. 개념적으로 용량반응 곡선에서 독성을 추정한다. 독성평가의 결과는 기울기계수 혹은 노출한계이다. 기울기계수는 용량반응 곡선의 기울기에 의하여 결정되며, 확률적 위험성추정에 사용된다. 반대로 노출한계, 산업노출한계 혹은 음용수의 최대오염수준 설정은 확률적 위험성추정에 따라 결정될 수 없다. 차라리 아래의 위험성확인에서 기술하고 있는 것처럼 이러한 한계치는 실제노출이 비교가능한 가이드라인 혹은 기준으로 사용된다.

이상적인 독성평가의 정보원은 노출평가에서 산출된 동일용량 수준에서 화학물질에 사람이 노출되어 나타난 결과에 관한 자료일 것이다. 적당한 역학연구 자료를 활용할 수 없으면, 생물학적인 수학적 외삽을 요구하는 독성연구자료에 의지하는 수 밖에 없다.

생물학적 외삽은 동물에서 나타난 건강영향이 사람에게 동일하게 나타난다는 가정이 있어야 하는데, 이 가정은 생화학적 구조, 행동이 실험동물과 사람이 다르므로 동일하다고 보증할 수 없다. 두 번째 가정은 수학적 외삽에서 인데, 사람과 동물의 동등용량은 암과 다른 부작용의 동등의 발생을 가져오며, 많은 용량에 의한 반응은 저용량의 반응에서는 낮게 나타나는 반응율을 보일 것이라는 것이다.

동등용량의 설정은 '체중당 용량' 혹은 '체표면적당 용량'으로 사용된다. EPA에서 현재 제안은 사람과 동물체중의 용량계수에 의해 비례식으로 0.75를 곱한다¹²⁾. 계속된 생리학적 기반의 약물동력학적 모델 (Physiologically Based Pharmacokinetic Model, PBPK)개발은 '용량에서 표적조직까지'를 결정할 수 있어서 이 단계의 정확성이 증가될 것이다.

12) 'Proposed guidelines for carcinogen risk assessment.' Federal Register 61:17959-18011, April 23, 1996.

발암물질을 고용량에서부터 저용량으로 외삽하는 주제는 더 문제가 많이 제기된다. 독성연구에 투자할 자원이 제한되기 때문에 상대적으로 적은 동물을 대상으로 고용량의 용량을 사용하는 실험을 하여 통계적 유의성이 나오도록 유도한다. 용량반응 관계는 고용량 범위에서는 정확하게 특성이 나타난다. 수학적외삽에서 저용량지역까지 연장해 보는 것이 필요하다. 저용량 외삽모델은 수학적인 과정에 근거하며 (예, 로지스틱 혹은 프로빗 모델) 혹은 발암성에 관한 가정에 근거 (예, one-hit 모델, multi-hit 모델, multistage 모델 등) 한다.

발암원의 역치가 없기 때문에, 즉 모든 용량에서 발암반응 인구가 증가할 수 있기 때문에, 발암성 용량반응 곡선은 원점을 지나야 한다.

반응

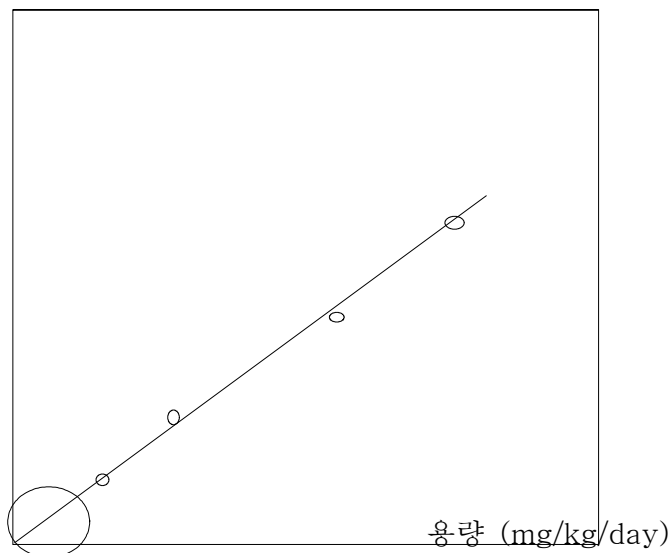


그림 1. 발암 위험성평가 모델 : 역치가 없는 용량-반응 곡선

대부분의 경우 자료는 고용량에서 잘 맞는데 저용량에서는 광범위하게 예

측할 수 밖에 없다. 예를들어 사카린 노출에 의한 발암예측은 외삽모델과 사용된 가정에 의해서 6개의 단계로 나뉜다. 사용되는 모델이 위험성평가에 큰 영향을 미치게 된다¹³⁾.

반응

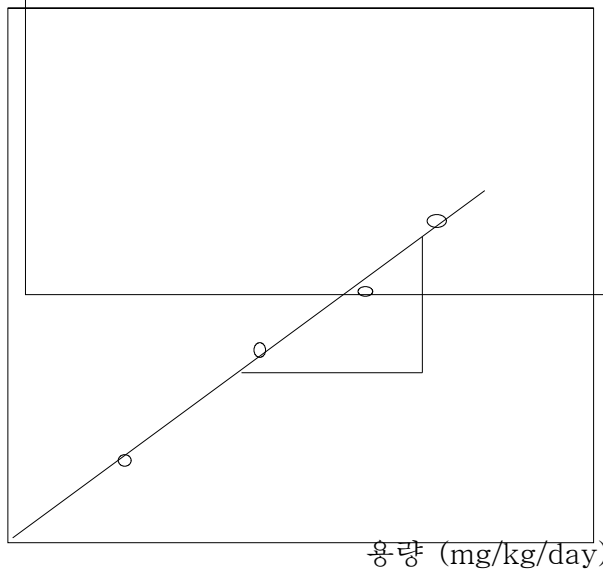


그림 2. 발암 위험성평가 모델 : 용량-반응 곡선에서 기울기계수 구하기
기울기계수는 x 증가분에 대한 y 증가분으로 표시하며, 단위는 1/(mg/kg/day)이다.

EPA는 직선 multistage 모델을 사용하기로 했는데, 이 모델은 안전제일 주의와 저용량의 기울기 직선성을 제공하기 때문이다. 저용량 직선성과 기울기계수의 계산은 용량반응 곡선에서 기울기를 생각하면 쉽게 이해할 수 있다. 이 자료를 바탕으로 독성값을 알 수 있다. 그래프에서 X축이 용량을 나타내고 Y축은 반응을 나타낸다.

반응

13) Upton, A.C.: Epidemiological and risk assessment. In epidemiology and health risk assessment, L. Gordis, ed. New York: Oxford University Press, 1988.

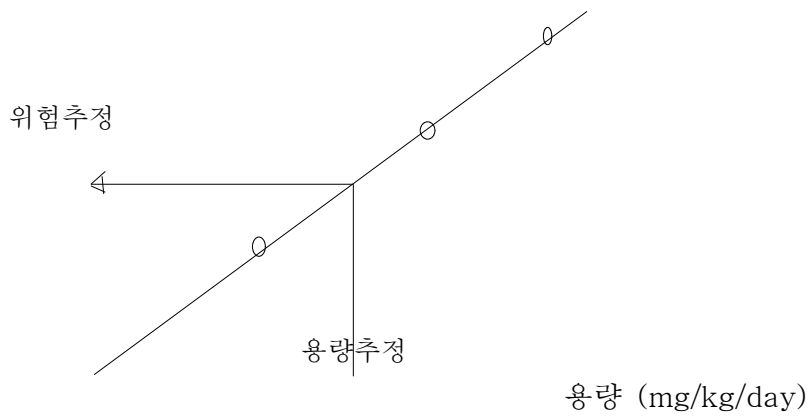


그림 3. 발암 위험성평가 모델 : 용량추정에 의한 위험추정 방법

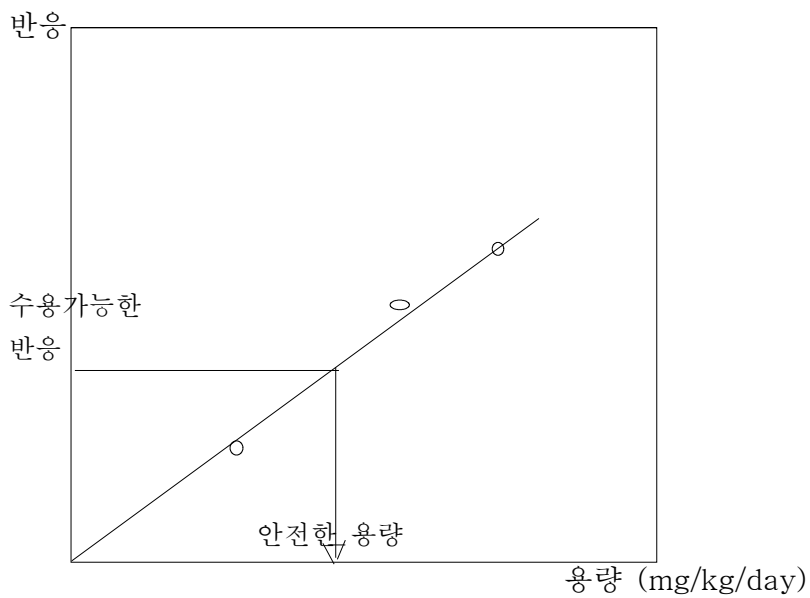


그림 4. 발암위험성평가 모델 : 수용가능한 반응에서 안전한용량 결정방법
비발암성 독성학모델링은 수학적인 정교함이 덜한 모델이다. 독성계수

를 결정할 때 전제가 되는 것은 발암성물질과 달리 역치용량이 존재한다는 것이다. 즉 건강악영향이 없는 용량이 존재하는 것이다. 사람의 안전용량(EPA의 기준용량 RfD)을 결정하기 위한 접근은 동물의 역치용량을 사람의 동등용량으로 적용하면서 적절한 안전역을 갖도록 하였다. (그림 5참조)

반응

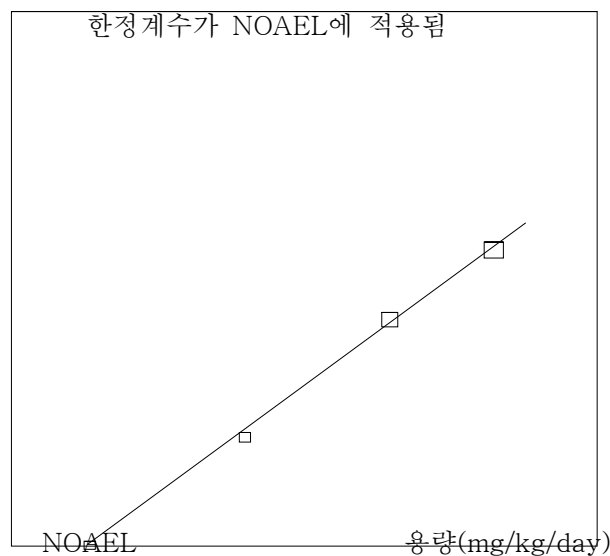


그림 5. 비발암 위험성평가 : 역치가 있는 용량-반응곡선

안전용량은 가장 감수성이 있는 종에서 NOAEL을 중간차이를 해소하는 사람과 동물의 표면적비로 계산하고 불확실성계수를 곱하여 계산할 수 있다. 이 계수는 1에서 10까지 중간차이와 종내차이, 투여경로 차이, 필요하다면 LOAEL을 이용하여 적용한다. 사람의 자료를 사용가능하다면 중간 조정하는 작업은 굳이 필요하지 않다.

또 다른 가정은 경로의 차이와 종간의 차이 외삽에서 존재한다. 독성계

수는 동물연구로부터 개발되는데 위험성평가 목적의 발암가능성의 지표로 인정된다. 위험성평가자는 용량반응 관계 곡선, 역학조사자료, 사용하는 모델, 노출평가 방법, 예상노출에 대한 관계를 사용하여야 한다.

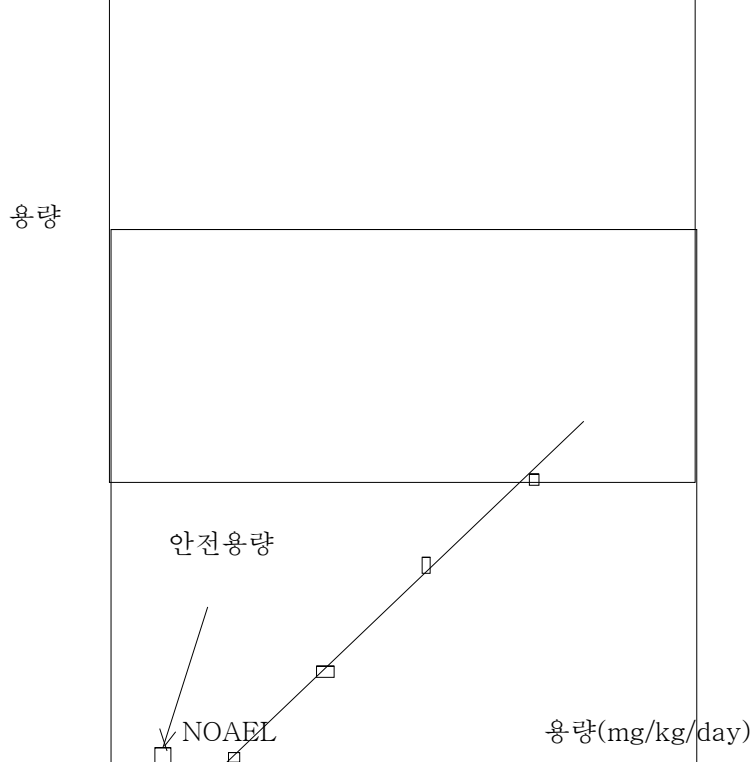


그림 6. 비발암 위험성평가 : NOAEL을 이용한 안전용량 결정

4. 노출평가 (exposure assessment)

노출평가는 매우 지역의존적과정이며, 위험성확인 과정에서 사용되는 source path receiver 모델을 사용한다. 근로자 혹은 일반인이 경험한 노출 수준은 환경과 수용체 그리고 이들간의 상호작용의 함수로 나타낸다. 간접 노출이라면 이동경로와 환경조건에 영향을 의한 영향을 고려하여야 한다. 환경요인이란 화학물질의 오염원, 노출특성을 포함한다. 화학적, 물리적, 생

반응

8시간 TWA < PEL

실제용량

안전용량

용량(mg/kg/day)

그림 7. 비발암 위험성평가 : 안전용량과 실제용량의 비교 (수용가능)

반응

8시간 TWA > PEL

안전용량

실제용량

용량(mg/kg/day)

그림 8. 비발암 위험성평가 : 안전용량과 실제용량의 비교 (수용불가능)

물학적 운명과정 (작업장 지역의 표면에 화학물질이 이동하는)을 고려하여야 한다.

산업장과 환경의 농도는 로그 혹은 정규분포하여 중앙값의 농도분포는 기하 혹은 산술평균으로 표현된다. 분산의 활용은 각기 다른데 산업장과 환경의 셋팅에 따라서 변경된다. 산업장의 셋팅은 고농도가 일반적인데 하루 8시간 가중평균과 천정농도 등으로 이루어진다. 환경위험성 평가의 접근은 최고농도 (95% 신뢰구간의 상한)와 평균농도를 활용한다.

수용체의 특성 (활동, 나이, 크기)이 노출의 수준에 영향을 미치게한다. 예를 들어 직업적 노출의 경우가 더 높은 수준으로 이루어진다. 수용체와 환경의 상호작용은 노출의 폭이 커지면서 영향을 미친다. 예를들어 어린이는 어른보다 노출이 더 많다. 섭취와 흡입량을 단위체중을 환산하면 어린이가 더 높다. 환경위험성 평가에서 가능한 값의 범위와 특정 상황의 지식이 부족하여 호흡률, 음용량 등은 디폴트값을 사용하게 된다. 어려운 문제이지만 고려해야만 하는 것은 노출이 증가하기 때문에 혹은 나이나 건강상태에 의해서 감수성이 증가하여 감수성 있는 인구집단이 존재한다는 것이다.

노출의 수학적 추정은 모니터링에 의해서 진행되거나, 모델링 혹은 이들을 조합해서 수행한다. 산업위생전문가는 전통적으로 오염농도를 공기중에서 샘플링하여 분석함으로써 업무를 수행하는데, 이 기술이라는 것은 Occupational exposure sampling strategy manual과 A strategy for occupational exposure assessment 와 같은 결과물의 기여에 의해 개발되어 왔다. 현재와 미래에 동일한 관심이 있는 환경노출평가는 실제시간 노출 모니터링과 향후 노출을 예측하는 시나리오는 현재시간 노출특성을 가지고 특정 노출을 예측하려고 시도되며¹⁴⁾, 높은 농도를 기준으로 낮은 농도를 고려한 것이다.

표 5. 위험성확인의 주요 정보

14) Jaycock, MJ: Back pressure modeling of indoor air concentration from volatilizing sources. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 55:230-235, 1994.

위험성 확인 과정
중요한 독성학적 연구
자료의 질 실험실과 필드연구 하나 혹은 여러 가지 종 한개 혹은 여러개 중앙 생정부위 양성 혹은 악성 종양 발암성 이외의 종말점 다른 유사연구 결과 반대 결과가 나온 연구 유의한 자료의 gap
임상 혹은 역학연구
연구형태 노출평가 혼란계수 다른 원인계수
독성학적 작용기전
연관연구 건강영향의 의미
비양성 자료
사람 동물 (실험동물 혹은 야생동물)
요약
결론의 신뢰성 대안의 제시 유의한 자료의 갭 주요 가정들

표 6. 독성평가를 뒷받침하는 자료

독성평가 과정
용량-반응 곡선을 만들어 내는데 필요한 자료
동물종 (가장 민감한, 평균) 역학조사 자료
용량-반응 곡선을 만드는데 사용되는 모델
이론적 원리 비발암성 위험요인 RfD/RfC ¹¹⁾ 계산 가정, 불확실성 계수 신뢰구간 발암성 위험요인 용량-반응 모델 선택의 원리 다른 정확한 모델
노출
사람에게 예상되는 동일한 노출경로 노출수준 노출영향의 외삽
야생생물 종에서의 악영향

5. 위험성 결정 (risk characterization)

마지막 단계의 위험성결정은 처음 세가지 단계의 과정에서 준비되고 평가되고 통합됨으로써 이루어진다. 이 단계는 위험성/노출 혹은 다른 형태의 산업장 노출한계 혹은 음용수의 최대 오염물질 수준과 같은 독성평가의 형태를 가공하여 위험성평가를 한다.

표 7. 노출평가를 뒷받침하는 자료들

노출평가 과정
환경노출의 발생원
각종 매체로부터의 자료 중요한 경로
인구
일반특성 고노출군 감수성집단
노출평가의 원리
모니터링 모델링 노출분포
중요 기술부분
평균, 상위, 민감인구 중앙 경향값 상위 추정치 노출이 많은 하위 인구집단
누적 노출
윤리적, 사회경제적 요인
야생생물 중
결론
기타 접근방법 제한점 신뢰성

표 8. 위험성결정을 뒷받침하는 자료들

위험성결정 과정
위험성의 전체 위치
주요결론과 장점들
주요 제한점과 불확실성
과학정책의 선택
위험성의 정성적 특징 자발적 혹은 비자발적, 기타 위험인식의 영향
위험요인의 대안들
위험요인대안의 위험성 유사위험성과의 비교 유사결정과의 비교
지역사회의 관심
국민의 위험성 인식
이 화학물질에 대한 다른 위험성평가
다른 유용한 정보들

위험성결정 과정의 특별한 활동은 위험성평가의 목적과 사용가능한 독성평가 자료의 형태에 따라서 다르다. 위에 서술한 것처럼 독성평가의 결과는 확률적 위험도추정에 사용되는 기율기계수 설정과 실제 노출과 비교하는 가이드라인 혹은 기준을 설정하도록 하는 것이다. 그림 1~8에서 이 두가지 결과의 차이와 위험성결정의 결과를 나타내고 있다.

그림 1은 독성학적 혹은 역학적 연구결과에 의하여 용량-반응 곡선을 나타낸 것이다. 발암물질의 경우는 역치용량이 존재하지 않는다는 가정이

필요하며, 따라서 곡선은 원점을 지나게 된다. 실제 현장에서는 좀더 복잡하겠지만, 선의 기울기는 그림 2에서처럼 화학물질의 기울기계수로 결정된다. 곡선에서 X축 (용량)에 해당하는 Y축 수준 (반응: 위험도)으로 읽을 수 있다 (그림 3). 수학적으로 용량에 기울기계수를 곱하여 위험도를 추정할 수 있다. 이 산출방식이 미국 EPA Superfund 지역 발암성물질의 위험성평가에 사용되는 기법이다.

예를들면, 하루 벤젠의 용량을 추정하여 1×10^{-4} mg/kg/day 였을때, 여기에 벤젠의 기울기계수 0.029 1/mg/kg/day를 곱하면 추정 위험도는 3×10^{-6} 이다. 이것을 해석하면, 위험도상한이 일백만명이 노출되었을 경우 3명의 환례가 발생할 수 있다는 것이다. 역으로 생각하면 내성용량 혹은 내성노출은 Y축의 수용가능한 위험도에서 출발하여 이에 해당하는 X축의 용량수준을 확인할 수 있다. 여기서 ‘수용가능한 위험성’이라는 것은 ‘바람직한 위험성’이 아니라 ‘견디낼 만한 수준의 위험성’이라는 것이 더 적절한 표현이다¹⁵⁾.

비발암성물질의 독성평가 결과는 대개 노출수준의 가이드라인 혹은 기준이 된다. 비발암성물질 커브는 그림 5철 대개 원점의 오른쪽 X축을 지나며, 이는 역치용량이 존재한다는 것을 의미한다. 독성학연구를 다시 기억한다면 그림 6처럼 사람의 안전한 용량과 동등한 NOAEL 아래에서 건강의 악영향이 나타나지 않는 안전용량이 존재한다.

6. 산업위생에서의 위험성 평가

위험성평가는 벤젠결정 이래로 산업노출한계치 설정의 통합작업으로 인정하고 있으며, 이 벤젠결정은 제안한 기준이 위험성을 감소시킬수 있다는 것을 보여준 사례였으며, 물질에 의한 건강이상 같은 위험성을 OSHA가 처음 확인한 내용이었다. 표 3에 1983년 석면기준 다음으로 에틸렌 옥시드, 포름알데히드, 메틸렌 디아닐린, 메틸렌클로라이드, 기준은 위험성 평가에

15) Rodricks, J.V., S.M. Brett, G.C. Wrenn : Significant risk decisions in federal regulatory agencies. Reg. Toxicol. Pharmacol. 7:307-320, 1987

근거하여 기준이 설정되었다. 위험성평가는 산업위생전문가에 의해 노출추정을 산업노출기준과 비교할 때 항상 사용된다. 이런 형태의 위험성평가 결과는 확률적 위험추정이 아니라 노출이 허용기준과 비교하여 더 적은지, 같은지, 더 많은지를 결정하는 것이다.

산업환경 노출기준은 전형적인 양-반응 관계의 모델이 아니다. 따라서 PEL 혹은 TLVs보다 실제노출이 많거나 혹은 적을 때 위험이 직선상으로 적용되지 않는다. 실제노출 수준을 절반으로 감소시켰을 때 위험성은 감소되지만, 다른 사람은 결과적 위험성이 절반이 될거라고 말할수 없다고 주장한다. 이러한 정보는 위험관리의 결정에 활용될 수 있을 것이며, 근로자의 건강을 보호하는데 필요하다.

기본적인 위험성평가가 산업위생 전문가에게 새로운 것은 아니다. 특정 환경과 작업환경에서의 위험성 평가간의 차이는 다양하지만, 각 단계별 목표는 동일하다. 모든 노출상황의 평가는 그것이 환경이건, 작업장 환경이건 관계없이 노출이 일어나는 단계별 정보가 필요한데, 노출의 정량, 독성의 정량을 통해 이를 종합한다. 예를들면 단위노출에 대한 위험수준으로 노출수준을 비교한다.

표 9. 산업위생과 환경의 위험성평가 모델 비교

산업위생	환경분야
예측/인식	위험성확인 (자료수집/평가)
평가	노출평가, 독성평가 위험성결정
관리	위험성관리
유해인자 의사소통	위험성 의사소통

표 9는 환경위험성 평가, 위험성관리, 위험성 의사소통의 과정을 산업위생 활동에 적용하여 보았다. 산업위생 전문가 모두가 산업위생 활동을 위험성평가 틀과 노출평가를 위험성관리 기능으로 보는 데 동의하지 않을 수 있다.

공기 샘플링은 산업위생전문가의 장사밧천이지만 공기중 오염물질 농도를 PEL, TLVs와 비교하는 것은 산업위생전문가 만이 이용하는 분석기법이 아니다. 완전한 위험성평가가 이루어지기 위해서는 더 많은 자원을 노출평가, 독성평가 과정에 투자하여 노출과 위험노출이 정확하게 이루어 지도록 해야한다.

노출평가의 결과물은 오염물질에 노출된 사람의 숫자, 노출의 정도 (magnitude), 노출 기간 (duration), 노출빈도 (frequency)에 대한 자료이다. 이 과정은 노출된 인구집단, 노출 농도, 화학물질의 섭취 추정치를 통상 mg/kg/day의 형태로 나타낸다.

완전한 노출평가는 다음과 같은 기법으로 수행될 수 있다.

- 샘플과 표면 스왑 샘플에 존재하는 중금속 혹은 농약의 분석
- 노출된 근로자의 혈액, 뇨, 호기 수집 분석
- 부업 혹은 취미생활로부터 화학물질 노출의 연관성
- 피부 흡수 평가
- 작업장 노출 뿐만 아니라 환경 (식품, 음용수, 토양 등)의 평가
- 오염된 식품, 음용수부터 매일 소비되는 양에서 만성 하루섭취량 (CDI)와 같은 개인섭취계수 평가
- 다양한 조건에서 화학물질 노출을 추정하는 예측모델의 사용

확장된 노출평가가 이루어질 때 개인과 총환경 샘플링 자료가 첨가될 때 확장된 독성평가가 이들 자료의 충분한 활용에 도움이 된다. 산업위생학의 독성평가는 전형적으로 PEL과 TLVs와 최근의 Documentation of the Thershold Limit Values and Biological Exposure Indices를 참고하거나 혹은 활용가능한 산업독성학을 참고하여 표적장기를 확인하고 예측되는 건강

악영향을 확인할 수 있다. 독성평가는 용량-반응 관계 혹은 NOAEL, LOAEL 값은 혹은 정량분석자료 (문헌 혹은 실험실에 나온)들로부터 양-반응 곡선을 얻음으로써 확장할 수 있다. 여기에 덧붙여서 향후 환경위험성평가 방법을 살펴보자.

우선적 직장과 차선 직장, 환경요인, 집안 요인을 종합해서 기율기 계수와 혹은 RfD 독성값을 비교할 수 있다. 1995-1996 TLVs 중 CAS와 비교하여 1996년 EPA 자료에 200개가 포함되어 있다. 기율기계수 혹은 RfD가 모든 물질에 있다고 말할수 없다. IRIS 파일은 폭넓은 독성자료를 담고 있고 향후 자료에 뛰어난 도약의 발판이 될 수 있다. 300개이상의 화학물질이 TLVs에 는 없지만 IRIS에는 포함되어 있다.

환경위험성을 산업위생업무에 응용하면 여러 문제가 제기되는데, 1. 평균시간사용과 급성 만성건강영향 2. 현재 TLVs/PEL이 있다는 상황 3. 독성값이 호흡기계에 의한 것이 아니라 섭취에 의한 내용으로 산출되었다는 것이다.

환경위험성 평가에 사용되는 연구는 연구지역에 따라서 구분하여 진행하게 된다. 이때 독성자료 혹은 노출자료 등에서 확인할 수 없거나 혹은 평가가 불가능한 경우 해당 값을 default 값을 주고 진행하게 된다. 이때의 default 값은 기존의 연구에 주로 사용이 되거나, 위험성확인에서 보수적인 결과를 가져올 수 있는 값을 사용한다. 이때 사용되는 값을 표 10에 표시하였다.

이 표에 나타난 값은 연구지역이 거주지역인지 산업지역인지를 구분하였으며, 노출경로가 섭취, 흡입, 혹은 토양 등의 섭취가 일어나는 특성에 따라서 구분되었다. 이에 따른 섭취량과 노출빈도, 노출기간, 체중 등으로 구분하였다. 여기서 발생할 수 있는 혼돈요인은 평균시간의 개념을 사용하고 있는 것인데, 이는 발암성물질과 비발암성물질에서 다르게 적용된다. 왜냐하면 발암성 물질은 통상 10년 단위로 측정이 되며, 발암성 위험성은 평생 단위로 추정되기 때문이다. 반면에 비 발암성물질의 독성시험 자료는 건강영향이 실시간으로 추정될 필요가 있다.

표 10. Default 값에 대한 표준

용도	노출경로	하루섭취율	노출빈도	노출기간	체중
거주지	음용수 흙, 먼지 흡입	2L	350days/year	30 years	70kg
		200mg(child)		6 years	15kg(child)
		100mg(adult)	350days/year	24 years	70kg(adult)
		20m³(total) 15m³(indoor)	350days/year	30 years	70kg
산업장	음용수 흙, 먼지 흡입	1L 50mg 200m³/workday	250days/year	25 years	70kg
Source : US Environmental Protection Agency (EPA) : Risk assesement guidance for Superfund, vol 1, Supplimental guidance, 'Standard default exposure factors' (Pub. 9285.6-03). Washington, DC: EPA, 1991.					

독성평가와 노출평가에서 사용되는 하루 섭취량 계산의 예를 표 11에 표시하였다. 환경중으로부터 하루에 해당 화학물질을 섭취하는 양은 각종 매체에 존재하는 양과 섭취량, 노출기간, 노출빈도, 체중, 평균시간에 따라서 달라진다. 발암성물질의 기울기계수는 1/(mg/kg/day) 단위로 표현되며, 용량-반응 곡선의 기울기로부터 산출된다. 비 발암성물질의 RfD는 mg/kg/day의 단위로 나타내는데 NOAEL의 기반이 된다.

표 11. 하루 섭취량 (만성)의 계산

하루섭취량 (만성) = $C_m \times I_m \times EF \times ED / (BW \times AT)$
C_m = concentration in affected media (mg/L) I_m = intake of affected media (L/day) EF = exposure frequency (day/year) ED = exposure duration, years BW = body weight, kg AT = averaging time, days

7. Superfund 위험성평가의 위험성결정

Superfund 위험성평가의 위험성결정에서의 추정치계산은 스프레드 쉬트에서 쉽게 계산할 수 있다. 필요한 자료를 통합하여 사용하는데, 건강영향의 형태, 노출경로, 노출기간이 항상 고려되어야 한다. 표 12는 스프레드 쉬트로 계산하는 발암성 물질의 위험성 결정의 예를 나타낸 것이며 이를 통하여 위험성결정을 한다. 표에서는 발암성 위험도로 비소로 오염된 주택지역에 거주하는 성인의 예를 나타내었다. 차원이 없는 위험성은 노출에 기울기계수를 곱하여 발암원 노출에 의한 위험성을 계산하였다. 이 결과물은 노출된 인구집단에서 암환자가 나타나는 상한을 확률적으로 추정할 수 있다.

비 발암성물질에서는 mg/kg/day로 표현되는 CDI를 단순히 NOAEL (혹은 LOAEL)을 변경한 RfD와 비교한다. CDI와 RfD의 비교도 역시 단위의 차원이 없는 HQ로 평가된다. 발암원물질의 평가와 다르게, HQ는 진정한 확률적 추정이 아니므로 인구집단 중 발생이 어느정도 일어나는 지 추정할 수 없다.

표 12. 위험성 결정을 계산하는 예

토양에 오염된 Arsenic 섭취와 관련한 거주지, 성인노출에 있어서 위험성계산				
2 (A)		(B)		(C)
3 요인(계수)		값		단위
4 Intake rate		100		mg/day
5 Conversion factor		1.00E-06		kg/mg
6. Exposure frequency		350		days/year
7. Exposure duration		30		years
8. Body weight		70		kg
9. Averaging time		25550		days
10 Slope factor		1.75		1/(mg/kg/day)
11				
12				
13 지역	mean, mg/kg	노출, mg/kg/day		위험성 (unitless)
14 Area A	13.31	7.82E-06 ^{가)}		1.37E-05 ^{나)}
15 Area B	41.96	2.46E-05		4.31E-05
16				
17				
18 지역	95% UCL, mg/kg	노출, mg/kg/day		위험성 (unitless)
19 Area A	13.94	8.18E-06		1.43E-05
20 Area B	60.04	3.52E-05		6.17E-05
가) 노출 = (B14*B4*B5*B6*B7)/(B8*B9)				
나) 위험성 = (C14*B10)				

결정론적 계산

$$\frac{A \times B \times C}{D \times E} = F$$

확률적 계산

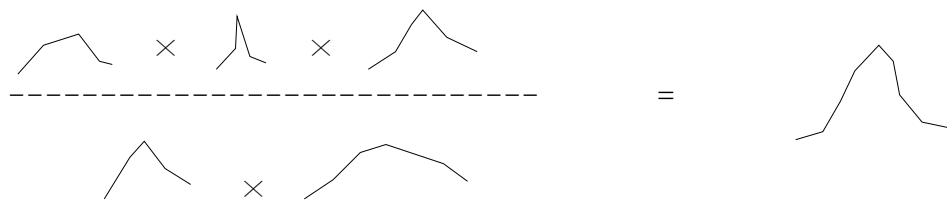


그림 9. Monte Carlo 분석에서 입력분포와 출력분포

IV. 불확실성과 반복되는 위험성 평가

1. 위험성평가의 불확성

위험성평가과정과 분석과정에서 직면하게 되는 변화성(variability)과 불확실성(uncertainty)이 있다. 이 용어의 성격규정에 약간씩 다른 견해가 있기도 하다. 불확실성은 변화성과 자료의 부족을 포함하고 있으며, 변화성은 이질성에 기인하는데 이는 모집단의 구성원간의 차이가 실제 존재하기 때문에 발생하는 것이다.

불확실성은 측정의 한계에 기인하며, 연구설계와 분석기술 혹은 샘플링 하여 대상이 된 인구가 아닌 추출되지 않은 인구자료를 활용함으로써 발생

한다. 전문가 판단, 확률분포, 발암가능성의 불확실성 분석의 확률트리올 사용하는 방법으로 발암물질의 불확실성 분석을 설명하고 있다¹⁶⁾. 이 기법은 다른 의견을 고무하고 위험성 결정에 관련정보를 더 많이 고려하도록 하는 장점이 있다. 추가의 자료나 지식대신에, 위험성평가자는 보수적인 (신중한) 가설을 설정하도록 하여 국민건강보호의 방향으로 위험성을 추정하도록 하였다. 이렇게 하여 위험성 추정은 과도하게 보수적으로 유도될 수 있다.

예를 들어, 보수적 추정은 모든 입력계수를 분포의 95%를 입력하면 위험도와 양상관을 나타내며, 5%를 입력하면 부상관을 보인다. 위험성추정을 분포의 99.99% 까지 높게할 수 있다. 그래서 위험성 평가자는 위험성 평가의 에러 발생원과 발생정도를 어느정도 묘사할 의무를 가진다.

이러한 분석은 두가지 중요한 목적이 있다. 위험성평가의 사용자 (전문가와 일반인)에게 가능한 에러 발생원과 방향을 알리고, 이런 자료의 갭을 추가자료를 수집함으로써 효과적으로 줄일 수 있다.

위험성평가에서 현재의 불확실성과 변화성을 나타내고 분석하는데 사용하는 여러 가지 정성적으로부터 정량적 방법에 이르는 방법이 있으며, 불확실성 분석의 적절수준은 위험성평가의 투입노력에 의하여 (스크리닝, 중독 혹은 복합) 많이 다르다. 많은 경우 정성적 불확실성 분석으로 충분할 것이다. 위험성평가자는 단지 불확실성과 변화성을 나타내는 가능한 발생원의 목록을 작성하고 각 발생원이 최종 위험성 추정에서 가져올 영향의 정도와 반응을 지적한다.

만약 충분한 자료의 활용이 가능하다면 평가자는 평균 노출자료 (이상적인 평균노출)을 이용하여 위험성을 계산할 수 있고, 이것을 최대 샘플링 값 (RME)가 위험도와 관계를 비교한다. 위험도 값의 범위는 추정값의 불확실성을 나타낸다. (반정량 불확실 분석)

다른 접근법은 민감도분석인데, 위험도추정에 영향을 결정하는 투입변수

16) Evans, JS, GM Gray, RL Sielken, AE Smith., C Valdez-Flores, and JD Graham : Use of probabilistic expert judgment in uncertainty analysis of carcinogenic potency. Reg. Toxicol. Pharmacol. 20:15-36, 1994.

범위를 ± 10 혹은 ± 20 으로 한다. 정량불확실성 분석 Taylor 시리즈의 1차항 수 혹은 몬테칼로 분석인데 영향의 최고수준과 많은 양의 입력자료가 필요하지만, 위험성평가의 불확실성에 대한 가장 많은 정보를 제공한다.

2. 몬테칼로 분석 (Monte Carlo analysis)

몬테칼로분석은 과거 50년동안 물리, 화학과 다른 기술분야와 어려운 다차원의 통합계산에 사용되어 왔다. 여러 가지 입력변수의 확률적 분포를 결합하여 출력변수의 확률적 분포를 생성하는 능력으로 위험성 평가의 불확실성분석의 확실한 선택이 되었다. 퍼스날 컴퓨터에서 사용할 수 있는 소프트웨어가 스프레드 시트 (Window Excel)와 추가기능이 있는 프로그램 (CrystalBall)으로 몬테칼로 분석을 매우 단순하게 계산한다. 결정론적 위험성평가에서 각 입력변수 (농도, 섭취량 등)의 점추정이 위험도 점추정 계산에 사용된다. 선택된 점 추정은 대개 최고값 추정이며 위험도를 과대추정하게 된다.

반면에 몬테칼로분석은 입력변수를 확률분포값에 의해 무작위 선택하므로 이 모델식에 의하여 위험도가 계산된다. 이 과정은 수천번 반복되어 위험도추정의 확률적분포를 만들어 낸다. 평가자가 평균값과 상한값의 위험도 추정을 결정할 수 있게 하면서도 불확실성에 기여하는 입력변수를 확인해 준다. 연구자가 비교한 결과에 의하면 결정론적 RME 암위험도 추정은 몬테칼로 분석의 95%와 최대추정치 사이에 있었으며, 이를 기준으로 판단한다면 RME 위험도 계산은 보수주의적 (국민 보호측면이 강함)이라고 할 수 있었으며, 확률적 혹은 결정론적 계산의 결과는 서로 모순이 없었다고 할 수 있다¹⁷⁾.

그러나, 제한점이 있는데 확률분포와 입력변수의 공분산 (의존도)에 대한 지식을 필요로 한다는 것이다. Finley 등은 흡입섭취량, 수돗물섭취, 흡 피부부착을 포함한 노출요인의 다양성을 연령 특이분포로 놓은 것을 제안¹⁸⁾

17) Smith RL: Use of Monte Carlo simulation for human exposure assessment at a Superfund site. Risk Anal. 14(4):433-439, 1994.

하였다. 노출계수 (요인)들은 많은 인구에서 단기간 연구에서 개발된 것이므로 적은 인구에서 장기간 연구에 적합하지 않다. 역시 몬테칼로 위험도 분포의 tail 부분은 가장 많은 규제 관심이 있는 부분인데 입력분포의 모양에 매우 민감하다. 이러한 이유로 Burmaster와 Anderson은 위험도 분석자는 충분하게 프로그램을 반복수행 (1만번)하여 결과의 tail 부분의 수치적 안정성을 보여주어야 한다.

산업위생전문가는 몬테칼로 분석과 친근해질 필요가 있다. 위험도 추정 범위를 제공하는 능력이 있고 확률분포를 만들어서 위험성 의사소통과 위험성관리의 가치있는 수단을 제공한다. 많은 전문적인 위험성평가자들이 몬테칼 분석을 분석기법으로 활용하고 점차 더 많이 받아들여 질수 있게 될 것이다.

3. 산업위생 위험도평가의 단계적 접근 (tierd approach)

여기서의 주내용은 위험성평가의 노력은 현재의 상황에 잘 맞게 이루어져야 한다는 것이다. 규제가 철폐되고 있는 환경과 산업위생 전문가는 위험성평가의 비용과 위험성관리의 비용을 적절하게 균형이 잡히도록 위험성관리를 결정해야될 필요가 있다. 가장 효과적으로 근로자의 건강과 안전을 보호할 수 있는 것은 현재 문제되는 위험성을 평가하고 관리하는 수준을 잘 맞추는 단계적 혹은 반복적 접근법의 결과로 부터일 것이다.

자료가 없을때는 보수적인 결정을 하는 것이 근로자의 건강보호를 위하여 기본적인 방법이다. 이러한 보수주의가 바람직하지 않을 때는 더 많은 자료를 모을 수 있고 자원을 투입하여 덜 보수적인 결정을 정당화하여야 한다. 위험성 평가비용, 위험성 관리비용, 경감되지 않은 위험성 비용 등을 검토하여 수용가능한 균형이 있을 때까지 위험성 평가는 지속되어야 한다.

18) Finley B, D. Proctor, P. Scott, N. Harrington, D. Paustenbach, and P. Price : Recommended distributions for exposure factors frequently used in health risk assessment. Risk Anal. 14:533-553, 1994.

표 13. 발암 위험성평가와 비발암 위험 지표

평생 암 위험성 추정 (낮은 위험, < 0.01 위험성 = $CDI \times SF$ CDI = chronic daily intake, mg/kg/day SF = slope factor, 1/(mg/kg/day) 이 두 지표는 동일한 노출경로 (섭취, 흡입, 피부흡수)에 의함
평생 암 위험성 추정 (높은 위험, >0.01 위험성 = $1 - e^{-(CDI \times SF)}$
비발암 위험지수 HQ = CDI/RfD HQ = hazard quotient, dimensionless CDI = chronic daily intake, mg/kg/day RfD = reference dose, mg/kg/day CDI 와 RfD는 동일한 노출기간 (만성, 아만성 혹은 단기)과 동일한 노출경로 (섭취, 호흡, 피부 흡수)을 대표함.

부가적으로 위험성 평가 노력의 수준을 결정한다는 법률적 요구사항, 상황의 복잡성, 분석에 필요한 시간, 분석자의 기술적 숙련도, 근로자·경영자, 국민의 위험성인식을 포함하여야 한다. 위험도 단계적 평가의 한가지 접근방법은 ASTM이 개발한 석유누출부지에 응용한 위험도 기반의 복구행동 개념과 비슷하다. 이 틀의 목적은 지하저장탱크 누출로 오염된 지역의 청소(복구) 수준의 결정이다.

첫 번째 단계는 분석이 ASTM-RBCA Tier 1을 진행하기 전에 교정되어야 하는 확실한 안전위험인자가 있는지를 결정하는 것이다. Tier 1은 해당 지역의 시료를 수거하고 분석하는 정도의 수고와 자원을 많이 사용하지 않는 정도 수준을 요한다. 결과는 토양, 물, 공기중 벤젠, 톨루엔, 에틸벤젠, 크실렌, 다른 석유관련 물질의 함유농도를 일괄적으로 리스트를 작성하여 수집 분석하는 것이다.

이들 색인 리스트는 EPA CDI 방정식에 근거한 것이며, 어떠한 물리적, 화학적 혹은 생물학적 분해나 이동을 고려하지 않은 것이다. 만약 Tier 1 청결수준 달성비용이 무의미하거나 실시하기 어렵고, 계속 위험성평가 자원 사용이 가능하다면 분석자는 Tier2로 계속할 수 있다.

이 단계는 중등도 수준의 자원을 필요로 하고, 부지의 입력자료를 필요로 한다. Tier 1 색인 리스트에서 개발된 위험도 기반 방정식과 같은 것이 사용되며, 모델에 의한 스크리닝 정도의 수준을 필요로 한다. 만약 분해 혹은 이동을 고려해야 한다면, 이 청소수준은 Tier 1 색인 리스트에서 제안한 것보다 더 높은 수준이 되어야 한다. 그러나, 만약 청소수준이 불필요하거나 혹은 실시하기 어렵다고 생각하고 위험성평가의 충분한 자원이 있다면 분석자는 Tier 2를 진행할 수 있다.

해당 지역에서 산출된 자료가 충분하게 많아지고, 모델이 복잡해지고 더 높은 청결수준이 이루어지려면 더 많은 투입되는 노력이 정당화 된다. Tier 3의 청결수준이 높건 그렇지 않건 이것은 위험성 평가의 마지막 단계이다. 이 단계별 접근법의 목표는 국민 보호 수준을 낮추는 것을 정당화하는 것이 아니라 각 tier에서 비슷한 수준의 보호를 달성할 수 있도록 하였다.

높은 tier 의 목표는 부지에 잘 맞는 현실적인 청결 수준을 개발하도록 하는 것이다. 이 틀은 지하저장탱크 프로그램을 수행하는 많은 주에서 채택하고 있으며 ASTM은 일반 화학물질의 RBCA 틀을 개발하는 과정에 있다.

추가정보를 수집하거나 혹은 높은 tier 위험성 평가를 수행하는 것은 노출평가의 에러폭을 줄이거나 혹은 위험성 추정을 더 낮은 값 (혹은 높은 값)으로 이동시키는 효과를 가져온다. 그림 10에서처럼 이것은 덜 보수적인 위

험성 추정이 되도록 한다. 위험성평가의 에러는 두가지 형태인데, 하나는 위험성을 더 많이 혹은 더 적게 추정하는 것이다.

Type 1 에러는 실제필요한 것보다 더 많은 위험성 관리를 선택하는 것으로 정의한다. 영향은 주로 재정부분이다. Type 2에러는 실제 필요한 것보다 위험성관리를 조금하는 것이다. 이것의 영향은 심각해서 사람의 건강이다. 더높은 tier로 갈수록 type 1 혹은 type 2 에러를 범할 확률을 줄여서 위험성 관리 자원을 보다 효율적으로 나눌 수 있게 한다.

이 ASTM-RBCA 접근이 산업위생전문가 들에게 적용될 수 있다. ASTM-RBCA와 유사하게 위험성관리가 바로 필요한 상황이 있는데, 이 상황이 단계적 분석에서는 적절하지 않다. Tier 1 분석에서는 판단이 보수적 이었는데 편견은 type 1 에러를 만드는 방향이었다. 방법론은 공기중 샘플링하고 분석결과를 이 경우에는 PEL/TLVs 같은 색인 리스트에 분석결과를 비교한다.

위험성관리 노력은 보수적인데 이것은 과소보다는 너무 많은 관리를 하게되는 쪽을 선호한다. 예로는 용접흡의 공기 샘플을 수집해서 TLV-TWA 와 비교하거나 H₂S를 TLV-C와 비교하는 것이다.

Tier 2는 높은 수준의 분석이다. Type 1 혹은 2 에러를 범할 가능성이 적어진다. 위험성결정은 작업장에서 공기, 표면샘플과 모델링을 해서 발생원 (흡입, 피부흡수, 섭취)로부터 섭취하는 노출평가에 근거한다. 이를 mg/kg/day로 나타내고, 독성값을 발암물질 1/(mg/kg/day), 비발암성물질 mg/kg/day로 표시한다. 예로 공기와 표면농도를 모니터링해서 mg/kg/day 의 섭취량을 계산하고 카드뮴의 기율기계수와 RfD로 비교한다.

Tier 3은 위험성평가에서 가장 중요한 수준이다. 위험성관리 노력은 예상된 위험도 수준에 가장 밀접하게 연관될 것이다. 그래서 type 1 혹은 2 에러를 최소화 할수 있다. 이 단계 응용할 수 있는 도구는 모델링이며, 관심있는 오염물질에 산업과 환경평가를 알고 있어야 하고, 뇨/혈분석, 개인

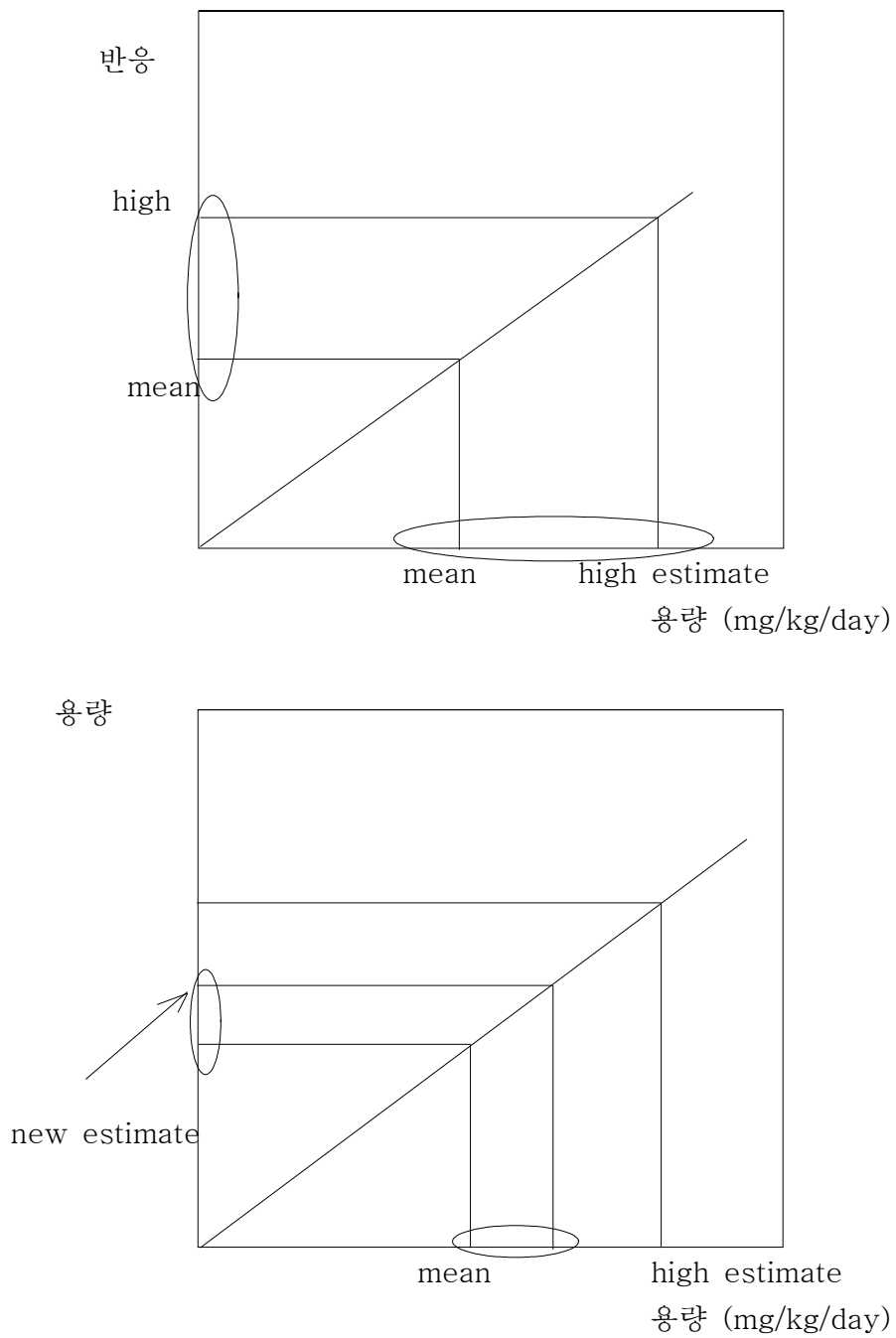


그림 10. 노출평가에서 가변영역의 범위 이동

의 섭취계수를 추정하여야 한다. Tier 2처럼 노출평가를 기율기계수와 RfD

와 비교할 수 있다.

표 14 벤젠의 용수중 농도를 위험성에 기반하여 계산한 예

$TR = \frac{SF_0 \times C \times IRw \times EF \times ED}{BW \times AT}$ $C = \frac{TR \times BW \times AT}{SF_0 \times IRw \times EF \times ED}$
$C = \frac{10^{-5} \times 70kg \times 25,550days}{0.029mg/kg/day \times 2L/day \times 350 days/year \times 30 years}$ $= 0.03 \text{ mg/L}$
TR = target excess individual lifetime cancer risk, unitless, 10^{-5} SF₀ = oral cancer slope factor, mg/kg/day C = concentration, mg/L IRw = daily water ingestion rate, L/day EF = exposure frequency, 350days/year ED = exposure duration, 30 years BW = body weight, 70kg AT = averaging time of 70 years, expressed as 25,550 days

V. 맺음말

산업위생전문가로서 알아둬야 할 산업환경에서의 화학물질에 대한 위험성평가에 관한 기본적인 내용을 소개하였다. 위험성평가의 기본개념을 도입함으로써 위험에 관한 논의를 시작하게 하고, 위험성을 인식하게하며, 이를 규제하는 원리를 이해함으로써 위험성관리에 적절한 방법론을 제시할 수 있도록 하는 것이 내용의 중심이다. 외국의 사례에서도 위험성평가를 도입함으로써 산업환경과 관련하여 정치적, 경제적, 기술적인 진보를 이루어 내고 있음을 보고하고 있다. 위험성평가는 단지 이를 관리하는 부서에서 필요한 기술일 뿐만 아니라, 작게는 근로자의 건강을 보호하고, 나아가서는 국민건강을 지키며, 위험요인 관리에 투입되는 자원을 보다 효율적으로 활용할 수 있는 도구를 제공하고 있다.

생활환경과 근로환경이 시시각각 변화되고 있는 현대사회에서, 근로자의 범위는 날로 확대되고 있고, 전통적인 산업환경의 범위도 따라서 광범위해지고 있다. 산업위생전문가는 단지 작업환경측정만을 유일한 고유영역으로 생각해서는 안되며, 규제철폐가 세계적인 추세인 현 시점에서 규제 일변도의 정책으로 근로자의 건강과 국민건강을 지키기는 불가능해 보인다. 작업장 마다의 고유한 위험성을 평가할 수 있는 능력이 필요하고, 이를 위해 산업장에 맞는 평가 프로그램을 산업위생전문가의 능력으로 개발하려는 노력이 필요하다. 위험성평가를 수행할 수 있는 간단한 모델을 개발하여 산업위생전문가가 산업장별로 손쉽게 평가할 수 있도록 함으로써, 해당 산업장의 위험요인을 적절하게 관리할 수 있는 제도적인 뒷받침이 필요한 시기라고 판단된다.