

연구보고서

# 특수건강진단 생물학적 노출평가 개선방안

김현수·조기홍·임성국·최아름·천태영·김기웅·김치년

산업재해예방  
안전보건공단  
산업안전보건연구원





# 제 출 문

산업안전보건연구원장 귀하

본 보고서를 “특수건강진단 생물학적 노출평가 개선방안”의 최종 연구결과 보고서로 제출합니다.

2020년 11월

연구기관 : 대한산업보건협회 산업보건환경연구원  
연구기간 : 2020. 08. 12. ~ 2020. 11. 30.  
연구책임자 : 김현수 (대한산업보건협회 산업보건환경연구원 책임연구원)  
공동연구원 : 조기홍 (대한산업보건협회 산업보건환경연구원 수석연구원)  
공동연구원 : 임성국 (대한산업보건협회 산업보건환경연구원 선임연구원)  
공동연구원 : 최아름 (대한산업보건협회 산업보건환경연구원 선임연구원)  
공동연구원 : 천태영 (고신대학교 복음병원 팀장)  
공동연구원 : 김기웅 (사회정보연구원 연구본부장)  
공동연구원 : 김치년 (연세대학교 보건대학원 연구교수)



## 요 약 문

### 연구기간

2020년 08월 ~ 2020년 11월

### 핵심 단어

생물학적 노출평가, 시료채취시기, 수탁분석

### 연구과제명

특수건강진단 생물학적 노출평가 개선방안

### 1. 연구배경

○ 생물학적 노출평가는 호흡기를 통한 흡입이나 음식물 섭취, 피부 접촉 등 다양한 흡수 경로를 반영하는 반면에 개인차가 크다는 단점이 있다. 작업환경측정은 노출평가 사업장의 환기시설, 근로자 개인의 보호구 착용 등의 영향을 고려하지 못하는 단점이 있다. 생물학적 노출평가는 근로자 개인의 작업환경측정 결과에 대한 내부 흡수량을 반영하기 때문에 상호보완적인 노출평가 방법으로 이용한다.

○ 일반적으로 특수건강검진은 근로자가 기관에 방문하여 실시하거나(원내검진) 기관이 사업장을 방문하여 실시하고 있는데(출장검진), 금식을 한 상태에서 실시해야하기 때문에 오전에 실시하는 경우가 대부분이다. 따라서 작업 종료 후 채취해야 하는 항목의 경우 검진일과 별도로 채취가 이루어지고 있으며 검진일 전후로 취급하지 않는 유해물질의 경우 시료 채취의 어려움이 있다.

○ 생물학적 노출평가를 위한 지표물질의 분석의 경우 산업안전보건법 시행규칙에 근거하여 수탁분석을 실시할 수 있으며 수탁 비율이 증가하고 있다. 그러나 수탁분석기관에서 시료를 적절하게 운반하고 있는지, 결과의 보고 절차는 적절하게 이루어지고 있는지 등 파악된 자료가 없어 수탁분석기관에 대한 규정을 제정하여 전체 업무의 표준화가 필요한 실정이다.

○ 이에 따라 전문가 및 실무자 면담을 통하여 특수건강검진기관의 생물

학적 노출 평가 과정 현황을 파악하여 실효성 있는 노출평가 제도 개선 방안을 제시하였고, 전문수탁분석기관을 방문하여 검체 운반에서 결과 통보까지의 절차를 파악하고 수탁분석기관의 기준 및 법과 관련 규정 개정안을 제시하였다.

## 2. 주요 연구내용

○ 사업장에 사전에 채취 용기를 전달하고 검진 시 가져오도록 하고 있어 사업장 전달 시 동봉하는 안내서에 근로자가 충분히 이해 할 수 있도록 작성한 안내서와 시료의 안전한 보관을 위하여 냉동으로 보관하여 검진 시 제출하도록 권고하는 내용을 특수건강진단 사전조사 지침에 포함하는 개정(안)을 제안하였다.

○ 1개 사업장에 많은 검체를 보관 후 검진기관으로 이송할 경우에는 검진기관에서 냉장상태가 유지 될 수 있도록 검체박스를 제공하는 것도 필요하다.

○ 채취 시기가 “당일(당일 작업 종료 2시간 전부터 직후)” 일 경우, 근로자나 담당자가 지켜서 채취할 수 있도록 안내서를 통한 교육이나 특검기관 담당자가 사업장을 직접 방문하여 채취 방법에 대한 교육이 필요하다.

○ 채취 시기가 “당일(당일 작업 종료 후 10분-15분 이내)” 인 일산화탄소- 혈액 중 카복시헤모글로빈의 경우 일반적인 상황에서는 검사를 실시하지 않고, 응급상황의 노출을 추정하거나, 작업환경측정결과 노출기준을 초과할 경우에는 생물학적 노출평가를 실시하는 것을 제안하였다.

○ 채취 시기가 “주말(목요일이나 금요일 또는 4-5 일간의 연속작업의 작업 종료 2 시간 전부터 직후)” 일 경우 시료채취 시기가 연속작업 종료 후가 중요한 사항으로 시료채취 시기를 “목요일이나 금요일 “로 인식하는 연속작업에 상관없이 시료를 채취 할 수 있으므로 채취시기에 대한 설명에서 ” 목요일이나 금요일 “을 삭제 하는 것을 제안하였다.

○ 검진당일(시료채취 당일) 취급하지 않거나 허용소비량이하, 임시작업, 단시간 작업에 해당하는 유해물질을 취급하는 경우 생물학적 노출평가는

어려우며 시료채취 시기를 결정하기도 어렵다. 따라서 유해물질 중 시료 채취 시기가 “당일”, “주말” 인 경우의 생물학적 노출평가는 특수건강진단 1차 검사에서는 제외하고 1차 검사에서 이상 시 2차 검사에서 진행하는 것을 제안하였다.

○ 현재까지 산업안전보건법에서는 수탁기관에 대해서 적용할 법과 규정이 없어 산업안전보건법 시행규칙 개정(안)과 특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시에 “생물학적노출지표검사 시료의 분석의뢰 등” 신설을 제안하였다.

### 3. 연구 활용방안

○ 현행 특수검진기관의 생물학적 노출평가 시료채취관련 제도의 현장(실무) 문제점을 개선하여 현실적으로 적용할 수 있는 개선방안을 마련한다.

○ 시료채취관련 사업장에서의 근로자 자가 채취 및 보관·운반 등에 관한 기술지침 개발에 기초자료로 활용한다.

○ 전문수탁기관의 법적인 제도를 마련하여 수탁기관의 신뢰성을 확보하고 표준화된 시스템으로 관리한다.

### 4. 연락처

- 연구책임자 : 대한산업보건협회 산업보건환경연구원 김현수 책임연구원
- 연구상대역 : 산업안전보건연구원 직업건강연구실 이미영 연구위원
  - Tel: 052-703-0855
  - E-mail: cookmom@kosha.or.kr



# 차례

<b>I. 서론</b> .....	<b>1</b>
1. 연구배경 .....	1
2. 연구목적 .....	2
<b>II. 연구내용 및 방법</b> .....	<b>3</b>
1. 연구내용 및 범위 .....	3
1) 생물학적 노출평가 현황 .....	3
2) 생물학적 노출평가 제도 개선 .....	3
2. 연구방법 .....	3
1) 문헌조사 .....	3
2) 특수건강진단기관의 노출평가 현황 조사 .....	4
3) 분석수탁시료 평가 과정 추적관찰 .....	5
4) 생물학적 노출평가 제도 개선안 제안 .....	5
3. 연구추진체계 .....	6

<b>III. 연구결과</b> .....	<b>7</b>
1. 문헌조사 .....	7
1) 수탁기관 관련 연구 .....	7
2) 분석위탁 관리 관련 연구 .....	9
3) 수탁기관 관련법 규정 개정 제시 연구 .....	12
4) 시료채취 및 운반, 보관 관련 연구 .....	22
5) 수탁분석 관련 타 분야 관련 자료 .....	36
2. 정도관리 참여 특수건강진단기관의 분석현황 조사 .....	40
3. 전문가 면담 조사 .....	45
1) 채취기기가 “당일(당일 작업 종료 2시간 전부터 직후)” 일 경우 .....	45
2) 채취 시기가 “당일(당일 작업 종료 후 10분-15분 이내)” 일 경우 - 일산화탄소: 혈액 중 카복시헤모글로빈 .....	47
3) 채취 시기가 “주말(목요일이나 금요일 또는 4-5 일간의 연속작업의 작업 종료 2 시간 전부터 직후)” 일 경우 .....	52
4) 채취 시기가 “작업전(작업을 시작하기 전에 채취)” 일 경우- 요중 수은 .....	53
5) 검진당일(시료채취 당일) 취급하지 않거나 허용소비량이하, 임시작업, 단시간 작업에 해당하는 유해물질을 취급하는 경우 .....	55
6) 소변검사에 보정시 사용하는 크레아티닌 농도가 범위(0.3g/l 이하 이거나 3.4g/l 이상인 경우)를 벗어난 경우 .....	56

4. 전문수탁분석기관 담당자 인터뷰 및 수탁분석 시스템 조사 .....	58
1) A사 .....	58
2) B사 .....	61
3) C사 .....	64
4) D사 .....	67
5) 수탁분석기관 분석 시스템 요약 .....	70
5. 개선방안 제안 .....	73
1) 시료채취 시기 .....	73
2) 수탁분석기관 .....	85
<b>IV. 결론</b> .....	<b>90</b>
1. 요약 .....	90
1) 시료채취 등 특수건강검진기관의 생물학적 노출평가 방안 .....	91
2) 수탁분석기관 관련 개선 방안 .....	92
2. 제언 .....	93
<b>참고문헌</b> .....	<b>95</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>98</b>
<b>부 록</b> .....	<b>100</b>
부록 1: FGI 조사 내용 .....	100

부록 2: 수탁분석기관 조사 내용 .....	107
부록 3: G-EQUAS(German External Quality Assessment Scheme) ...	109
부록 4: 사업장 담당자와 근로자의 시료채취 현황 설문조사 .....	124

## 표 차례

<표 III-1> 특수건강진단기관 지정 현황 및 분석실 운영 현황 .....	8
<표 III-2> 생물학적 노출평가의 수탁분석과 관련한 조항(시행규칙) 제안 .....	13
<표 III-3> 생물학적 노출평가의 수탁분석과 관련한 고시(특수건강진단 기관의 정도관리 및 기관평가에 대한 고시) 제안 .....	14
<표 III-4 > 공기 중 CO농도와 혈중 COHb 수준 .....	25
<표 III-5> 유해물질별 시료채취요령(KOSHA, GUIDE) .....	26
<표 III-6> 검체 운반함의 냉각제의 종류 및 수량에 따른 냉장조건 비교 .....	29
<표 III-7> 운송 행낭 구성 예 .....	33
<표 III-8> 작업환경측정 및 정도관리 등에 관한 고시 중 “제5장 측정 시료의 분석의뢰 등 “에서 분석수탁기관 규정 .....	37
<표 III-9> 정도관리 참여 특수건강진단기관의 연도별 생물학적 노출지표 분석 건수 .....	42
<표 III-10> 정도관리 참여 특수건강진단기관의 연도별 시료채취 시기에 따른 분석건수 .....	44
<표 III-11> 일부 측정기관의 2018년 일산화탄소 측정건수 .....	49
<표 III-12> 일부 측정기관의 업종별 2018년 일산화탄소 STEL 측정건수 .....	50
<표 III-13> 채취 시기가 “당일” 일 경우의 근로자건강진단 실무지침 개정(안) .....	78

<표 III-14> 채취 시기가 “주말” 일 경우의 근로자건강진단 실무지침 개정(안) .....	80
<표 III-15> 채취 시기가 “작업 전” 일 경우의 근로자건강진단 실무지침 개정(안) .....	82
<표 III-16> 크레아티닌 농도 범위의 부적합 시료에 대한 근로자건강진단 실무지침 개정(안) .....	84
<표 III-17> 수탁기관 관련 산업안전보건법 시행규칙 개정(안) .....	86
<표 III-18> 수탁기관 관련 특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시 개정(안) 총괄 .....	87
<표 III-19> 수탁기관 관련 특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시 개정(안) 제안 내용 및 사유 .....	88

## 그림 차례

[그림 II-1] 연구추진 체계 .....	6
[그림 III-1] 물질별 시료채취 시기(WHO, 1996) .....	23
[그림 III-2] 일본의 유기용제 생물학적 노출평가 절차 .....	27
[그림 III-3] 운반온도에 따른 포장방법(냉동/냉장) .....	30
[그림 III-4] 운반온도에 따른 포장방법(실온/(냉장/실온)) .....	31
[그림 III-5] 검체 운송사례 1 .....	32
[그림 III-6] 검체 운송BOX 포장지침 예 .....	34
[그림 III-7] 온도모니터링 관리 시스템 예 .....	35
[그림 III-8] 자동전산 접수 시스템 예 .....	36
[그림 III-9] 사업장 배부용 시료 박스 예 .....	46
[그림 III-10] 수탁기관 검체 운송 박스 사례 .....	70
[그림 III-11] 사업주, 담당자용 생물학적 노출지표(BEI) 검사 안내문 ..	75
[그림 III-12] 사업주, 담당자용 생물학적 노출지표(BEI) 검사 안내문 중 대상자 명단 .....	76
[그림 III-13] 근로자 대상 생물학적 노출지표(BEI) 검사 안내 및 검체수거 확인서 .....	77



# I. 서론

## 1. 연구배경

유해화학물질의 노출평가 방법 중 작업환경측정은 유해물질의 노출이 경구, 피부, 호흡기 중 호흡기 노출만 가정하고 유사노출군의 호흡량은 동일하다는 가정 하에 이루어지게 되므로 다른 노출 경로와 작업강도의 영향이 반영되지 못한다는 단점이 있다.

내부 흡수량을 보다 잘 반영하는 노출평가 방법은 생물학적 모니터링 (Biological monitoring) 또는 생물학적 노출평가이다.

생물학적 노출평가란 혈액, 소변 등 생체시료로부터 유해물질 자체 또는 유해 물질의 대사산물이나 생화학적 변화산물 등을 분석하여 유해물질 노출에 의한 체내 흡수정도나 건강영향 가능성 등을 평가하는 것을 말한다(산업안전보건연구원, 2020).

생물학적 노출평가는 호흡기를 통한 흡입이나 음식물 섭취, 피부 접촉 등 다양한 흡수 경로를 반영하는 반면에 개인차가 크다는 단점이 있다. 작업환경측정은 노출평가 사업장의 환기시설, 근로자 개인의 보호구 착용 등의 영향을 고려하지 못하는 단점이 있다. 생물학적 노출평가는 근로자 개인의 작업환경측정 결과에 대한 내부 흡수량을 반영하기 때문에 상호보완적인 노출평가 방법으로 이용한다.

일반적으로 특수건강검진은 근로자가 기관에 방문하여 실시하거나(원내검진) 사업장을 방문하여 실시하고 있는데(출장검진) 금식을 한 상태에서 실시해야 하기 때문에 오전에 실시하는 경우가 대부분이다. 따라서 작업 종료 후 채취해야 하는 항목의 경우 검진일과 별도로 채취가 이루어지고 있으며 검진일 전후로 채취하지 않는 유해물질의 경우 시료 채취의 어려움이 있다.

생물학적 노출평가를 위해서는 화학물질 노출을 반영할 수 있는 적절한 시료 채취가 필수이나, 시료채취 시기가 부적절하거나, 건강진단 당일 취급하지 않은 유해인자를 평가하여 노출 평가 효과를 감소시킬 수 있는 상황이 많이 발생할 수 있다.

생물학적 노출평가를 위한 지표물질의 분석의 경우 “산업안전보건법 시행규칙 제211조(특수건강진단의 지정 신청 등)”에 근거하여 시료의 위탁과 수탁분석을 실시하고 있으며 수탁분석의 비율이 2014년 38.9%에서 2015년 44.6%로 증가하였고(산업안전보건연구원, 2016), 2020년 7월 1일부터 시행하는 톨루엔의 지표물질이 소변 중 마노산에서 소변 중 o-크레졸로 변경 되면서 자체분석을 실시하던 기관에서 분석의 어려움으로 시료를 위탁하는 것으로 변경하고 있어 수탁분석의 비율은 더 높아 질 것으로 예상된다.

그러나 수탁분석기관에서 시료를 적절하게 운반하고 있는지 결과의 보고 절차는 적절하게 이루어지고 있는지 파악된 자료가 없다. 게다가 “수탁분석이나 수탁분석기관”이라는 용어는 특수건강진단 정도관리 지침(2015. 11. 25)과 특수건강진단 생물학적 노출지표 분석 위탁에 관한 관리지침(2016.06)에서만 “수탁기관”이라고 언급하고 있어 법적 규정에 수탁분석기관에 대한 규정을 제정하여 전체 업무의 표준화가 필요한 실정이다.

## 2. 연구목적

본 연구의 목적은

첫째, 특수건강검진기관의 생물학적 노출 평가 과정 현황을 파악하여 실효성 있는 노출평가 제도 개선 방안을 제시하고자 한다.

둘째, 수탁분석기관의 검체 운반에서 결과 통보까지의 절차를 파악하고 수탁분석기관의 기준 및 법과 관련 규정 개정안을 제시하는데 있다.

## II. 연구내용 및 방법

### 1. 연구내용 및 범위

#### 1) 생물학적 노출평가 현황

- 특수건강진단기관의 노출평가 현황 조사: 항목별 채취 시기 및 방법, 분석 실적 등
- 분석수탁시료 평가 과정: 시료 운반, 결과통보

#### 2) 생물학적 노출평가 제도 개선

- 작업 상황이나 취급물질에 따른 노출평가 제도 개선 방안 제시 (교대작업, 야간작업 등 작업 상황별 시료 채취 방안 포함)
- 생물학적 노출평가 관련 실무자 및 전문가 의견 수렴

### 2. 연구방법

#### 1) 문헌조사

- 수탁분석 및 생물학적 노출평가 관련 문헌자료 수집
- 작업환경측정기관 수탁분석관련 자료 수집
- 대한진단검사의학회 수탁검사관련 자료 수집

## 2) 특수건강진단기관의 노출평가 현황 조사

- 자문회의를 통한 현황조사 내용을 검토하고 선정하였음
- 전문가 집단면담(FGI, focused group interview) 조사 방식으로 진행
- FGI 조사에 실무자도 함께 회의 참여

### ○ 주요 논의 사항

#### (1) 생물학적 노출평가 항목별 채취시기 조사

- 시료채취 시기가 “당일(당일 작업 종료 2시간 전부터 직후)”인 지표물질의 원내검진, 출장검진, 교대근무 작업자의 시료 채취 방법
- 시료채취 시기가 “당일(작업 종료 후 10분-15분 이내에 채취)”인 지표물질의 원내검진, 출장검진, 교대근무 작업자의 시료 채취 방법
- 시료채취 시기가 “주말(목요일이나 금요일 또는 4-5 일간의 연속작업의 작업 종료 2 시간 전부터 직후)”인 지표물질의 원내검진, 출장검진, 교대근무 작업자의 시료 채취 방법
- 시료채취 시기가 “작업전(작업을 시작하기 전에 채취)”인 지표물질의 원내검진, 출장검진, 교대근무 작업자의 시료 채취 방법
- 검진 당일 취급하지 않는 유해인자에 대한 시료채취 방법
- 작업환경측정결과서에 “임시작업”, “단시간작업”에 해당하는 유해인자에 대한 시료채취방법

#### (2) 시료의 보관 및 분석 관련 사항

- 소변 시료의 채취 용기 종류
- 출장검진 시 원내까지의 시료 운반 방법

- 수탁 시료의 보관 방법
- 평균 분석 소요일
- 부적절 시료의 처리 방법(정상 범위를 벗어난 크레아티닌)
- 소변시료 외부 의뢰 시 크레아티닌 분석 여부

(3) 기타 사항

- 현재 소변 중 o-cresol 자체 분석여부
- 향후(2021년) 소변 중 1,2-디클로로프로판 분석 계획
- 향후(2021년) 혈청 인덱스 분석 계획

3) 분석수탁시료 평가 과정 추적관찰

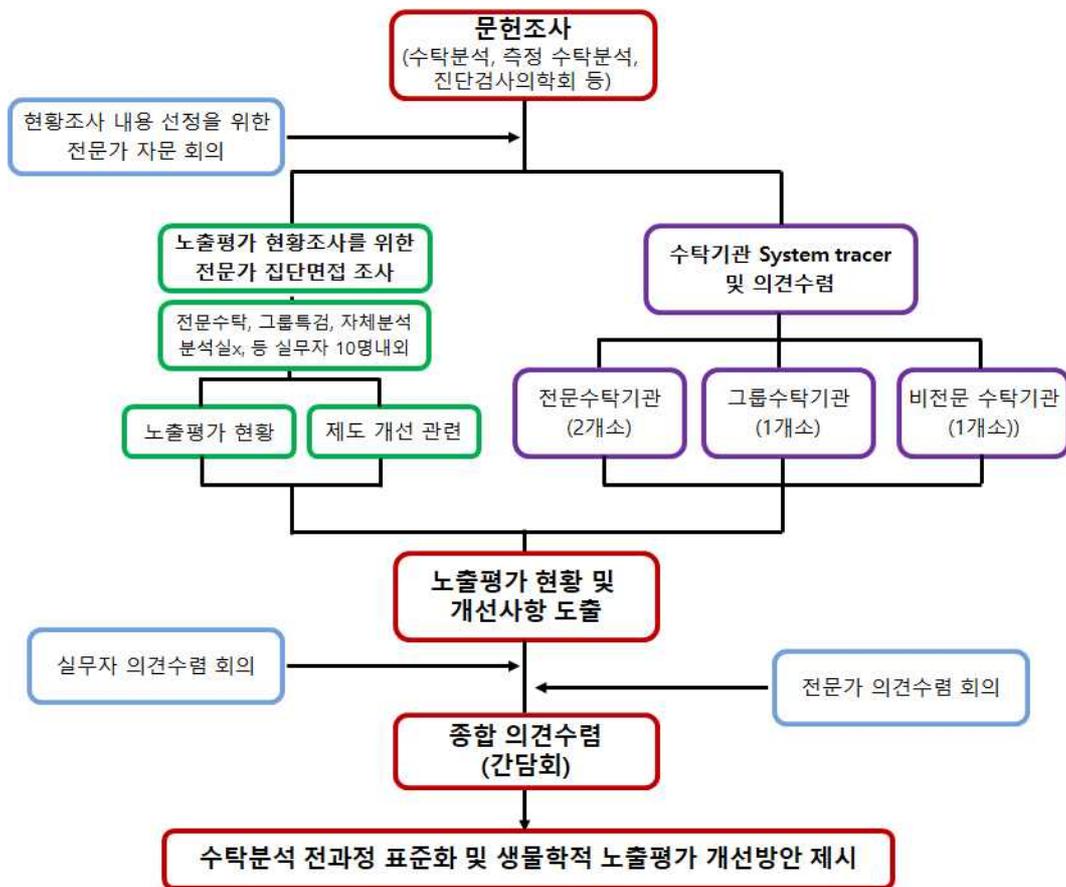
- 전문 수탁기관 4개 기관 방문

4) 생물학적 노출평가 제도 개선안 제안

- 특수건강진단기관의 시료채취 방법 관련 제안
  - 개선 제안에 대해 실무자 및 전문가 의견을 거쳐 최종 방법 제안
- 수탁기관에 대한 고시안 제안

### 3. 연구추진체계

본 연구의 추진체계는 그림 II-1과 같다.



[그림 II-1] 연구추진 체계

## III. 연구결과

### 1. 문헌조사

#### 1) 수탁기관 관련 연구

##### (1) 특수건강진단 수탁분석 현황(산업안전보건연구원, 2016)

○ 수탁분석 건수가 2014년 전체 619,267건 중 240,586건(38.9%), 2015년 전체 684,562건 중 305,517건(44.6%)으로 수탁분석 비중이 증가하고 있음.

○ 항목별로는 혈액 중 카복시헤모글로빈이 2014년 44,568건(85.9%), 2015년 52,180건(88.8%)으로 가장 많았고 다음 순으로 소변 중 마뇨산이 2014년 37,656건(22.0%), 2015년 53,141건(27.6%)이었음

○ 2014년과 2015년에 분석건수가 100건 이하인 항목 중에서 90%이상 수탁 분석으로 진행하는 항목은 소변 중 페놀, 소변 중 비소, 혈액 중 ZPP, 소변 중 MIBK, 소변 중 메탄올, 소변 중 니켈, 소변 중 망간이었음.

##### (2) 생물학적 노출지표 분석업무 수탁기관에 대한 기준 마련(산업안전보건연구원, 2017)

- 특수건강진단 생물학적 노출평가 정도관리 실시 항목이 실제 특수건강진단 생물학적 노출평가 항목에 비해 부족
  - 안전보건공단 정도관리 운영항목 17개 항목(무기 6항목, 유기 11개 항목) 중 기관 참여 항목은 지정항목 1개, 선택항목 1개

- 특수건강진단기관 지정 현황 및 분석실 운영 현황(표Ⅲ-1)

**<표 Ⅲ-1> 특수건강진단기관 지정 현황 및 분석실 운영 현황**

출처: (산업안전보건연구원, 2017)

년도	분야	특수건강진단 기관	분석실이 있는 기관	분석실이 없는 기관
2014	무기	162	78	84
2015	유기	184	83	101
2016	무기	206	110	96
2017	유기	218	120	98

- 전문수탁분석기관 3개소
  - 재단법인 서울의과학 연구소, 강남하나로의원, (재)씨젠의료재단
  - 전체 수탁분석 건수의 77%(235,732건) 분석
- 그룹특검기관 5개소: 하나의 기관이 여러 지역에 기관을 개설하고 그 중 한 기관에서 분석실을 운영

- 대한산업보건협회, 한국의학연구소, 강북삼성병원 등  
전체 수탁분석 건수의 16%(48,929건) 분석

○ 특수건강진단 생물학적 노출평가 수탁분석 관련법과 규정

- 수탁기관 관련 용어의 정의가 없음

- 수탁분석 법적 근거: 산업안전보건법 시행규칙 제211조(특수건강진단기관의 지정 신청 등) 1항의 1(라. 법 제135조제3항에 따라 최근 1년 이내에 건강진단기관의 건강진단·분석 능력 평가 결과 적합판정을 받았음을 증명하는 서류(건강진단·분석 능력 평가 결과 적합판정을 받은 건강진단기관과 생물학적 노출지표 분석의뢰계약을 체결한 경우에는 그 계약서를 말한다)

- 특수건강진단 정도관리 지침: 제15조 2항(수탁기관은 수탁하고자 하는 모든 유기 및 무기 분석항목에 대해 평가를 받아야 한다)

※ 그러나, 상위법에 수탁기관에 대한 정의가 없어서 실제로 시행되지 못하고 있음

2) 분석위탁 관리 관련 연구

(1) 특수건강진단 생물학적 노출지표 분석위탁에 관한  
관리지침(KOSHA GUIDE, H-60-2016)

○ 목적, 적용범위, 용어의 정의, 수탁기관의 인력 등 기준, 생물학적 노출지표 분석의 위탁범위, 시료채취 이송 및 보관, 생물학적 노출지표 분석 위탁 및 결과 통보, 생물학적 노출지표 분석과 관련한 서류의 보존으로 구성되어 있음

○ 별지서식

- 특수건강진단 생물학적 노출평가 분석 의뢰서

(별지 제 1호 서식)

<b>특수건강진단 생물학적 노출평가 분석 의뢰서</b>				접수번호		
위탁기관명		위탁담당자		전화번호		
시료 채취일	년 월 일	분석 의뢰일	년 월 일			
시료 목록						
번호	시료 이름	시료 종류 (소변/혈액)	분석 항목	시료 상태*	비고	
1				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
2				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
3				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
4				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
5				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
6				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
7				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
8				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
9				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
10				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
11				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
12				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
13				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
14				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
15				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 용고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
기타 사항				배송용기	이송직전	℃
				내부온도	수령후	℃
보내는 사람		(서명)	받는 사람		(서명)	
수탁기관명		수탁담당자		전화번호		

주) 위탁기관은 양식 2매를 작성하여 1매는 보관하고 1매는 검체와 함께 수탁기관에 송부합니다.

- 특수건강진단 생물학적 노출평가 분석 결과

(별지 제2호 서식)

특수건강진단 생물학적 노출지표 분석 결과							접수번호	
위탁기관명				담당자		전화번호		
분석 의뢰일		분석일		결과통보일				
분석 결과								
번호	시료이름	시료 종류 (소변/혈액)	분석 항목	분석 결과	단위	노출기준	비고	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
기타사항 ○ 분석 방법								
수탁기관명			수탁기관 담당자		전화번호			
분석자	(서명)		확인자	(서명)				

주) 수탁기관은 양식 2매를 작성하여 1매는 보관하고 1매는 위탁기관에 송부합니다.

(2) 특수건강진단기관 평가 항목 중 생물학적 노출지표 관련 항목(고용노동부, 안전보건공단, 2019)

○ 생물학적 노출지표 시료채취를 위한 지침서

- 특수건강진단 요원이 사업장 방문 후 직접시료 채취여부 및 채취시간 적정여부

○ 검체의 외부의뢰체계 구축의 적절성

- 검사 목록과 수탁 기관, 의뢰하기 전까지 준비 과정(보관, 운반), 의뢰서류 양식(검체 채취일, 검체명, 검사명, 수검자 정보, 수탁기관 정보), 검체 인수·인계방법, 결과의 보관·처리 과정, 담당자 등이 명시되어 있어야 함

3) 수탁기관 관련법 규정 개정 제시 연구

(1) 특수건강진단 검사항목 현행화 및 실무지침의 개정 연구(산업안전보건연구원, 2017)

○ 보건복지부 관련 의료법, 국민건강보험법, 건강검진기본법 등에서는 수탁기관에 대해서 정의하고 있지 않으며 의료행위와 수가(비용) 등과 함께 고시에서 정의하고 있음. 따라서 관련 규정을 고시에서 정할 수 있겠지만 수탁분석기관에 대한 기준을 높이기 위해서는 생물학적 노출평가의 수탁분석과 관련한 조항인 산업안전보건법 시행규칙 제103조 1항의 4를 표 III-2와 같이 개정하는 것을 고려해볼 수 있음

○ 특수건강진단 기관의 정도관리 및 기관평가에 관한 고시에서 '수탁기관'

을 정의하고 수탁기관에 대한 분석정도관리 규정을 넣기 위한 개정안을 아래와 같이 제안함. 수탁기관에서 분석되는 항목의 신뢰성을 높이기 위하여 수탁기관은 수탁분석을 하는 모든 항목에 대해서 정도관리를 참여하도록 제안(표Ⅱ-3)

- 일산화탄소에 대한 1차 검사항목으로 생물학적 지표 검사 삭제
  - 검토 결과 정리 내용은 다음과 같음

가) 검사의 정의

이 검사는 호기 중 일산화탄소의 농도를 측정하여 일산화탄소 중독이나 흡연 등으로 일산화탄소에 노출되어 만들어진 카복시헤모글로빈의 농도를 간접 평가하는 검사이다.(Jarvis 등, 1986)

나) 검사의 판정

호기 중 일산화탄소는 ppm (parts per million) 단위로 측정된다. 근로자건강진단 실무지침의 노출기준은 작업 40 ppm이다.(종료 후 10~15분 이내, 마지막 호기 채취)(산업안전보건연구원, 2016) 특수건강진단에서 이 생물학적 노출기준을 넘은 경우 C1으로 판정한다.

혈중 카르복시헤모글로빈 농도는 참고치가 5% 이하로, 5% 초과 (~10%) 시 만성폐쇄성 호흡기질환 환자에서 운동내성 저하, 동맥경화증 및 협심증환자에서 협심통의 발작역치 저하, 심한 근육운동 시 숨이 참의 임상적 증상으로 유발 할 수 있다.(작업 종료 후 10~15분 이내에 채취) (산업안전보건공단, 2016)

다) 검사의 의의

일산화탄소에 대한 생물학적 노출지표는 혈액에서 카복시헤모글로빈을 측정하는 방법과 호기 중 일산화탄소를 측정하는 방법 2가지이다. 카복시헤모글로빈 측정은 반감기가 약 4시간 정도로 일산화탄소의 생물학적 영향을 평가하는 적절한 방법이나 비용과 절차(채혈)에 대한 부담이 있다. 응급실을 방문한 소아 청소년(5~20세)을 대상으로 한 실험에서 호기 중 일산화탄소와 혈중 카복시헤모글로빈 농도는 상관관계가 높아서 호기 중 일산화탄소 검사는 일산화탄소의 위험을 평가하는 유용한 검사이다 (Shenoi 등, 1998).

라) 검사의 한계

- 호기 중 일산화탄소는 흡연, 대기 오염 등의 외부적 요인에 민감하다.

: 호기 중 일산화탄소는 대기오염보다 흡연에 더 의존한다(Sichletidis 등, 2007). 대기 오염에 노출 시 호기 중 일산화탄소는 마지막 2시간 노출이 많은 영향을 미친다.(Lawin 등, 2017) 호기 중 일산화탄소는 생체 내에서 만들어져서 산화 스트레스, 염증, 혈관의 병적변화와 관련이 높다.(Cheng 등, 2010) 작업 중 일산화탄소 노출 이외의 원인으로 발생한 생체 내 일산화탄소를 간접 측정하여 생물학적 노출지표검사를 사용하면 원인과 상관없이 노출기준 40 ppm을 초과할 경우 무조건 직업병 유소견자(C1)으로 판정되어 직업적 위험을 과대평가 할 가능성이 있다.

• 특수건강진단에서 일산화탄소 검사의 생물학적표지자(호기 중 일산화탄소, 혈중 카복시헤모글로빈) 검사는 원칙을 지켜서 검사하는데 어려움이 발생하여 검사의 신뢰도 저하의 우려가 있다.

: 호기 중 일산화탄소를 측정하는 방법은 간단하며 수검자에게 즉각적인 피드백이 가능한 장점이 있다. 하지만, 작업 종료 시점에 측정하여야 하는 규정으로 수검자와 검진기관의 업무 부담이 증가하고, 특수건강진단 당일 검사가 시행되면 건강검진 수검으로 작업시간이 줄어들어 일산화탄소 노출을 과소평가할 가능성이 있다.

또한, 호기 중 일산화탄소는 흡연여부(간접흡연 포함), 연소엔진의 배기가스 및 대기오염 등의 외부요인에 의해 많은 영향을 받아 직업적 노출을 평가(판정)하고 사후관리를 하는 어려움이 생긴다. 그리고 혈중 카복시헤모글로빈 검사 역시 작업 종료 10~15분 이내 채취해야하므로 특수건강검진 당일 시행되면 작업시간이 줄어들어 노출을 과소평가할 여지가 있다.

마지막으로 특수건강진단에서 일산화탄소 생체 노출을 평가하는 방법이 2가지가 있어 특수건강진단 기관과 사업주들이 검사 방법을 정할 때 혼란이 생겨 상호 신뢰도의 문제가 발생할 가능성이 있다.

마) 특수건강진단에서 호기 중 일산화탄소 검사 및 제안사항

- 일산화탄소에 대한 1차 검사항목으로 생물학적 지표 검사 삭제

: 대안으로 호기 중 일산화탄소 검사를 작업환경측정 시 동시 측정하는 안을 고려해 볼 수 있다. 그러나 이 안은 특수건강진단기관과 작업환경측정기관의 연계가 없는 상태에서는, 현실적으로 수행하기 힘든 단점은 여전히 존재한다. 그리고 무엇보다 이 두 가지 검사 모두 일산화탄소에 대한 일시적인 급성 노출 수준을 평가하는 노출지표로, 특수건강진단에서 관찰 가능한 만성건강지표에 활용할 가능성이 매우 떨어진다. 그리고 현실적으로 이들 검사를 대치하여 특수건강진단에 활용할 적절한 검사는 확인되지 않았다. 이러한 이유로 해당 항목의 삭제가 필요하다.



**<표 III-3> 생물학적 노출평가의 수탁분석과 관련한  
고시(특수건강진단기관의 정도관리 및 기관평가에 대한 고시) 제안**

출처: (산업안전보건연구원, 2017)

현행	제안
<p><b>제2조(용어의 정의)</b></p> <p>① (생략)</p> <p>② “생물학적노출지표검사”라 함은 근로자가 작업환경으로부터 노출되는 유해물질의 체내흡수 정도를 정확히 측정하기 위하여 혈액 및 소변 등의 시료로부터 유해물질 자체, 그 대사산물 또는 그로 인한 생화학적 변화산물을 분석하는 검사를 말한다.</p> <p>③ <u>“표준시료”라 함은 분석정도관리의 무기 및 유기분석 검사능력 평가를 위하여 유해물질 자체 또는 그 대사산물을 표준농도별로 제조한 시료를 말한다.</u></p> <p>④ (생략)</p> <p>⑤ (생략)</p> <p>⑥ (생략)</p> <p>⑦ (생략)</p>	<p>① (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>③ “수탁기관”이라 함은 생물학적노출지표 검사가 가능하여 다른 특수건강진단기관으로부터 생물학적노출지표검사를 의뢰받는 특수건강진단기관을 말한다.</p> <p>④ (현행 제3항과 같음)</p> <p>⑤ (현행 제4항과 같음)</p> <p>⑥ (현행 제7항과 같음)</p> <p>⑦ (현행 제6항과 같음)</p> <p>⑧ (현행 제7항과 같음)</p>
<p><b>제3조(대상기관)</b> ① 정도관리의 대상기관은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 특수건강진단기관</p> <p>2. 특수건강진단기관으로 지정받고자 하는 기관</p>	<p>① (현행과 같음)</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>3. 수탁기관으로 인정받고자 하는 특수건강진단기관</p>

<p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p>② 기관평가의 대상기관은 제1항제1호와 같다. 다만, 평가 실시계획 공고일 현재 지정 받은 날부터 1년 미만인 기관은 대상기관에서 제외한다.</p>	<p>② (현행과 같음)</p>
<p><b>제6조(정도관리 실시주기 등)</b></p> <p>① (생략)</p> <p>② (생략)</p> <p>1~4. (생략)</p> <p>③ 제1항 및 제2항의 규정에도 불구하고 대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 정도관리를 받지 아니할 수 있다.</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. <u>제2조제1항제1호의 분석정도관리에 합격한</u> 특수건강진단기관과 분석계약을 체결하고 분석업무를 행하지 않는 기관</p> <p>④ (생략)</p>	<p>① (생략)</p> <p>② (생략)</p> <p>1~4. (생략)</p> <p>③ (생략)</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. <b>제3조제1항제3호의 수탁기관으로 인정받은</b></p> <p>-----</p> <p>--</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>④ (생략)</p>
<p><b>제14조(분석정도관리의 실시방법)</b></p> <p>① 분석정도관리는 무기분석 및 유기분석에 대하여 실시하고, 정도관리위원회가 정한 지정항목(대상기관이 반드시 평가받아야 하는 항목을 말한다. 이하 이 절에서 같다)과 선택항목(연구원장이 고시하는 항목 중에서</p>	<p>① (현행과 같음)</p>

<p>대상기관이 임의로 정하여 평가받아야 하는 항목을 말한다. 이하 이 절에서 같다)의 표준시료에 대하여 대상기관이 분석하여 제출한 결과를 종합 평가하는 방법으로 실시한다.</p> <p><u>② 제1항에 따른 지정 및 선택항목의 종류, 대상기관이 각각 평가받아야 하는 항목의 수 및 결과 설명자료 평가 기준은 정도관리위원회의 심의를 거쳐 연구원장이 정한다.</u></p> <p>③ (생략)</p>	<p>② 수탁기관은 수탁하고자 하는 모든 유기 및 무기 분석항목에 대해 평가를 받아야 한다.</p> <p>③ (현행 제2항과 같음)</p> <p>④ (현행 제3항과 같음)</p>
<p><b>제17조(분석정도관리의 평가 등)</b></p> <p>① (생략) 1~3. (생략)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 무기분석 또는 유기분석 분야별로 각각 부적합으로 평가한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 분석정도관리에 참여하지 않거나 표준시료의 분석결과를 제출하지 아니한 경우</li> <li>2. 지정 및 선택항목의 표준시료 분석결과 중 하나 이상이 신뢰범위에 있지 아니하는 경우</li> <li>3. 표준시료 분석결과를 허위로 작성하여 제출한 경우</li> <li>4. 특수건강진단 분석업무에 직접 종사하지 않는 사람이 분석정도관리에 참여한 경우</li> <li>5. 대상기관이 자체 보유하지 아니</li> </ol>	<p>① (현행과 같음) 1~3. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음) 1~5. (현행과 같음)</p> <p>③ 수탁기관에서 수탁분석을 위하여 참여한 항목에 대해서 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당 항목을 부적합으로 평가한다.</p>

<p>한 검사장비로 표준시료를 분석하여 그 결과를 제출한 경우 <u>&lt;신설&gt;</u></p>	
<p>제22조(불합격 판정기준) 정도관리 결과 다음 각 호의 해당 분야별로 부적합을 받은 경우에는 각각 불합격으로 판정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 분석정도관리의 무기분석</li> <li>2. 분석정도관리의 유기분석</li> <li>3. 진폐정도관리의 흉부방사선사진 촬영</li> <li>4. 진폐정도관리의 폐활량 검사</li> <li>5. 청력정도관리의 청각학적 검사 및 판정</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 분석정도관리의 무기분석</li> <li>2. 분석정도관리의 유기분석 (현행과 같음)</li> <li>1~2. (현행과 같음)</li> <li>3. 분석정도관리(수탁기관)의 각 항목</li> <li>4. (현행 제3항과 같음)</li> <li>5. (현행 제4항과 같음)</li> <li>6. (현행 제6항과 같음)</li> </ol>

#### 4) 시료채취 및 운반, 보관 관련 연구

##### (1) 시료채취시기(근로자건강진단 실무지침, 2020; WHO, 1996)

○ 생물학적 지표물질의 생체내 배설되는 반감기에 차이가 있으며, 반감기가 짧으면 근무하는 동안이나 주중에 농도가 변하므로 시료 채취시기가 중요함(그림 III-1).

○ 우리나라 근로자건강진단 실무지침에서의 생물학적 노출평가 시료채취 시간은 4가지로 구분하고 있음

- 작업 전(prior to shift): 작업을 시작하기 전에 채취

예) 소변 중 수은

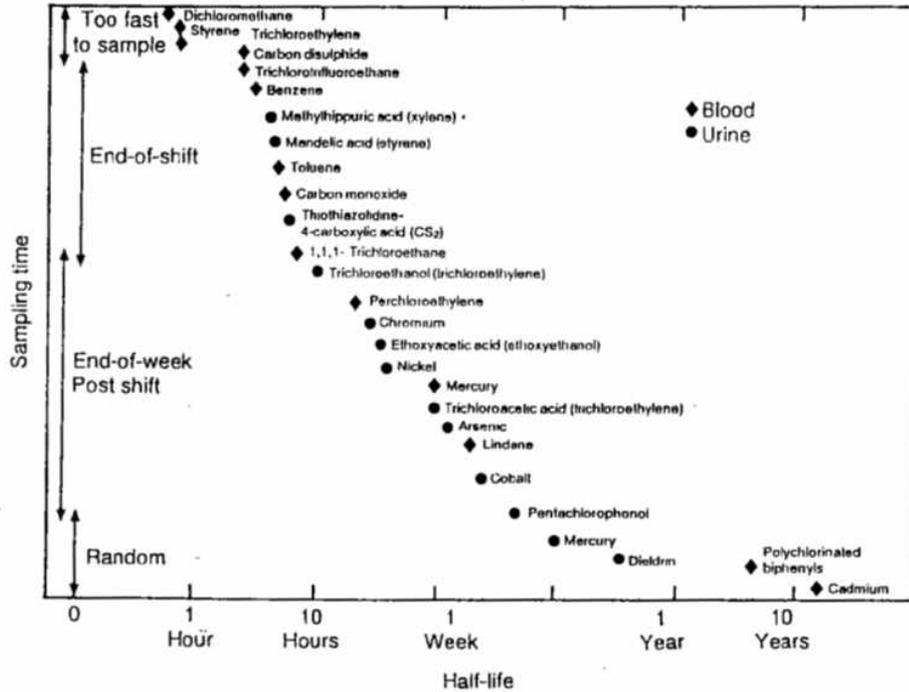
- 주말(end of the workweek): 목요일이나 금요일 또는 4-5 일간의 연속작업의 작업 종료 2 시간 전부터 직후

예) 소변 중 삼염화초산, 총삼염화에탄올, 총 삼염화물(메틸클로로포름, 트리클로로에틸렌, 퍼클로로에틸렌), 소변 중 2-에톡시초산(2-에톡시에탄올), 소변 중 니켈, 혈액 중 비소(삼산화비소, 삼수산화 비소, 비소), 혈액 중 수은, 소변 중 바나듐, 소변 중 크롬, 소변 중 1-하이드록시파이렌, 소변 중 니켈(황화 니켈류)

- 당일(end of shift): 당일 작업 종료 2 시간 전부터 직후

※일산화탄소의 혈액 중 카복시헤모글로빈: 작업 종료 후 10-15분 이내에 채취

- 수시(discretionary): 아무 때나



[그림 III - 1] 물질별 시료채취 시기(WHO, 1996)

(2) OSHA의 생물학적 노출평가 시기(OSHA, 2020)

OSAH의 Technical manual에 소개하는 자료로 생물학적 모니터링에 대해 다음과 같이 설명하고 있음

생물학적 모니터링은 화학 물질이 신체로 흡수되었는지 여부를 확인하기 위해 수행하는 검사를 말한다. 생물학적 모니터링 검사는 작업자의 소변, 혈액, 내쉬는 호흡 또는 기타 생물학적 매개체의 샘플을 평가하여 화학 물질 또는 그 대사 물질의 존재 또는 특정 화학 물질에 대한 노출의 생화학적 변화 특성을 평가한다. ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) BEI (Biological Exposure Indices)와 같은 생물학적 노출 지침은 거의 모든 근로자가 건강에 악영향을 미치지 않을 것으로 믿어지는 수치를 말

한다. BEI값은 ACGIH 임계값 한계값(TLV)에서 공기 중 농도에 노출된 작업자에게 발생하는 생물학적 흡수에 해당한다. 생물학적 모니터링에서 작업자가 화학 물질에 노출되었지만 공기 중 농도가 노출 한계 미만인 것으로 나타나면 노출이 피부 흡수 또는 섭취와 같은 다른 경로에 의해 발생하고 있음을 나타낸다.

- 공기 중 농도가 노출기준 이상 측정되는 경우 생물학적 모니터링 실시
- 납
  - 혈중 납, Zinc protoporphyrin (ZPP)
  - 1년에 30일 이상 action level 이상 노출되거나 노출될 가능성이 있는 근로자 평가
- 벤젠
  - 요중 페놀(응급 노출 72시간 이내 작업 종료 후)
  - 응급 상황 노출 후 평가
- 일산화탄소
  - 혈중 COHb(Carboxyhemoglobin)
  - 응급 상황 후 노출 정도 추정(표 III-4)

**<표 III-4 > 공기 중 CO농도와 혈중 COHb 수준**

co농도(ppm)	혈중 COHb 수준(%)
0.1	0.25
0.5	0.32
1	0.39
2	0.50
5	1.0
10	1.8
15	2.5
20	3.2
40	6.1
60	8.7
80	11
100	14
200	24
400	38
600	48
800	56
1,000	61

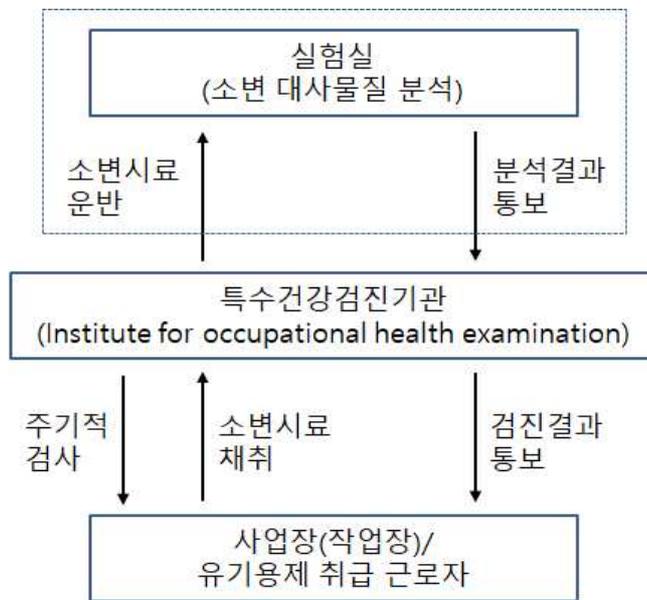
(3) 유해물질별 시료채취요령(KOSHA, GUIDE)

<표 III-5> 유해물질별 시료채취요령(KOSHA, GUIDE)

유해물질명	시료채취		지표물질명	채취량	채취요령	이동 및 보관	분석 기한
	종류	시기					
아세톤	소변	당일	아세톤	10ml이상	상부까지 가득	4℃ (2~8℃)	5일 이내
메탄올	소변	당일	메탄올	10ml이상	상부까지 가득	4℃ (2~8℃)	5일 이내
스티렌	소변	당일	만델릭산 + 페닐글리옥살산	10ml이상	밀봉	4℃ (2~8℃)	5일 이내
						-20℃	5일 이상
크실렌	소변	당일	메틸마노산	10ml이상	밀봉	4℃ (2~8℃)	5일 이내
						-20℃	5일 이상
톨루엔	소변	당일	o-크레졸	10ml이상	밀봉	4℃ (2~8℃)	5일 이내
						-20℃	5일 이상
납 및 그 무기화합물	혈액	수시	납	EDTA 또는 해파린 튜브		4℃ (2~8℃)	5일 이내
						-20℃	5일 이상
	혈액	수시	ZPP	EDTA 또는 해파린 튜브		4℃ (2~8℃)	5일 이내
						-20℃	5일 이상
	소변	수시	납	10ml이상	밀봉	4℃ (2~8℃)	5일 이내
						-20℃	5일 이상
	소변	수시	δ-ALA	10ml이상	밀봉	4℃ (2~8℃)	5일 이내
						-20℃	5일 이상
일산화탄소	혈액	당일	카복시헤모글로빈	EDTA 또는 해파린 튜브+ 플루오르화나트륨 작업 종료 후 10-15분 이내		4℃ 암소	-

(4) 소변시료 운반관련 연구(Kawamoto et al, 1995)

- 1989년 유기용제 중독예방 법률 개정관련 생물학적 노출평가 실시
- 필수 검진 항목: xylene, N,N-dimethylformamide, styrene, tetrachloroethylene, 1,1,1-trichloroethane, trichloroethylene, toluene, n-hexane
- 특수(Occupational)검진 기관에는 BEI 분석은 실시하지 않고 별도의 실험실에서 분석 진행
- 특수검진기관은 사업장에서 시료 채취만 진행
- 일본의 유기용제 생물학적 노출평가 절차(그림 Ⅲ-2)



**[그림 Ⅲ-2] 일본의 유기용제 생물학적 노출평가 절차**

- 소변 시료 운반에 관한 연구
  - 산업의과대학에서 제조한 소변 중 2,5-hexanedione 시료를 7개 분석기관

으로 발송

- 운송은 항공 등을 이용하였으며 대부분 다음날 시료 접수
- 이동거리는 산업의과대학과 450km ~ 900km
- 시료 운반 시 아이스 바(ice bar) 또는 드라이아이스를 채운 cooler box 이용
- 저장은 refrigerator, freezer
- 도착 당일 분석
- 분석결과와 참고치와의 차이가 없었음

(5) 소변시료 저장기간 관련 연구(Saito et al, 1991)

- n-Hexane의 대사물질인 소변 중 2,5-hexanedione 분석
- 4개 사업장의 자동차정비업의 도장 및 스프레이 접착 작업자 및 2,000 ppm에 노출시킨 실험쥐의 소변 중 2,5-hexanedione 분석
- 근로자들의 공기중 헥산 노출 농도는 평균 0.1 ppm~28.2 ppm
- 근로자들의 공기중 헥산 노출 농도는 평균 0.1 ppm~28.2 ppm
- 구체적인 데이터는 제시하고 있지 않으나 근로자 및 쥐의 소변을 이용하여 25℃, 4℃, 영하 20℃에서 30일 동안 저장 안정성 평가 결과 소변 중 2,5-hexanedione 농도가 4℃와 영하 20℃에서는 30일 동안 변화가 없었고 25℃에서는 하루 지나 감소하였고 15일 후에는 1/5로 감소하였다고 보고

(6) 검체 운반함 냉장조건(강영수, 2007)

- 검체운반함의 냉각제의 종류 및 수량에 따른 냉장조건 비교(표 III-6)
- 시간마다 온도 측정, 실내온도 20~23℃

**<표 III-6> 검체온반함의 냉각제의 종류 및 수량에 따른  
냉장조건 비교**

구분	온반함 규격	냉각제	온도(℃)	
대조군		드라이아이스 1개 (10×10×5cm)	5.5±2.5	
비교군	60cm×40cm×40cm	아이스젤 4개 (22×16×2cm)	14.3±2.3	13.3±1.3*
		아이스젤 6개 (22×16×2cm)	9.3±2.8	8.3±1.8*
		아이스젤 8개 (22×16×2cm)	7.3±1.8	6.8±1.3*

\*, 아이스 젤 위치: 검체 위

(7) 소변 중 크레아티닌 검사의 검체 안정성 평가(최윤정 등, 2014)

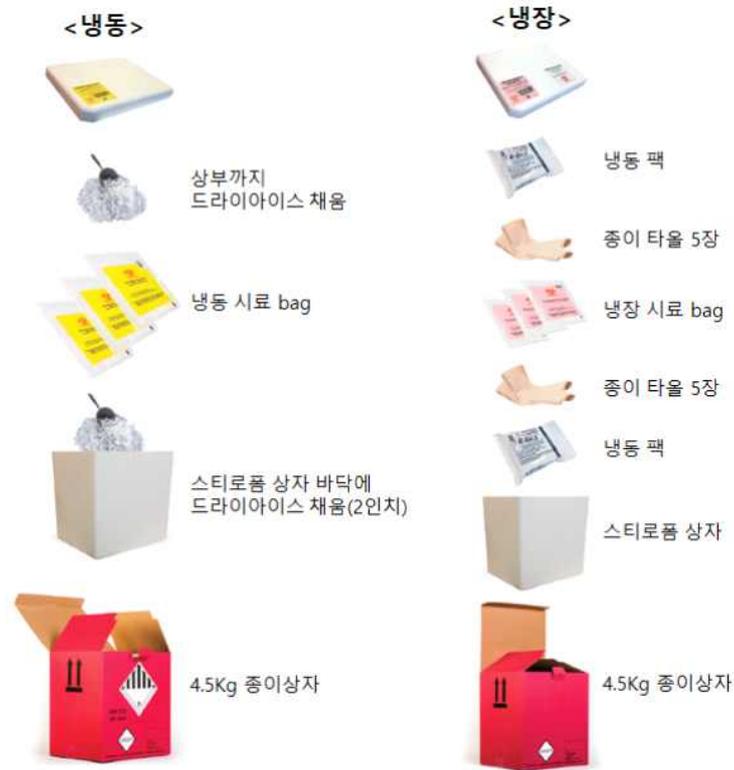
- 소변 중 크레아티닌 농도는 생물학적 노출평가에서 소변 시료 유효성 확인 및 농도 보정 등에 활용
- KOSHA GUIDE의 생물학적 노출평가 시료는 일반적으로 4℃ 이하 냉장 보관하고, 분석시간이 5일 이상인 경우에는 -20℃ 이하 냉동보관 하도록 권고
- 검사 지연 시 소변 중 크레아티닌 농도를 비교하여 검체 안정성에 대해 평가
- 무작위로 -80℃ 냉동보관 중인 소변시료(spot urine)를 4℃에서 하루 동안 해동하여 즉시 분석한 결과와 1, 3, 5, 7, 10일간 냉장보관(4℃) 후 분석(Jaffe법)한 결과를 비교
- 보관일자별로 70개의 시료를 비교분석 한 결과 냉장보관 일수가 증가함에 따라 크레아티닌 수치도 상승하다가 5일째 최고치를 보이고, 그 이후에는

큰 변화가 없는 것으로 나타남

- 냉장보관에 따른 소변 중 크레아티닌 수치의 상승은 외인성 색소원이 증가하여 비특이적인 Jaffe 반응에 간섭효과를 일으키기 때문인 것으로 생각
- Jaffe법을 이용한 크레아티닌 분석은 시료채취 후 최대 2일 이내에 분석 권고

(8) International Shipping Guide(Mayo Clinic Laboratories)

- 항공 운반에 대한 가이드로 냉장은 72시간이내, 냉동은 28일 이내
- 운반 온도에 따른 포장 방법 제시(그림 III-3, 그림 III-4)



**[그림 III-3] 운반온도에 따른 포장방법(냉동/냉장)**



[그림 III - 4] 운반온도에 따른 포장방법(실온/(냉장/실온))

(9) 국내 검체 운송 사례 1 (질병관리본부, 2016)

○ 전국 단위로 채취한 생체시료(혈액, 소변)를 수집하여 분석하기 위해 검체 운송시스템 구축

○ 검체 환경모니터링(GSMS, G Specimen Monitoring System) 시스템을 활용한 검체 운송

- 검체 질 관리에 직접 영향을 끼치는 온도, 진동, 위치 정보를 실시간으로 모니터링하고 관리하여, 검체인수 단계부터 중앙검사실 도착까지 운송과정 상태를 추적 관리

○ 운송담당자 지정에 직접 운송

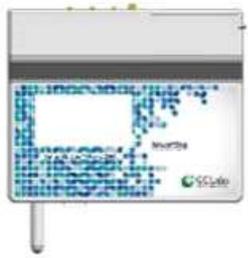
- 전담 운송자가 정해진 시간에 본사 중앙 검사실로 운송을 진행하여 검체가 보다 안전하고 신속하게 운송(그림 III-5)



[그림 III-5] 검체운송사례 1

○ 운송 행낭 구성(표 III-7)

**<표 III-7> 운송 행낭 구성 예**

품목	내용	주요특징
운송 행낭		<ul style="list-style-type: none"> <li>· 스마트태그 내장형</li> <li>· 실온, 냉장, 냉동 모듈형</li> <li>· 재질: EPP(충격 강도가 강하고 냉기보존 능력 우수)</li> </ul>
스마트태그		<ul style="list-style-type: none"> <li>· 온도 센서: 냉장, 냉동, 실온</li> <li>· 온도 정확도: ±0.3℃</li> <li>· GPS: 2.5m내 위치</li> <li>· CDMA: 진동 감지</li> </ul>

(10) 국내 검체 운송 사례 2 (질병관리본부, 2018)

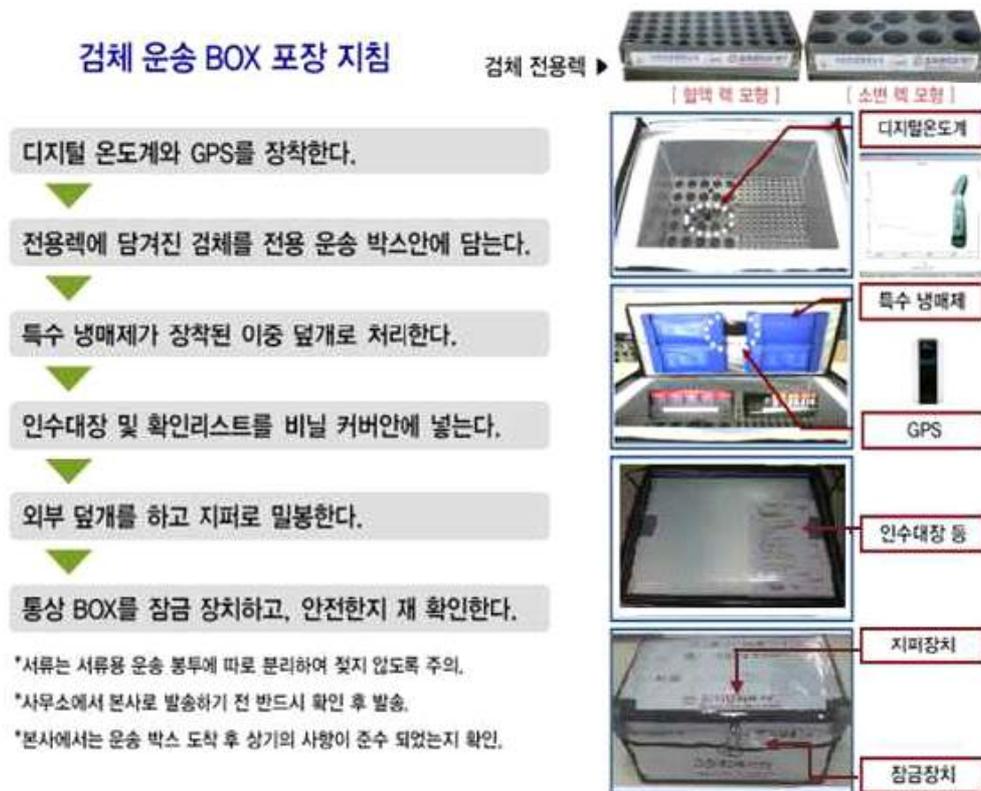
○ 국민건강영양조사 제7기(2016-2018) 검체 자원화 사업(3차년도) 과제 질 관리 중 검체 관리 관련 내용

○ 검체 운송 단계에서 질 관리(그림 III-6)

- 검체 운송시간 : 조사구에서 출발시간, 운송 중 주기적으로 검체 위치 점검, 접수실에 도착시간 점검

- 검체 운송박스 내부 온도관리 : 검체 운송을 위한 냉매제 장착 시부터 검체 운송박스가 접수실에 도착까지 운송박스 내 온도를 체크한 온도 데이터 기록 유지

- 검체 운송박스 도착 후 점검 : 점검표를 이용하여 운송박스 잠금장치, 운송물품, 냉매제, 인수대장, 검체 인수확인 점검표, 전용렉 사용, 분주실로 검체 전달 시각 등을 점검

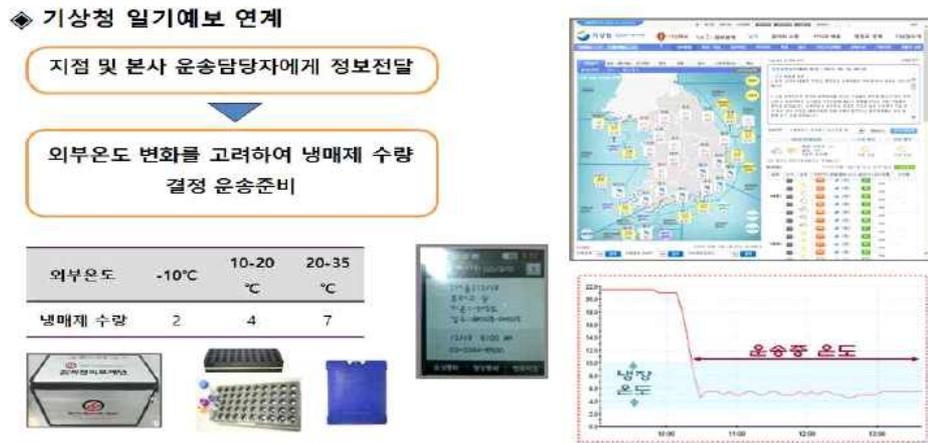


[그림 III-6] 검체운송BOX포장 지침 예

○ 검체 보관 질 관리

- 검체 보관 장비 점검: 장비 내부의 실시간 온도 모니터링 및 온도 데이터 보관(그림 III-7), 장비의 시건장치 장착, 장비의 고장 수리에 대한 비상연락망 유지, 장비 공급 업체의 Service Report등 보관, 사용연한 준수, 최적의 환경에서 장비가 작동될 수 있도록 시설 환경 점검

- 검체 보관 장비의 사용자 제한 : 장비별 사용자를 제한하며 장비 사용 지침을 교육 및 숙지, 장비별 사용자에게만 온도 모니터링 권한 부여
- 검체의 저장위치 기록 유지 : 저장장비 내 검체자원의 저장 위치를 BOX 번호, hole 번호 형태로 저장 및 관리(그림 Ⅲ-8)



[그림 Ⅲ-7] 온도모니터링 관리 시스템 예



**[그림 III-8] 자동전산 접수 시스템 예**

5) 수탁분석 관련 타 분야 관련 자료

(1) 작업환경측정 시료의 분석의뢰(산업안전보건법, 노동부 고시, 2020)

- 산업안전보건법 제125조(작업환경측정)에서 위탁 근거 마련
- 작업환경측정 및 정도관리 등에 관한 고시 “제5장 측정시료의 분석의뢰 등”에서 분석수탁기관 규정: 분석수탁기관을 위탁측정기관 또는 작업환경전문연구기관으로 정의
  - 산업안전보건법 제128조에서 작업환경전문연구기관 정의
- 위탁 범위 및 분석수탁기관의 정도관리 적합판정 조건 규정(표 III-8)

**<표 III-8> 작업환경측정 및 정도관리 등에 관한 고시 중 “제5장 측정시료의 분석의뢰 등 “에서 분석수탁기관 규정**

장비명	위탁범위	가장 최근 시행된 정도관리
기체크로마토그래프-불꽃이온화검출기(GC-FID)	분석이 어려운 유해인자	정기정도관리(기본분야) 중 유기화합물 항목에 적합판정
원자흡광광도계-불꽃방식(AAS-flame)	분석이 어렵거나 분석빈도가 낮은 유해인자*	정기정도관리(기본분야) 중 금속류 항목에 적합판정
액체크로마토그래프(HPLC), X-선회절분석기(XRD), 푸리에변환적외선분광계(FT-IR), 위상차현미경(PCM), 이온크로마토그래프(IC)	분석결과가 더 신뢰할만하다고 인정되는 유해인자	정기정도관리(자율분야) 중 해당 분석 장비를 이용하는 항목에서 적합판정

\* 제외 유해인자 10종 (구리, 납, 니켈, 크롬, 망간, 산화마그네슘, 산화아연, 산화철, 수산화나트륨, 카드뮴)

○ 제44조(측정시료의 인계와 인수), 제45조(분석결과의 통보), 제46조(분석위·수탁 관련 자료의 보존)등 규정 제시

(2) 대한진단검사의학회 수탁검사 검사수행 전·후 평가 항목

○ 검체채취 및 취급

①검체를 운반하는 직원에 대한 교육에 관한 지침이 있으며 주기적인 교육을 시행하고 있는가?

②검사결과나 해석에 영향을 미치는 검사방법의 변동 시 이를 임상에

서 설명하는가?

③운반하는 검체의 종류와 운반 거리에 적합한 검체 포장 방법과 안전한 운반 방법이 문서화되어 있으며, 검체를 운반하는 직원은 이에 따라 시행하고 있는가?

④외부기관으로부터 검체를 의뢰받은 경우, 의뢰기관에서 보낸 모든 검체가 안전하게 도착하였음을 증명할 수 있는 문서화된 추적시스템이 있는가?

⑤검체 운반 과정에서 발생하는 문제점을 발견 할 수 있는 체계가 갖추어져 있는가?

⑥외부기관에서 채취된 검체의 질을 감시하는가?

○ 검사의뢰서 및 검체접수

①검사기관에서는 검사 의뢰 권한을 갖는 의료인에 의해 의뢰된 검사만 시행하는가?

②각 의뢰기관에서 수거한 검체의 접수 시간 및 검체 도착 시간을 기록한 장부를 가지고 있으며, 이러한 검체 접수 및 도착에 관한 프로그램을 운영하고 있는가?

③의뢰된 검체 용기에는 검체 식별에 필요한 확인자(identifier)가 있는가?

○ 검체처리

①검사별 검체 보관조건에 대한 기준이 있는가?

○ 검사결과 보고

①검사에서 얻은 결과는 오류 없이 결과보고서에 정확하게 보고되는가?

②최종 결과보고서에 아래 사항이 기재되어 있는가?(검사명, 결과, 단위, 환자 이름, 의뢰 의사명, 검체명, 채취일시 등)

③수탁기관은 검체검사를 의뢰한 기관으로 통보한 결과와 동일한 결과를 일정기간 보관하고 있는가?

④수탁검사기관으로 도착한 검체의 결과 통보 TAT(검사결과 보고소요 시간Turn-Around Time, TAT)가 정해져 있고, 부득이한 사정으로 지연될 경우 이를 미리 위탁기관에 통보하는 체계를 갖추고 있는가?

⑤HIV 감염증 등 즉시 통보가 필요한 검사 결과들에 대하여 위탁기관과 적절한 시간 이내에 의견 교환할 수 있는 체계가 갖추어져 있는가?

⑥경고치 결과를 위탁기관의 의료진에게 즉시 통보하는 체계가 갖추어져 있는가?

⑦경고치 통보가 전화 등을 통하여 구두로 전달된 경우, 이 결과가 정확하게 전달되었는지 확인하는 절차가 있는가?

⑧의뢰받은 검체의 검사결과가 의뢰한 의료인 이외 다른 곳으로 유출되지 않도록 하는 지침이 있으며 이를 주기적으로 교육하는가?

## 2. 정도관리 참여 특수건강진단기관의 분석현황 조사

2016년부터 2019년까지 한국산업안전보건공단에 등록된 특수건강진단 통계자료 중 근로자건강진단실무지침에 반영된 45개 항목에 정도관리 참여 특수건강진단기관의 분석현황 자료를 조사하였다.

요중 마노산이 2016년 133,056건, 2017년 138,485건, 2018년 149,823건, 2019년 167,484건으로 가장 많이 분석을 실시하였다.

요중 마노산과 요중 메틸마노산은 2016년부터 2019년까지 10만건 이상 보고하였으며 1만건 이상 보고한 항목은 혈중 카복시헤모글로빈, 요중 2,5-핵산디온, 혈중 연(납), 요중 N-메틸포름아미드(요중-NMF), 요중 삼염화초산(유해물질명이 메틸클로로포름, 트리클로로에틸렌, 퍼클로로에틸렌 합산 건수임)으로 조사되었다(표 III-9)

시료 채취 시기별 분석건수를 조사한 결과 “당일”인 경우가 2016년 330,334건(66.55%), 2017년 353,150건(69.82%), 2018년 392,846건(71.93%) 2019년 444,344건(72.58%)로 가장 많은 비율을 차지하였고 “당일-작업 종료 후 10-15분 이내에 채취”인 경우가 다음 순으로 많았으며 지표물질명은 일산화탄소의 지표물질인 혈중 카복시헤모글로빈과 호기 중 일산화탄소이었다.

시료채취 시기가 “수시”인 경우는 2016년 46,592건(9.39%), 2017년 46,158건(9.13%) 2018년 56,469건(10.34%), 2019년 61,490건(10.04%)으로 증가하는 경향을 보였으며 시료채취 시기가 “주말”인 경우는 2016년 26,079건(5.25%), 2017년 22,173건(4.38%), 2018년 20,083건(3.68%), 2019년 23,175건(3.79%)으로 감소하는 경향으로 나타났다.

시료채취 시기가 “당일-작업 전-후 측정하여 그 차이를 비교”하는 항목은 불화수소의 지표물질인 불화물로 2016년에만 606건(0.12%)이었으며 작업 전·후 비교여부는 확인할 수 없었다.

근로자건강진단 실무지침(2020)에 시료채취 시기가 공란인 항목으로 소변 중 안티몬, 혈액 중 브롬이온 2가지 항목이 있으며 본 연구에서는 소변 중 안티몬이 2016년 9건((0.00%), 2017년 39건(0.01%), 2018년 31건(0.01%), 2019년 51건(0.01%)로 조사되었다(표 Ⅲ-10).

**<표 III-9> 정도관리 참여 특수건강진단기관의 연도별 생물학적  
노출지표 분석 건수**

단위: 건

검사명	2016년	2017년	2018년	2019년
요중 마노산	133,056	138,485	149,823	167,484
요중 메틸마노산	111,008	117,501	130,806	149,768
혈중 카복시헤모글로빈	88,902	79,045	68,834	70,420
요중 2,5-핵산디온	50,562	56,061	62,397	71,854
혈중 연(납)	37,198	35,730	44,341	48,566
요중 N-메틸포름아미드 (요중-NMF)	19,397	22,829	28,061	29,536
요중 삼염화초산	21,880	18,546	1,6356	15,769
요중 N-메틸아세트아미드	9,535	12,016	14,771	18,869
혈중 카드뮴	5,721	5,792	6,944	7,969
혈중 메트헤모글로빈	3,407	4,177	4,506	4,465
요중 류콘산	2,882	2,807	2,880	3,136
요중 총삼염화물	2,481	1,712	2,368	5,706
호기중 일산화탄소	2,152	2,388	3,416	6,789
요중 삼염화에탄올	1,667	1,745	1,262	1,615
요중 수은량(무기)	1,341	2,365	3,844	4,603
요중 만델릭산+요중페닐글리옥실산	1,223	1,424	1,373	1,661
요중 메틸이소부틸케톤(MIBK)	887	995	1,173	853
요중 만델릭산	712	-	-	-

검사명	2016년	2017년	2018년	2019년
요중 페놀	698	880	991	802
요중 불화물(후)	606	-	-	-
요중 수은(알킬)	327	450	654	1323
혈중 망간	154	130	543	363
요중 페닐글리옥실산	140	-	-	-
혈중 징크프로토포피린량(ZPP)	114	137	210	98
요중 연	80	153	223	283
요중 메탄올	74	10	6	1
요중 델타-아미노레블린산	63	122	200	82
요중 비소	32	136	78	73
요중 크롬	9	19	11	3
요중 카드뮴	9	47	45	27
요중 안티몬	9	39	31	51
요중 니켈	7	13	5	2
요중 아세톤	4	6	16	6
혈중 수은(무기)	2	2	3	6
요중 메틸에틸케톤(MEK)	2	6	6	11
혈중 수은(알킬)	1	-	-	1

**<표 III-10> 정도관리 참여 특수건강진단기관의 년도별 시료채취 시기에 따른 분석건수**

단위:건(%)

시료채취 시기	2016년	2017년	2018년	2019년
당일	330,334 (66.55)	353,150 (69.82)	392,846 (71.93)	444,344 (72.58)
당일_즉시 <sup>1)</sup>	91,054 (18.35)	81,433 (16.10)	72,250 (13.23)	77,209 (12.61)
수시	46,592 (9.39)	46,158 (9.13)	56,469 (10.34)	61,490 (10.04)
주말	26,079 (5.25)	22,173 (4.38)	20,083 (3.68)	23,175 (3.79)
작업 전 <sup>2)</sup>	1,668 (0.34)	2,815 (0.56)	4,498 (0.82)	5,926 (0.97)
당일_전후 <sup>3)</sup>	606 (0.12)	- (0.00)	- (0.00)	- (0.00)
없음 <sup>4)</sup>	9 (0.00)	39 (0.01)	31 (0.01)	51 (0.01)
총합계	496,342 (100.00)	505,768 (100.00)	546,177 (100.00)	612,195 (100.00)

1) 작업 종료 후 10-15분이내에 채취

2) 수은 및 그 화합물

3) 작업 전-후 측정하여 그 차이를 비교

4) 근로자건강진단 실무지침(2020)에 시료채취 시기가 공란인 항목으로 안티몬과 그 화합물, 브롬 2가지 항목이 있으며 본 연구에서는 안티몬과 그 화합물만 조사되었음

### 3. 전문가 면담 조사

서울지역과 부산지역 특수건강진단 평균 업무 경력 5년 이상의 담당자를 대상으로 시료채취 시기 및 생물학적 노출평가 개선 방안에 대해 면담조사를 진행하였으며 각 내용별 개선방안의 제시하였다.

#### 1) 채취 시기가 “당일(당일 작업 종료 2시간 전부터 직후)” 일 경우

##### (1) 특수검진기관의 실시 현황

○ 원내검진일 경우 채취용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 근로자 (사업장 담당자)가 검진당일 제출하거나 검진기관 담당자가 사업장에 가서 가져 온다.

○ 출장검진일 경우 채취용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 근로자(사업장 담당자)가 검진당일 제출 한다.

○ 검진자가 교대근무일 경우 작업자가 업무 종료 시점에 채취하고 냉동 보관 후 검진 시 제출한다.

○ 종합검진과 특수검진을 동시에 실시하는 경우 검진자가 개인별로 시료를 채취 보관 후(냉동 보관으로 안내 함) 검진 시 제출한다.

##### (2) 연구진 및 자문위원 제안

○ 시료 채취 후 검진기관 검체(시료) 제출 전 까지 냉장이나 냉동 상태로

보관되는지 여부를 판단하기 어렵다.

○ 시료채취 시간을 정확하게 지켰는지 확인할 수 없으며 채취 용기의 오염이나 채취 및 보관에 대한 자세한 안내가 필요하다.

○ 검체보관 박스를 구매하여 사업장에 나누어 주고 수거해 올 수 있도록 하는 시스템 고려해 봐야 한다(그림 III-9).



[그림 III-9] 사업장 배부용 시료 박스 예

(3) 제안에 대한 특수검진 실무자 의견

○ 작업종료 후 채취 안내를 해서 종료 후에 채취 한 것이라고 믿을 수밖에 없다.

○ 기관평가에도 포함되어 있어 채취 시간, 채취일자 및 검체 제출일은 확인하고 있다.

○ 보관 상자를 구매하여 사업장에 나누어주고 검진일 가지고 오게 하는 것

이 좋은 방법이라고 생각하나 가격이 문제이다.

○ 다양한 크기의 상자가 있어야 하는데 결국이 비용이 많이 든다.

○ 10인 미만 영세사업장에서 실제 소변 시료를 채취하는 근로자는 2-3명인 경우가 많아 크기를 다양하게 해서 사업장에 배포해야 하는데 결국 가격이 문제이다.

○ 종합검진을 같이 하는 경우 개개인이 들고 오는데 박스를 구매하여 사용하기는 현실적으로 어렵고 소변을 냉동하여 가지고 오라고 안내하고 있다.

○ 우리뿐만 아니라 다른 검진 기관에서 냉장으로 보관하기보다는 냉동으로 보관하라고 안내하고 있다.

2) 채취 시기가 “당일(당일 작업 종료 후 10분-15분 이내)” 일 경우  
- 일산화탄소: 혈액 중 카복시헤모글로빈

(1) 특수검진기관의 실시 현황

○ 원내검진 시 검진기관 담당자가 사업장에 가서 작업 종료 후 채취하여 가져온다.

○ 작업여부에 상관없이 원내검진 시 채취한다.

○ 근무 시간 내 (근무중) 원내로 방문하여 채취한다(사업장 10분내 거리).

○ 일산화탄소 사고 관련 시 노출평가가 필요하나 일상적인 보건관리 시 현실적으로 채취하는데 어려움이 있다.

○ 정말 중요한 지표이고 현실적인 수가를 반영해 준다면 가능할 수도 있다.

○ 혈중 채취가 어려워 차라리 호기 중 CO를 채취하는 경우도 있다.

○ 대부분의 기관에서는 필요성이 없다고 주장하고 있으며 그 말이 맞는 거 같다. 그러나 어떠한 상황에서는 노출평가가 필요할 수도 있다. 이 상황을 판단할 수 있는 인력이 특수건강진단 인력 기준에 필수 인력으로 필요 할 거 같다.

○ 판단하는 인력이 있다 하더라도 지금에 가이드라인을 지켜서 시료를 채취한다는 것은 어려운 부분이라고 생각한다.

○ 어떻게 하던지 이 항목은 실현 불가능한 항목이다.

○ 작업환경측정결과에는 CO 측정결과가 있으나 생물학적 노출평가는 현실적으로 할 수 없어 실시하지 않은 경우도 있으며 이런 경우 노동부 점검에도 최소한 패널티는 없어야 한다고 생각하고 그렇게 인식하는 감독관도 있었다.

## (2) 연구진 및 자문위원 제안

○ 일부 기관의 일산화탄소 측정현황을 살펴보면 2018년 기준 일산화탄소 측정 1,508건 중 STEL값으로만 평가한 건수가 348건으로 약 23.2%를 차지한다(표 III-11).

**<표 Ⅲ-11> 일부 측정기관의 2018년 일산화탄소 측정건수**

TWA	STEL	TWA+STEL	합계
993	348	167	1,508

○ 348건 중 116건이 기타 통신 판매업으로 맨홀 작업자에 대한 측정인 것으로 유추할 수 있다(표 Ⅲ-12).

○ 여기서 중요한 사항은 8시간 작업에 대한 생물학적 노출평가를 실시해야 하는데 단시간 작업에 대해 평가한다는 것은 평가 자체가 의미가 없다고 생각한다.

○ 산업안전보건연구원(2017)의 연구에서도 특수건강진단에서 일산화탄소 검사의 생물학적표지자(호기 중 일산화탄소, 혈중 카복시헤모글로빈) 검사는 원칙을 지켜서 검사하는 데에 어려움이 발생하여, 검사의 신뢰도가 저하될 우려가 있어 일산화탄소에 대한 1차 검사항목으로 생물학적 지표 검사 삭제를 제안하였다.

○ OSHA의 경우 혈중 COHb(Carboxyhemoglobin)는 응급상황 후 노출 정도 추정으로 사용하고 있어 삭제가 아닌 작업환경의 CO농도 추정 시 이용하는 방법도 있을 수 있다.

**<표 III-12> 일부 측정기관의 업종별 2018년 일산화탄소  
STEL 측정건수**

업종/공정	STEL 측정건수(건)
강주물 주조업	96
기타주입	48
용해로	48
건설 폐기물 처리업	12
소각	12
기타 기술 시험, 검사 및 분석업	8
실험실	8
기타 통신 판매업	116
기타	116
열간 압연 및 압출 제품 제조업	10
원심주조	10
원유 정제처리업	2
기타	2
전기용 탄소제품 및 절연제품 제조업	24
기타열처리	24
탭, 밸브 및 유사장치 제조업	24
기타	24
토목공사 및 유사용 기계장비 제조업	48
기타주입	24
용해로	24
화력 발전업	8
보일러실	8
<b>합계</b>	<b>348</b>

○ ACGIH의 BEI는 3.5 % COHb으로 이 수준은 일산화탄소의 TLV - TWA에서 8 시간 노출 수준(25 ppm)과 유사할 가능성이 높은 값이라고 설명하고 있으며, Notation에 염화 메틸렌 (대사 일산화탄소), 흡연 및 환경 연료 연소로 인한 대기 오염 물질에 영향을 받기 때문에 "B"와 "Ns"로 표기하고 있다.

○ ACGIH 일산화탄소 노출기준 25 ppm(TLV-TWA) 설정 근거로 혈중 COHb의 농도를 3.5%로 유지하여 가능한 신경행동학적 이상 소견이 나타나는 것을 최소화하고, 심혈관계의 운동 수용능력을 CO의 영향을 받지 않고 유지하는데 있다. 즉 최근 연구 결과에 따르면 혈중 COHb 농도 5%에서도 심혈관계 질환자, 호흡기계 질환자, 임신부 또는 고도의 정신집중이 필요로 하는 작업을 하는 경우 CO에 의한 영향이 나타날 가능성이 있는 것으로 보고되고 있다.

○ 따라서, 작업환경측정에서 일산화탄소의 TLV-TWA 노출기준을 초과하는 상황에서는 작업환경관리를 위해서는 혈중 COHb(Carboxyhemoglobin)의 평가가 필요할 수도 있다.

(3) 제안에 대한 특수검진 실무자 의견

○ 시료채취 시기에 맞춰 혈액을 채취하는 것이 여건상 어려우므로 생물학적 노출평가에서 삭제하는 것에 동의한다.

○ 응급 상황이나 작업환경측정 경과에서 노출기준 초과 시 평가하는 것도 동의한다.

3) 채취 시기가 “주말(목요일이나 금요일 또는 4-5 일간의 연속작업의 작업 종료 2 시간 전부터 직후)” 일 경우

(1) 특수검진기관의 실시 현황

○ 원내검진 시 채취 용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 근로자(사업장 담당자)가 검진 당일 제출한다.

○ 원내검진 시 채취 용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 검진기관 담당자가 사업장에 가서 작업 종료 후 채취하여 가져온다.

○ 원내검진 시 검진일정을 목요일 또는 금요일로 하여 작업여부에 상관없이 원내검진 시 채취한다.

○ 출장검진 시 검진일정을 목요일 또는 금요일로 하여 작업여부에 상관없이 원내검진 시 채취한다.

(2) 연구진 및 자문위원 제안

○ 시료 채취 후 어떻게 보관할 지에 대한 부분과 근로자들에게 시료 채취 방법에 대한 충분한 설명여부는 시료채취 시기에 상관없이 사업장에 용기를 미리 전달하고 당일 제출할 경우에는 공통적인 사항이다.

○ 시료채취 시기가 연속작업 종료 후가 중요한 사항으로 시료채취 시기를 “목요일이나 금요일”로 인식하는 연속작업에 상관없이 시료를 채취 할 수 있으므로 채취시기에 대한 설명에서 “목요일이나 금요일”을 삭제 하는 것을 제안한다.

(3) 제안에 대한 특수검진 실무자 의견

○ 채취시기에 대한 설명에서 "목요일이나 금요일"을 삭제 하는 것에 동의한다.

○ 앞에서도 언급 했듯이 시료보관 박스에 초점을 맞추기보다 냉장 상태로 유지하는 것이 중요하므로 냉장 이상인 냉동상태로 보관하거나 냉장 상태 이상으로 유지하여 제출하는 것이 중요하다고 생각한다.

4) 채취 시기가 “작업전(작업을 시작하기 전에 채취)” 일 경우- 요중 수은

(1) 특수검진기관의 실시 현황

○ 원내검진이나 출장검진 시 작업여부에 상관없이 채취 한다

○ 사업장이 병원 근처에 있어서 작업 들어가기 전 오전 검진 시 채취 한다.

(2) 연구진 및 자문위원 제안

○ 요중 수은의 배설 반감기는 12.8일 ~98.9일로 매우 다양하며 중위수로 63.2일로 제시하고 있다.

○ ACGIH에서는 시료 채취 시기는 중요하지 않으나 채취 시 오염을 최소화하기 위하여 작업 전에 채취하도록 권고하고 있다.

○ ACGIH에서 작업전 의미인 “Prior to shift”는 작업 종료(노출 중지) 16시간 이후(16 hours after exposure ceases)로 설명하고 있다.

○ 핀란드의 가이드라인(FIOH, 2017)에서는 시료 채취 시기는 상관없이 작업복 먼지나 피부에 의한 오염을 방지하지 위하여 작업복을 갈아입고 채취하도록 권고하고 있으며 이러한 이유로 아침 소변을 채취하도록 권고하고 있다.

○ 따라서, 근로자건강진단 실무지침에 설명은 하고 있으나 요중 수는 채취 시 오염에 주의해야 한다는 설명이 필요하다.

### (3) 제안에 대한 특수검진 실무자 의견

○ 이전 설명에 따르면 시료 채취 시간을 꼭 작업전에 하지 않아도 된다는 것으로 생각한다.

○ 다만, 채취 시 의복이나 손에 의해 오염되는 것을 주의해야 한다는 사항은 동의한다.

5) 검진당일(시료채취 당일) 취급하지 않거나 허용소비량이하, 임시작업, 단시간 작업에 해당하는 유해물질을 취급하는 경우

(1) 특수검진기관의 실시 현황

○ 취급 여부에 상관없이 검진을 진행한다.

○ 당일 취급하지 않는 물질이 임시작업이나 단시간 작업에 해당하는 물질일 경우가 많다.

○ 보건관리 측면에서 실시해야 한다면 배치 전 검진처럼 생물학적 노출평가 항목을 제외하고 실시하면 될 것으로 생각되며, 이렇게 실시하고 이상이 있으면 BEI를 평가하는 것도 좋을 것 같다.

○ 유해인자에 대한 검진은 그대로 진행하고 생물학적 노출평가 항목만 제외하는 방법에 동의 한다.

○ 작업환경측정과 같이 임시작업, 단시간 작업은 제외 한다는 규정을 만들면 검사를 하지 않기 위해 모두 여기에 해당한다고 말하는 사업장도 많을 것이다.

(2) 연구진 및 자문위원 제안

○ 생물학적 노출평가는 공기 중 TLV-TWA에 대한 상호 보완적인 평가수단으로 임시작업이나 단시간 작업에 대한 생물학적 노출평가는 어렵다.

○ 게다가, 시료채취 시기가 “당일”, “주말”인 경우 8시간 작업이 아닌 상황에 대한 적절한 시료채취 시기에 대한 연구도 진행된 바가 없다.

○ 임시작업, 단시간작업, 허용소비량 이하로 취급하는 유해물질 중 시료 채취 시기가 “당일”, “주말”인 경우의 생물학적 노출평가는 특수건강진단 1차 검사에서는 제외하고 이상 시 2차 검사에서 진행하는 것이 적절하다고 판단한다.

(3) 제안에 대한 특수검진 실무자 의견

○ 제안한 의견에 동의 한다.

6) 소변검사 보정 시 사용하는 크레아티닌 농도가 범위(0.3g/l 이하이거나 3.4g/l 이상인 경우)를 벗어난 경우

(1) 특수검진기관의 실시 현황

○ 2회까지는 샘플링을 하고 그래도 범위를 벗어나면 그 값으로 결과를 내 보내고 있다. 근로자의 개인의 체질 등 이라고 판단한다.

○ 보정한 결과값이 기준치를 넘을 경우 다시 샘플링을 하지만 그렇지 않으면 그대로 결과가 나가고 있다.

○ 현재의 정상범위가 우리나라 표준이 맞는지 궁금하다. 연령, 나이, 개인에 따른 근육량에 따라 크레아티닌 농도가 다르다고 하는데 참고값을 제시해줄 필요가 있다고 생각한다.

(2) 연구진 및 자문위원 제안

○ 생물학적 노출평가 지표물질 중 농도가 소변 배설량에 의존하는 경우 크레아티닌 농도로 보정하여 평가한다.

○ ACGIH와 근로자 건강진단 실무지침에서는 크레아티닌 값이 범위를 벗어나면(부적합 시료) 폐기하도록 권고하고 있으며, ACGIH에서는 지속적으로 범위를 벗어난 시료의 근로자는 의학적 평가를 받아야 한다고 하고 있다.

○ 검진기관의 여건상 2회 이상의 재 채취는 어렵다고 판단하고, 최종 결정은 근로자를 면담하는 직업환경의학 전문의 판단이 필요하다고 생각한다.

○ 크레아티닌의 농도 범위가 실무지침 상 2006년에 0.5g/l 이하이거나 3.0g/l 이상에서 2009년부터 0.3g/l 이하이거나 3.4g/l 이상으로 변경되어 현재 까지 적용하고 있다. 농도 범위가 적절한지에 대한 추가적인 연구도 필요하다.

(3) 제안에 대한 특수검진 실무자 의견

○ 제안한 의견에 동의 한다.

#### 4. 전문수탁분석기관 담당자 인터뷰 및 수탁분석 시스템 조사

전문수탁분석기관 4개 기관을 방문하여 검체운송, 시료분석, 온도관리 및 현행 제도개선관련 사항을 담당자 인터뷰와 현장조사를 실시하였다.

##### 1) A사

- 시료분석
  - 중앙(서울)에서 모든 시료분석 진행
- 시료 운송방법과 보관 장소
  - 직원이 거래처를 직접 방문하여 온도조절 박스(자체제작)에 시료를 넣어 수거한 후 고속버스 등을 통해 당일 전달하며, 운반업체가 수령하여 분석실에 직접 전달하는 시스템으로 임상시료가 매일 순환되기 때문에 특검 시료도 함께 되는 구조임
- 온도체크 시스템
  - 자체제작 박스에 온도가 표시되며, 제작박스는 기관마다 기밀(업체와 협의하여 직접 제작하는 방식)
  - 임상시료가 메인인 대형병원 등은 온도를 보존할 수 있는 박스를 자체적으로 제작하고 있을 것임
- 박스 제작관련 규정
  - 별도의 규정은 없으나 온도유지기능을 갖추고 있으면 되고 온도는 실시간 모니터링으로 관리
  - 품질관리팀에서 접수된 시료를 검수하며, 바코드 부여해서 각 분석자에

게 다시 배부하며 시료 수령 시 시료의 상태, 온도, 이상 유무 등을 확인 후 시료분석 실시

- 시료가 이상할 경우, 분석 진행 여부
  - 검사유무는 의뢰기관에 확인 후 진행(기록보존)
  - 임상을 하는 곳이므로 기록이 굉장히 중요하며, 시스템이 모바일로 되어 있기 때문에 거의 모든 것이 기록됨(인수자, 시간, 위치 등)
  
- 특검도 진단검사의학회의 검사수행 전후 평가 여부
  - 임상검사에만 해당되므로 특검은 해당되지 않음
  
- 의뢰 시 크레아티닌 분석방법
  - 시료접수 시 크레아티닌 보정 후 분석진행(수탁기관에서 함께 진행)
  - 크레아티닌 값과 분석값, 보정된 값 모두 제공
  - 크레아티닌 농도범위를 벗어나는 것은 직업환경전문의가 판단할 문제로 수탁분석기관에서 판단할 문제는 아니라고 생각함
  
- 특검기관 인력, 장비에 대한 규정이 있어야 한다는 의견
  - 건수로 보는 것이 편할 수는 있지만 장비 수 등을 고려하기 위해서는 항목 수가 반드시 고려되어야 한다고 생각함
  - 2만건당 1명이 적절(단일항목일 경우)하다고 생각되지만, 항목수, 어떤 항목인지도 함께 고려해서 판단해야 함
  - 단일항목이라고 하더라도 물질에 따라 차이가 발생
  
- 현 정도관리 시스템에 관한 의견
  - 현 정도관리의 목적은 당락을 결정하는 시스템이지만 본래의 목적은

원인을 파악하기 위함이라고 생각함

- 정도관리 항목이 적거나 많은 건 상관없으나, 정도관리 참여를 해서 떨어지면 업무정지가 되니 참여율도 낮을 것이고 본래의 목적에 맞지 않다고 생각됨
- 200개 기관들의 수준을 맞추고 개선을 위한 목적으로 정도관리를 실시해야함(상호보완적)
- 임상외 경우도 정도관리를 하고 있지만 불합격 한 것에 대한 후속조치로 왜 불합격 되었는지 그 원인을 찾는 것이 핵심임. 따라서 제대로 하고 있는지를 점검하는 식으로 정도관리를 진행해야한다고 생각함
- 임상외 경우, 외부기관과의 비교검증을 통해 개선하는 등 기록을 남겨 놓고 이러한 후속조치에 대한 부분을 평가받게 됨(특검도 임상쪽을 적용하려고 하고 있음)

○ 내/외부 정도관리

- 시료를 구매하여 정도관리 실시, 범위가 있지만 내부적으로 다시 범위 설정
- 일부 물질은 직접 만들어서 정도관리 실시

○ 작업환경측정의 경우, 측정기관에서 결과자료를 다 보관해야하는데(산안법상), 특검에서도 규정으로 관리하는 방법에 대한 의견

- 불특정 다수가 한번에 접수되는데 하루에 몇백건 접수를 하는데 결과자료를 주기 위해서 기관별로 분류한다는 것은 불필요한 작업이고 비효율적이라고 생각함

○ Raw data 제공이 어렵다면 자료보관(보존기한) 가능 여부

- 특검결과는 회사 서버에 다 저장

- 산안법상의 관점을 변경하지 않으면 실무기관과의 견해차이가 발생할 수 있음
  - 임상은 보존기한이 3년에서 2년(법)으로 바뀌었음(임상에 관한 보건관련법)
- 수탁기관 차별화 위해서 반드시 갖춰야할 법적 기본 장비
- HPLC 필수로 있어야함
  - 어려운 항목을 분석하는 것도 수탁기관의 역할이지만 대량의 분석량을 처리하는 것도 수탁기관의 역할이라고 생각함 따라서 몇 대의 장비를 가지고 있고 처리가 가능한지 등을 보는 것도 기준이 될 수 있음
- 제도 개선사항
- 분석수가가 조정되어야함.
  - 정도관리가 가장 문제라고 생각함.
  - 너무 임상분야를 따라하지 말고 기관평가를 활용하여 규정을 만드는 것이 좋을듯함
- 분석사 인력기준
- 자격증 또는 환경보건 전공, 임상병리사 갖추고 있음
  - 임상병리사가 할 수 없다는 것도 논리적으로 말이 안되는 부분이므로 산업보건 전공자가 있는 하에 임상병리사가 있으면 괜찮다고 생각함
- 2) B사
- 시료분석
- 중앙에서 모든 시료분석 진행

○ 시료 운송방법과 보관 장소

- 지역별 영업소의 담당자들이 각 병원에서 수거하여 영업소에서 바코드 부여, 냉장차를 이용하여 운송(다른 임상샘플과 함께), 자사 물류 담당회사가 있음. 특검시료는 임상검사와 분류하여 다시 분석실로 운송

- 영업소에서 부여한 바코드와 시료를 확인하고 인수인계대장을 작성. 분석실에서는 자체 바코드를 다시 부여. 향후 영업소 바코드와 연계하는 시스템 도입 예정

○ 온도체크 시스템

- 운송박스는 특별히 제작된 것은 없고 냉장차를 이용하므로 아이스팩이 들어있는 일반 아이스박스를 이용함. 운송담당자들이 소변과 혈액시료를 분석실 냉장고에 직접 넣어줌

○ 박스 제작관련 규정

- 별도의 규정은 없음

○ 시료가 이상할 경우, 분석 진행 여부

- 시료의 이상이 발견될 시 본사에 연락하여 재채취 요청(크레아티닌 값이 0일 경우도 포함)

- 재채취 요청을 할 경우 1주일 내로 다시 채취하여 시료가 옴

○ 특검도 진단검사의학회의 검사수행 전후 평가 여부

- 특검은 해당되지 않음

○ 의뢰 시 크레아티닌 분석방법

- 크레아티닌 분석은 무료로 진행하므로, 모든 시료에 대해 본 분석실에서 크레아티닌 분석이 이루어짐

○ 특검기관 인력, 장비에 대한 규정이 있어야 한다는 의견

- 인력은 임상병리사보다는 산업위생으로 하는 것이 전문적이지 않을까라는 생각하며 임상병리사와 산업위생의 이해도가 다르다고 생각됨

- 수탁기관들은 고성능의 장비를 가지고 있기 때문에 법으로 정하는 것이 의미는 없음

- 장비기준에 대한 변화도 필요함(GC, AA로 있지만 실제로 쓰는 것은 HPLC, AA, ICP)

- 날마다 건수가 다르고, 하루에 200~300건 정도하는데, 제한이 필요 할까라는 생각이 들고 검사항목마다 시간이 다르기 때문에 건수로 제한하기가 어려울 것으로 생각되서 구분해서 제한하기 힘들

○ 내/외부 정도관리

- 현재 내부/외부 정도관리 실시 내용: 독일 생체시료 분석 정도관리 프로그램(G-EQUAS)에서 분석하는 모든 항목에 대해 정도관리 진행 중

- 과거 공단과제에서 수탁기관은 수탁 받는 모든 검사항목에 대해 정도관리를 실시해야한다는 제안의 의견: 필수검사항목일 경우 질 관리 유지를 위해 하는 것이 맞지만, 자율항목에 대해서는 행정적 처분 없으면 참석할 수 있을 것 같음

○ 작업환경측정의 경우, 측정기관에서 결과자료를 다 보관해야하는데(산안법상), 특검에서도 규정으로 관리하는 방법에 대한 의견

- Raw data를 보내주기가 너무 어려움(개인별로 다 들어가야 하기 때문에 너무 어려움), 행정인원이 더 필요할 정도로 많음

○ 제도 개선사항

- 시료채취에 대한 이해도를 높일 수 있게 하는 것이 필요함(기관평가항목, 교육 등)

- 분석사의 인력기준에서 유해인자에 대한 이해도가 필요함

- 채취자에 대해서도 유해인자에 대한 이해도가 필요함

- 특검기관들의 질적인 성장이 필요함

○ 분석사 인력기준

- 산업위생기사 4명이 분석

3) C사

○ 시료 운송방법과 보관 장소

- 위탁기관(특검기관)에 전국 영업소 직원이 직접 방문 후 취합 영업소에서 자체 바코드번호를 부여한 후 본사로 직접 차량으로 운송하고 경우에 따라 물류택배를 이용하기도 함

- 제주도를 포함하여 당일 도착(1일이내 도착)을 기본으로 하고 있음

○ 박스 제작관련 규정

- 별도의 규정은 없으나 온도유지기능을 갖추고 있으면 되고 온도는 실시간 모니터링으로 관리

- 일반 스티로폼보다 쉽게 깨지지 않는 EPP재질의 박스에 외부에서 확인할 수 있는 디지털 온도계가 설치되어 있으며 냉장, 냉동 상태 유지를 위해 박스크기에 따라 아이스젤 수량을 정해 두었고(동절기, 하절기에 수량 변화가

있음) 포장 및 운송 지침이 별도로 있어 이에 따라 시행하도록 교육하고 있음

○ 시료가 이상할 경우, 분석 진행 여부

- 파손, 냉동 시료의 해동 등의 사례가 없었음

○ 의뢰 시 크레아티닌 분석방법

- 검사결과와 크레아티닌값을 별도로 함께 통보하고 있음(대사물질 및 크레아티닌 분석을 같이 하고 있음)

- 크레아티닌값이 정상범위를 벗어났을 위탁기관에서 재채취를 꺼려하여 검사값 그대로 보정하여 비고란에 부적합 시료라고 표기하여 통보하고 있음

○ 특검기관 인력, 장비에 대한 규정이 있어야 한다는 의견

- 누가 분석 담당을 하던지(임사병리사 또는 산업위생기사 등) 자격 요건만 되면 문제는 없으며 장비기준은 현실화가 필요함

- 검사장비(분석항목)마다 검사소요 시간이나 전처리 시간이 달라 이점을 고려하지 않고 적절한 1인당 분석건수를 산정하는 것이 어려움

○ 현 정도관리 시스템에 관한 의견

- 분석 항목에 대해 자체정도관리를 시행하고 있으나 현재의 정도관리 처럼 당락에 따라 사업여부가 달라지면 가장 기본 항목만 참여하게 됨

○ 내/외부 정도관리

- 안전보건공단의 정도관리는 기본 항목만 진행하고 별도의 내부정도관리는 분석항목 모두 실시하고 있음

- 시료는 외국에서 구입

- 자체 정도관리는 최소 연 2회 하고 있으며 카드뮴의 경우 연 5회 실시

하고 있음

○ 작업환경측정의 경우, 측정기관에서 결과자료를 다 보관해야하는데(산안법상), 특검에서도 규정으로 관리하는 방법에 대한 의견

- 특검기관의 경우 사업장별 분석을 하는 경우가 많아 raw data 보관이 용이 할 수 있으나 전문수탁기관은 검진 기관별로 취합을 하기 때문에 사업장별 개별 자료를 별도로 취합하기 위해서는 별도 인력이 필요할 정도의 업무량임.

- 컴퓨터상으로 보관하고 있어 필요시 출력할 수 있는 시스템은 갖추고 있음.

○ 수탁기관 차별화 위해서 반드시 갖춰야할 법적 기본장비

- 장비 면에서는 장비 이상 시 back up할 수 있는 장비가 갖추어져 있어야 하며 현재의 장비 기준이 개정되지 않은 상태라면 HPLC, GC-MS등의 기준은 있어야 됨

○ 제도 개선사항

- 검사수가가 너무 낮음(톨루엔의 경우 마노산에서 o-cresol로 변경되어 분석방법이 변경되었음에도 수가의 차이가 거의 없음)

- 실무지침 등에 크레아티닌 부적합 시료에 대한 조치 내용을 표기했으면 좋겠음. 부적합하다고만 되어 있고 이에 대한 조치가 없어 기관별로 다르게 대응하거나 적용하고 있는 것 같음

○ 분석사 인력기준

- 임상병리사(3명), 산업위생관리기사(9명)

#### 4) D사

- 시료분석
  - 본사에서 일괄 분석
  
- 시료 운송방법과 보관 장소
  - 지역별 영업소 직원이 직접 검체 수거하여 바코드 부여하여 검체 확인 후 행량박스(검체를 이송하는 데 쓰는 박스)를 이용하여 시료 전달
  - 지역의 경우 고속버스를 이용하고, 인근지역의 경우 직원이 직접 가져오는 경우도 있음
    - 시료를 접수하는 인수자가 통상인수인계서를 통해 시료를 확인 후 시간, 냉매제 개수, 누락, 파손 여부 등을 확인 후 해당 부서로 전달되는 체계
  
- 온도체크 시스템
  - 검체운송에 사용하는 박스를 행량박스라고 하는데 온도를 체크하고, GPS 장치가 있어 위치를 확인할 수 있음
  - 온도체크, GPS 관리는 전산으로 이루어지고 검체관리부에서 관리
  
- 박스 제작관련 규정
  - 별도로 없고 구매하여 사용
  
- 시료가 이상할 경우, 분석 진행 여부
  - 해당 영업소에 연락을 하고 영업소에서 해당 기관으로 연락을 하는 것으로 진행됨(아직 그런 사례는 없음)
  
- 의뢰 시 크레아티닌 분석방법

- 크레아티닌 분석을 함께 실시하고 있으며, 별도 분석비용은 발생하지 않음

- 정확도의 문제가 있기 때문에 크레아티닌 분석을 별도로 하는 것은 맞지 않음

- 크레아티닌 보정값으로 결과를 도출하고 정상여부도 표시함

- 특검기관 인력, 장비에 대한 규정이 있어야 한다는 의견

- 인력규정이나 장비규정은 필요하다

- 임상병리 전공은 특검분석의 해석에서 판단력이 낮아 산업보건을 전공한 인력이 필요

- 현 정도관리 시스템에 관한 의견

- 모든 물질에 대한 정도관리는 필요하지 않을 것으로 생각됨

- 자체/내부 정도관리를 하고 있는데 굳이 모든 항목에 대해 정도관리를 하는 것은 불필요함

- 정도관리는 일상적인 업무이므로 부담은 되지 않지만, 행정적 처분은 부담스러움

- 내/외부 정도관리

- 1일 1회 자체정도관리를 실시하고 있으며, 시약은 시판되는 제품을 주로 쓰고 있음

- 독일정도관리(1회/1년) 실시하고 있음

- 작업환경측정의 경우, 측정기관에서 결과자료를 다 보관해야하는데(산안법상), 특검에서도 규정으로 관리하는 방법에 대한 의견

- 수탁기관 입장에서 업무가 가중될 것으로 생각되지만, 의뢰를 하는 입장에서 요구할 수 있는 부분이라고 생각함
- 결과값에 대한 문의가 있을 경우 raw data를 보내주기도 함
- 일상적으로 raw data를 정리하고 있기 때문에 특별히 어려울 건 없을 것 같음

○ Raw data 제공이 어렵다면 자료보관(보존기한) 가능 여부

- 분석장비 상으로 보관하고 있음

○ 수탁기관 차별화 위해서 반드시 갖춰야할 법적 기본장비

- 전문수탁분석기관은 장비의 구분은 있어야 하고, 다른 검진기관보다 수탁기관에서 고성능 장비들이 많이 있기 때문에 구분은 필요할 것으로 생각됨
- 한 사람당 샘플수가 정해져 있으면 좋은데, 장비에서의 분석능력이 다르기 때문에 법적인 제한이 있다는 게 의미가 없을 것 같고 법적인력 때문에 오히려 업무가 비효율적일 수 있음. 1인당 분석건수를 제한하려면 분석건수 뿐만 아니라 장비의 수도 함께 고려하는 것이 적절할 것으로 생각됨

○ 제도 개선사항

- 공단에서 제시한 분석방법(근로자 건강진단 실무지침, KOSHA GUIDE)에 대한 개편이 필요할 것으로 생각됨
- 현재 제시된 분석방법은 너무 오래된 자료들이 많아 활용하기 어려움

○ 분석사 인력기준

- 분석인력 3명(화학전공 1명, 산업보건 1명(산업위생기사), 환경보건 1명(산업위생기사))

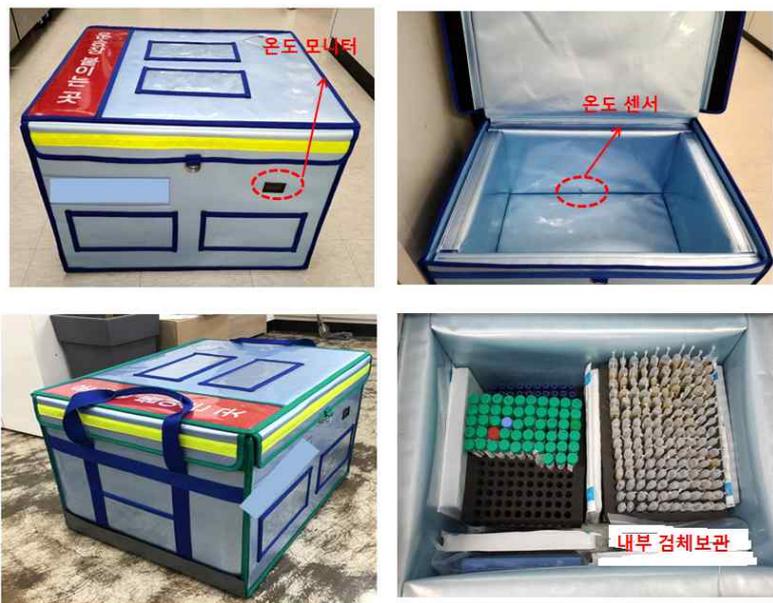
## 5) 수탁분석기관 분석 시스템 요약

### (1) 검체 운송

○ 특수검진기관이 위치한 지역(영업소)의 담당자가 검진기관을 직접 방문하여 검체를 수거하고 인수인계서를 작성한다.

○ 수거한 검체는 고유의 바코드를 부여하고 검체포장 지침에 따라 포장 후 바로 운송 한다.

○ 검체상태의 변화를 최소화하기 위한 운송 시스템 구축하고 있어 운송박스 내 실시간 작동 되는 디지털 온도계 부착하여 운영하고 있고 실시간 위치추적을 하는 경우도 있다(그림 Ⅲ-10).



[그림 Ⅲ-10] 수탁기관 검체 운송 박스 사례

○ 검체의 운송은 전용차량을 이용하거나 고속버스 등 차량을 이용하여 24시간 이내에 중앙 분석실(본사)에 도착할 수 있는 시스템을 구축하고 있다.

○ 본사로 운송되어 온 검체는 인수인계대장을 확인하여 분석을 위한 사전준비를 한다.

### (2) 정도관리 및 결과통보

○ 안전보건공단에서 실시하는 정도관리 이외에 수탁분석 항목 모두 자체정도관리를 실시하고 있다.

○ 자체 정도관리는 직접 조제하는 경우도 있으나 외국의 정도관리프로그램에 참여하고 있다.

○ 분석결과는 각 검진기관에서 홈페이지를 통하여 확인할 수 있으며 결과지를 주기적으로 통보하고 있다.

### (3) 분석 장비 및 인력

○ 산업안전보건법 시행령 [별표 30] 특수건강진단기관의 인력·시설 및 장비 기준(제97조제1항 관련)의 시설 기준 중 자외선-가시광선 분광 광도계, 원자흡광광도계, 가스크로마토그래프 이외에 고성능 액체크로마토그래프(high-performance liquid chromatography, HPLC), 기체크로마토그래프 질량 분석기(GC-MS)를 갖추고 있으며 장비의 고장 등을 고려하여 백업장비를 운영하고 있다.

○ 분석인력은 주로 산업안전보건법 시행령 [별표 30] 특수건강진단기관의 인력·시설 및 장비 기준(제97조제1항 관련)의 인력 기준 중 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 화학, 화공학, 약학 또는 산업보건학을 전공한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다) 또는 산업위생관리산업기사 이상의 자격을 취득한 사람이나 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 임상병리사로 구성되어 있다.

## 5. 개선방안 제안

### 1) 시료채취 시기

#### (1) 시료채취 안내 및 시료 보관

생물학적 노출평가 시료채취 관련 사항은 특수건강진단기관 평가 항목에서 특수건강진단 요원이 사업장 방문 후 직접시료를 채취하는 것으로 규정하고 있고 근로자건강진단 실무지침에서도 기관 담당자가 진행시 유의해야 하는 내용으로 기술하고 있다.

그러나 본 연구조사 결과 소변의 경우 사업장에 사전에 시료채취 용기를 보내주고 근로자가 채취 후 사업장이나 개인이 보관하고 있다가 검진 시 제출하는 경우가 많았다. 이러한 상황이 문제점으로 볼 수도 있으나, 현실적인 상황이므로 이에 대한 대안을 마련하는 것이 우선적이라 판단된다.

따라서 사업장 전달 시 동봉하는 안내서에 근로자가 충분히 이해할 수 있도록 작성한 안내서와 시료의 안전한 보관을 위하여 냉동으로 보관하여 검진 시 제출하도록 권고하는 것이 필요하다(그림 Ⅲ-11, 그림 Ⅲ-12, 그림 Ⅲ-13). 이러한 내용을 특수건강진단 사전조사 지침(H-45-2016)에 추가하는 것을 제안한다.

1개 사업장에 많은 검체를 보관 후 검진기관으로 이송할 경우에는 검진기관에서 냉장상태가 유지 될 수 있도록 검체 박스를 제공하는 것도 필요하다.

주요 추가 내용은 다음과 같다.

3. 용어의 정의

(다) “근로자 자가채취” 라 함을 생물학적 노출지표 검사를 위해 시료채취 용기를 검진 전에 해당 사업장에 미리 발송 후 해당 근로자가 채취하는 것을 말한다.

5. 보건관리자료 검토 방안 및 유의사항

(7) 근로자 자가채취인 경우 사업주와 해당 근로자에게 시료채취시기와 시료보관방법에 대해 이해할 수 있도록 충분한 설명을 해야 한다(별지 5, 별지 6 참조).

〈별지 5〉생물학적 노출지표(BEI) 검사 안내문

〈별지 6〉생물학적 노출지표(BEI) 검사 안내 및 검체수거 확인서

## 생물학적 노출지표(BEI) 검사 안내문

1. 생물학적노출지표(BEI) 란?
  - 유기화합물 또는 금속류가 인체 내에 유입된 후 생체시료로부터 유해물질 그 자체, 또는 유해물질의 대사산물 또는 생물학적 변화산물 등 생물학적 노출물질을 분석하는 검사를 말한다.
2. 시료채취 시기의 준수
  - 검사 항목에 따라 제시된 채취시기를 준수하지 않으면 작업 중 유해인자 노출 정도를 정확히 반영하지 못하므로 각별히 주의하여야 합니다.

### 3. 시료채취 방법

- ① 종이컵에 중간소변을 2/3정도 받는다.
- ② 주먹을 쥐듯 혈청 분리관을 잡고 공기를 뺀다.
- ③ 소변에 혈청분리관 주입구를 대고 손을 뺀다.(소변량: 혈청 분리관에 2/3정도 )
- ④ 채취 후 라이터로 가열하여 밀봉합니다. (★ 냉동보관)



- ★ 시료 채취 전 반드시 손을 깨끗이 씻고 지정된 용기에 소변을 받아 주십시오.
- ★ 소변을 채취 하기 2시간 전 부터는 배뇨를 하지 않고 있다가 소변을 채취합니다.
- ★ 소변을 채취하기 전 혈청분리관의 본인 성명을 반드시 확인하여 주십시오.

### ※시료채취시기

A 방법(냉동보관): 당일 노출작업 종료 직후	B 방법(냉동보관): 4~5일간 연속 작업 종료 직후	수시	작업 전 (냉동보관): 업무시작 전
<input type="checkbox"/> N,N-디메틸아세트아미드(DMAC) : N-메틸아세트아미드 <input type="checkbox"/> 디메틸포름아미드(DMF) : N-메틸포름아미드 <input type="checkbox"/> 톨루엔 : o-크레졸 <input type="checkbox"/> 크실렌 : 요중 메틸마노산 <input type="checkbox"/> 핵 산 : 요중 2,5-핵산디온	<input type="checkbox"/> 메틸클로로포름 (1,1,1-트리클로로 에탄) : 삼염화초산  <input type="checkbox"/> 트리클로로에틸렌 : 삼염화초산 <input type="checkbox"/> 퍼클로로에틸렌 : 삼염화초산	<input type="checkbox"/> 납과 그 무기화합물: 혈중 연 <input type="checkbox"/> 카드뮴과 그 화합물: 혈중카드뮴	<input type="checkbox"/> 수은 : 요중 수은  <b>★ 채취 전 작업금지</b>

검사명: \_\_\_\_\_ 2020년 월 일  
 사업장명: \_\_\_\_\_ 대상인원: \_\_\_\_\_ 명  
 문의: \_\_\_\_\_

**[그림 III-11] 사업주, 담당자용 생물학적 노출지표(BEI) 검사 안내문**

생물학적 노출지표(BEI) 대상자 명단

순번	작업부서	성명	생년월일	사번	※시료채취시기			
					A방법	B방법	수시	작업 전
1	인쇄	김○○	7008117-*****		√			

[그림 III - 12] 사업주, 담당자용 생물학적 노출지표(BEI) 검사 안내문 중 대상자 명단

## 생물학적 노출지표(BEI) 검사 안내 및 검체수거 확인서

1. 생물학적노출지표(BEI) 란?
  - 유기화합물 또는 금속류가 인체 내에 유입된 후 생체시료로부터 유해물질 그 자체, 또는 유해물질의 대사산물 또는 생물학적 변화산물 등 생물학적 노출물질을 분석하는 검사를 말한다.
2. 시료채취 시기의 준수
  - 검사 항목에 따라 제시된 채취시기를 준수하지 않으면 작업 중 유해인자 노출 정도를 정확히 반영하지 못하므로 각별히 주의하여야 합니다.

### 3. 시료채취 방법

- ① 종이컵에 중간소변을 2/3정도 받는다.
- ② 주먹을 쥐듯 혈청 분리관을 잡고 공기를 뱀다.
- ③ 소변에 혈청분리관 주입구를 대고 손을 땀다.(소변량: 혈청 분리관에 2/3정도)
- ④ 채취 후 라이터로 가열하여 밀봉합니다. (★ 냉동보관)



- ★ 시료 채취 전 반드시 손을 깨끗이 씻고 지정된 용기에 소변을 받아 주십시오.
- ★ 소변을 채취 하기 2시간 전 부터는 배뇨를 하지 않고 있다가 소변을 채취합니다.
- ★ 소변을 채취하기 전 혈청분리관의 본인 성명을 반드시 확인하여 주십시오.

#### ※시료채취시기

A 방법(냉동보관): 당일 노출작업 종료 직후	B 방법(냉동보관): 4~5일간 연속 작업 종료 직후	수시	작업 전 (냉동보관) : 업무시작 전
<input type="checkbox"/> N,N-디메틸아세트아미드(DMAC) : N-메틸아세트아미드 <input type="checkbox"/> 디메틸포름아미드(DMF) : N-메틸포름아미드 <input type="checkbox"/> 톨루엔 : o-크레졸 <input type="checkbox"/> 크실렌 : 요중 메틸마노산 <input type="checkbox"/> 액 산 : 요중 2,5-헥산디온	<input type="checkbox"/> 메틸클로로포름 (1,1,1-트리클로로 에탄) : 삼염화초산 <input type="checkbox"/> 트리클로로에틸렌 : 삼염화초산 <input type="checkbox"/> 퍼클로로에틸렌 : 삼염화초산	<input type="checkbox"/> 납과 그 무기화합물: 혈중 연 <input type="checkbox"/> 카드뮴과 그 화합물: 혈중카드뮴	<input type="checkbox"/> 수은 : 요중 수은 ★ 채취 전 작업금지

검사명:

사업장명:

● 굵은선 안의 내용을 작성하여 소변과 함께 직원에게 제출하십시오.

순번	작업부서	성명	생년월일	※시료채취시기
1	인쇄	김○○	700817	<b>A방법</b>
<b>채취일자</b>		20 년 월 일		근무시간 (출근) 시 분 (퇴근) 시 분
<b>채취시간</b>		(□오전 □오후) 시 분		
<b>연속근무일자</b>	20 년 월 일 ~ 20 년 월 일		<b>시료채취 후 보관방법</b>	<input type="checkbox"/> 냉동 <input type="checkbox"/> 냉장 <input type="checkbox"/> ( )
<b>수거일자</b>	20 년 월 일		<b>수검자 서명</b>	

문의: 기관명, 전화번호

**[그림 III-13] 근로자 대상 생물학적 노출지표(BEI) 검사 안내 및 검체수거 확인서**

## (2) 채취 시기가 “당일(당일 작업 종료 2시간 전부터 직후)”일 경우

검진기관과 가까운 거리에 있는 사업장의 경우 시료 채취시기를 지켜서 검진이 가능하나 대부분의 기관은 사업장에 채취 용기를 사전에 전달하고 검진 당일 가지고 오고 있어, 근로자나 담당자가 지켜서 채취할 수 있도록 안내서를 통한 교육이나 특검기관 담당자가 사업장을 직접 방문하여 채취 방법에 대한 교육이 필요하다. 그리고 시료 보관에 관한 사항은 위에서 언급한 방안을 제안한다. 그리고 작업 종료의 의미를 노출 종료 후를 의미하는 것으로 작업 종료를 노출 종료로 수정하는 것을 제안한다(표 III-13).

**<표 III-13> 채취 시기가 “당일” 일 경우의 근로자건강진단 실무지침 개정(안)**

현행	제안(안)
<p>4. 생물학적 모니터링에서 유의해야 할 점</p> <p>나. 시료 채취시기 (생략)</p> <p>시료 채취시기는 해당 물질의 생물학적 반감기를 고려하여 ‘수시’, ‘당일’, ‘주말’, ‘작업 전’으로 구분하였다.</p> <p>(중략)</p> <p>‘당일(end of shift)’은 당일 작업 종료 2시간 전부터 직후(As soon as possible after exposure ceases)까지를 말하며</p> <p>(생략)</p>	<p>4. 생물학적 모니터링에서 유의해야 할 점</p> <p>나. 시료 채취시기 (생략)</p> <p>시료 채취시기는 해당 물질의 생물학적 반감기를 고려하여 ‘수시’, ‘당일’, ‘주말’, ‘작업 전’으로 구분하였다.</p> <p>(중략)</p> <p>‘당일(end of shift)’은 <b>당일 노출 작업 종료 직후</b>(As soon as possible after exposure ceases)까지를 말하며</p> <p>(생략)</p>

(3) 채취 시기가 “당일(당일 작업 종료 후 10분-15분 이내)”일  
 경우 - 일산화탄소: 혈액 중 카복시헤모글로빈

기존 산업안전보건연구원(2017) 연구에서도 원칙을 지켜서 검사하는 데에 어려움이 발생하여, 검사의 신뢰도가 저하될 우려가 있어 일산화탄소에 대한 1차 검사항목으로 생물학적 지표 검사 삭제를 제안하였고, 본 연구에서도 검진기관에서 시료채취 시기를 지켜서 실시하는 경우가 거의 없어 생물학적 노출평가의 의미가 없다고 판단된다.

그러나, OSHA에서처럼 응급상황의 경우 노출을 추정하는 방법으로 혈액 중 카복시헤모글로빈 평가가 필요하며 작업환경측정결과와 상호 보완으로 평가할 필요성도 있다.

따라서, 일산화탄소의 특수건강진단 1차 검사를 선택적으로 실시하는 것을 제안한다. 즉, 일반적으로는 검사를 실시하지 않고, 응급상황의 노출을 추정하거나, 작업환경측정결과 노출기준을 초과할 경우에는 생물학적 노출평가를 실시하는 것으로 제안한다.

(4) 채취 시기가 “주말(목요일이나 금요일 또는 4-5 일간의 연속작업의 작업 종료 2 시간 전부터 직후)”일 경우

시료채취 시기가 연속작업 종료 후가 중요한 사항으로 시료채취 시기를 “목요일이나 금요일”로 인식하는 연속작업에 상관없이 시료를 채취 할 수 있으므로 채취시기에 대한 설명에서 “목요일이나 금요일”을 삭제 하는 것을 제안한다 (표 III-14).

**<표 III-14> 채취 시기가 “주말” 일 경우의 근로자건강진단 실무지침 개정(안)**

현행	제안(안)
<p><b>4. 생물학적 모니터링에서 유의해야 할 점</b></p> <p>가. 실시시기 (생략)</p> <p>나. 시료 채취시기 (생략)</p> <p>시료 채취시기는 해당 물질의 생물학적 반감기를 고려하여 ‘수시’, ‘당일’, ‘주말’, ‘작업 전’으로 구분하였다. ‘수시(discretionary)’란 하루 중 아무 때(At anytime)나 시료를 채취하여도 되며, ‘주말(end of the workweek)’이란 목요일이나 금요일 또는 4-5일간의 연속작업의 작업 종료 2시간 전부터 직후(After four or five consecutive working days with exposure)까지를 말한다. (생략)</p>	<p><b>4. 생물학적 모니터링에서 유의해야 할 점</b></p> <p>가. 실시시기 (생략)</p> <p>나. 시료 채취시기 (생략)</p> <p>시료 채취시기는 해당 물질의 생물학적 반감기를 고려하여 ‘수시’, ‘당일’, ‘주말’, ‘작업 전’으로 구분하였다. ‘수시(discretionary)’란 하루 중 아무 때(At anytime)나 시료를 채취하여도 되며, ‘주말(end of the workweek)’이란 <del>목요일이나 금요일 또는(삭제)</del> 4-5일간의 연속작업의 작업 종료 2시간 전부터 직후(After four or five consecutive working days with exposure)까지를 말한다. (생략)</p>

(5) 채취 시기가 “작업전(작업을 시작하기 전에 채취)”일 경우-  
요중 수은

요중 수은의 배설 반감기는 12.8일 ~98.9일로 매우 다양하며 중 ACGIH에서  
는 시료 채취 시기는 중요하지 않으나 채취 시 오염을 최소화하기 위하여 작업  
전에 채취하도록 권고하고 있다.

따라서, 근로자건강진단 실무지침에서 시료채취 시 오염 방지에 대한 설명은  
하고 있으나 요중 수은 채취 시 오염에 주의해야 한다는 설명 추가를 제안한  
다. 추가적으로 작업 전 채취하는 날에도 노출이 되지 않은 상태에서 해야 한  
다는 것을 ACGIH(2019)의 문구를 인용하여 추가적으로 제시한다(표 Ⅲ-15).

**<표 III -15> 채취 시기가 “작업전” 일 경우의 근로자건강진단 실무지침 개정(안)**

현행	제안(안)
<p>4. 생물학적 모니터링에서 유의해야 할 점 (생략) 나. 시료 채취시기 (생략) ‘작업 전(prior to shift)’이란 작업을 시작하기 전(16 hours after exposure ceases)에 채취하는 것을 의미한다. 다. 시료채취용기, 채취량, 채취방법 (생략) 시료를 채취할 때는 작업환경이나 의복에 있는 물질에 오염되는 것을 방지하여야 한다. 특히 소변을 채취할 때는 우선 손을 깨끗이 닦고 난 후 용기를 받아가서 소변을 채취하도록 한다. (생략)</p>	<p>4. 생물학적 모니터링에서 유의해야 할 점 나. 시료 채취시기 (생략) ‘작업 전(prior to shift)’이란 작업을 시작하기 전(16 hours after exposure ceases, <b>but any exposure on sampling day</b>)에 채취하는 것을 의미한다. 다. 시료채취용기, 채취량, 채취방법 (생략) 시료를 채취할 때는 작업환경이나 의복에 있는 물질에 오염되는 것을 방지하여야 한다. 특히 소변을 채취할 때는 우선 손을 깨끗이 닦고 난 후 용기를 받아가서 소변을 채취하도록 한다. <b>요중 수은과 같이 작업복이나 손에 의한 오염을 방지하기 위하여 작업 전에 시료를 채취할 수 있다.(추가)</b> (생략)</p>

- (6) 검진당일(시료채취 당일) 취급하지 않거나 허용소비량이하, 임시작업, 단시간 작업에 해당하는 유해물질을 취급하는 경우

생물학적 노출평가는 공기 중 TLV-TWA에 대한 상호 보완적인 평가 수단으로 임시작업 이나 단시간 작업에 대한 생물학적 노출평가는 어려우며 시료채취 시기를 결정하기도 어렵다.

따라서, 임시작업, 단시간작업, 허용소비량 이하로 취급하는 유해물질 중 시료 채취 시기가 “당일”, “주말”인 경우의 생물학적 노출평가는 특수건강진단 1차 항목검사에서는 제외하고 2차 항목검사에서 진행하는 것을 제안한다.

그러나, 2차 항목검사 실시로 일괄적으로 미룰 경우, 행정 편의에 의해 검사를 시행하지 않을 가능성이 높아, 1차 특수건강진단 실시 전에, 1차에 실시할 작업인지를 판단하고, 1차 실시가 필요 없다고 판단될 경우, 특수건강진 실시 과정에서 결과와 문진을 통해 2차 항목검사 여부 판단이 필요하다.

- (7) 소변 검사 보정 시 사용하는 크레아티닌 농도가 범위(0.3g/ℓ 이하이거나 3.4g/ℓ 이상인 경우)를 벗어난 경우

ACGIH와 근로자 건강진단 실무지침에서는 크레아티닌 값이 범위를 벗어나면(부적합 시료) 폐기하도록 권고하고 있으며, ACGIH에서는 지속적으로 범위를 벗어난 시료의 근로자는 의학적 평가를 받아야 한다고 하고 있다. 특수검진기관에서는 재 채취를 하지 않거나 2회 까지 재 채취하는 경우가 많았다.

본 연구에서는 2회까지의 재 채취와 이후 재 채취 등의 여부는 대상 근로자의 검진을 실시하는 직업환경의학전문의를 판단하는 것으로 제안한다(표 III-16).

**<표 III-16> 크레아티닌 농도 범위의 부적합 시료에 대한  
근로자건강진단 실무지침 개정(안)**

현행	제안(안)
<p>4. 생물학적 모니터링에서 유의해야 할 점</p> <p>바. 소변검사에 대한 보정</p> <p>소변은 지나치게 농축되었거나 묽을 경우 소변 중 농도가 실제와 다르게 나타날 수 있으므로 이러한 시료는 분석하지 말고 부적합한 시료로 처리하여 버려야 한다. 부적합한 시료는 통상 크레아티닌이 0.3 g/L 이하이거나 3.4 g/L 이상인 경우, 비중이 1.01이하이거나 또는 1.03 이상인 경우를 말한다.</p> <p>(생략)</p>	<p>4. 생물학적 모니터링에서 유의해야 할 점</p> <p>바. 소변검사에 대한 보정</p> <p>소변은 지나치게 농축되었거나 묽을 경우 소변 중 농도가 실제와 다르게 나타날 수 있으므로 이러한 시료는 분석하지 말고 부적합한 시료로 처리하여 버려야 한다. <b>재 채취(2차)한 시료가 부적합일 경우 재 채취(3차) 및 보정 여부의 판단은 해당 근로자의 검진을 실시하는 직업환경의학전문의를 판단한다(추가).</b> 부적합한 시료는 통상 크레아티닌이 0.3 g/L 이하이거나 3.4 g/L 이상인 경우, 비중이 1.01 이하이거나 또는 1.03 이상인 경우를 말한다.</p> <p>(생략)</p>

## 2) 수탁분석기관

야간작업 등의 특수건강진단 제도 변경과 관련하여 특수건강진단기관이 늘어나고 있다. 그와 함께 분석실을 갖추지 않고 위탁분석을 하는 기관이 늘어나고 있다. 야간작업특수건강진단 시행으로 특수건강진단 대상 사업장과 근로자들이 늘어나면서 기존에 관리되지 못했던 야간작업 외에 다른 유해인자들에 노출되는 특수건강진단 대상자들이 발견되어 관리체계 안으로 들어오고 있다. 관련하여 생물학적 노출평가 분석이 늘어나고 있고, 특수건강진단 생물학적 노출평가의 수탁분석도 늘어나고 있다.

근로자가 유해물질에 노출되는 정도를 알기 위하여 수행되는 생물학적 노출평가 분석의 신뢰성은 특수건강진단뿐 아니라 관련한 산업보건관리체계에서 정말 중요한 부분을 차지한다. 현재 국내에서 생물학적 노출평가 분석의 신뢰성을 높이기 위한 프로그램은 산업안전공단에서 실시하는 특수건강진단 분석정도 관리이다.

자체분석기관은 검체의 운반, 보관, 분석의 과정을 직접 관리할 수 있지만 수탁분석을 그렇게 할 수가 없다. 그리고 검체의 운송 및 추가적으로 검체를 관리하는 과정이 발생을 하게 된다. 따라서 의료 관련한 임상검사 부문에서는 수탁기관에 대한 인증을 따로 관리하고 있다.

본 연구에서 수탁기관의 대한 검체운송, 분석 및 결과 통보 등에 대한 시스템을 조사한 결과, 임상검사를 주 업무로 하고 있어 특수검진 부분이 수탁기관 인증을 받고 있지는 않지만 이와 동일한 수준으로 관리하고 있어 수탁기관의 검체의 운반, 보관, 분석의 과정을 관리하기 위한 규정은 필요하지 않다고 판단된다.

다만, 현재까지 산업안전보건법에서는 수탁기관에 대해서 적용할 법과 규정이 없어 이에 대한 제안을 하려고 한다.

○ 산업안전보건법 시행규칙 개정(안)(표 Ⅲ-17)

**<표 Ⅲ-17> 수탁기관 관련 산업안전보건법 시행규칙 개정(안)**

현행	제안(안)
<p>제211조(특수건강진단기관의 지정신청 등) 1항의                      영 제97조제1항에 따라 특수건강진단기관으로 지정받으려는 경우에는 다음 각 목의 서류                      (중략)                      라. 법 제135조제3항에 따라 최근 1년 이내에 건강진단기관의 건강진단·분석 능력 평가 결과 적합판정을 받았음을 증명하는 서류(건강진단·분석 능력 평가 결과 적합판정을 받은 건강진단기관과 생물학적 노출지표 분석의뢰계약을 체결한 경우에는 그 계약서를 말한다)</p>	<p>제211조(특수건강진단기관의 지정신청 등) 1항의                      영 제97조제1항에 따라 특수건강진단기관으로 지정받으려는 경우에는 다음 각 목의 서류                      (중략)                      라. 법 제135조제3항에 따라 최근 1년 이내에 건강진단기관의 건강진단·분석 능력 평가 결과 적합판정을 받았음을 증명하는 서류(건강진단·분석 능력 평가 결과 적합판정을 받은 건강진단기관과 생물학적 노출지표 분석의뢰계약을 체결한 경우에는 <b>그 계약서와 의뢰 항목에 대한 의뢰 기관의 정도관리* 결과 적합 판정을 받았음을 증명하는 서류를 말한다</b>)                      * , 안전보건공단 정도관리 또는 자체(국외 포함) 정도관리</p>

○ 특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시에 “생물학적노출지표검사 시료의 분석의뢰 등” 신설(표 Ⅲ-18)

**<표 Ⅲ-18> 수탁기관 관련 특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시 개정(안) 총괄**

현행	제안(안)
제1장 총칙	제1장 총칙
제2장 정도관리	제2장 정도관리 <b>제3장 생물학적노출지표검사 시료의 분석의뢰 등 (신설)</b>
부칙	부칙

○ “생물학적노출지표검사 시료의 분석의뢰 등” 주요 내용 및 제안 사유(표 III-19)

**<표 III-19>수탁기관 관련 특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시 개정(안) 제안 내용 및 사유**

제안내용	사유
<b>제3장 생물학적노출지표검사 시료의 분석의뢰 등</b>	
<p>제1조(생물학적노출지표검사 시료의 분석의뢰)</p> <p>① 법 제135조의 특수건강진단기관은 생물학적노출지표검사 시료(이하 “지표검사시료”라 한다)를 분석할 수 있는 분석장비 등을 갖춘 다른 특수건강진단기관(이하 “수탁기관”이라 한다) 등에 시료의 분석을 위탁할 수 있다.</p> <p>단, 지표검사시료의 분석을 위탁하는 기관(이하 “위탁기관”이라 한다)은 위탁하는 항목에 대해 안전보건공단 및 국외의 분석정도관리에서 적합판정을 받은 기관에 시료 분석을 의뢰하여야 한다.</p>	<p>○수탁기관을 규정하였고 질관리를 위하여 국내 정도관리 이외에 분석을 실시하는 모든 항목에 대해 외부 정도관리에서 적합판정인 경우만 수탁업무를 할수 있도록 규정하였음</p>
<p>제2조(지표검사 시료의 인계와 인수) ① 위탁기관은 수탁기관에 다음 각호의 내용이 포함된 시료 분석 의뢰서를 제공하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시료분석 의뢰자 정보</li> <li>2. 지표검사시료 정보</li> <li>3. 그 밖에 시료의 보관 또는 분석에 필요한</li> </ol>	<p>○검체가 인계와 인수가 적절하게 이루어질 수 있도록 규정하였음</p>

제안내용	사유
<p>사항</p> <p>② 수탁기관은 시료분석 의뢰자(위탁기관)로부터 시료분석을 의뢰받은 경우 시료의 개수 및 상태 등 적정여부 등을 확인하여 이상이 있는 경우 이를 시료분석 의뢰자(위탁기관)에게 지체 없이 통보하여야 한다.</p> <p>③ 시료분석 의뢰자(위탁기관)와 분석수탁기관은 시료의 오염이나 훼손, 변질 등이 없는 방법으로 시료를 제공하고 보관하여야 한다.</p>	
<p>제3조(분석결과외의 통보) 수탁기관은 시료를 분석한 후 다음 각호의 사항이 포함된 분석결과서를 위탁기관에 통보하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수탁기관 정보(기관명, 소재지, 전화번호 및 분석자)</li> <li>2. 검사자별 분석결과 및 참고치</li> <li>3. 접수일자, 검사일자, 보고일자</li> <li>4. 위탁기관 요구 시 해당 검사결과외의 표준검량선 정보 및 검출한계, 그 밖에 크로마토그램 등 분석자료</li> </ol>	<p>○ 분석결과를 적절하게 통보할 수 있도록 규정하고 수탁기관에서는 모든 분석자료를 검사자 별로 출력하기 어려워 요구 시 제출하는 것으로 규정하였음</p>
<p>제4조(분석 위·수탁 관련 자료의 보존) 시료분석 위탁기관과 수탁기관은 제2조제1항에 따른 의뢰서와 제3조에 따른 분석결과서를 5년간 보존하여야 한다.</p>	<p>○ 보존기간을 KOSHA GUIDE(특수건강진단 생물학적노출지표 분석 위탁을 위한 관리지침)과 동일하게 선정하였음.</p>

## IV. 결론

### 1. 요약

일반적으로 특수건강검진은 근로자가 기관에 방문하여 실시하거나(원내검진) 사업장을 방문하여 실시하고 있는데(출장검진) 금식을 한 상태에서 실시해야 하기 때문에 오전에 실시하는 경우가 대부분이다. 따라서 작업 종료 후 채취해야 하는 항목의 경우 검진일과 별도로 채취가 이루어지고 있으며 검진일 전후로 취급하지 않는 유해물질의 경우 시료 채취의 어려움이 있다.

생물학적 노출평가를 위한 지표물질의 분석의 경우 산업안전보건법 시행규칙에 근거하여 수탁분석을 실시할 수 있으며 수탁 비율이 증가하고 있다. 그러나 수탁분석기관에서 시료를 적절하게 운반하고 있는지 결과의 보고 절차는 적절하게 이루어지고 있는지 파악된 자료가 없어 수탁분석기관에 대한 규정을 제정하여 전체 업무의 표준화가 필요한 실정이다.

이에 따라 전문가 및 실무자 면담을 통하여 특수건강검진기관의 생물학적 노출 평가 과정 현황을 파악하여 실효성 있는 노출평가 제도 개선 방안을 제시하였고, 전문수탁분석기관을 방문하여 검체 운반에서 결과 통보까지의 절차를 파악하고 수탁분석기관의 기준 및 법과 관련된 규정 개정안을 제시하였다.

### 1) 시료채취 등 특수건강검진기관의 생물학적 노출평가 방안

○ 생물학적 노출평가의 소변 시료 채취 시 검진기관을 방문하여 시료를 채취하기 보다는 사업장에 사전에 채취 용기를 전달하고 검진 시 가져오도록 하고 있어 사업장 전달 시 동봉하는 안내서에 근로자가 충분히 이해 할 수 있도록 작성한 안내서와 시료의 안전한 보관을 위하여 냉동으로 보관하여 검진 시 제출하도록 권고하는 것이 필요하다.

○ 1개 사업장에 많은 검체를 보관 후 검진기관으로 이송할 경우에는 검진기관에서 냉장상태가 유지 될 수 있도록 검체박스를 제공하는 것도 필요하다.

○ 채취 시기가 “당일(당일 작업 종료 2시간 전부터 직후)”일 경우, 근로자나 담당자가 지켜서 채취할 수 있도록 안내서를 통한 교육이나 특검기관 담당자가 사업장을 직접 방문하여 채취 방법에 대한 교육이 필요하다. 그리고, 작업종료가 노출 종료라는 것을 명확하게 하기 위하여 “당일(당일 노출작업 종료 직후)”로 개정하는 것을 제안한다.

○ 채취 시기가 “당일(당일 작업 종료 후 10분-15분 이내)”인 일산화탄소-혈액 중 카복시헤모글로빈의 경우 원칙을 지켜서 검사하는 데에 어려움이 발생하여, 검사의 신뢰도가 저하될 우려가 있어 일산화탄소의 특수건강진단 1차 검사를 선택적으로 실시하는 것을 제안한다. 즉, 일반적으로는 검사를 실시하지 않고 응급상황의 노출을 추정하거나 작업환경측정결과 노출기준을 초과할 경우에는 생물학적 노출평가를 실시하는 것으로 제안한다.

○ 채취 시기가 “주말(목요일이나 금요일 또는 4-5 일간의 연속작업의 작업종료 2 시간 전부터 직후)”일 경우 요일보다는 “연속작업 종료 후”에가 중요한

사항이나 시료채취 시기를 연속작업에 상관없이 “목요일이나 금요일”로 인식하고 채취 할 수 있으므로 채취시기에 대한 설명에서 “목요일이나 금요일”을 삭제 하는 것을 제안한다.

○ 채취 시기가 “작업 전(작업을 시작하기 전에 채취)”인 요중 수은의 경우 근로자건강진단 실무지침에서 시료채취 시 오염 방지에 대한 설명은 하고 있으나 요중 수은 채취 시 오염에 주의해야 한다는 설명 추가를 제안한다.

○ 검진당일(시료채취 당일) 취급하지 않거나 허용소비량이하, 임시작업, 단시간 작업에 해당하는 유해물질을 취급하는 경우 생물학적 노출평가는 어려워 시료채취 시기를 결정하기도 어렵다. 따라서 유해물질 중 시료 채취 시기가 “당일”, “주말”인 경우의 생물학적 노출평가는 특수건강진단 1차 항목검사에서는 제외하고 2차 항목검사에서 진행하는 것을 제안한다.

○ 소변 검사 보정 시 사용하는 크레아티닌 농도가 범위(0.3g/ℓ 이하이거나 3.4g/ℓ 이상인 경우)를 벗어난 경우 재 채취가 원칙이나 현실적인 여건을 고려하여 2회까지의 재 채취와 이후 재 채취 등의 여부는 대상 근로자의 검진을 실시하는 직업환경의학전문의를 판단하는 것으로 제안한다.

## 2) 수탁분석기관 관련 개선 방안

○ 본 연구에서 수탁기관의 대한 검체운송, 분석 및 결과 통보 등에 대한 시스템을 조사한 결과 임상검사를 주 업무로 하고 있어 특수검진 부분이 수탁기관 인증을 받고 있지는 않지만 이와 동일한 수준으로 관리하고 있어 수탁기관의 검체의 운반, 보관, 분석의 과정을 관리하기 위한 규정은 필요하지 않다고 판단된다.

○ 현재까지 산업안전보건법에서는 수탁기관에 대해서 적용할 법과 규정이 없어 특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시에 “생물학적노출지표검사 시료의 분석의뢰 등” 신설을 제안한다.

## 2. 제언

○ 특수건강검진기관의 현황 조사 및 시료채취 시기 개선안에 대한 내용이 특수검진기관의 전문가 및 실무자의 의견을 반영한 내용으로써 실제 소변을 채취하고 보관하는 사업장 담당자 및 근로자의 현황이 파악되지 않아 이에 대한 추가적인 검토가 필요하다.

○ 허용소비량이하, 임시작업, 단시간 작업에 대해 2차 항목검사에서 실시하는 것을 제안하였으나, 단시간, 임시작업이라도 고노출 상황이 의심된다면, 정규 작업과 동일하게 평가하는 것이 필요할 수도 있다. 현재까지는 단기간 노출에 대한 기준이 없더라도 이를 고려한 평가가 필요하므로 향후 이에 대한 연구를 진행할 필요가 있다.

○ 생물학적 노출평가를 위한 소변 시료 채취의 경우 근로자 본인이 자가채취하고 채취 시 오염 예방을 위한 조치, 검진기관 제출 전까지의 보관방법 등에 대한 KOSHA 가이드(생물학적 노출평가를 위한 근로자 자가채취에 관한 관리지침) 제정 검토가 필요하다.

○ 2009년에 개정된 소변시료의 보정에 사용하는 크레아티닌의 농도 범위가 적절한지 최근 근로자의 자료를 분석하여 범위가 적절한지의 추가적인 연구가

필요하다.

○ ACGIH에서는 지표물질의 결과 해석 시 참고할 수 있도록 Notation에 “B”=Background, “SC”=Susceptibility, “Nq”=Nonquantitative, “Ns”=Nonspecific, “Sq”=Semi-quantitative을 표기하고 있다. 결과 해석 시 참조할 수 있도록 근로자 건강진단 실무지침에 추가하는 방안에 대한 연구가 필요하다.

○ 수탁기관 결과의 신뢰성 확보를 위해 raw data 등의 자료 검토가 필요하나 본 조사에서는 수탁기관 담당자의 면담으로 확인하고 실제 자료 검토는 진행하지 못하였다.

○ 특수건강진단기관에서 위탁하는 수탁기관에 대한 제언을 한 것으로 실제로는 수탁기관에서 다시 재위탁을 하는 경우도 진행되고 있으나 본 연구에서는 이 과정까지는 내용에 포함시키지 못하였다. 시료를 재위탁 하는 경우 시료의 훼손·분실뿐만 아니라 시료분석에 따른 부실 분석 개연성이 높아 질 수 있으며 재위탁에 대한 규제 여부 및 기관 평가 시 어떤 기관의 평가 점수를 반영할지 등 추가적인 연구가 필요하다.

## 참고문헌

- 강영수. 검체 운반함(통상 Box)의 냉장조건 확인. 대한임상검사학회 제45회 종합학술대회 초록집. 2007;p49
- 고용노동부, 안전보건공단. 2019년 특수건강진단기관 평가항목. 2019
- 산업안전보건연구원, 근로자건강진단 실무지침 제1권 특수건강진단 개요. 2020
- 산업안전보건연구원. 특수건강진단 검사항목 현행화 및 실무지침에 관한 연구. 2017
- 산업안전보건연구원. 특수건강진단 생물학적 노출평가 분석 현황. 2016
- 질병관리본부. 국민건강영양조사 제7기(2016-2018) 검체자원화 사업, 3차년도. 2018
- 질병관리본부. 도시 기반 코호트 임상검사 및 생체시료 수집. 2016
- 최윤정, 이미영. 소변 중 크레아티닌 검사의 검체 안정성 평가. 대한임상병리사 협회 최52회 종합학술대회 초록집. 2014;p65
- 특수건강진단 생물학적 노출지표 분석위탁에 관한 관리지침(KOSHA GUIDE, H-60-2016). 2020
- 한국산업안전보건공단. 아세톤의 생물학적 노출지표물질 분석에 관한 기술지침 (H-179-2016). 2016
- 한국산업안전보건공단. 메틸알코올의 생물학적 노출지표물질 분석에 관한 기술지침(H-154-2016). 2016
- 한국산업안전보건공단. 스티렌의 생물학적 노출지표 물질 분석에 관한 기술지침 (H-151-2016). 2016

한국산업안전보건공단. 크실렌의 생물학적 노출지표 물질 분석에 관한 기술지침 (H-168-2015). 2015

한국산업안전보건공단. 일산화탄소의 생물학적 노출지표물질 분석에 관한 기술지침(H-99-2012). 2012

한국산업안전보건공단. 톨루엔의 생물학적 노출지표물질 분석에 관한 지침 (H-8-2019). 2019

한국산업안전보건공단. 납의 생물학적 노출지표물질 분석에 관한 지침 (H-8-2017). 2017

한국산업안전보건공단. 특수건강진단 사전조사 지침(H-45-2016). 2016

ACGIH. 2019 TLVs and BEIs

ACGIH. Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. 2013

Biological Monitoring of Chemical Exposure in the Workplace Guidelines. World Health Organization. Geneva 1996 Volume 1.

Finnish Institute of Occupational Health(FIOH). Biomonitoring of exposure to chemicals Guideline for specimen collection. 2017

Kawamoto T, Kodama Y, Kohno K. Interlaboratory quality control and status of n-hexane biological monitoring in Japan. Arch Environ Contam Toxicol. 1995 May;28(4):529-536.

Mayo Clinic Laboratories. International Shipping Guide; Send testing to Mayo Clinic from around the world(2020). <https://www.mayocliniclabs.com/it-mmfiles/international-shipping-guide.pdf>

OSHA Technical Manual Section II: Chapter 2 Surface Contaminants, Skin

Exposure, Biological Monitoring and Other Analyses.  
[https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm\\_ii/otm\\_ii\\_2.html](https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_ii/otm_ii_2.html)

Saito I, Shibata E, Huang J, Hisanaga N, Ono Y, Takeuchi Y. Determination of urinary 2,5-hexanedione concentration by an improved analytical method as an index of exposure to n-hexane. *Br J Ind Med*. 1991 Aug;48(8):568-574.

The AIHA Biological Monitoring Committee. *Biological Monitoring for Evaluating Occupational Exposure to Toxic Chemicals: An Introduction*. 2004

## Abstract

**Study on improvement of biological monitoring in workers' special health examination.**

### **Objectives:**

The purpose of this study is 1)to identify the current status of the biological exposure assessment process of special health examination institutions and to suggest effective ways to improve the exposure assessment system. 2)to understand the procedure from the delivery of the sample by the consignment analysis institution to the notification of the result, and to present the standards and amendments to the law and related regulations of the consignment analysis institution.

### **Methods:**

Through interviews with experts and practitioners, the current status of the biological exposure assessment process of special health examination institutions was identified, and effective measures to improve the exposure assessment system were suggested.

A professional consignment analysis institution was visited to understand the procedure from sample transport to result notification, and proposed amendments to the consignment analysis institution's standards and laws and related regulations.

**Results:**

Since the collection container is delivered to the workplace in advance and brought to the inspection, it is recommended to keep it in the freezer for safe storage of the sample and the guide written in the guide enclosed when delivering it to the workplace so that workers can understand it sufficiently.

In the case of carboxyhemoglobin in the blood, it is suggested that the test is not performed under normal circumstances, but the exposure in an emergency situation is estimated, or when the exposure limit is exceeded as a result of the work environment measurement, a biological exposure assessment is performed.

Until now, the Occupational Safety and Health Act does not have laws and regulations applicable to the entrusted institutions, so it is proposed to establish a new “request for analysis of biological exposure indicator test samples, etc.” in the notice on the quality control of special health examination institutions.

**Conclusions:**

We prepare improvement measures that can be practically applied by improving on-site (practical) problems of the current system for biological exposure evaluation and sampling of special examination institutions.

By establishing a legal system of a professional entrusting institution, the trust of the entrusted institution is secured and managed with a standardized system.

**Key words:** Biological monitoring, sampling time, entrusting institution

## 부록

### 부록 1: FGI 조사 내용

## 1. 생물학적 노출평가 항목별 채취시기 조사

귀 기관에서 현재 수행하고 있는 채취시기 방법을 선택하시고, 기타의 경우 구체적인 방법을 기술하여 주십시오.

구분	채취시기	
당일	당일 작업 종료 2시간 전부터 직후	
원내검진	<input type="checkbox"/> 채취용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 근로자 (사업장 담당자)가 검진당일 제출한다. <input type="checkbox"/> 채취용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 검진기관 담당자가 사업장에 가서 가져온다. <input type="checkbox"/> 작업여부에 상관없이 원내검진 시 채취한다. <input type="checkbox"/> 기타(각 기관의 채취 방법 기술):	
출장검진	<input type="checkbox"/> 채취용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 근로자 (사업장 담당자)가 검진당일 제출한다. <input type="checkbox"/> 채취용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 검진기관 담당자가 사업장에 가서 가져온다. <input type="checkbox"/> 작업여부에 상관없이 출장검진 시 채취한다. <input type="checkbox"/> 기타(각 기관의 채취 방법 기술):	
교대근무자 (아침 출근자 아침 퇴근자 오후 출근자)	원내검진	
	출장검진	

귀 기관에서 현재 수행하고 있는 채취시기 방법을 선택하시고, 기타의 경우 구체적인 방법을 기술하여 주십시오.

구분	채취시기	
당일	작업 종료 후 10분-15분 이내에 채취 (일산화탄소: 혈액 중 카복시헤모글로빈)	
원내검진	<input type="checkbox"/> 검진기관 담당자가 사업장에 가서 작업 종료 후 채취하여 가져온다. <input type="checkbox"/> 작업여부에 상관없이 원내검진 시 채취한다. <input type="checkbox"/> 기타(각 기관의 채취 방법 기술):	
출장검진	<input type="checkbox"/> 검진기관 담당자가 사업장에 가서 작업 종료 후 채취하여 가져온다. <input type="checkbox"/> 작업여부에 상관없이 출장검진 시 채취한다. <input type="checkbox"/> 기타(각 기관의 채취 방법 기술):	
교대근무자 (아침 출근자 아침 퇴근자 오후 출근자)	원내검진	
	출장검진	

귀 기관에서 현재 수행하고 있는 채취시기 방법을 선택하시고, 기타의 경우 구체적인 방법을 기술하여 주십시오.

구분	채취시기	
주말	목요일이나 금요일 또는 4-5 일간의 연속작업의 작업 종료 2 시간 전부터 직후	
원내검진	<input type="checkbox"/> 채취용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 근로자 (사업장 담당자)가 검진당일 제출한다. <input type="checkbox"/> 채취용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 검진기관 담당자가 사업장에 가서 가져온다. <input type="checkbox"/> 검진일정을 목요일 또는 금요일로 하여 작업여부에 상관없이 원내검진 시 채취한다. <input type="checkbox"/> 작업여부에 상관없이 원내검진 시 채취한다. <input type="checkbox"/> 기타(각 기관의 채취 방법 기술):	
출장검진	<input type="checkbox"/> 채취용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 근로자 (사업장 담당자)가 검진당일 제출한다. <input type="checkbox"/> 채취용기를 미리 배포하고 소변 채취 방법을 설명 후 검진기관 담당자가 사업장에 가서 가져온다. <input type="checkbox"/> 검진일정을 목요일 또는 금요일로 하여 작업여부에 상관없이 원내검진 시 채취 한다 <input type="checkbox"/> 작업여부에 상관없이 출장검진 시 채취한다. <input type="checkbox"/> 기타(각 기관의 채취 방법 기술):	
교대근무자 (아침 출근자 아침 퇴근자 오후 출근자)	원내검진	
	출장검진	

귀 기관에서 현재 수행하고 있는 채취시기 방법을 선택하시고, 기타의 경우 구체적인 방법을 기술하여 주십시오

구분	채취시기	
작업 전	작업을 시작하기 전에 채취 (소변 중 수은)	
원내검진	<input type="checkbox"/> 작업여부에 상관없이 원내검진 시 채취한다. <input type="checkbox"/> 기타(각 기관의 채취 방법 기술):	
출장검진	<input type="checkbox"/> 작업여부에 상관없이 출장검진 시 채취한다. <input type="checkbox"/> 기타(각 기관의 채취 방법 기술):	
교대근무자 (아침 출근자 아침 퇴근자 오후 출근자)	원내검진	
	출장검진	

## 2. 시료 보관 등 기타 사항 조사

귀 기관에서 현재 수행하고 있는 운반 및 보관 등의 방법을 기술하여 주십시오.

항목	내용
3.1. 소변 시료의 채취 용기 종류	원내검진: 출장검진:
3.2. 출장검진 시 원내까지의 시료 운반 방법	
3.3. 수탁 시료의 보관 방법	
3.4. 평균 분석 소요일	자체분석: 수탁분석
3.5. 부적절 시료의 처리 방법	소변(크레아티닌 정상 범위 벗어남): 혈액(용혈 등):
3.6. 소변시료 외부 의뢰 시 크레아티닌 분석 여부	<input type="checkbox"/> 자체분석 <input type="checkbox"/> 수탁 분석 시 같이 의뢰
3.7. 현재 소변 중 o-Cresol 분석여부	<input type="checkbox"/> 자체분석 <input type="checkbox"/> 수탁분석
3.8. 향후(2021년) 소변 중 1,2-디클로로프로판 분석 계획	<input type="checkbox"/> 자체분석 <input type="checkbox"/> 수탁분석
3.9. 향후(2021년) 혈청 인동 분석 계획	<input type="checkbox"/> 자체분석 <input type="checkbox"/> 수탁분석

3. 생물학적 노출평가 제도개선에 대한 의견 조사

평소 특수검진 업무를 수행하면서 느끼셨던 개선의견을 기술하여 주십시오.

항목	현행	개선의견
4.1. 검진 당일 취급하지 않는 유해인자에 대한 평가	<input type="checkbox"/> 취급 여부에 상관없이 모두 진행한다. <input type="checkbox"/> 취급하는 일정을 확인 후 별도로 평가한다.	
4.2. 임시작업, 단시간 작업에 해당하는 유해인자	<input type="checkbox"/> 작업 여부에 상관없이 모두 진행한다. <input type="checkbox"/> 작업하는 일정을 확인 후 별도로 평가한다.	
4.3. 수탁검사 건수의 지정범위	현재 수탁검사 등 분석 건수에 대해 장비별, 인원별 별 분석 가능 건수를 규정하고 있지 않습니다. 분석의 신뢰도를 위해서 지정범위가 필요한지에 대한 의견을 작성해 주십시오.	
4.4. 기타 개선의견(기타 생물학적 노출평가의 개선이 필요한 의견을 자유롭게 작성하여 주십시오)		

## 부록 2: 수탁분석기관 조사 내용

### 현장방문조사 목적

- 2020년 산업안전보건연구원 연구용역 「특수건강진단 생물학적 노출평가 개선 방안」 과제 수행 내용 중
- 생물학적 노출평가 수탁분석 비중의 증가로 적절한 시료 운반과 결과 보고 표준화가 필요한 실정으로 이에 대한 기본 조사로 전문수탁분석 기관의 수탁분석시료의 평가과정(시료운반, 결과통보 등)에 대한 현황 파악을 하고자 합니다.

#### ■ 검체운송 관련 사항입니다.

1. 검체운송 단계에 대한 설명
  - 위탁기관(특검기관)에 직원이 직접 방문 후 취합 자체 바코드번호를 자체 부여하여 중앙 분석실로 운송(버스 등), 운송소요 시간은 얼마나 되는지?
2. 검체운송 박스 및 용기에 대한 사항
  - 별도 제작한 박스(재질? 스티로폼 등) 사용 여부, 온도체크 방법, 운송 시간동안의 온도변화 체크 가능 여부 등, 시료별 운송 시 보관 온도 설정 여부(냉장, 냉동)
  - 온도 조절을 위해 사용하는 보냉제(드라이아이스, 아이스팩) 종류
3. 검체 인계인수 사항
  - 위탁기관과의 인계인수, 중앙 분석실에서의 인계인수사항, 시간 기록 등

#### ■ 시료분석 관련 사항입니다.

1. 검체의 이상 발견 시 분석 진행여부
  - 파손, 냉동 시료의 해동 등
2. 소변 분석 중 크레아티닌
  - 결과값을 크레아티닌 보정값만 통보, 크레아티닌값을 별도로 함께 통보
  - 크레아티닌값이 정상범위를 벗어났을 경우 조치사항
  - 크레아티닌 분석을 의뢰하지 않는 기관도 있는지

■ 정도관리 관련 사항입니다.

1. 현재 내부/외부 정도관리 실시 내용
  - 공단 정도관리 항목, 내부 정도관리 시료의 구입 여부 등
2. 과거 공단과제에서 수탁기관은 수탁받는 모든 검사항목에 대해 정도관리를 실시해야 한다는 제안의 의견은?
  - 현재 정도관리에 대한 의견 포함

■ 제도 관련 사항입니다.

1. 특검 분석담당자에 대한 인력 규정이나 장비에 대한 기준이 있어야 한다는 의견에 대한 견해
  - 현재 시행령의 기준에는 명확한 분석담당자의 기준이 없으며 분석장비도 AA, GC로 한정되어 있음
2. 전문 수탁기관의 차별화를 위하여 갖추어야 할 기본 기준은 무엇이라고 생각 하는지?
  - 장비의 차별화
  - 인력의 차별화
3. 전문수탁기관은 1인당 분석건수를 제한하는 것이 필요하다는 것에 대한 의견은?
4. 현재 귀 기관의 분석담당자의 인력조건(현황)은?
  - 임상병리사, 산업보건 전공자, 산업위생관리기사 등
5. 작업환경측정의 경우 고시에서 결과 통보 시 raw data를 같이 제공하는 것으로 규정하고 있는데 특수검진 경우도 동일하게 시행될 경우 귀 기관에서의 시행 가능 여부는?
  - 귀 사의 raw data 보관 방법, 보관 기관 등

■ 기타 생물학적 노출평가 제도 관련 개선의견.

### 부록 3: G-EQUAS(German External Quality Assessment Scheme)

35 개국 이상에서 약 200 개의 실험실이 정기적으로 참여하고 있는 생물학적 물질에 대한 직업 의학 및 환경 의학 독성 분석에 대한 외부 품질 평가 제도 및 인증제도로 혈중 중금속, 방향족탄화수소, 할로겐화탄화수소 및 요증 방향족탄화수소, 알코올, 케톤류 등에 대한 G-EQUAS 65/2020이 진행 중에 있음([www.g-equas.de](http://www.g-equas.de)).



**66. Ringversuch 2020**

Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin  
 Schillerstr. 25, D-91054 Erlangen  
 Tel. +49 9131 - 85 26124, Fax +49 9131 - 85 26132

[E-Mail](#)

<b>LaborID:</b>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="radio"/> Deutsch
<b>Password:</b>	<input style="width: 95%;" type="password"/>	<input checked="" type="radio"/> English

Please log in with your Id and password.

Contact: [info@g-equas.de](mailto:info@g-equas.de)

Registration/password forgotten: Please write us an e-mail with your complete address data. We will get in contact with you as soon as possible.

**[G-EQUAS log in 화면]**

○ 검사항목(G-EQUAS 66 - 2020, REQUEST FORM 자료임)

## METALS

### ANALYTICAL PARAMETERS IN CONTROL BLOOD

- **3 ml control blood** (for each concentration level) are available for analysis:

#### Occupational medical field

(control material 1 A/B)

- 1 Lead (Pb)
- 2 Cadmium (Cd)
- 3 Chromium (Cr)
- 4 Cobalt (Co)
- 5 Manganese (Mn)
- 6 Nickel (Ni)
- 7 Mercury (Hg)

#### Environmental medical field

(control material 7 A/B)

- 70 Lead (Pb)
- 71 Cadmium (Cd)
- 72 Mercury (Hg)

### ANALYTICAL PARAMETERS IN CONTROL PLASMA

- **3 ml control plasma** (for each concentration level) are available for analysis:

(control material 11 A/B)

- 107 Aluminium (Al)
- 108 Chromium (Cr)
- 109 Cobalt (Co)
- 110 Copper (Cu)
- 112 Manganese (Mn)
- 113 Nickel (Ni)

(control material 11 A/B)

- 114 Platinum (Pt)
- 115 Selenium (Se)
- 116 Zinc (Zn)
- 157 Molybdenum (Mo)
- 158 Magnesium (Mg)
- 199 Lead (Pb)

## Inorganic parameters

### ANALYTICAL PARAMETERS IN CONTROL URINE

- **5 ml control urine** (for each concentration level) are available for analysis:

#### Occupational medical field (control material 2 A/B)

- 8 Aluminium (Al)
- 9 Antimony (Sb)
- 10 Arsenic (by hydride technique)  
(As- Hydride)
- 11 Arsenic speciation (As<sup>3+</sup>, As<sup>5+</sup>, MMA\*,  
DMA\*, AsB)
- 15 Beryllium (Be)
- 16 Lead (Pb)
- 17 Cadmium (Cd)
- 18 Chromium (Cr)
- 19 Cobalt (Co)
  
- 20 Fluoride (F)
- 21 Copper (Cu)
- 22 Manganese (Mn)
- 23 Nickel (Ni)
- 24 Mercury (Hg)

\* MMA: Monomethylarsonic acid

\* DMA: Dimethylarsonic acid

#### Occupational medical field (control material 2 A/B)

- 25 Thallium (Tl)
- 206 Titanium (Ti)
- 26 Vanadium (V)
  
- 27 Zinc (Zn)
  
- 29 Creatinine
- 126 Total Arsenic (As-tot)
- 141 Selenium (Se)
- 142 Tungsten (W)
- 145 Iodine compounds (as iodine) in urine  
(I)
- 159 Barium (Ba)
- 160 Lithium (Li)
- 161 Molybdenum (Mo)
- 176 Gallium (Ga)
- 194 Indium (In)
- 198 Tellurium (Te)
- 201 Germanium (Ge)
- 202 Tantal (Ta)

## Inorganic parameters

### ANALYTICAL PARAMETERS IN CONTROL URINE

- **5 ml control urine** (for each concentration level) are available for analysis:

#### Environmental medical field

(control material **8** A/B)

- 73 Arsenic (by hydride technique) (As- Hydride)
- 74 Cadmium (Cd)
- 75 Chromium (Cr)
- 76 Nickel (Ni)
- 77 Mercury (Hg)
- 78 Platinum (Pt)
- 156 Total Arsenic (As-tot)
- 162 Calcium (Ca)
- 163 Copper (Cu)
- 164 Strontium (Sr)
- 165 Zinc (Zn)
- 190 Antimony (Sb)
- 191 Molybdenum (Mo)
- 192 Tin (Sn)
- 195 Arsenic species (As+5, As+3, MMA, DMA, AsB)

## Organic Parameters

### ANALYTICAL PARAMETERS IN CONTROL URINE

- **5 ml control urine** (for each concentration level) are available for the analysis in the **occupational medical field**; **2 x 5 ml control urine** (for each concentration level) are available for the **environmental medical field**:

#### Occupational medical field

(control material 3 A/B, 5 ml)

- 30 Hippuric acid (HA)
- 32 Mandelic acid (MA)
- 33 Methylhippuric acids (MHA)
- 34 t,t-Muconic acid (t,t-MA)
- 37 Phenylglyoxylic acid (PGA)
- 39 Trichloroacetic acid (TCA)
- 41 2-Thio-thiazolidine-4-carboxylic acid (TTCA)
- 42 Ethoxyacetic acid (EAA)
- 43 Butoxy acetic acid (BAA)
- 44 N-Methylformamide (NMF)
- 45 2,5-Hexandione (2,5-HD)
- 46 Creatinine
- 117 5-Hydroxy-N-methylpyrrolidine (5-HNMP),  
2-Hydroxy-N-methylsuccinimide (2-HMSI)
- 135 Methoxyacetic acid (MAA)
- 28  $\delta$ -Aminolaevulinic acid (ALA)

**Environmental medical field**

(control material 9 A/B, 2 x 5 ml)

- 80 Pyrethroide metabolites, acid part (Br<sub>2</sub>-CA, cis-Cl<sub>2</sub>-CA, trans-Cl<sub>2</sub>-CA, **CTFCA(NEW)**)
- 83 Pyrethroide metabolites, alcohol part (3-PBA, FPBA)
- 204 6-CINA
- 87 Alkyl phosphates\* (DMP, DMTP, DMDTP, DEP, DETP, DEDTP)
- 122 Phthalate metabolites "DEHP"(5-OH-MEHP, 5-oxo-MEHP, 5-carboxy-MEPP, MEHP)
- 129 Phthalate metabolites "other"(MnBP, MiBP, MBzP)
- 207 Glyphosate

\* Alkyl phosphates:

DMP: Dimethylphosphate

DMTP: Dimethylthiophosphate

DMDTP: Dimethyldithiophosphate

DEP: Diethylphosphate

DETP: Diethylthiophosphate

DEDTP: Diethyldithiophosphate

**Tobacco-specific N-nitrosamines****Environmental medical field**

- **5 ml control urine** (for each concentration level) are available for analysis:

**Tobacco-specific N-nitrosamines**(control material **18** A/B, 5 ml)

- 172 4-(Methylnitrosamine)-1-(3-pyridyl)-1-butanol after hydrolysis (NNAL)  
93 Cotinine, Nicotine

**Mercapturic acids in urine****Occupational medical field**

- **5 ml control urine** (for each concentration level) are available for analysis:

**Mercapturic acids in urine**(control material **17** A/B, 5 ml)

- 38 S-PMA (Benzene metabolite)  
147 Butadiene metabolites (DHBMA, MHBMA)  
149 Acrylamide/Acrylonitrile metabolite (AAMA, GAMA, CEMA)  
152 other mercapturic acids (HEMA, 2-HPMA, 3-HPMA)  
155 AMCC (DMF metabolite)

S-PMA: S-Phenylmercapturic acid

AMCC: Acetyl-S-(N-methylcarbamoyl)cysteine

DHBMA: 3,4-Dihydroxybutylmercapturic acid

MHBMA: 2-Hydroxy-3-butenylmercapturic acid

AAMA: 2-Carbonamideethylmercapturic acid

GAMA: 2-Carbonamide-2-hydroxyethylmercapturic acid

CEMA: 2-Cyanoethylmercapturic acid

HEMA: 2-Hydroxyethylmercapturic acid

2-HPMA: 2-Hydroxypropylmercapturic acid

3-HPMA: 3-Hydroxypropylmercapturic acid

**Amines and phenolic parameters (after hydrolysis)**

(The control material is spiked with the native phenolic compounds as well as with their conjugates (glucuronides and acetates)).

- To analyse parameter (-group) 36,40,134,174,175,177,178,179,205 (control material **14**, occupational medical field) **5 ml control urine** are available.
- To analyse parameter (-group) 79,86,127,140,166,167,200, 208,209 (control material **15**, environmental medical field) **2 x 5 ml control urine** are available.

**Amines and phenolic parameters (after hydrolysis)**

(control material **14** / **15** A/B, 5 ml in brown glass vials)

- 79 1-Hydroxypyrene (1-HP)
- 86 Pentachlorophenol (PCP)
- 127 1-Naphthol, 2-Naphthol
- 140 Bisphenol A
- 166 Trichloropyridinol (TCPy)
- 167 Isopropoxyphenol (IPP)
- 174 4-Nitrophenol
- 175 Aniline
- 134 Diisocyanate metabolites, aromatic (MDA, 2,4-TDA, 2,6-TDA, 1,5-NDA)
- 180 Diisocyanate metabolites, aliphatic (IPDA, HDA)
- 200 Triclosan (TCS)
- 205 MOCA
- 208 Benzophenone -1
- 209 Benzophenone -3

**Phenol and o-Cresol (after hydrolysis)**

**NEW**

(Control material **16** A/B, 5 ml in brown glass vials)

- 36 Phenol
- 40 o-Cresol

## HEADSPACEANALYSIS

### Control blood

#### AROMATIC AND HALOGENATED HYDROCARBONS

- To analyze the aromatic- or chlorinated hydrocarbons **2 x 2 ml or 2 x 1 ml control blood** (for each concentration level and each group of hydrocarbons) are available in gas-tight ampoules. The ampoules are offered in two different sizes due to the different headspace analysers.

#### Aromatic hydrocarbons

(control material 4 A/B)

- 47 Benzene, Toluene, Xylenes, Ethylbenzene

For carrying out the determination I require vials with the following volume:

20 ml	(Perkin Elmer HS)	(2 ml blood)
10 ml		(1 ml blood)

#### Halogenated hydrocarbons

(control material 5 A/B)

- 51 Dichloromethane, 1,2-Dichloroethane, Trichloroethene, Tetrachloroethene, 1,1,1-Trichloroethane, Tetrachloromethane, Trichloromethane

For carrying out the determination I require vials with the following volume:

20 ml	(Perkin Elmer HS)	(2 ml blood)
10 ml		(1 ml blood)

## Control urine

### ALCOHOLS/ KETONES/ ETHER

- To analyze alcohols/ketones **2 x 2 ml or 2 x 1 ml control urine** are available in gas-tight ampoules. The ampoules are offered in two different sizes due to the different headspace-analysers.

### Alcohols/Ketones/Ether

(control material **12** A/B)

- 54 Methanol, Methyl-tert-butylether, Tetrahydrofuran, n-Butanol  
55 Acetone, Methyleneethylketone (MEK), Methylisobutylketone (MiBK), Methyl-n-butylketone

For carrying out the determination I require vials with the following volume:

- 20 ml (Perkin Elmer HS) (2 ml urine)**  
**10 ml (1 ml urine)**

### Aromatic hydrocarbons

(control material **19** A/B)

- 182 Benzene, Toluene, Xylenes, Ethylbenzene

For carrying out the determination I require vials with the following volume:

- 20 ml (Perkin Elmer HS) (2 ml urine)**  
**10 ml (1 ml urine)**

## ORGANOHALOGEN COMPOUNDS

### ANALYTICAL PARAMETERS IN CONTROL SERUM

- **5 ml control serum** (for each concentration level) are available for analysis of a parameter/group of parameters:

#### Organohalogen compounds

(control material 10 A/B)

95	p,p`-DDT	p,p`-Dichlorodiphenyltrichloroethane
	p,p`-DDE	p,p`-Dichlorodiphenyldichloroethene
96	HCB	Hexachlorobenzene
97	α-, β-, γ-HCH	Hexachlorocyclohexane
100	PCB	Polychlorinated biphenyls (Ballschmitter numbers: 28, 52, 101, 138, 153, 180)
106	PCP	Pentachlorophenol
120	PFOA	Perfluorooctanoic acid
	PFOS	Perfluorooctanoic sulfonic acid (n-isomer)

## N-terminal adducts in Hemoglobin

### Human globin - N-terminal adducts in hemoglobin

- To analyse N-terminal adducts 300 mg human globin is available for each concentration level
- The analysis of the five substances counts as one parameter

#### N-terminal adducts in human globin

(control material 13 A/B)

130 Globin adducts:	Methylvaline (MeV)
	2-Hydroxyethylvaline (HEV)
	2-Cyanoethylvaline (CEV)
	2-Carbamoylvaline (AAV)
	2-Hydroxypropylvaline (2-HPV)

○ 검사항목별 참고치와 허용범위

control mat. 1 A/B					
Parameter	unit	ref.value A	tolerance range A	ref. Value B	tolerance range B
Pb	µg/l	149,5	134.2 <-> 164.8	350,9	311.0 <-> 390.8
Cd	µg/l	4,0	3.4 <-> 4.6	12,9	11.1 <-> 14.7
Cr	µg/l	1,4	1.1 <-> 1.7	3,0	2.4 <-> 3.6
Co	µg/l	5,2	4.3 <-> 6.1	18,8	16.4 <-> 21.2
Mn	µg/l	12,7	10.6 <-> 14.8	32,0	27.5 <-> 36.5
Ni	µg/l	4,4	3.5 <-> 5.3	13,4	11.6 <-> 15.2
Hg	µg/l	4,8	3.9 <-> 5.7	16,2	13.2 <-> 19.2

control mat. 3 A/B					
Parameter	unit	ref.value A	tolerance range A	ref. Value B	tolerance range B
ALA	mg/l	2,2	1.6 <-> 2.8	5,4	4.2 <-> 6.6
HA	g/l	0,585	0.507 <-> 0.663	1,389	1.227 <-> 1.551
MA	mg/l	90,5	72.8 <-> 108.2	392,6	337.1 <-> 448.1
MHA	mg/l	223,6	180.7 <-> 266.5	1393,9	1187.5 <-> 1600.3
tt-MA	mg/l	0,22	0.16 <-> 0.28	1,46	1.10 <-> 1.82
PGA	mg/l	24,8	18.8 <-> 30.8	140,7	111.9 <-> 169.5
TCA	mg/l	1,3	1.0 <-> 1.6	8,8	7.0 <-> 10.6
TTCA	mg/l	0,8	0.5 <-> 1.1	5,0	3.8 <-> 6.2
Methoxyacetic acid	mg/l	3,19	2.08 <-> 4.30	11,18	8.15 <-> 14.21
Ethoxyacetic acid	mg/l	13,0	9.7 <-> 16.3	59,6	48.5 <-> 70.7
Butoxyacetic acid	mg/l	47,3	36.8 <-> 57.8	152,5	123.1 <-> 181.9
NMF	mg/l	9,2	6.8 <-> 11.6	19,2	15.0 <-> 23.4
2,5-Hexandione	mg/l	0,5	0.2 <-> 0.8	5,1	4.2 <-> 6.0
5-HNMP	mg/l	11,2	8.8 <-> 13.6	152,5	124.6 <-> 180.4
2-HMSI	mg/l	6,7	4.9 <-> 8.5	61,3	51.1 <-> 71.5
Creatinine	g/l	0,34	0.31 <-> 0.37	1,41	1.26 <-> 1.56

control mat. 2 A/B					
Parameter	unit	ref.value A	tolerance range A	ref. Value B	tolerance range B
Al	µg/l	14,5	10.0 <-> 19.0	34,3	25.9 <-> 42.7
Sb	µg/l	1,2	0.9 <-> 1.5	1,8	1.5 <-> 2.1
As	µg/l	17,0	11.0 <-> 23.0	117,8	98.0 <-> 137.6
As+3	µg/l	2,1	1.5 <-> 2.7	10,0	7.0 <-> 13.0
As+5	µg/l	2,6	1.7 <-> 3.5	15,0	11.4 <-> 18.6
MMA	µg/l	3,9	2.7 <-> 5.1	22,0	17.5 <-> 26.5
DMA	µg/l	8,0	5.6 <-> 10.4	68,5	55.0 <-> 82.0
AsB	µg/l	80,0	67.1 <-> 92.9	13,5	10.8 <-> 16.2
Total-arsenic	µg/l	98,1	84.9 <-> 111.3	132,7	114.7 <-> 150.7
Be	µg/l	0,0212	0.0116 <-> 0.0308	0,1193	0.0863 <-> 0.1523
Pb	µg/l	8,1	6.6 <-> 9.6	68,1	59.1 <-> 77.1
Cd	µg/l	4,0	3.4 <-> 4.6	11,1	9.9 <-> 12.3
Cr	µg/l	4,5	3.6 <-> 5.4	51,1	45.1 <-> 57.1
Co	µg/l	14,1	12.3 <-> 15.9	21,5	18.5 <-> 24.5
Fluoride	mg/l	1,02	0.87 <-> 1.17	4,73	4.28 <-> 5.18
Cu	µg/l	29,9	26.0 <-> 33.8	71,9	65.0 <-> 78.8
Mn	µg/l	2,8	2.2 <-> 3.4	29,0	26.0 <-> 32.0
Ni	µg/l	7,4	6.5 <-> 8.3	23,0	20.3 <-> 25.7
Hg	µg/l	4,9	3.7 <-> 6.1	33,5	26.9 <-> 40.1
Te	µg/l	1,50	1.14 <-> 1.86	6,03	4.92 <-> 7.14
Tl	µg/l	1,6	1.3 <-> 1.9	9,3	8.4 <-> 10.2
Vanadium	µg/l	16,6	14.5 <-> 18.7	67,3	60.4 <-> 74.2
Zn	µg/l	174,6	148.8 <-> 200.4	475,6	417.7 <-> 533.5
Creatinine	g/l	0,51	0.45 <-> 0.57	1,32	1.20 <-> 1.44
Se	µg/l	96,2	81.5 <-> 110.9	162,3	138.3 <-> 186.3
W	µg/l	39,9	30.9 <-> 48.9	200,6	163.4 <-> 237.8
Iodine	µg/l	53,2	47.8 <-> 58.6	105,9	95.7 <-> 116.1
Ba	µg/l	39,9	33.0 <-> 46.8	127,2	112.8 <-> 141.6
Li	µg/l	121,3	104.8 <-> 137.8	192,1	167.8 <-> 216.4
Mo	µg/l	68,2	61.3 <-> 75.1	173,7	159.6 <-> 187.8
Ga	µg/l	1,04	0.77 <-> 1.31	4,25	3.38 <-> 5.12
In	µg/l	0,60	0.48 <-> 0.72	4,55	3.98 <-> 5.12
Ge	µg/l	4,70	3.95 <-> 5.45	18,58	16.54 <-> 20.62
Tantal	µg/l	1,11	0.81 <-> 1.41	8,99	7.31 <-> 10.67
Titanium	µg/l	16,0	13.0 <-> 19.0	28,4	23.3 <-> 33.5

control mat. 4 A/B					
Parameter	unit	ref.value A	tolerance range A	ref. Value B	tolerance range B
Benzene	µg/l	2,0	1.4 <-> 2.6	12,2	8.6 <-> 15.8
Toluene	µg/l	81,4	58.3 <-> 104.5	329,5	245.5 <-> 413.5
Xylene	µg/l	329,0	231.2 <-> 426.8	461,0	329.6 <-> 592.4
Ethylbenzene	µg/l	154,4	107.3 <-> 201.5	278,8	197.8 <-> 359.8

control mat. 5 A/B					
Parameter	unit	ref.value A	tolerance range A	ref. Value B	tolerance range B
Dichloromethane	µg/l	171,1	122.2 <-> 220.0	402,9	303.9 <-> 501.9
Trichloroethene	µg/l	56,5	38.5 <-> 74.5	157,2	115.8 <-> 198.6
Tetrachloroethene	µg/l	17,1	9.9 <-> 24.3	218,8	140.8 <-> 296.8
1,2-Dichloroethane	µg/l	36,4	29.8 <-> 43.0	58,6	48.7 <-> 68.5
1,1,1-Trichloroethane	µg/l	243,1	166.6 <-> 319.6	363,1	280.3 <-> 445.9
Tetrachloromethane	µg/l	1,07	0.62 <-> 1.52	25,07	19.19 <-> 30.95
Trichloromethane	µg/l	49,0	34.3 <-> 63.7	150,0	123.0 <-> 177.0

control mat. 12 A/B					
Parameter	unit	ref.value A	tolerance range A	ref. Value B	tolerance range B
Methanol	mg/l	14,6	11.9 <-> 17.3	27,0	22.5 <-> 31.5
Acetone	mg/l	5,8	4.6 <-> 7.0	59,3	50.3 <-> 68.3
Methylethylketone	mg/l	0,94	0.76 <-> 1.12	8,38	6.97 <-> 9.79
MIBK	mg/l	0,43	0.31 <-> 0.55	3,69	2.82 <-> 4.56
Tetrahydrofuran	mg/l	0,69	0.54 <-> 0.84	6,80	5.66 <-> 7.94
Methyl-n-butylketone	mg/l	1,93	1.42 <-> 2.44	9,97	8.38 <-> 11.56
Methyl-tert-butylether	µg/l	105,3	69.3 <-> 141.3	1403,0	952.7 <-> 1853.3
n-Butanol	mg/l	5,80	4.51 <-> 7.09	17,81	14.84 <-> 20.78

control mat. 19 A/B					
Parameter	unit	ref.value A	tolerance range A	ref. Value B	tolerance range B
Benzene	µg/l	1,21	0.79 <-> 1.63	3,70	2.74 <-> 4.66
Toluene	µg/l	45,24	25.02 <-> 65.46	96,53	65.24 <-> 127.82
Xylene	µg/l	36,76	19.33 <-> 54.19	93,70	55.75 <-> 131.65
Ethylbenzene	µg/l	10,14	5.70 <-> 14.58	41,29	23.20 <-> 59.38

control mat. 14/15 A/B					
Parameter	unit	ref.value A	tolerance range A	ref. Value B	tolerance range B
1-HP	µg/l	0,19	0.13 <-> 0.25	0,35	0.26 <-> 0.44
PCP	µg/l	1,52	1.07 <-> 1.97	2,62	1.99 <-> 3.25
1-Naphthol	µg/l	3,59	2.39 <-> 4.79	41,86	29.56 <-> 54.16
2-Naphthol	µg/l	2,09	1.40 <-> 2.78	14,28	11.49 <-> 17.07
Bisphenol A	µg/l	2,27	1.61 <-> 2.93	9,29	7.49 <-> 11.09
Triclosan	µg/l	2,9	2.0 <-> 3.8	43,5	31.5 <-> 55.5
Trichloropyridinol	µg/l	0,86	0.56 <-> 1.16	4,26	3.21 <-> 5.31
Isopropoxyphenol	µg/l	49,0	34.3 <-> 63.7	150,0	123.0 <-> 177.0
Benzophenon-1	µg/l	6,94	5.14 <-> 8.74	7,35	5.49 <-> 9.21
Benzophenon-3	µg/l	16,74	12.87 <-> 20.61	18,24	14.07 <-> 22.41
Phenol	mg/l	24,5	19.4 <-> 29.6	85,6	70.9 <-> 100.3
o-Kresol	mg/l	0,27	8.7 <-> 14.1	1,33	0.94 <-> 1.72
4-Nitrophenol	µg/l	11,4	8.7 <-> 14.1	316,8	276.0 <-> 357.6
Aniline	µg/l	40,9	26.8 <-> 55.0	290,9	191.3 <-> 390.5
MDA	µg/l	8,67	6.87 <-> 10.47	16,88	14.03 <-> 19.73
2,4-TDA	µg/l	0,97	0.61 <-> 1.33	4,81	3.61 <-> 6.01
2,6-TDA	µg/l	0,67	0.46 <-> 0.88	4,39	3.31 <-> 5.47
1,6-HDA	µg/l	2,64	1.65 <-> 3.63	13,31	11.54 <-> 15.08
1,5-NDA	µg/l	2,22	1.32 <-> 3.12	4,75	3.16 <-> 6.34
IPDA	µg/l	1,73	0.89 <-> 2.57	9,49	5.47 <-> 13.51
MOCA	µg/l	3,6	3.0 <-> 4.2	7,7	6.8 <-> 8.6

#### 부록 4: 사업장 담당자와 근로자의 시료채취 현황 설문조사

본 연구에서 특수검진기관의 시료채취 및 보관에 대한 현황 조사를 보완하기 위하여 추가적으로 특수검진에서 생물학적 노출평가를 실시하고 있는 사업장 담당자와 근로자를 대상으로 설문 조사를 실시한 자료임

## 1. 설문조사 현황

사업장 담당자는 전체 16명으로 연구 내용에 대한 설명을 실시한 후 조사하였으며 근로자의 경우 특수검진을 받으려 내원한 근로자를 대상으로 총 71명의 설문조사를 실시하였다.

구분	응답자수(명)
사업장 담당자	16
근로자	72

## 2. 사업장 담당자

### 1) 업종현황

업종	응답자수(명)
제조업	10
보건업	3
자동차 정비	2
건설업	1
계	16

- 2) 질문: 취급 물질별 소변을 채취하는 시간이 정해져 있는 것을 알고 계십니까?

구분	응답자수, 명(%)
예	13(82.25%)
아니오	3(18.75%)

- 3) 소변 채취 시간 및 보관방법에 대한 설명을 검진기관으로부터 어떻게 듣습니까(중복응답 가능)?

구분	응답자수, 명(%)
특검기관 담당자의 전화 설명	7(43.75%)
특검기관 담당자가 방문하여 설명	2(12.50%)
특검기관에서 보내준 안내서 또는 설명문	9(56.25%)

- 4) 근로자들이 소변 채취 시간을 지켜서 채취하는지 확인하십니까?

구분	응답자수, 명(%)
예	9(56.25%)
아니오	7(43.75%)

5) 채취한 소변을 검진기관에 제출 전까지 어떻게 보관하십니까?

구분	응답자수, 명(%)
냉장보관	15(93.75%)
실온보관	1(6.25%)

6) 현재 채취한 소변을 사업장에서 보관하는 것에 대한 의견은?

- ▶ 별도의 아이스팩이나 보관용 봉투가 필요함
- ▶ 검진기관에서 보관박스를 제공하면 좋겠음
- ▶ 다수의 직원이 사용하는 냉장고에 보관하는 것이 어려움
- ▶ 검진기관에서 시료를 바로 회수해 갔으면 좋겠음

7) 사업장 담당자 설문조사 결과 요약

사업장 담당자는 시료채취시기가 정해져 있다는 것을 대부분 인지하고 있었으며 시료채취 시기 및 보관에 대한 방법은 특검기관에서 보내준 안내서 또는 설명문으로 안내를 받는 경우가 가장 많았음.

근로자들이 시료채취 시기를 지키고 있는지의 여부는 확인하는 경우와 확인하지 않는 경우가 비슷하였으며 시료는 대부분 냉장보관하고 있으나 별도의 보관박스를 제공했으면 좋겠다는 의견이 많았음.

### 3. 근로자 대상 설문조사

#### 1) 응답자 성별

구분	응답자수, 명(%)
남성	60(83.33%)
여성	12(16.67%)
계	72(100.00%)

#### 2) 소변 검사에 대한 검사 안내서나 검체 수거 확인서를 받아 보신 적이 있으십니까?

구분	응답자수, 명(%)
예	59(81.94%)
아니오	13(18.06%)

#### 3) 소변 받는 시간과 방법에 대해 설명을 들으셨습니까?

구분	응답자수, 명(%)
예	69(95.83%)
아니오	2(2.78%)
무응답	1(1.39%)

4) 소변 받는 시간과 방법에 대해 누구한테 설명을 들으셨습니까?

구분	응답자수, 명(%)
검진기관 담당자	15(20.83%)
사업장 담당자	49(68.06%)
사업장 및 검진기관 모두	4(5.56%)
해당사항 없음	2(2.78%)
무응답	2(2.78%)

5) 소변을 받을 때 시간을 지켜서 받으셨습니까?

구분	응답자수, 명(%)
예	69(95.83%)
아니오	3(4.17%)

6) 받은 소변을 어디에 보관하고 있으셨습니까?

구분	응답자수, 명(%)
실온상태로 근무하는 장소 주변	3(4.17%)
회사 냉장고 냉장실	58(80.56%)
회사 냉장고 냉동실	8(11.11%)
집 냉장고	3(4.17%)

#### 7) 근로자 설문조사 결과 요약

근로자들은 소변검사에 대한 안내서를 받고 주로 사업장 담당자를 통해 소변채취 방법과 시기에 대한 설명을 듣고 있었음.

소변 받는 시간을 대부분 지켜서 실시하고 있었으며 주로 회사 냉장고 냉장실에 보관한 후 제출하고 있었음.

## 〈〈연 구 진〉〉

연 구 기 관 : 대한산업보건협회 산업보건환경연구원

연구책임자 : 김현수 (대한산업보건협회 산업보건환경연구원 책임연구원)

연 구 원 : 조기홍 (대한산업보건협회 산업보건환경연구원 수석연구원)

임성국 (대한산업보건협회 산업보건환경연구원 선임연구원)

최아름 (대한산업보건협회 산업보건환경연구원 선임연구원)

천태영 (고신대학교 복음병원 팀장)

김기웅 (사회보장연구원 연구본부장)

김치년 (연세대학교 보건대학원 연구교수)

연구상대역 : 이미영 (연구위원, 직업건강연구실)

## 〈〈연 구 기 간〉〉

2020. 08. 12 ~ 2020. 11. 30

본 연구는 산업안전보건연구원의 2020년도 위탁연구 용역사업에 의한 것임

본 연구보고서의 내용은 연구책임자의 개인적 견해이며, 우리 연구원의 공식견해와 다를 수도 있음을 알려드립니다.

**산업안전보건연구원장**

## **특수건강진단 생물학적 노출평가 개선방안**

(2020-산업안전보건연구원-684)

---

발 행 일 : 2020년 11월 30일  
발 행 인 : 산업안전보건연구원 원장 고재철  
연 구 책 임 자 : 대한산업보건협회 산업보건환경연구원 김현수  
발 행 처 : 안전보건공단 산업안전보건연구원  
주 소 : (44429) 울산광역시 중구 종가로 400  
전 화 : (052) 703-0855  
팩 스 : (052) 703-0355  
누 리 집 : <http://www.kosha.or.kr/oshri>

---