

KOSHA GUIDE

H - 60 - 2021

특수건강진단 생물학적 노출지표 분석
위탁에 관한 관리지침

2021. 10.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 직업건강연구실 양정선
- 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 직업건강연구실 박정근

- 제·개정 경과
 - 2005년 11월 KOSHA Code 산업의학분야 제정위원회 심의
 - 2005년 12월 KOSHA Code 총괄제정위원회 심의
 - 2012년 4월 산업의학분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
 - 2016년 6월 KOSHA Guide 산업의학분야 제정위원회 심의(개정)
 - 2021년 8월 산업의학분야 표준제정위원회 심의(법령 및 규격 최신화)

- 관련규격 및 자료
 - 「산업안전보건법 시행령」 [별표 30] 특수건강진단기관의 인력·시설 및 장비 기준(제97조제1항 관련)
 - 「산업안전보건법 시행규칙」 제211조(특수건강진단기관의 지정신청 등)
 - 보건복지부 고시 「건강검진 실시기준」

- 관련법규·규칙·고시 등
 - 산업안전보건법 제130조(특수건강진단)
 - 산업안전보건법 시행규칙 [별표 24] 특수건강진단·배치전건강진단·수시건강진단의 검사항목(제206조 관련)
 - 고용노동부고시 제2020-61호(특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시)
 - 고용노동부고시 제2020-60호(근로자 건강진단 실시기준)
 - 산업안전보건법 시행규칙 [별표 30] 특수건강진단기관의 인력·시설 및 장비기준(제97조 관련)
 - 산업안전보건법 시행규칙 제211조(특수건강진단기관의 지정신청 등)

- 기술지침의 적용 및 문의
 - 이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지(www.kosha.or.kr)의 안전보건기술지침 소관분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
 - 동 지침 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2021년 10월

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

특수건강진단 생물학적 노출지표 분석 위탁에 관한 관리지침

1. 목적

이 지침은 산업안전보건법(이하 “법”이라 한다) 제130조(특수건강진단) 및 같은 법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제206조(특수건강진단 등의 검사항목 및 실시방법 등) 별표 24, 제97조(특수건강진단기관의 지정 요건) 별표 30, 고용노동부고시 제 2020-61호(특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시) 및 고용노동부고시 제 2020-60호(근로자 건강진단 실시기준)에 따라 다른 기관에 분석을 의뢰하는 특수건강진단기관(이하 “위탁기관”이라 한다)이 분석 의뢰 계약을 체결한 특수건강진단기관(이하 “수탁기관”이라 한다)에 특수건강진단 생물학적 노출지표 분석을 위탁할 경우에 필요한 세부 내용을 제안함을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 지침은 시행규칙 및 고용노동부고시에 따라 실시하는 근로자 건강진단 중 특수건강진단 생물학적 노출지표 분석을 의뢰하는 위탁기관과 수탁기관에 적용한다.

3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

(가) “생물학적 노출평가”란 혈액, 소변 등 생체시료로부터 유해물질 자체 또는 유해물질의 대사산물이나 생화학적 변화산물 등을 분석하여 유해물질 노출에 의한 체내 흡수정도나 건강영향 가능성 등을 평가하는 것을 말한다.

(나) “위탁기관”이란 분석 의뢰 계약을 체결한 특수건강진단기관에 생물학적 노출평가를 위한 시료 분석을 의뢰하는 특수건강진단기관을 말한다.

(다) “수탁기관”이란 위탁기관과 분석 의뢰 계약을 체결하고 생물학적 노출평가를 위한 시료 분석을 의뢰받아 분석을 실시하는 특수건강진단기관을 말한다.

(2) 그밖에 용어의 뜻은 이 지침에서 특별히 규정하는 경우를 제외하고는 법, 같은 법 시행령과 시행규칙 및 「산업안전보건기준에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따른다.

4. 수탁기관의 인력 등 기준

특수건강진단기관으로부터 생물학적 노출지표 분석을 의뢰받는 수탁기관의 인력 등 기준은 산업안전보건법 시행규칙 별표 30 “특수건강진단기관의 인력·시설 및 장비 기준”을 따른다.

5. 생물학적 노출지표 분석의 위탁범위

특수건강진단기관에서 위탁할 수 있는 생물학적 노출지표에 대한 분석의 범위는 산업안전보건법 시행규칙 별표 30 “특수건강진단·배치전건강진단·수시건강진단의 검사항목”에 따른 생물학적 노출지표 검사항목으로 한다.

6. 시료 채취, 이송 및 보관

(1) 시료 채취

(가) 시료는 근로자 건강진단 실무지침에 명시된 채취 시기를 준수하여 채취한다.

(나) 시료 채취 용기는 오염되지 않은 것을 사용하며, 채취 후 밀봉이 가능한 것을 사용한다.

(다) 빛에 불안정한 시료는 시료 채취 직후 시료 용기를 차광 조치한다.

(라) 휘발성 유기용제 분석을 위한 시료는 시료가 용기에 가득 차도록 충분한 양을 채취하고 밀봉한다.

(2) 시료 이송

(가) 시료는 이송 도중 냉장 상태를 유지하며 이를 위해 보냉 포장재를 사용하고 포장재 내부에 보냉재를 넣어 시료를 이송한다.

① 냉동하면 분석에 심각한 영향을 미치는 시료는 보냉재가 시료 용기에 직접 닿지 않도록 보호한다.

② 빛에 약한 시료는 차광하여 이송한다.

(나) 시료 이송 도중 시료가 기울어지지 않도록 포장재 외부에 상하 화살표와 취급 주의 표시를 한다.

(다) 위탁기관은 시료 송부 직전 용기 내부의 온도를 별지 제1호 서식에 기록한다.

(라) 수탁기관은 시료 수령 후 용기 내부의 온도를 별지 제1호 서식에 기록한다.

(마) 시료를 인계하는 자와 인수하는 자는 각 시료에 대해 시료번호와 수검자번호가 일치하는지와 시료에 다음 각 호의 상태가 발생하였는지를 확인한 다음 상호 서명한다.

① 응고 : 시료 일부 또는 전체가 굳어서 시료를 고르게 혼합한 후 채취하는데 지장이 있는지 여부

② 혼탁 : 시료에 불순물이 섞여서 시료를 고르게 혼합한 후 채취하는데 지장이 있는지 여부

③ 무색 : 소변이 무색투명인지 여부

(3) 시료 보관

(가) 소변과 혈액은 채취 후 분석 전까지 냉장 보관하며, 시료 채취 후 5일 이내에 분석할 수 없으면 냉동 보관한다. 단, 냉동 시 분석에 심각한 영향을 미치는 시료는 냉동 보관하지 않는다.

(나) 휘발성 유기용제 분석용 시료는 수령 즉시 분석 용기에 옮겨 밀봉하고 분석 전까지 냉장 보관한다.

(다) 시료를 보관하는 냉장고는 온도 허용 범위인 4 ℃(2~8 ℃)를 유지한다.

(라) 수탁기관은 시료의 분석 결과에 대해 위탁기관에서 이의가 없음을 확인할 때까지 시료를 안정하게 보관한다.

(마) 수탁기관은 시료의 분석 결과에 대해 위탁기관에서 이의가 없음을 확인하면

폐기물관리법 시행규칙 제14조에 따라 분석을 의뢰받은 시료를 폐기한다.

7. 생물학적 노출지표 분석 위탁 및 결과 통보

- (1) 위탁기관이 생물학적 노출지표 분석을 의뢰하고자 할 때에는 해당 시료와 별지 제1호 서식에 의한 분석의뢰서를 문서, 전자문서나 온라인 시스템 등의 방법을 이용하여 수탁기관에 송부하고 그 사본을 이 기준에서 정한 바에 따라 보존한다.
- (2) 수탁기관이 시료분석 결과를 통보하고자 할 때에는 별지 제2호 서식에 의한 분석결과지를 문서, 전자문서나 온라인 시스템 등의 방법을 이용하여 검진기관에 송부하고 그 사본을 이 지침에 정한 바에 따라 보존한다.
- (3) 위탁기관에서 사용 중인 분석의뢰서 및 수탁기관에서 사용 중인 양식이 별지 제1호와 별지 제2호 서식 내용을 포함하면 기존 양식을 사용할 수 있다.

8. 생물학적 노출지표 분석과 관련한 서류의 보존

생물학적 노출지표 분석 및 결과와 관련된 모든 문서 또는 전자적 방식으로 처리한 자료의 보존은 분석의뢰일 및 결과 통보일로부터 5년간 보관한다.

(별지 제1호 서식)

특수건강진단 생물학적 노출평가 분석 의뢰서				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"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
2				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
3				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
4				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
5				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
6				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
7				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
8				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
9				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
10				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
11				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
12				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
13				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
14				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <input type="checkbox"/> 혼탁 <input type="checkbox"/> 무색		
15				<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 응고 <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.

KOSHA GUIDE
H - 60 - 2021

(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 o 분석 방법							
수탁기관명			수탁기관 담당자			전화번호	
분석자	(서명)		확인자		(서명)		

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