

KOSHA GUIDE

H-157-2014

생식독성물질 취급 사업장의 보건관리지침

2014. 11.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 성균관대학교 의과대학 직업환경의학과 김수근
- 제·개정 경과
 - 2014년 8월 산업보건일반분야 제정위원회 심의(제정)
- 관련규격 및 자료
 - KOSHA GUIDE H-147-2014 특별관리물질 취급 근로자 작업환경관리 지침
 - KOSHA GUIDE H-71-2012 유기화합물 취급 관리지침
 - KOSHA GUIDE W-6-2013 화학물질의 유해성·위험성 분류 지침
 - UN, Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS)(fifth revised edition, 2013)
- 관련법규·규칙·고시 등
 - 산업안전보건법 제24조 (보건 조치)
 - 산업안전보건법 제39조 (유해인자의 관리 등)
 - 산업안전보건기준에 관한 규칙 제3편(보건기준) 제1장(관리대상유해물질에 의한 건강장해의 예방)
 - 고용노동부고시 제2013-37호(화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준)
 - 고용노동부고시 제2013-38호(화학물질 및 물리적인자의 노출기준)
 - 고용노동부고시 제2013-39호(작업환경측정 및 지정측정기관 평가 등에 관한 규정)

○ 기술지침의 적용 및 문의

이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지 안전보건기술지침 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2014년 12월 24일

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

생식독성물질 취급 사업장의 보건관리지침

1. 목적

이 지침은 「산업안전보건법」(이하 “법”이라 한다) 제24조(보건조치), 제39조(유해인자의 관리 등) 및 산업안전보건기준에 관한 규칙 제3편(보건기준) 제1장(관리대상 유해물질에 의한 건강장해의 예방)의 규정에 의하여 작업장에서 생식독성물질을 취급하는 근로자의 건강장해를 예방하기 위하여 필요한 사항을 제시하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 지침은 생식독성물질을 취급하는 사업장에 적용한다.

3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

(가) “생식독성물질”이라 함은 생식기능, 생식능력 또는 태아의 발생·발육에 유해한 영향을 주는 물질을 말한다.

(나) “생식기능 및 생식능력에 대한 유해영향”이라 함은 생식기관의 변화, 생식가능시기의 변화, 생식체의 생성 및 이동, 생식주기, 성적 행동, 수태나 분만, 수태결과, 생식기능의 조기노화, 생식계에 영향을 받는 기타 기능들의 변화 등을 포함한다.

(다) “태아의 발생·발육에 유해한 영향”이라 함은 출생 전 또는 출생 후에 태아의 정상적인 발육을 방해하는 모든 영향을 포함한다.

(2) 그 밖에 이 지침에 특별히 규정하는 경우를 제외하고는 법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙, 산업안전보건기준에 관한 규칙과 고용노동부 고시에서 정하는 바에 따른다.

4. 생식독성물질의 분류와 종류

4.1 분류

(1) 생식독성물질의 분류에 필요한 세부기준은 국제연합(UN)에서 정하는 「화학물질의 분류 및 표지에 관한 세계조화시스템(GHS)」 지침을 따라서 다음과 같이 한다.

(가) 생식독성물질은 앞에서 정의한 바와 같으며, 단일물질의 분류는 <표 1>과 같다.

<표 1> 단일물질의 생식독성물질 분류 기준

구분	구분 기준
1A	사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 정도의 사람에서의 증거가 있는 물질
1B	사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 정도의 동물시험 증거가 있는 물질
2	사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 의심할 정도의 사람 또는 동물시험 증거가 있는 물질
수유독성	다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 흡수, 대사, 분포 및 배설에 대한 연구에서, 해당 물질이 잠재적으로 유독한 수준으로 모유에 존재할 가능성을 보임 ② 동물에 대한 1세대 또는 2세대 연구결과에서, 모유를 통해 전이되어 자손에게 유해영향을 주거나, 모유의 질에 유해영향을 준다는 명확한 증거가 있음 ③ 수유기간 동안 아기에게 유해성을 유발한다는 사람에 대한 증거가 있음

(나) 혼합물의 분류는 구성성분의 생식독성 자료가 있는 경우에는 우선적으로 한계농도를 이용하여 <표 2>와 같이 분류한다.

<표 2> 혼합물의 생식독성물질 분류 기준

구분	구분기준
1A	구분 1A인 성분의 함량이 0.3% 이상인 혼합물
1B	구분 1B인 성분의 함량이 0.3% 이상인 혼합물
2	구분 2인 성분의 함량이 3.0% 이상인 혼합물
수유독성	수유독성을 가지는 성분의 함량이 0.3% 이상인 혼합물

4.2 종류

- (1) 고용노동부고시(제2013-38호, 화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)에서 생식독성 물질로 표시하고 있는 것은 <표 3>과 같다.

<표 3> 생식독성 물질의 종류

고시 순번	화학물질명(국문)	화학물질명(영문)	CAS 번호	구분
21	납 및 그 무기화합물	Lead and Inorganic compounds, as Pb	7439-92-1	1A
42	노말-헥산	n-Hexane	110-54-3	2
46	니켈 카르보닐	Nickel carbonyl, as Ni	13463-39-3	1B
53	니트로벤젠	Nitrobenzene	98-95-3	2
55	니트로톨루엔 (오쏘, 메타, 파라-이성체)	Nitrotoluene(o, m, p -isomers)	88-72-2 (99-08-1; 99-99-0)	2
67	디니트로톨루엔	Dinitrotoluene	25321-14-6	2
75	N,N-디메틸아세트아미드	N,N-Dimethyl acetamide	127-19-5	1B
77	디메틸포름아미드	Dimethylformamide	68-12-2	1B
83	디부틸 프탈레이트	Dibutyl phthalate	84-74-2	1B
102	디(2-에틸헥실)프탈레이트	Di(2-ethylhexyl)phthalate	117-81-7	1B
149	린데인	Lindane	58-89-9	수유독성
162	2-메톡시에탄올	2-Methoxyethanol	109-86-4	1B
192	메틸 이소시아네이트	Methyl isocyanate	624-83-9	2
218	베노밀	Benomyl	17804-35-2	1B
226	벤조 피렌	Benzo(a) pyrene	50-32-8	1B
239	붕소산 사나트륨염 (무수물)	Borates tetrasodium salts (Anhydrous)	1330-43-4	1B
240	붕소산 사나트륨염 (오수화물)	Borates tetrasodium salts (Pentahydrate)	12179-04-3	1B
241	붕소산 사나트륨염 (십수화물)	Borates tetrasodium salts (Decahydrate)	1303-96-4	1B
245	1-브로모프로판	1-Bromopropane	106-94-5	1B
246	2-브로모프로판	2-Bromopropane	75-26-3	1A
274	산화 붕소	Boron oxide	1303-86-2	1B
318	수은 (아릴 및 알킬 화합물 제외)	Mercury(All forms except aryl & alkyl compounds)	7439-97-6	1B

고시 순번	화학물질명(국문)	화학물질명(영문)	CAS 번호	구분
340	시클로헥실아민	Cyclohexylamine	108-91-8	2
350	3-아미노-1,2,4-트리아졸 (또는 아미트롤)	3-Amino-1,2,4-triazole (or Amitrole)	61-82-5	2
352	아세네이트 연	Lead arsenate, as $Pb(AsO_4)_2$	7784-40-9	1A
363	아크릴아미드	Acrylamide	79-06-1	2
373	알릴글리시딜에테르	Allyl glycidyl ether(AGE)	106-92-3	2
388	2-에톡시에탄올	2-Ethoxyethanol	110-80-5	1B
389	2-에톡시에틸아세테이트	2-Ethoxyethyl acetate	111-15-9	1B
393	에틸렌 글리콜메틸에테르 아세테이트	Ethylene glycol methyl ether acetate	110-49-6	1B
409	2,3-에폭시-1-프로판올	2,3-Epoxy-1-propanol	556-52-5	1B
437	오산화바나듐	Vanadium pentoxide (Respirable fraction or fume)	1314-62-1	2
443	와파린	Warfarin	81-81-2	1A
477	이황화탄소	Carbon disulfide	75-15-0	2
483	일산화탄소	Carbon monoxide	630-08-0	1A
503	카드뮴 및 그 화합물	Cadmium and compounds, as Cd (Respirable fraction)	7440-43-9	2
531	크롬산 연	Lead chromate, as Cr, Pb	7758-97-6	1A
584	톨루엔	Toluene	108-88-3	2
606	1,2,3-트리클로로프로판	1,2,3-Trichloropropane	96-18-4	1B
654	포름아미드	Formamide	75-12-7	1B
682	피페라진 디하이드로클로라이드	Piperazine dihydrochloride	142-64-3	2
691	2-헥사논	2-Hexanone	591-78-6	2

5. 생식독성물질의 대체

(1) 대체는 생식독성물질의 위험을 줄이는 가장 중요한 활동이다.

(2) 사업주는 생식독성물질을 안전하게 관리하고자 하는 노력보다 우선적으로 유해성이 적은 물질이나 공정으로 대체가능 여부를 검토하여 대체계획을 수립하고 수행하도록 한다.

- (3) 사업주는 모든 생식독성물질에 대해서 대체 가능성을 분석하여 적절한 대체물질이 있으면 이를 시행하도록 한다.
 - (가) 대체물질이 인간의 건강과 환경에 대한 전체 위험을 저감시킬 수 있는 지 여부를 검토한다.
 - (나) 대체가 기술적·경제적으로 실행 가능한 지를 검토한다.
- (4) 생식독성물질의 대체과정은 다음과 같다.
 - (가) 생식독성물질의 유해성·위험성 확인
 - (나) 대체물질의 탐색 및 개발
 - (다) 대체후보물질에 대한 평가
 - (라) 적용 테스트
 - (마) 생식독성물질 대체
 - (바) 지속적 관리
- (5) 대체할 적절한 물질이나 기술이 존재하지 않는 경우에만 제한적으로 생식독성물질을 사용하도록 한다.
- (6) 사업주는 생식독성물질에 대해서는 단계적인 제거 계획을 세워서 대체물질 발굴에 대한 관심과 기회를 높이도록 한다.
- (7) 물질을 대체하는 경우에는 물질안전보건자료(MSDS)등의 자료를 면밀히 검토하며, 사용한 경험이 적은 대체물질에 대해서는 추가적인 자료의 확보 등 대체에 신중해야 한다.
- (8) 사업주는 지속적이면서 적극적으로 생식독성물질에 대한 대체 가능성을 검토하기 위하여 관련정보를 수집하도록 한다.

6. 작업환경관리

6.1 설비 및 공정의 배치

- (1) 생식독성물질을 대체하는 것이 기술적으로 가능하지 않을 경우, 사업주는 기술적으로 가능한 한 밀폐 시스템 안에서 생식독성물질을 제조 및 사용하도록 한다.

- (2) 밀폐 시스템이 기술적으로 가능하지 않을 경우, 사업주는 근로자의 노출 수준을 낮추기 위하여 물질의 상태에 따라 적합한 구조와 성능의 국소배기장치를 설치하여야 한다.
- (3) 작업장 내에 생식독성물질을 취급하는 작업공정은 분산 배치되지 않도록 하고 가능한 한 타 작업장과 격리시킨다.
- (4) 예측하지 못한 결과 또는 사고로 인하여 생식독성물질의 노출을 신속하게 인지할 수 있도록 작업환경측정이나 모니터링할 수 있는 설비를 제공하도록 한다.

6.2 작업환경측정

- (1) 사업주는 생식독성물질에 대하여 산업안전보건법 제42조(작업환경측정 등)에 의하여 적절한 조치를 수행하여야 한다.
- (2) 생식독성물질에 노출되는 근로자가 있는 작업장은 해당물질에 대하여 작업환경측정방법이 개발되어 있는 경우에는 정기적으로 안전보건공단의 작업환경측정 및 분석방법 등의 지침서를 참고로 하여 작업환경측정을 실시하여야 한다.
- (3) 사업주는 생식독성물질에 대하여 작업환경측정을 실시하고, 그 후 매 6개월에 1회 이상 정기적으로 작업환경측정을 실시한다. 다만, 생식독성물질을 취급하는 작업장으로서 생식독성물질의 측정값이 노출기준을 초과하는 작업장은 그 측정일로부터 3개월에 1회 이상 작업환경측정을 실시한다.
- (4) 생식독성물질의 작업환경측정결과를 고용노동부고시(제2013-38호 화학물질 및 물리적인자의 노출기준)의 노출기준과 비교·평가하고 이에 따라 적절한 작업환경개선 또는 보호구 지급 등의 조치를 한다.
- (5) 사업주는 작업환경측정결과를 근로자에게 알리고, 관련 기록은 30년간 보존한다.

6.3 개인보호구

생식독성물질을 취급하는 근로자는 건강장해 예방을 위하여 호흡용 보호구 또는 피부 보호구를 작업공정에 적합하도록 선택하여 착용한다.

- (1) 생식독성물질을 취급하는 근로자는 호흡기 노출을 방지하기 위하여 안전인증을 받은 개인전용의 호흡용 보호구를 착용한다.
- (2) 근로자의 피부노출을 방지하기 위한 불침투성 보호복, 보호장갑 및 보호장화는 생식독성물질의 피부 노출을 방지할 수 있는 재질의 보호구를 사용한다.
- (3) 작업특성상 근로자가 피부 보호구의 착용이 곤란한 경우에는 피부 보호용 도포제를 사용하고 작업한다.
- (4) 작업특성상 생식독성물질이 흩날리거나 튀어 눈에 직접 접촉될 우려가 있는 경우에는 근로자의 눈을 보호하기 위하여 고글형 보호안경을 착용한다.
- (5) 생식독성물질을 취급하는 작업에 종사하는 근로자는 개인전용의 보호장비를 착용하도록 한다.
- (6) 개인보호구의 수는 종사 근로자 수 이상으로 비치하고, 보호구함 등을 설치하여 관리한다.
- (7) 생식독성물질에 오염된 개인보호구를 작업장 밖으로 반출할 경우에는 밀봉하여 생식독성물질이 근로자에게 노출되지 않도록 조치한다.
- (8) 보호장비를 잘 정의된 장소에 적절하게 보관하며 매 사용시 가능한 사용 전에, 그리고 어떠한 경우에라도 사용 후에 점검하고 세척한다. 결함이 있는 장비는 사용하기 전에 수리 또는 대체한다.

7. 작업 관리

7.1 제한구역

사업주는 생식독성물질을 생산, 가공, 사용, 재포장, 방출, 취급 저장하는 곳에 대하여 사업주는 제한구역으로 지정하고, 다음과 같은 조치를 취하도록 한다.

- (1) 격리 또는 밀폐된 시스템 유지
- (2) 밀폐된 용기나 장비(글러브 박스 등) 사용 또는 개방된 용기 사용의 금지

- (3) 생식독성물질의 사용은 흡 후드 내부 또는 글로브 박스 안으로 제한
- (4) 생식독성물질의 운반 시 또는 취급 시 밀폐된 용기사용
- (5) 출입허가를 받은 경우에만 출입
- (6) 제한구역에서 국소배기장치 가동 및 성능 유지관리
- (7) 보호구지급과 착용관리
- (8) 세척 시설 설치
- (9) 식음료 섭취 금지
- (10) 생식독성물질 보관시 음식물로 오해를 일으킬 수 있는 용기에 저장 금지
- (11) 생식독성물질을 취급할 경우 꼭 필요한 최소한의 양만을 작업장에 보관
- (12) 정비보수 및 오염제거 활동 시 보호구지급
- (13) 생식독성물질의 폐기 및 사용된 보호구 폐기절차 준수(밀폐된 용기에 담아서 저장, 운반, 폐기)

7.2 노출저감조치

사업주는 생식독성물질을 사용하는 경우 아래 같은 방법으로 노출저감을 위한 노력을 하여야 한다.

- (1) 근로자가 생식독성물질에 노출되지 않을 수 있는 작업위치, 작업자세 또는 작업 방법을 선택하도록 한다.
- (2) 생식독성물질에 노출되는 시간을 단축하도록 노력한다.

7.3 개인위생

생식독성물질에 의한 오염의 위험성이 있는 모든 활동이 이루어지는 경우, 사업주는 다음을 위하여 적절한 조치를 취하도록 한다.

- (1) 생식독성물질에 의한 오염의 위험성이 있는 작업장소에서는 근로자가 담배를 피우거나 음식을 먹지 않도록 하고, 그 내용을 보기 쉬운 장소에 게시한다.
- (2) 작업복 또는 보호복 및 일상복 보관 장소를 따로 제공한다.
- (3) 근로자에게 적절하고 적합한 세면·목욕 시설, 탈의 및 세탁 시설을 제공한다.

8. 근로자 건강진단

- (1) 사업주는 생식독성물질에 대하여 산업안전보건법 제43조(건강진단 등)에 의한 적절한 조치를 수행하여야 한다. 그리고 같은 법 제99조(건강진단의 실시시기 등), 제99조의2(건강진단 실시 주기의 일시 단축), 제100조(검사항목 및 실시방법), 제105조(건강진단결과의 보고 등), 제107조(건강진단 결과의 보존) 등의 규정을 준수하여야 한다.
- (2) 생식독성물질에 노출되는 근로자에 대한 배치전 및 특수건강진단을 실시할 때에는 생식기계의 발육이상, 월경과다, 소양, 대하, 동통, 종창, 궤양, 출혈, 유산 등에 대하여 문진을 통해서 확인한다.
- (3) 생식기능검사로 혈청에서 여포자극호르몬(FSH), 황체형성호르몬(LH), 에스트로젠(Estrogen) 및 테스토스테론(Testosterone) 검사는 표준화된 방법에 의해 정도관리를 수행하는 인증된 실험실에서 검사하여야 하며 정상범위는 각각의 실험실에서 정한 참고 값을 기준으로 하도록 하여야 한다.
- (4) 건강진단 실시 주기, 건강진단항목, 직업환경의학적 평가(건강관리구분, 업무수행 적합성여부 평가, 사후관리)에 대한 구체적인 사항은 “근로자 건강진단 실무지침: 제2권 유해인자별 특수건강진단 방법, 보건분야 기술자료 연구원. 2013-연구원-1466”을 참고한다.
- (5) 생식독성은 개별적, 단면적으로는 잘 파악하기 힘들므로, 건강진단결과 생식독성물질에 노출된 집단에 대한 시계열적 분석이 필요하다.

9. 교육

- (1) 사업주는 생식독성물질 등을 제조하거나 취급하는 작업에 종사하고 있는 근로자에 대하여는 다음 사항에 대하여 안전보건교육을 실시하여야 한다.
 - (가) 생식독성물질의 성상 및 유해성
 - (나) 생식독성물질에 의한 건강 장애, 예방 방법 및 응급 조치
 - (다) 국소배기장치 및 그 밖의 생식독성물질의 노출을 저감하기 위한 설비의 사용, 보수 및 점검의 방법
 - (라) 보호구의 종류, 성능, 사용 방법 및 관리

- (2) 사업주는 상기 사항에 관계된 안전보건교육 시간은 4시간 이상으로 하도록 한다. 다만, 안전보건교육과 관련되어 전부 또는 일부에 관하여 충분한 지식 및 기능을 갖고 있다고 인정된 근로자에 대하여는 해당항목에 관한 교육을 생략할 수 있다.

10. 기록

- (1) 사업주는 생식독성물질 등을 제조하거나 취급하는 업무에 종사하는 근로자에 대하여 1년을 초과하지 않는 기간마다 다음 사항을 기록하여야 한다.

(가) 근로자의 성명

(나) 물질명 및 사용량

(다) 작업의 내용 및 해당 작업에 종사한 기간

(라) 생식독성물질에 의한 오염사고가 생긴 때는 그 개요 및 강구한 응급조치의 개요

- (2) 상기 사항의 기록은 근로자가 생식독성물질 취급 작업에 종사한 날로부터 30년간 보존하도록 한다.