

KOSHA GUIDE

X - 33 - 2012

나노물질 제조·취급 작업장의 리스크
평가에 관한 기술지침

2012. 6.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

○ 작성자 : 사단법인 한국안전학회 리스크관리 연구위원회

충주대학교 화공생물공학과 이 기백

○ 개정자 : 산업안전보건연구원 안전연구실

○ 제·개정 경과

- 2011년 6월 리스크관리분야 제정위원회 심의(제정)

- 2012년 4월 리스크관리분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 등 반영)

○ 관련규격 및 자료

- Best practices guide to synthetic nanoparticle risk management(캐나다 IRSST, 2008)

- KOSHA CODE W-10-2009(나노물질 제조·취급 근로자 안전보건에 관한 기술지침)

- KOSHA GUIDE X-1-2010(리스크 관리의 용어 정의에 관한 지침)

- KOSHA GUIDE X-19-2010(리스크 분석 방법에 관한 지침)

- 한국산업표준 KS-A-6202(나노물질을 취급하는 작업장/연구실의 안전보건지침, 기술표준원, 2009)

○ 기술지침의 적용 및 문의

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

공표일자 : 2012년 6월 20일

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

나노물질 제조·취급 작업장의 리스크 평가에 관한 기술지침

1. 목 적

이 지침은 나노물질 제조·취급 작업장의 리스크 평가방법에 관한 사항을 제공하는데 그 목적이 있다.

2. 적용범위

이 지침은 나노물질 제조·취급 작업장에 대한 리스크 평가에 적용한다.

3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

(가) “나노입자(Nanoparticle)”이라 함은 1~100 nm 범위의 직경을 가진 입자를 말한다.

(나) “모재(Parent material)”라 함은 나노입자와 동일한 화학조성을 가지고 있으면서 크기가 더 큰 물질을 말한다.

(다) “작업장 노출기준(Occupational exposure limit, OEL)”라 함은 산업 현장에 존재하는 유해 화합물 농도의 허용 기준치를 말한다.

(2) 그 밖에 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 이 지침에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙, 산업안전보건기준에 관한 규칙 및 KOSHA GUIDE X-1-2011(리스크 관리의 용어 정의에 관한 지침)에서 정하는 바에 의한다.

4. 나노입자의 정성적 리스크 평가

4.1. 일반사항

- (1) 나노입자의 정성적 리스크 평가에서 그 리스크 수준은 4단계로 구분하며, 그 리스크 수준은 노출가능성과 유해도의 조합으로 이루어진 리스크 매트릭스를 통해 <표 1>과 같이 결정한다.

<표 1> 리스크 매트릭스(S. Y. Paik et al., *Ann. Occup. Hyg.*, v.52, no.6, 419-428, 2008)

노출가능성 유해도	매우 낮음 (Extremely unlikely, 0-25)	낮음 (Unlikely, 26-50)	높음 (Likely, 51-75)	매우 높음 (Probable, 76-100)
경미 (Low, 0-25)	리스크 수준1	리스크 수준1	리스크 수준1	리스크 수준2
보통 (Medium, 26-50)	리스크 수준1	리스크 수준1	리스크 수준2	리스크 수준3
중대 (High, 51-75)	리스크 수준2	리스크 수준2	리스크 수준3	리스크 수준4
매우 중대 (Very high, 76-100)	리스크 수준3	리스크 수준3	리스크 수준4	리스크 수준4

- (2) 리스크 매트릭스를 이용한 리스크 분석 방법에 관한 기술적 사항은 KOSHA GUIDE X-19-2012(리스크 분석 방법에 관한 지침)을 참조하도록 한다.
- (3) 노출가능성과 유해도를 계산하기 위해 사용된 인자 중 그 성질이나 값을 모르는 (Unknown) 경우에는 그 최대값의 75%를 할당한다.

- (4) 각 리스크 수준에 대한 일반적인 리스크 통제방법은 다음과 같다.

(가) 리스크 수준1: 일반 환기

(나) 리스크 수준2: 후드 또는 국소배기장치

(다) 리스크 수준3: 밀폐

(라) 리스크 수준4: 전문가 자문 필요

4.2. 노출가능성의 결정

- (1) 노출가능성은 나노입자가 부유되어 근로자가 흡입하거나 피부로 흡수될 가능성을 말한다.
- (2) <표 2>는 노출가능성을 추정하기 위한 항목과 각 상황에 대해 정해진 점수를 나타낸다. 각 항목은 나노입자가 부유할 가능성을 나타내고 있다.
- (3) 노출가능성은 각 항목에 대한 점수의 합계로 계산하며 최대값은 100이다. 점수의 합계에도 불구하고 평가항목 “비산성”이 “없음”으로 평가되는 경우에는 노출가능성을 “매우 낮음”으로 평가한다.
- (4) 평가 항목 중 비산성은 상대적인 수준으로 평가한다. 비산성은 정량적으로 측정할 수 있지만, 매우 작은 나노입자의 크기로 인해 신뢰성있는 수단이 될 수는 없다. 응집되지 않은 입자는 응집되었거나 액상에 있는 나노입자에 비해 높은 비산성을 가진다. 작업 전/후 제품 표면의 청결 정도도 상대적 평가의 수단이 된다.
- (5) 평가항목 “유사한 조업조건의 조업자수”에서 5인 이하의 조업자에 대해서는 0점을 부여한다. 또한, 평가항목 “1회 조업시간”에서 30분 미만의 조업기간에 대해서 0점을 부여한다.

<표 2> 노출가능성 수준의 평가 항목(S. Y. Paik et al., *Ann. Occup. Hyg.*, v.52, no.6, 419-428, 2008)

평가 항목	낮음(low)	보통(medium)	모름(unknown)	높음(high)
작업 중 나노 물질의 추정 사용량	6.25 (<10 mg)	12.5 (11-100 mg)	18.75	25 (> 100 mg)
비산성	7.5	15	22.5	30
유사한 조업조 건의 조업자 수	5 (6-10)	10 (11-15)	11.25	15 (>15)
조업주기	5 (월 1회)	10 (주 1회)	11.25	15 (매일)
1회 조업시간	5 (30-60분)	10 (1-4시간)	11.25	15 (4시간 이상)

4.3. 유해도의 결정

- (1) <표 3>은 나노입자의 유해도를 추정하기 위한 항목과 각 상황에 대해 정해진 점수를 나타낸다. 각 항목 중 나노입자에 대한 항목이 70%이고 모재에 대한 항목이 30%이다.
- (2) 유해도는 각 항목에 대한 점수의 합계로 계산하며 최대값은 100이다.
- (3) 평가 항목 중 입자의 표면반응성에 가장 큰 영향을 주는 요인은 입자표면의 자유라디칼 활성이다. 자유라디칼 활성은 활성산소종 생성 및 산화적 스트레스 반응과 관련되어 있다. 활성산소종의 생성과 산화적 스트레스 반응은 독성시험에서 쥐의 기관지폐포세척액(Bronchoalveolar lavage fluid, BALF)을 분석하여 정량화할 수 있다.
- (4) 평가 항목 중 모재의 독성은 작업장 노출기준(OEL)으로 평가하며 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 보다 크면 0점을 부여한다.

<표 3> 유해도의 평가 항목(S. Y. Paik et al., *Ann. Occup. Hyg.*, v.52, no.6, 419-428, 2008)

평가 항목	낮음 (Low)	보통 (Medium)	모름 (Unknown)	높음 (High)
나노입자의 표면반응성	0	5	7.5	10
나노입자의 모양	0 (구형 또는 밀집형)	5 (이외 다른 형태)	7.5	10 (관형 또는 섬유상)
나노입자의 지름	0 (40-100 nm)	5 (11-40 nm)	7.5	10 (1-10 nm)
나노입자의 용해성	N/A	5 (용해성)	7.5	10 (불용해성)
나노입자의 발암성	0 (없음)	N/A	5.625	7.5 (가능함)
나노입자의 생식기계 유해성	0 (없음)	N/A	5.625	7.5 (위험성있음)
나노입자의 돌연변이 유발성	0 (없음)	N/A	5.625	7.5 (있음)
나노입자의 경피독성	0 (없음)	N/A	5.625	7.5 (있음)
모재의 독성	2.5 (11-100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	5 (2-10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	7.5	10 (0-1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)
모재의 발암성	0 (없음)	N/A	3.75	5 (있음)
모재의 생식기계 유해성	0 (없음)	N/A	3.75	5 (있음)
모재의 돌연변이 유발성	0 (없음)	N/A	3.75	5 (있음)
모재의 경피독성	0 (없음)	N/A	3.75	5 (있음)

5. 나노입자의 정량적 리스크 평가

(1) 나노입자의 유해도와 작업장에서 나노입자 노출가능성에 대한 정보를 모음으로서

리스크를 정량적으로 계산할 수 있다. 리스크는 나노입자에 대한 노출가능성과 나노입자의 유해도의 곱으로 나타낸다.

- (2) 나노입자의 유해도에 대한 정량적 데이터는 약물동력학 모델링, 정량적 구조활성관계, 체외독성시험, 독물독성시험, 역학적 연구 등을 통해 얻을 수 있다.
- (3) 나노입자의 노출가능성을 정량화하기 위한 데이터는 누출인자, 모니터링, 작업장 환경 모델링, 작업자의 노출 평가, 노출 모델링 등을 통해 얻을 수 있다.
- (4) 거의 모든 경우에 나노입자에 대한 정보가 매우 부족하여 리스크의 정량적 평가가 어려워지므로 그 정성적 평가가 중요해진다.

<부록 1>

적용사례

[사례 1 : 나노 다공질 금속 폼의 합성]

금속 나노물질(Ni, Cu, Ag)을 구형 폴리스티렌, 증류수와 혼합시켜 나노 다공질 금속 폼을 합성한다. 공정 흐름은 다음과 같다.

각 성분들의 무게를 잰 후 글로브박스 안의 유리병에서 혼합한 다음 그 혼합물을 초음파 분쇄기로 보낸다. 초음파분쇄가 끝나면 샘플을 피펫으로 튜브로 옮기는데, 이 튜브에서 수분 흡수제를 이용하여 수분을 제거한다. 샘플을 튜브에서 노(Furnace)로 옮긴 다음 폴리스티렌을 기화시키면 나노 다공질 금속 폼이 얻어진다.

1. 노출가능성의 계산

- (1) 하루 최대 사용량: 25점(400 mg)
- (2) 비산성: 30점(높음)
- (3) 유사한 작업조건의 작업자 수: 0점(1-5명)
- (4) 작업주기: 10점(주1회)
- (5) 1회 작업시간: 10점(1-4시간)

위 항목의 점수를 합하면 75점이므로 노출가능성은 “자주”로 분류된다.

2. 유해도의 계산

- (1) 나노입자의 모양: 0점(밀집형 또는 구형)
- (2) 나노입자의 크기: 10점(1-10 nm)
- (3) 나노입자의 용해성: 10점(불용해성)

(4) 모재의 노출기준: 5점($10 \mu\text{g}/\text{m}^3$)

(5) 모재의 발암성(5점), 모재의 경피독성(5점): 있음

(6) 나노입자의 표면반응성(7.5점), 나노입자의 발암성(5.625점), 나노입자의 생식기계 유해성(5.625점), 나노입자의 돌연변이 유발성(5.625점), 나노입자의 경피독성(5.625점): 알 수 없음

(7) 모재의 생식기계 유해성, 모재의 돌연변이 유발성 : 없음

위 항목의 점수를 합하면 65점이므로 유해도는 “중대”로 분류된다. 따라서 리스크 수준은 3으로 결정되었고, 필요한 리스크 통제 방법은 밀폐이다.

[사례 2 : 탄소 나노튜브의 합성]

수평 튜브 노의 안에서 실리콘 기판에 부착된 촉매입자 위로 비활성 운반 가스(Ar), 수소, 탄화수소 전구물질 가스(에틸렌과 아세틸렌)의 가스 상태 혼합물을 통과시켜 탄소 나노튜브를 합성한다. 미량의 수분을 혼합 가스에 첨가하여 성장 과정을 촉진시킨다. 기판에 붙어 있는 탄소 나노튜브는 핀셋으로 제거된 후 플라스틱 용기로 옮겨서 분류시킨다.

1. 노출가능성의 계산

- (1) 하루 최대 사용량: 25점(50000 mg)
- (2) 비산성: 0점(없음)
- (3) 유사한 조업조건의 조업자 수: 10점(11-15명)
- (4) 조업주기: 10점(주1회)
- (5) 1회 조업시간: 10점(1-4시간)

위 항목의 점수를 합하면 55점이므로 노출가능성은 “자주”로 분류되어야 하지만, 비산성이 없으므로 최종적인 노출가능성은 “매우 낮음”으로 분류된다.

2. 유해도의 계산

- (1) 나노입자의 모양: 10점(관형 또는 섬유상)
- (2) 나노입자의 크기: 10점(1-10 nm)
- (3) 나노입자의 용해성: 10점(불용해성)
- (4) 모재의 노출기준: 0점($2000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)
- (5) 나노입자의 표면반응성(7.5점), 나노입자의 발암성(5.625점), 나노입자의 생식기계 유해성(5.625점), 나노입자의 돌연변이 유발성(5.625점), 나노입자의 경피독성(5.625점):

알 수 없음

(6) 모재의 발암성, 모재의 생식기계 유해성, 모재의 돌연변이 유발성, 모재의 경피독성 :
없음

위 항목의 점수를 합하면 60점이므로 유해도는 “중대”로 분류된다. 따라서 리스크 수준은 2로 결정되었고, 필요한 리스크 통제 방법은 후드 또는 국소배기장치이다.