

## 5년간 특수건강진단기관 분석정도관리 결과 분석

한국산업안전공단 산업안전보건연구원

강성규 · 양정선 · 이미영 · 박인정 · 정호근

— Abstract —

### Analysis of Korean Analytical Quality Assurance Program for the Special Health Examination from 1995 to 1999

Seong-Kyu Kang, Jeong Sun Yang, Mi Young Lee, In Jeong Park, Ho Keun Chung

*Korea Occupational Safety and Health Agency  
Industrial Safety and Health Research Institute, Incheon, Korea*

**Objective** : The accuracy of analytical results of blood and urine heavy metals came out to the main issue on occupational health from late eighties. The discrepancy of the results for same samples from different laboratories made the diagnosis for occupational diseases be unreliable. Therefore, a quality control program for analysis of samples taken from workplace had been introduced in Korea since 1992. This study aims to show the quality control program for analysis of blood and urine samples and its proficient rates from 1992 to 1999 and to know how they have been being used in occupational health.

**Methods** : The quality control program runs twice a year with mandatory items of blood lead and urine hippuric acid and voluntary items of blood cadmium and manganese and urine mandelic acid and methyl hippuric acid. Participant laboratories are receiving three levels for each items and two out of three samples have to be qualified for being a proficient laboratory for the item. The acceptable range of blood lead and urine hippuric acid is  $\pm 15\%$  and that of the others is within 3 SD(standard deviation) from the reference values.

**Results** : The proficient rates of blood lead and urine hippuric acid was 89%, 90%, respectively, however those of the other voluntary items have been from 51% to 62%. The proficient rates of urine mercury and urine N-methylformamide(NMF), which are introduced since 1999, were very poor. Urine hippuric acid and blood lead were analyzed frequently for the purpose of biological monitoring conducting by special health examination organizations. Urine and blood manganese and urine metabolites of trichloroethylene, urine phenol, methylhippuric acid and cadmium were followed.

**Conclusions** : In conclusion, the quality control program for biological monitoring has dramatically improve the ability of analysing blood and urine samples and eventually contributes to diagnose occupational diseases and to prevent occupational poisoning. However, some biological monitoring data, such as urine manganese, mercury and NMF, have been still reported from laboratories that were not accepted as a proficient laboratory.

**Key Words** : Quality control, Heavy metals, Organic solvents, Special Health Examination

〈접수일 : 1999년 12월 10일, 채택일 : 2000년 2월 29일〉

교신저자 : 강 성 규(Tel : 032-510-0915 Fax : 032-518-0862) E-mail: skk@kosha.net

## 서 론

직업병이 사회적 관심을 끌게 되면서 직업병 관점에서 혈중 또는 요중 중금속농도 측정의 정확성이 부각되었다. 특히, 80년대 후반에 있었던 용접봉 제작 근로자의 카드뮴 중독 사건 여부는 혈중 또는 요중 중금속 분석의 어려움을 보여주는 단적인 사례였다. 조성일 등은 1984년 1월 7일부터 1988년 3월 24일까지 약 4년간 아연도금 공장에서 전처리 작업에 종사한 직업력이 있는 근로자에서 1988년 3월 24일 고혈압성 뇌출혈이 있어 치료받다가 동년 6월 25일에 사망한 사례를 국내 최초의 카드뮴 중독으로 발표하였다(조성일 등, 1988). 1988년 3월 29일 채취하여 G 검사소에서 분석한 이 근로자의 혈중 카드뮴 농도는 249 ug/L, 요중 카드뮴농도는 100 ug/L로 상승되어 있어 카드뮴 중독을 의심한다고 보고하였다. 이 근로자에 대해 부검을 실시하고 조직 내 중금속 농도를 조사하였는데, 미국 Clayton 연구소는 신장피질 내 카드뮴 농도는 129 ug/g으로(동 검사소의 참고치 2.1-22 ug/g) 높게 나타났다고 보고하였으나 국내에서 실시한 검사에서는 카드뮴 축적은 없다고 하여 같은 시료에 대해 검사기관별로 차이를 보였다(조수현 등, 1991).

요중 카드뮴 농도가 높게 나타나서 카드뮴중독이 의심된 이 사례는 같은 환자에 대한 혈중, 요중 카드뮴 농도가 분석기관마다 크게 차이를 보였고, 결국 국내 분석기관을 서로 신뢰하지 못하여 외국의 분석기관에 시료를 의뢰하는 결과를 초래하였다. 이에 조수현 등(1991)은 원자흡광광도계를 이용한 카드뮴 측정에 대해 엄격한 정도관리를 통하여 연구기관에 따른 변이폭을 줄이는 계획이 시급히 수립되고 또 시행되어야 할 것이라고 주장하였다. 장재연(1990)은 동일한 혈액시료를 국내 대학기관 및 산업보건 전문기관에 의뢰하여 혈중 납농도를 분석한 결과 같은 시료에 대해 기관별로 크게는 네 배 이상의 차이를 보인다고 하였고, 따라서 분석에 대한 정도관리의 필요성을 제기하였다(장재연, 1990).

현재는 물론 과거에도 납중독을 관리하고 진단하는데 사용되는 노동부의 직업병 관리기준이나 업무상질병 인정기준에서 혈중 납농도는 납중독을 인정하는 중요한 지표 중의 하나로 사용하고 있었다(노

동부, 1989). 이는 혈중 납농도의 분석값에 대한 신뢰성을 전제로 하고 있으므로, 같은 시료라면 분석기관별로 서로 큰 차이를 보이지 않아야 한다. 이에 노동부는 1992년부터 분석값의 정확성과 신뢰성을 높여 직업병 관리를 더 효과적으로 하기 위해 분석에 대한 정도관리를 실시하였다. 작업환경측정 시료에 대한 정도관리는 한국산업안전공단 산업보건연구원에서 시작하였고(박동욱 등, 1993), 생체시료 분석에 대한 정도관리는 대한산업보건협회에서 시작하였다(윤임중, 1994). 특수건강진단 기관에 대한 생체시료 분석정도관리는 1995년부터 한국산업안전공단에서 실시하게 되었다(Yang 등, 1997). 한국산업안전공단 산업보건연구원에서는 자체 개발된 표준시료(특히 제42963호, 1995; 특히 제15119호, 1996)를 이용하여 연 2회 특수건강진단 생체시료 분석정도관리를 하여 1999년 말 모두 10회의 정도관리를 시행하였다.

본 연구는 1995년부터 시작된 생체시료 분석정도관리 5년간의 결과를 보고하고, 현재 생물학적모니터링으로 사용되는 항목과 빈도를 조사하고 이 항목의 정도관리 참여율을 비교하여 산업보건 관계 연구나 직업병 관리에 참고할 수 있도록 하기 위해 실시하였다.

## 방 법

### 1. 정도관리 방법

생체시료 분석정도관리는 무기분석분야와 유기분석분야에 대해 일년에 전후반기 2회 실시하고 있으며, 특수건강진단기관으로 신설하거나 자격을 유지하기 위해서 모든 기관이 반드시 참여하여 합격하여야 하는 지정항목과 자율적으로 참여하는 자율항목으로 구분하고 있다.

지정항목에 대해서는 여러 농도 수준을 만들어 한 번에 무작위로 추출된 3개 농도 수준을, 자율항목에 대해서는 2개 농도 수준의 시료를 발송하고 있다. 지정항목의 3개 농도 중 2개 농도는 매회 새로 제조한 것을 사용하며 한 개 농도는 이전에 사용하였던 시료를 보관하였다가 다시 사용하고 있다. 표준시료의 기준값 설정은 초기에는 기준실험실을 설정하여 운영하였으나 1999년부터는 지정항목인 혈중 납과 요중 마노산의 경우 참가기관값의 평균값을 사용하

고 있고 자율항목은 기준실험실 평균값을 사용하고 있다. 현재 기준실험실에는 국내에서 산업안전보건 연구원을 포함하여 대학 및 산업보건전문기관 등 4개의 실험실과 국외에서 독일 에르랑엔대학(요중 수 은과 NMF)과 체코 국립직업보건연구소(요중 NMF)의 두 개 실험실이 참여하고 있다. 정도관리 실시 절차와 기준값 산정 및 분석방법에 관한 비교는 별도의 논문에서 기술되었다(양정선 등, 1999)

지정항목의 적합도 판정은 1995년부터 계속되어 왔으나, 자율항목에 대한 적합판정은 1997년 하반기 부터 시작하였다. 시료별 적격범위에 대한 판정은 혈 중 납과 요중 마노산의 경우 기준값의  $\pm 15\%$ (혈중 납의 경우  $40 \mu\text{g/L}$ 이하이면  $\pm 6 \mu\text{g/L}$ 을 적용함)를 적용하고 있고 다른 항목들은 기준실험실 평균값의  $\pm 3\text{SD}$ (Standard deviation)를 적용하고 있다. 법적으로 참여해야 하는 지정항목에 대해서는 분석자료 원본도 검토하여 판정에 참고하고 있다. 항목별로 적격 판정을 한 후 지정항목은 3개의 시료 중 2개가 적격범위(67% 이상) 내에 들면 적합한 것으로 판정하고 있다. 자율항목은 두 개의 농도를 주어 모두 적격범위에 들어야 적합으로 판정하고 있다.

## 2. 정도관리 결과 분석

여러 가지 농도 수준을 사용하고 있는 지정항목에 대해서는 1999년을 기준으로 특수건강진단기관을 대학기관, 종합병원, 비영리기관, 사업장 자체기관, 기타로 분류하여 참가기관과 적합률을 비교하였다. 자율항목에 대해서는 고농도와 저농도의 두 가지 농도 수준을 사용하였으므로 두 농도 수준으로 나누어 비교하였다.

## 3. 우리나라의 생물학적 모니터링 실태 조사

분석정도관리의 근간이 되는 생물학적 모니터링이 실제 근로자 건강진단에서 사용되는 항목과 빈도를 확인하기 위해 특수건강진단기관의 분석 실무 담당자를 대상으로 우편 설문조사를 실시하였다. 1998년에 특수건강진단기관으로 등록된 92개 기관에 대해 1997년을 기준으로 해당 기관 실험실에서 생물학적 모니터링을 실시한 항목별 분석횟수를 요청하였다. 개별자료는 비공개를 약속하고 1997년을 기준으로 실제 분석한 생물학적 모니터링의 항목, 횟수 등을 조사하였다. 92개 기관 중 설문에 응하여 회신한 기

관은 64개 기관으로 회신률은 70%이었다.

## 결 과

특수건강진단 정도관리에 참여하고 있는 기관은 1999년을 102개소를 기준으로 대학기관은 28개소, 종합병원은 46개소, 비영리법인기관 23개소, 사업장 자체건강진단기관 5개소이었다. 매년 4-15개 기관이 임의로 참여하고 있었다.

지정항목인 요중 마노산은 1995년 전반기에 87개 기관이 참여하였는데, 매년 늘어나 1999년 후반기에는 108개 기관으로 증가하였다. 요중 마노산의 적합률은 10회 평균 90%이었고, 1992년 전반기에 92%에서 후반기에는 80%로 가장 낮은 적합률을 보였으나, 이후 90% 내외로 1999년 후반기에는 94%의 적합률을 보였다. 기관별로는 대학기관이 평균 95%, 비영리법인이 93%, 종합병원이 90%, 사업장 자체기관이 88%이었고, 기타 기관이 73% 이었다(Table 1).

혈중 납은 1995년 전반기에 86개 기관이 참여하였고, 1999년 후반기에는 108개 기관으로 증가하였다. 혈중 납의 적합률은 10회 평균 89%이었고, 1992년 전반기에 93%에서 후반기에는 80%로 가장 낮은 적합률을 보였으나, 이후 90% 내외로 1999년 후반기에는 90%의 적합률을 보였다. 기관별로는 대학기관이 평균 93%, 비영리법인이 94%, 종합병원이 86%, 사업장 자체기관이 91%이었고, 기타 기관이 77% 이었다(Table 2).

자율항목은 1996년 하반기부터 혈중 카드뮴과 요중 만델산과 메칠마노산으로 시작하였다. 1996년 하반기에 혈중 카드뮴에 33개소, 요중 만델산에 22개소, 요중 메칠마노산에 20개 기관이 참여하였다. 1996년 하반기와 1997년 상반기에는 자율항목에 대해서는 적합여부를 판단하지 않았다. 1997년 하반기에는 혈중 망간과 요중 메칠마노산, 페닐글리옥살릭산(Phenylglyoxalic acid, PGA)이 추가되었고, 이때부터 적합도 판정을 하였다.

혈중 카드뮴에는 5회 평균 32기관이 참여하고 있고, 1997년 하반기 28개 기관에서 1999년 하반기에 41개 기관으로 증가하고 있었다. 혈중 카드뮴의 적합률은 45%-78%이었고, 5회 평균 적합률은 61%이었다. 저농도의 적합률은 74%, 고농도는 67%이었다.

**Table 1.** The results of Korean Analytical Quality Assurance Program for urine hippuric acid(mandatory item) by the type of organization from 1995 to 1999

Year	Round	Number of participants(Proficient rate, %)					Total
		Universities	Non-profit organizations	General Hospitals	Dispensaries	Others	
1995	1	20(90)	17(94)	29(100)	7(86)	14(79)	87(92)
	2	22(100)	17(88)	29(72)	5(80)	13(92)	86(80)
1996	1	24(100)	19(79)	33(70)	5(100)	6(67)	87(82)
	2	24(88)	18(94)	33(97)	5(100)	9(78)	88(93)
1997	1	25(88)	18(100)	32(81)	5(100)	14(50)	94(85)
	2	25(100)	20(85)	35(94)	5(100)	15(73)	101(89)
1998	1	26(92)	21(95)	41(88)	4(75)	4(100)	96(89)
	2	26(96)	21(100)	41(95)	4(75)	8(75)	100(94)
1999	1	25(100)	21(95)	43(100)	4(75)	11(45)	104(92)
	2	26(100)	21(100)	44(93)	4(75)	13(85)	108(94)
Mean		24(95)	19(93)	36(90)	5(88)	11(73)	95(90)

**Table 2.** The results of Korean Analytical Quality Assurance Program for blood lead(mandatory item) by the type of organization from 1995 to 1999

Year	Round	Number of participants(Proficient rate, %)					Total
		Universities	Non-profit organizations	General Hospitals	Dispensaries	Others	
1995	1	20(95)	17(100)	29(93)	5(100)	15(80)	86(93)
	2	22(86)	17(88)	29(72)	4(100)	13(69)	85(80)
1996	1	24(100)	19(89)	33(76)	4(75)	7(100)	87(87)
	2	24(96)	18(94)	33(82)	4(100)	10(60)	89(87)
1997	1	25(80)	18(100)	32(94)	5(80)	14(79)	94(88)
	2	25(92)	20(90)	35(86)	5(100)	16(81)	101(88)
1998	1	26(96)	21(90)	41(85)	4(100)	4(100)	96(91)
	2	26(96)	21(86)	41(90)	4(100)	8(75)	100(90)
1999	1	25(100)	21(100)	43(93)	4(75)	11(55)	104(91)
	2	26(92)	21(100)	44(86)	4(75)	13(85)	108(90)
Mean		24(93)	19(94)	36(86)	4(91)	11(77)	95(89)

혈중 망간은 5회 평균 41개 기관이 참여하고 있고, 1997년 하반기에 42개 기관이, 1999년 하반기에 47개 기관이 참여하였다. 혈중 망간의 적합률은 36%-79%이었고, 5회 평균 적합률은 55%이었다. 저농도의 적합률은 61%, 고농도는 70%이었다(Table 3).

요중 만델산은 5회 평균 25개 기관이 참여하고 있고, 1997년 하반기에 19개 기관에서 1999년 하반기에 32개 기관으로 증가하고 있었다. 요중 만델산의 적합률은 26%-68%이었고, 5회 평균 적합률은 51%

이었다. 저농도의 적합률은 64%, 고농도는 59%이었다. 요중 메칠마노산은 5회 평균 23개 기관이 참여하고 있고, 1997년 하반기에 17개 기관에서 1999년 하반기에 29개 기관으로 증가하고 있다. 요중 메칠마노산의 적합률은 38%-62%이었고, 5회 평균 적합률은 54%이었다. 저농도의 적합률은 61%, 고농도는 57%이었다. 요중 페닐글리옥살릭산은 5회 평균 17개 기관이 참여하고 있고, 1997년 하반기에 8개 기관이 1999년 하반기에 25개 기관이 참여하였

**Table 3.** The results of Korean Analytical Quality Assurance Program for inorganic substances(voluntary item) by the level of concentration from 1997 to 1999

Year	Round	Blood Cadmium				Blood Manganese			
		No. of Participants	No. of Proficients(PR, %)			No. of Participants	No. of Proficients(PR, %)		
			Low(%)	High(%)	Both(%)		Low(%)	High(%)	Both(%)
1996	2	33				-			
1997	1	24				-			
	2	28	17(61)	19(68)	14(50)	42	27(64)	26(62)	19(45)
1998	1	29	23(79)	24(83)	22(76)	37	27(73)	32(86)	27(73)
	2	23	21(91)	18(78)	18(78)	33	26(79)	28(85)	26(79)
1999	1	40	28(70)	19(48)	18(45)	45	25(56)	30(67)	23(51)
	2	41	30(73)	28(68)	27(66)	47	20(43)	26(55)	17(36)
Mean		32	24(74)	22(67)	20(61)	41	25(61)	28(70)	22(55)

PR: proficient rate(%)

다. 요중 페닐글리옥살릭산의 적합률은 38%-83%이었고, 5회 평균 적합률은 62%이었다. 저농도의 적합률은 74%, 고농도는 66%이었다(Table 4).

1999년에는 요중 수은과 요중 엔메칠포름아미드(N-methylformamide, NMF)가 정도관리항목으로 추가되었다. 전반기에는 요중 수은이 15개소가 참여하여 40%의 적합률로 6개 기관이 적합하였고, 요중 NMF는 24개소가 참여하여 17%로 4개 기관만이 적합하였다. 후반기에는 요중 수은에 12개 기관 참여에 66%인 8개 기관, 요중 NMF가 21개 기관 참여에 38%인 8개 기관이 적합한 결과를 보였다.

#### 4. 우리나라의 생물학적 모니터링 현황

1997년을 기준으로 요중 마노산은 64개의 응답 특수건강진단기관 중 97%인 62개 기관에서 분석하고 있었고, 총 분석건수는 약 10 만 건이었다. 기관당 연평균 분석건수는 1,600 여 건이었다. 혈중 납은 89%인 57개 기관에서 분석하고 있었고, 연간 총 분석건수는 약 37,000 건이었다. 기관당 연 평균 분석건수는 650여 건이었다. 다음으로 많이 이용되는 항목은 연 노출지표인 요중 코프로폴피린과 혈중 징크프로토폴피린(ZPP) 이었다.

요중 망간과 혈중 망간은 각각 50%, 66%인 32개 기관과 42개 기관에서 연 평균 각각 386건, 208건을 분석하고 있었다. 요중 δ-ALA는 9개 기관에서 분석하고 있었지만, 기관 당 평균분석 건수는 767건으로 적은 기관에서 많은 수를 분석하고 있었

다. 그외에 삼염화물, 벤젠, 크롬, 수은, 카드뮴, NMF, 기타 유기용제 관련 지표물질 등이 국내 실험실에서 분석되고 있었다(Table 5).

### 고 찰

작업환경측정은 작업장내 공기 중의 유해물질을 측정함으로써, 근로자들이 유해물질에 노출되는 정도를 간접적으로 파악할 수 있다. 그러나, 같은 농도의 유해물질에 노출된다 하더라도 작업량과 작업조건, 보호구 착용 여부, 피부 흡수 여부와 개인의 유해물질 대사정도 등의 조건에 따라 실제 체내로 흡입되는 양은 차이가 있다. 유해물질에 의한 건강장해를 예방하고자 체내에 실제 흡수되는 양을 측정하는 것이 생물학적 모니터링이다. 생물학적 모니터링은 혈액이나 요중의 미량 물질을 분석하는 것으로 분석결과에 대한 신뢰가 높아야 한다. 분석 결과에 대한 신뢰를 높이는 방법으로 정도관리가 있는데, 자체적으로 같은 물질을 반복 실험하여 결과를 비교하는 내부 정도관리와 외부기관에서 주어지는 시료를 분석하여 결과를 비교해보는 외부 정도관리가 있다.

우리나라에서는 생물학적 모니터링을 근로자 특수건강진단에서 직업병 관리를 위한 방법으로 지정하고 있는데 생체시료에 분석에 대한 정도관리는 1992년부터 시작되어 1995년부터는 산업보건연구원이 주관하여 실시하고 있다. 1999년 현재 우리나라의 생체시료 분석정도관리 항목은 무기분야는 혈중 납,

**Table 4.** The results of Korean Analytical Quality Assurance Program for organic substances(voluntary item) by the level of concentration from 1997 to 1999

Year	Round	Urine mandelic acid				Urine methyl hippuric acid				Urine Phenylglyoxalic acid						
		No. of Proficients(PR, %)		Both(%)		No. of Proficients(PR, %)		Both(%)		No. of Proficients(PR, %)		Both(%)				
		Part.	Low(%)	High(%)	Both(%)	Part.	Low(%)	High(%)	Both(%)	Part.	Low(%)	High(%)	Both(%)			
1996	2	22	-	-	20	-	-	-	20	-	-	-	20	-	-	-
1997	1	15	-	-	14	-	-	-	14	-	-	-	14	-	-	-
	2	19	5(26)	8(42)	17	15(88)	10(59)	10(59)	17	15(88)	10(59)	10(59)	17	15(88)	10(59)	10(59)
1998	1	21	18(86)	16(76)	18	11(61)	12(67)	11(61)	18	11(61)	12(67)	11(61)	18	11(61)	12(67)	11(61)
	2	22	20(91)	16(73)	21	14(67)	12(57)	12(57)	21	14(67)	12(57)	12(57)	21	14(67)	12(57)	12(57)
1999	1	29	17(59)	17(59)	29	19(66)	19(66)	18(62)	29	19(66)	19(66)	18(62)	29	19(66)	18(62)	18(62)
	2	32	19(59)	15(47)	29	11(38)	12(41)	11(38)	29	11(38)	12(41)	11(38)	29	11(38)	12(41)	11(38)
Mean		25	16(64)	14(59)	23	14(61)	13(57)	12(54)	23	14(61)	13(57)	12(54)	23	14(61)	13(57)	11(62)

PR: proficient rate(%)

카드뮴, 망간과 요중 수은 등 4개 물질을, 유기분야는 요중 마노산, 만델산, 메칠마노산, PGA, NMF의 5개 항목을 실시하고 있다. 우리나라의 9개 항목은 미국이 혈중 납 한 개 항목에 대해서만 정도관리를 실시하는 것보다는 많지만, 독일이 1998년에 실시한 혈중 중금속 17항목, 요중 중금속 15항목, 혈중 유기용제 8항목, 요중 유기용제 15항목에 비해서는 아직 항목이 다양하지 못하다. 정도관리 참여 규모는 우리나라가 86개 기관으로 시작하여 현재 108개 기관이 참여하고 있는데 비해, 미국은 혈중 납에 합격한 기관이 1999년에 280여 기관이었고, 독일에서는 1982년 시작 당시 35개 실험실에서 1998년에 148개 실험실이 참여하고 있다(OSHA, 1999; Lehnert, 1999).

생체시료 분석정도관리는 여러 나라에서 실험기관이 의무적으로 참여하도록 하는데, 우리나라도 산업안전보건법 시행규칙(1999)에 의해 특수건강진단기관은 매년 2회 혈중 납과 요중 마노산에 대해 강제적으로 참여하도록 하고 있다. 미국에서는 산업안전보건청(Occupational Safety and Health Administration, OSHA)에서 일반사업장에 대한 연취급 기준을 공고하여 시행농도(action level) 이상의 기준 납에 노출되는 근로자에 대해서는 생물학적 모니터링을 하도록 규정하고 있다(OSHA, 1979). 정도관리에 참가하지 못하는 정당화 사유가 있는 경우에는 정도관리를 하기 전에 OSHA의 승인을 받아야 한다. 정도관리에 참여하지 않으면 정도관리에 합격할 때까지 OSHA 승인 실험실 명단에 오르지 못하고 이 기간 동안에는 산업안전보건법에 의한 시료분석을 하지 못한다. 정도관리에 합격하지 못한 실험실은 즉시 고객에게 이 사실을 알려야 하고 정도관리에 합격할 때까지 정도관리에 합격한 다른 실험실에 분석을 의뢰하여야 한다. 실험실은 OSHA기준에 근거하여 합격여부와 누적점수에 대한 기록을 보존해야 한다(OSHA, 1982). 독일에서도 생물학적 모니터링의 분석은 정도관리에서 적합판정을 받은 기관에서 하도록 하고 있다(Shaller, 1995).

정도관리 결과 혈중 납과 요중 마노산의 적합범위는 기준값의 15% 내외를 사용하여 미국의 혈중 납 적합범위 15%내외와 같다. 자유향목은 3 SD 내외를 사용하여, 독일의 3 SD 내외와 같은 기준을 사용

**Table 5.** Number of Tests and Laboratories for Biological Monitoring in 1997

Item	Matrix	No. of Tests	Laboratories	Mean	KAQUA* program(1999)	
					Participants	Proficients
Hippuric acid	Urine	101,144	62	1,631	104	96
Lead	Blood	36,960	57	648	104	95
Coproporphyrin	Urine	24,662	38	649	-	
Zinc protoporphyrin	Blood	23,616	27	874	-	
Manganese	Urine	12,353	32	386	-	
Manganese	Blood	8,738	42	208	45	23
δ-ALA	Urine	6,899	9	767	-	
TCA+TCE	Urine	5,437	42	129	-	
Methyl hippuric acid	Urine	3,886	15	259	29	18
Phenol	Urine	3,120	11	284	-	
Chromium	Blood	3,748	29	129	-	
Lead	Urine	2,821	35	81	-	
Mandelic acid	Urine	2,275	16	142	29	17
Cadmium	Urine	1,944	27	72	-	
Chromium	Urine	1,894	23	82	-	
Mercury	Urine	1,788	19	94	15	6
NMF	Urine	1,283	10	128	24	4
Phenylglyoxalic acid	Urine	1,049	7	150	25	12
Mercury	Blood	955	19	50	-	
Cadmium	Blood	671	12	56	40	18

\* KAQUA: Korean Analytical Quality Assurance Program

하고 있다. 적합여부는 미국이 일년간 누적 결과에서 전체시료 중 적합범위에 드는 시료의 비율이 89%(15개 중 14개 또는 36개 중 32개)를 넘어야 하는데 비해, 우리나라는 3개 농도 중 2개가 적합범위에 들면 적합관정을 받아 67%를 넘으면 적합관정을 받고 있다. 자율항목은 2개 시료 모두 적합범위에 들어야 적합관정을 받는데 독일도 같은 판정기준을 사용하고 있다.

우리나라에서 생체시료 분석정도관리에 참여하는 기관은 1995년 86개로부터 점차 기관수가 증가하여 1999년 하반기에는 108개 기관에 이르고 있다. 이 중 특수건강진단기관은 102개 기관이고 나머지 기관은 신규로 특수건강진단에 참여하고자 하는 기관이다. 지정항목의 평균 적합률은 혈중납이 89%, 요중 마노산이 90%로 비교적 높은 수준을 유지하고 있다. 지정항목의 적합률이 매우 높은 수준을 유지하고 있는데, 가장 큰 이유는 결과에 따라 법적 제재가 따르기 때문에 각 기관에서 매우 신중을 기해 분석하기 때문일 것이다. 지정항목의 적합률은 기존

기관이 대학기관, 비영리법인, 종합병원, 사업장 자체기관 별로 큰 차이가 없는데 비해 신규 참가기관의 적합률은 요중 마노산 73%, 혈중 납 77%로 상대적으로 낮았다. 이는 기관에 대한 꾸준한 교육적인 효과 때문인 것으로 추정된다. 1995년 최초의 정도관리를 시행하기 전에 실시한 사전 정도관리에서 적합률은 60% 정도로 낮았으나, 부적합했던 기관의 실험 결과를 분석하여 문제점에 대해 교육한 후에 높은 적합률을 보인 것으로 알 수 있다. 현재에도 정도관리 후 부적합된 기관에 대해서는 문제점을 찾아내어 교육시키고 있는데, 이 과정을 통해 기존 기관의 분석능력이 향상되어 매우 높은 적합률을 보이고 있는 것으로 판단할 수 있다.

자율항목의 적합률은 50% 정도로 지정항목에 비해 낮은 적합률을 보이고 있다. 혈중 망간을 제외한 다른 항목은 고농도가 저농도에 비해 낮은 적합률을 보이고 있다. 자율항목이 지정항목에 비해 낮은 적합률을 보이고 있는 이유는 분석건수가 적어 경험이 부족한 점과 자율항목에 대해서는 법적인 조치가 없

으므로 각 기관들이 지정항목을 분석할 때보다는 비교적 관심이 덜하기 때문으로 추정된다. 그렇지만, 자율항목은 정상시대로 분석하기 때문에 오히려 우리나라 실험실의 분석능력을 가식없이 반영하고 있다고 할 수도 있다. 1999년 하반기에 혈중 망간, 요중 만델산, 메칠마노산, 요중 수은과 요중 NMF의 적합률은 50%를 넘지 않는 것으로 나타나고 있어 이러한 물질에 대한 생물학적 모니터링 결과를 해석할 때는 신중을 기해야 한다는 것을 시사하고 있다.

1997년도 특수건강진단기관에서 실제로 분석하고 있는 항목을 조사한 결과 요중 마노산과 혈중 납이 가장 많은 것으로 나타났다. 그 다음으로 최근 용접공의 망간중독 사건의 여파인지 요중 혈중 망간이 많이 분석되고 있었고, 요중 삼염화물, 메칠마노산, 페놀, 납, 만델산, 카드뮴, 크롬과 혈중 크롬이 많이 분석되고 있는 것으로 나타났다. 그런데, 1997년도 특수건강진단기관에서 실제로 분석하고 있는 항목과 생체시료 분석정도관리에서 적합한 것으로 판정받은 기관과의 숫자를 비교해 보면 외부 정도관리를 받지 않으면서 분석하는 항목이 적지 않음을 알 수 있다. 1997년에 혈중 망간은 42개 이상의 기관에서 분석을 하고 있지만 1997년 하반기에 19개 기관이, 1999년 하반기에는 17개 기관만이 적합판정을 받았다. 요중 수은과 요중 NMF도 실제 분석하고 있는 기관이 정도관리에서 적합판정을 받은 기관보다 많은 것으로 나타났다. 이것은 이러한 물질에 대한 생물학적 모니터링은 하고 있는데 외부 정도관리에서 적합판정을 받지 못하였거나, 외부 정도관리에 참여하지 않고 생물학적 모니터링을 하고 있는 기관이 있음을 의미한다. 그리고, 본 연구의 조사에 회신한 기관이 특수건강진단 기관의 70%이고 정도관리에 참여하여야 하는 대상기관은 전체 특수건강진단기관이므로, 모든 기관의 결과를 파악한다면 실제 외부정도관리에 참여하지 않고 분석을 하는 기관의 수는 늘어날 것이다.

결론적으로, 지난 5년간의 생체시료 분석정도관리 결과 우리나라 분석실험실의 분석능력은 향상되고 있으나, 자율항목에 대한 분석능력은 아직 미흡한 것으로 나타났다. 그리고, 아직 항목에 대해서는 외부 정도관리 없이 분석되고 있는 경우도 있었다. 물론, 특수건강진단 기관에 대한 생체시료 분석정도관리는 분석실험실의 분석 능력을 보는 것이지, 건강

진단 기관 자체의 능력이나 신뢰도를 보는 것은 아니다. 다만, 특수건강진단 또는 직업병 예방에 참여하는 의사, 보건관리자가 생물학적 모니터링을 실시하거나 결과를 해석할 때에 결과를 제공한 실험실의 분석 결과에 대한 신뢰성을 판단하기 위한 자료를 제공할 수 있고, 궁극적으로는 분석실험실의 분석능력을 향상시켜 신뢰성 있는 분석결과를 내도록 하는데 있을 것이다.

## 요 약

**목 적** : 1980년대 후반부터 산업보건에서 혈중 및 요중 중금속농도 분석의 정확성 문제가 크게 부각되었다. 같은 시료를 가지고 분석기관마다 보이는 커다란 오차로 인해 직업병 진단 결과에 대한 신뢰성을 크게 감소시켰다. 이에, 노동부에서는 1992년부터 특수건강진단 기관에 대한 생체시료 분석정도관리 프로그램을 시작하였다. 본 연구는 1995년부터 시작된 생체시료 분석정도관리 5년간의 결과를 보고하고, 현재 생물학적모니터링으로 사용되는 항목과 빈도를 조사하고 이 항목의 정도관리 참여율을 비교하여 산업보건 관계 연구나 직업병 관리에 참고할 수 있도록 하기 위해 실시하였다.

**방 법** : 생체시료 분석정도관리는 무기와 유기분석분야로 나누어 일년에 전후반기 2회 실시하고 있으며, 지정항목과 자율항목으로 구분하고 있다. 지정항목인 혈중 납과 요중 마노산은 분야별로 한 번에 3개 농도수준을 주어 2개 이상이 기준값의  $\pm 15\%$ 내외의 범위에 들면 적합한 것으로 판정하고 있으며, 자율항목은 2개의 시료를 주어 2개 모두 기준 실험실 평균값의  $\pm 3SD$  내외의 범위에 들면 적합한 것으로 판정하고 있다.

**결 과** : 지정항목인 혈중 납과 요중 마노산 분석은 평균 적합률이 각각 89%, 90% 이었고, 대학기관, 비영리법인, 종합병원, 사업장 자체기관별로 차이는 없었으나 신규 기관의 적합률 70% 수준으로 상대적으로 낮았다. 자율항목의 적합률은 평균 50% 수준이었고, 저농도보다는 고농도의 적합률이 떨어졌다. 국내에서 가장 많이 분석되고 있는 항목은 요중 마노산과 혈중 납이었고, 혈중 및 요중 망간도 많이 분석되고 있었다. 요중 삼염화물, 페놀, 만델산, 카드뮴, 메칠마노산, 크롬 등도 많이 분석되고



있는 항목이었다. 혈중 망간, 요중 수은, 요중 NMF는 정도관리에서 적합관정을 받은 기관의 숫자보다 실제 분석을 하고 있는 기관의 숫자가 많았다.

결론 : 지난 5년간의 생체시료 분석정도관리 결과 우리나라 분석실험실의 분석능력은 향상되고 있으나, 자율항목에 대한 분석능력은 아직 미흡한 것으로 나타났다. 그리고, 아직 일부 일부 항목에 대해서는 외부 정도관리 없이 분석되고 있는 경우도 있었다.

### 참고문헌

노동부. 근로자특수건강진단 방법 및 직업병관리기준. 노동부. 1989.

박동욱, 신용철, 이나루, 오세민, 정규철 등. 작업환경측정기관의 분석능력 향상을 위한 정도관리결과의 실적. 대한산업의학회지 1993;5(2):250-261.

산업안전보건법시행규칙. 노동부. 1999.

양정선, 이미영, 박인정, 강성규. 생체시료중 중금속 및 유기용제 대사물 분석의 실험실간 정도관리프로그램. 분석과학회지. 1999(심사중)

윤임중. 정도관리의 현황. 대한산업의학회 13차 학술대회 초록집. 1994: 14-16.

장재연. 납분석의 정도관리. 납취급 근로자의 건강장해. 근로복지공사 직업병연구소. 직연보 13-90-2, 1990: 49-64.

조성일, 김지용, 임현술, 허봉렬, 조상균. 카드뮴 중독이

의심되는 임상증례 1례. 가정의학회지 1988; 9(10): 55-56.

조수현, 김현, 김선민. 아연용융 도금 작업 근로자의 카드뮴 폭로 가능성에 관한 조사 연구. 대한산업의학회지 1991;3(2): 153-164.

Lehnert G, Schaller KH, Angerer J. Report on the status of the external quality-control programs for occupational-medical and environmental-medical toxicological analyses in biological materials in Germany. Int Arch Occup Environ Health 1999;72:60-61.

Occupational Safety and Health Administration. OSHA criteria for laboratory proficiency in blood lead analysis. Arch Environ Health 1982:58-60.

OSHA Lead Standards for General Industry(29 CFR 1910.1025) and Construction(29 CFR 1926.62), 1979.

OSHA. [http://www.osha-slc.gov/BloodLead\\_toc/alpha\\_list.html](http://www.osha-slc.gov/BloodLead_toc/alpha_list.html). 1999. 11.

Schaller KH, Angerer J, Lehnert G. Current status of the external quality assurance programmes of the German Society for Occupational and Environmental Medicine. Toxicology Lett 1995;77:213-217.

Yang JS, Lee MY, Park IJ, Moon YH, Kang S-K. Korean analytical quality assurance program for biological monitoring. Int Arch Occup Environ Health. 1997; 69:361-366.