

의료기관 수술실 멸균처리 근로자의 산화에틸렌(Ethylene Oxide) 노출실태에 관한 연구



대한산업보건협회 산업보건환경연구원 / 이용필·이지은·최호춘

서론

병원의 중앙공급실에서 멸균소독제로 사용되고 있는 산화에틸렌(Ethylene Oxide)은 원래 훈증제로서 유효성이 있다고 보고되어 1933년에 가스멸균제로 특허를 받았다. 산화에틸렌 가스 멸균은 일반적인 액체 상태의 살균제와 같이 신속한 살균능력은 없지만 광범위한 미생물에 대하여 수용액 상태나 가스 상태에서도 살균작용은 나타난다. 또한 산화에틸렌은 비용이 저렴하고 낮은 온도에서 소독을 시행할 수 있기 때문에 열에 취약하여 가열 멸균할 수 없는 제품들에 대해 멸균할 수 있는 장점을 가지고 있다. 살균제 이외에 산화에틸렌은 유기합성 시약, 염료의 원료, 보건 의료품 생산 등으로도 많이 사용되고 있다(이신영, 2003).

산화에틸렌은 눈, 호흡기 및 피부를 자극하며 고농도에서는 중추신경계가 억제되고 암컷 흰쥐에 대해서 발암성이 있다.

사람에서의 초기 증상은 눈, 코 및 목을

자극하고, 후기 증상으로는 두통, 구역질, 구토, 졸음, 무력증, 협동 운동 실조, 심전도의 이상소견 등이 나타난다.

산화에틸렌 용액이 사람의 피부에 닿으면 특유의 화상을 입는데 접촉 후 1-5시간이 지나서 부종, 홍반이 생기고 수포가 생기면서 서로 융합하여 대수포를 형성하고 피부가 벗겨진다(정규철, 1995).

임신 중에 멸균작업에 종사하여 산화에틸렌에 노출된 병원 직원에서는 자연유산율(16.7%)이 대조군(5.6%)에 비해서 높다고 보고되고 있으며, 연령과 흡연습관 등 관련 요인들을 고려하여 분석한 결과, 산화에틸렌과 인공유산과의 관련성이 확인되었다(정규철, 1995).

우리나라에서는 산화에틸렌 가스를 취급하다 ‘골수이형성증후군’에 걸린 병원 근로자가 2011년에 처음으로 업무상재해를 인정받았는데 이는 염색체 이상으로 골수가 정상적으로 혈액을 만들어 내지 못해 신체 이

상이 초래되는 질병이다.

미국산업위생전문가협회(American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH)에서는 산화에틸렌을 인간 발암 추정 물질인 A2(Suspected Human Carcinogen)로 분류하고 있으며, 국제암연구소(International Agency For Research on Cancer, IARC)에서는 인체에 발암성이 확인된 물질 Group 1로 분류하고 있다.

우리나라 고용노동부에서는 산업안전보건법(노동부 고시 제2010-44호)으로 산화에틸렌을 인간 발암 추정물질 A2로 규정하여 8시간 가중평균 노출기준을 1 ppm으로 규정하고 있다.

산화에틸렌은 비용이 저렴하고 저온에서도 소독이 가능하기 때문에 특히 의료기관의 중앙공급실, 치과수술실, 수술실에서 사용되고 있으며, 특히 병원의 수술실에서 수술기구의 소독제로 많이 사용되고 있다.

실제 병원 근로자의 산화에틸렌 노출은 소독기에서 수술기구를 빼낼 때(약 15분)와 다음 작업을 위해 수술기구를 멸균기에 넣는 작업에서 발생한다.

산화에틸렌은 잔류성이 높은 물질이기 때문에 멸균기 가동을 중지한 후 약 한 시간에서 두 시간 동안 환기를 시키게 되는데 이 과정에서 산화에틸렌이 공기 중에 확산되면

서 근로자에게 영향을 미치게 된다.

비록 노출시간은 짧지만 독성이 강하기 때문에 실제 산화에틸렌을 취급하는 근로자의 정확한 노출실태 평가가 이루어져야 하며, 노출 특성에 따른 관리대책도 필요한 실정이다.

따라서 본 연구에서는 산화에틸렌을 취급하는 의료기관의 수술실 멸균 처리 근로자를 대상으로 산화에틸렌에 노출되는 특성을 평가하고 실제 노출되는 시간 동안 산화에틸렌 노출농도(단시간 노출기준, Short Term Exposure Limit, STEL)와 8시간 가중평균 노출 농도(Time Weighted Average, TWA)를 평가하여 병원 수술실 종사 근로자의 정확한 노출특성을 파악하고자 한다.

또한 각 측정 결과 비교를 통해 개선되어야 할 문제를 파악하고, 궁극적으로 근로자의 작업환경 개선에 도움이 되고자 한다.

실험방법

1. 연구 방법

본 연구는 산업안전보건법 제42조와 동법 시행규칙, 제 93조 내지 제97조 3의 규정에 의한 작업환경측정 대상 사업장이 되는 전국 병원의 중앙공급실을 대상으로 하였으

며, 조사기간은 2011년 1월부터 2011년 12월 까지 측정된 시간가중평균노출기준(TWA) 작업환경측정 결과를 참고하였다. 또한 단시간노출기준(STEL)의 경우 10개 병원 중앙공급실을 대상으로 근로자가 작업하는 15분 동안 측정하여 결과를 수집하였다.

단시간노출기준(Short Term Exposure Limit, STEL)의 경우 0.05 L/min으로 15분간 측정하여 0.75 L를 채취하며, 지역시료의 경우 직접 멸균을 담당하는 근로자의 근무 공간, 멸균기 근처에 동일한 방법으로 설치하여 측정하였다.

시간가중평균 노출 평가에서 개인 시료의 채취 수는 269개, 단시간 노출평가에서 개인시료 10개, 지역시료 10개 총 20개의 시료를 채취하였다.

2. 시료 채취 및 분석방법

1) 시료 채취 방법

산화에틸렌의 측정 및 분석방법은 고용노

동부 작업환경측정 실시 규정 KOSHA Code 2010-44와 미국산업안전보건청(Occupational Safety and Health Administration, OSHA) Method 1010을 참고하였으며, 시료 채취 매체는 HBr이 코팅된 고체흡착관(HBr-coated carbon beads, SKC 226-178, 100 mg/50 mg)을 이용하였다.

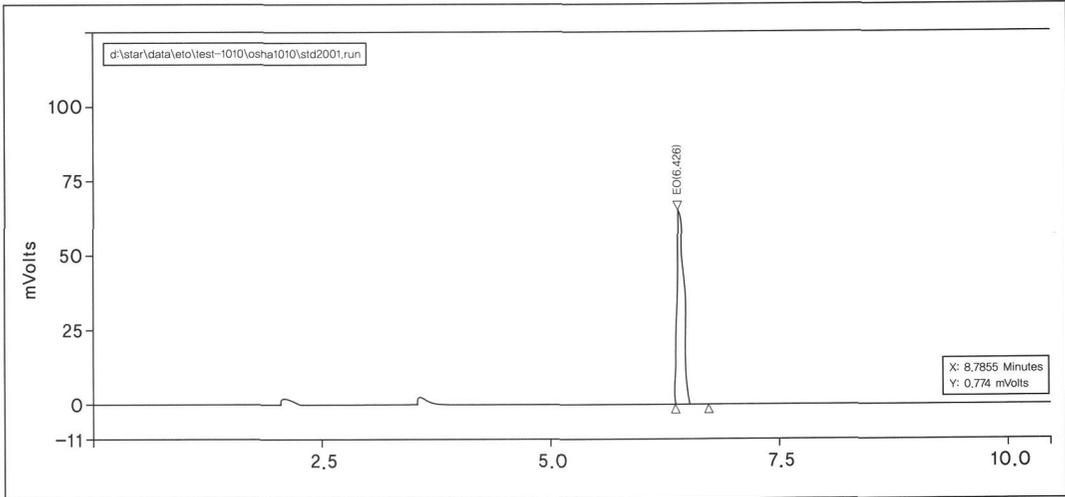
2) 분석방법

OSHA Method 1010에 따라 표준용액을 제조하고 HBr-coated carbon beads (SKC 226-178, 100 mg/50 mg)를 앞뒤층 분리해서 갠 후 2 mL vial에 담아 탈착 용매인 Methyl alcohol을 1 mL넣어 뚜껑을 닫고 30분간 orbit shaker에 넣어 30분간 탈착시킨 후 전자포획검출기(Electron Capture Detector, ECD)가 부착된 가스 크로마토그래피(Gas Chromatography, Varian CP-3800)로 분석하였다.

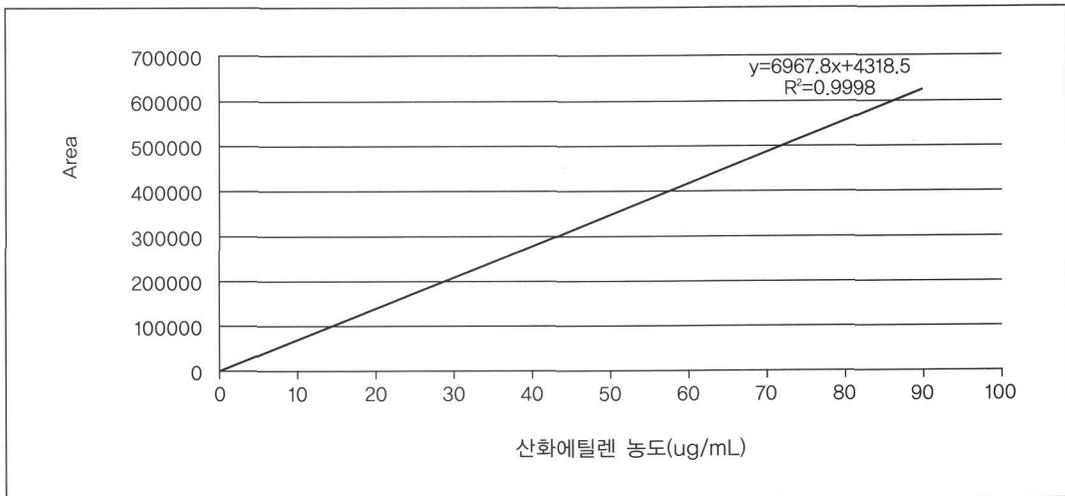
분석용 컬럼은 VARIAN사의 DB-WAX (30 m × 0.25 mm × 0.25 μm)를 사

〈표 1〉 가스크로마토그래피의 분석조건

Column	DB-wax(30 m× 0.25 mm ID × 0.25 μm, Varian)
Column oven Temp.	70 °C(2.5 min hold) - 125 °C(13 °C/min, 1 min hold)
Injector Temp.	200 °C (Split ratio: 100)
Detector Temp.	260 °C
Carrier gas	N ₂ , 1 mL/min
Injection volume	1 μl



〈그림 1〉 산화에틸렌의 크로마토그램



〈그림 2〉 산화에틸렌의 표준검량곡선

용하였으며, 이동상 가스(carrier gas)로 질소(N₂)를 사용하였다.

가스크로마토그래피의 분석조건은 〈표 1〉에 나타내었다.

3) 산화에틸렌의 표준 검량곡선

실험을 통하여 농도와 면적간의 회귀방정식을 구하였고, 약 6.4분의 머무름 시간에서 산화에틸렌을 확인할 수 있었다. 〈그림 1〉

〈표 2〉 산화에틸렌 표준용액의 양 및 피크 면적 값

Standard	EtO(ug)	Peak area
STD 1	0	0
STD 2	11.8	89523
STD 3	29.5	213312
STD 4	59.0	413731
STD 5	88.5	620551

과 〈그림 2〉는 산화에틸렌의 크로마토그램과 검량곡선을 나타낸 것이다.

산화에틸렌의 표준 시료를 공시료를 포함하여 5개의 시료로 제조하여 분석하였으며, 이때 사용한 표준용액의 농도 및 이를 분석한 크로마토그램의 피크면적 값은 〈표 2〉와 같다.

4) 정확도 및 정밀도 평가

산화에틸렌의 정확도 및 정밀도 실험을 위해 산화에틸렌의 노출기준 1 ppm을 기준으로 0.55(11.8 uL/mL), 1.38(29.5 uL/mL), 2.75(59.0 uL/mL), 4.13(88.5 uL/mL)배 TLV 수준으로 네 가지 농도의 시료를 제조

하였다.

정확도 평가를 위한 탈착효율 검정은 네 가지 농도의 시료를 3 set씩 제조하여 하룻밤 정도 실온에서 방치한 후 분석을 실시하였으며, 회수율은 〈표 3〉과 같다.

11.806 ug/mL의 농도 수준에서 평균 회수율은 103.7 % (범위: 101.3-104.2 %), 29.516 ug/mL 농도 수준에서 평균회수율은 95.7 % (범위 : 93.4-98.9%), 47.225 ug/mL 농도 수준에서 평균회수율은 95.0 % (범위 : 94.4-95.7 %), 88.548 ug/mL 농도 수준에서 평균회수율이 95.1 % (범위 : 92.5-96.7 %)이었으며, 전체 평균 회수율은 97.4 %로

〈표 3〉 회수율 실험 결과

n	시료 1 11.8 ug/mL	시료 2 29.5 ug/mL	시료 3 47.2 ug/mL	시료 4 88.5 ug/mL
1	101.3 %	94.7 %	94.9 %	96.1 %
2	105.7 %	93.4 %	95.7 %	92.5 %
3	104.2 %	98.9 %	94.4 %	96.7 %
Mean	103.7 %±0.022	95.7 %±0.029	95.0 %±0.007	95.1 %±0.023
Total	97.4 %			

〈표 4〉 정밀도 실험 결과

	산화에틸렌 농도			
	11.8 ug/mL	29.5 ug/mL	47.2 ug/mL	88.5 ug/mL
1회	12.0	28.0	44.8	85.1
2회	12.5	27.6	45.2	81.9
3회	12.3	29.2	44.6	85.6
평균	12.2	28.2	44.9	84.2
표준편차	0.262	0.847	0.324	2.007
변이계수(%)	3.1	3.0	0.7	2.4

높은 효율을 나타냈다.

정밀도 평가에서 정확도 평가와 같은 방법으로 서로 다른 4개의 농도에서 3회 반복 분석을 통해 나타나는 분석 값의 차이를 평가하여 정밀도를 평가하였다.

정밀도 실험 결과 각 농도의 변이계수는 3.1, 3.0, 0.7, 2.4 %로 나타났으며, 전체 실험에 대한 변이계수는 2.3 %로 높은 정밀도를 보이는 것으로 확인되었다.

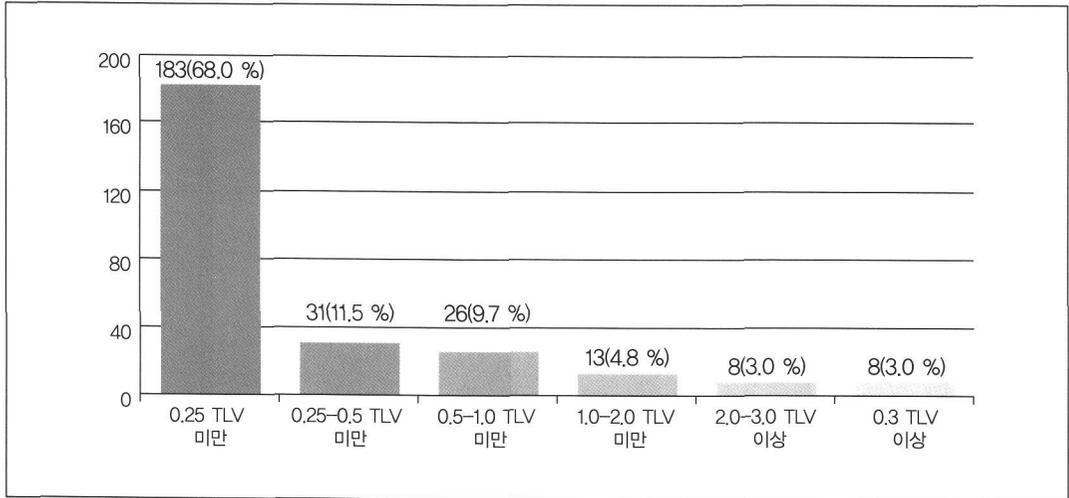
결과

1. 시간가중평균노출 실태 조사 결과

조사대상 사업장의 산화에틸렌 분석 결과 시간가중평균노출기준(Time Weighted Average, TWA)으로 채취한 시료 269개 산화에틸렌의 평균 농도는 0.162 ppm(범위 : 0.013-7.898 ppm)이었고, 29개(10.78 %)의 시료에서 고용노동부 산화에틸렌 노출기준 1 ppm을 초과하는 것으로 조사되었다.

〈표 5〉 산화에틸렌 시간가중평균 농도

TLV	시료 수	산화에틸렌 농도 (ppm)		
		기하평균	기하표준편차	범위
0.25 미만	183	0.07	2.03	0.01-0.24
0.25-0.5	31	0.37	1.26	0.25-0.50
0.5-1	26	0.69	1.24	0.50-0.95
1-2	13	1.57	1.26	1.05-2.00
2-3	8	2.45	1.16	2.03-3.00
3 이상	8	5.99	1.34	3.34-7.90
합계	269	0.16	3.98	0.01-7.90



〈그림 3〉 산화에틸렌 TWA 시료의 농도별 분포

분석된 시료를 TLV 수준에 따라 0.25 TLV 미만, 0.25-0.5 TLV 미만, 0.5-1 TLV 미만, 1-2 TLV 미만, 2-3 TLV 미만, 3 TLV 이상으로 구분하였을 때 결과는 〈표 5〉와 같다.

0.25 TLV 미만은 183건, 0.25-0.5 TLV 31건, 0.5-1 TLV 26건, 1-2 TLV 13건, 2-3 TLV 8건, 3 TLV 이상 8건의 분포를 보였다. 대부분의 시료는 노출기준의 0.5 TLV 수준 이하(79.55 %)였고, 노출기준의

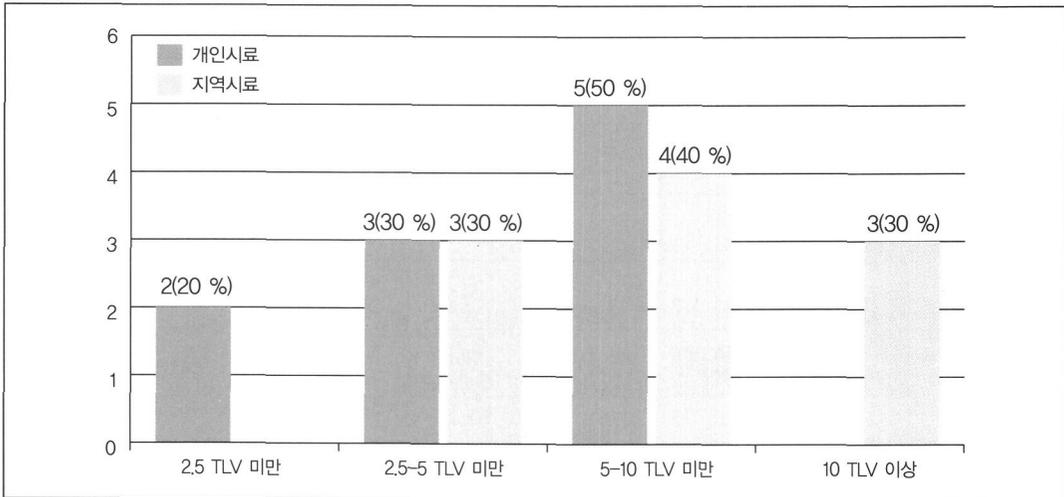
3배가 넘는 시료도 3.0 %나 차지하는 것으로 조사되었다〈그림 3〉.

2. 단시간노출 실태 조사 결과

단시간노출기준으로 채취한 개인시료 10건에 대한 산화에틸렌의 분석결과는 기하평균이 3.47 ppm(범위 : 0.30-8.09 ppm)으로 조사되었고, 지역시료 10건에 대한 분석결과는 7.13 ppm(범위 : 2.81-14.18 ppm)으로 조사되었다.

〈표 6〉 STEL로 채취한 개인시료의 TLV수준별 기하평균과 기하표준편차

TLV	시료 수	산화에틸렌 농도 (ppm)		
		기하평균	기하표준편차	범위
개인시료	10	3.47	3.10	0.30-8.09
지역시료	10	7.13	4.05	2.81-14.18



〈그림 4〉 산화에틸렌 STEL 시료의 농도별 분포

고찰

병원에서 산화에틸렌을 이용한 멸균과정은 멸균기에 산화에틸렌을 주입하여 멸균이 이루어지는 과정, 멸균기내의 산화에틸렌을 제거하고 여과 공기를 주입하여 통기시키는 과정, 멸균기내의 압력이 내려가면 멸균기의 문을 열어 별도의 통기시설로 옮겨 잔류 산화에틸렌을 제거하는 과정으로 되어 있다.

이러한 일련의 과정에서 멸균작업자가 직접 노출되지는 않지만 멸균이 종료되고 난 후 멸균작업자가 물품을 꺼내기 위해 문을 여는 순간 내부에 남아있던 산화에틸렌이 실내로 방출되어 노출된다. 그리고 별도의 통기시설로 옮기거나 별도의 통기시설이 없는 경우 작업이 이루어지는 공간에서 자연

통기시키게 되는데 이런 경우 부분적인 노출이 이루어진다.

이러한 이유로 멸균 후 멸균기의 문을 열 때마다 가스마스크를 착용하여 호흡기를 통한 노출을 방지하고 장갑 등을 착용하여 피부노출을 방지하여야 하나 산화에틸렌 유해인자에 대한 인지도가 낮아 보호 장비를 제대로 사용하지 않는 실정이다(박성준, 2008). 산화에틸렌에 급성 노출 되면 눈, 코, 목 및 폐를 자극하여 두통, 구역질, 구토, 호흡곤란, 청색증, 폐수종, 기민증, 무력증, 협동운동장애가 생기며 피부수포형성, 부종, 화상, 동상 및 심한 피부염을 일으킨다(정규철, 1995).

산화에틸렌은 고용노동부 작업환경측정

실시 규정 고용노동부 고시 제2010-44호에 의거 시간가중평균노출기준(Time Weighted Average, TWA)으로 채취한 시료를 노출지표로 사용하며 단시간노출기준(Short Term Exposure Limit, STEL)은 없는 상태이며, OSHA(Occupational Safety and Health Administration)는 TWA 1.0 ppm 단시간노출기준 5.0 ppm/10 min, ACGIH(American Conference of Governmental Industrial Hygienists)는 TWA 1.0 ppm 단시간노출기준이 없으며, NIOSH(National Institute of Occupational Safety and Health)에서 노출기준 TWA 0.1 ppm C 5 ppm/10 min으로 규정되어있다.

하지만 대부분의 병원 중앙공급실의 멸균 공정은 30분 내외로 진행되고 있으며 단시간노출기준(Short Term Exposure Limit, STEL)으로 시료를 채취한 결과 개인시료(8.09 ppm) 및 지역시료(14.18 ppm) 모두 고농도의 산화에틸렌이 노출되는 것을 알 수 있다.

또한 멸균공정에서 국소배기장치가 없거나 국소배기장치가 있다 하여도 국소배기장치 후드의 제어풍속 기준에 못 미치는 현실이었다.

결론

국내의 의료기관에서 산화에틸렌을 사용하는 수술실을 대상으로 8시간(TWA) 및 단시간 노출(STEL) 평가를 실시한 결과는 다음과 같다.

1. 조사대상 사업장의 산화에틸렌 분석 결과 시간가중평균노출기준(TWA)으로 채취한 시료 269개의 산화에틸렌의 평균 농도는 0.162 ppm(범위 : 0.013-7.898 ppm)이었고, 29개(10.78%)의 시료에서 고용노동부 산화에틸렌 노출기준 1 ppm을 초과하는 것으로 조사되었다.

2. 단시간노출평가에서 산화에틸렌에 대한 개인시료는 평가 결과는 3.47 ppm(범위 : 0.30-8.09 ppm), 지역시료는 7.13 ppm(범위 : 2.81-14.18 ppm)으로 조사되었다.

이상의 결과를 종합하였을 때, 산화에틸렌은 정상적인 작업의 8시간 노출평가에서는 대부분의 시료들이 노출기준 미만으로 나타났지만, 단기간 노출 평가에서는 다른 양상을 나타내고 있어 이에 대한 대책이 필요하다라는 것을 알 수 있었다.

산화에틸렌에 직접적으로 노출되는 작업은 약 15분 동안 고농도이므로 적절한 환기 시스템의 설치나 점검을 통해 산화에틸렌의 노출을 최소화해야 하는데, 고용노동부의 노

출기준에는 단기간에 대한 노출평가지표가 제시되어 있지 않기 때문에 실제 작업 패턴에 따른 정확한 노출 평가를 위해 단기간 노

출평가지표 제정 등에 대한 고찰이 필요할 것으로 판단된다. 🙄

☉ 참고문헌

1. 이신영, 김치년, 조영봉, 오상용, 노재훈. 전처리방법에 따른 산화에틸렌 분석법의 평가. 한국산업위생학회지 2003;13 (2) :144-151
2. 정규철. 산업중독편람. 신광출판사. 서울, 1995:419-422
3. 고용노동부: 유해물질의 허용농도, 노동부 고시 제2010-44호. 고용노동부, 2010
4. Occupational Safety and Health Administration(OSHA). OSHA Analytical Method No. 1010. Chromatography Team Industrial Hygiene Chemistry Division OSHA Salt Lake Technical Center Sandy UT 84070-6406
5. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices. ACGIH, 2011
6. National Institute of Occupational Safety and Health(NIOSH) : Method 1614.
7. 일개 종합병원 중앙공급실의 환기구 증설에 따른 산화에틸렌 농도 변화. 대한보건연구학술지 2008;34 (1) : 68-79