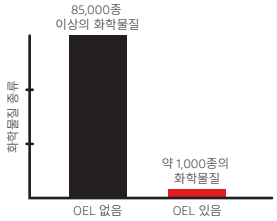
제약 산업의 직업적 리스크 관리

직업 노출 등급(OEB), 위험관리 등급화(CB) 및 적절한 화학물질 보호복 선택을 위한 가이드



I. 직업 건강 리스크 관리 접근법: 무엇이며 왜 중요한가?



직업적 노출 한계치(Occupational Exposure Limits, OEL)는 작업자를 유해 화학물질 노출로부터 보호하기 위한 안전 노출 수준을 정의함으로써 오랫동안 산업위생 관리의 핵심 기준으로 활용되어 왔습니다.[1] 그러나 새로운 화학물질의 개발과 도입 속도는 공인된 OEL의 개발 속도를 크게 앞지르고 있습니다. 현재 상업적으로 사용되는 85,000종 이상의 화학물질 가운데 OEL이 설정된 물질은 약 1,000종에 불과하며, 이로 인해 노출 평가와 리스크 관리 의사결정에 상당한 공백이 발생하고 있습니다.[2]

이러한 공백을 보완하기 위해 업계에서는 일반적으로 다음과 같은 평가 도구를 함께 활용합니다.

• 직업 노출 등급(Occupational Exposure Banding, OEB)

독성학적 유해성 정보를 기반으로 화학물질을 유해성 수준에 따라 등급화하고, 각 등급에 해당하는 노출 범위를 제시하는 방법입니다.

• 위험관리 등급화(Control Banding, CB)

특정 작업의 유해성 수준과 잠재적 노출 가능성을 함께 고려하여 환기, 밀폐, 격리 및 개인보호구와 같은 적절한 관리 조치를 제시하는 방법입니다.

쉽게 말해 OEB는 "이 물질이 얼마나 유해한가?"를 판단하는 데 도움을 주고, CB는 "이 작업을 어느 수준으로 관리해야 하는가?"를 판단하는 데 도움을 줍니다. 다만 이러한 도구는 위험성 평가를 지원하는 수단일 뿐이며, 그 자체만으로 화학물질 보호복을 선정할 수는 없습니다.

II. 왜 대체 접근법이 필요한가?

직업적 노출 한계치가 없거나, 정보가 불완전하거나, 관련 한계치가 아직 제정 중일 때에도 기업은 리스크 통제 결정을 내려야 합니다. OEB와 CB는 실용적이고 체계적인 평가 방법을 제공하여 OEL에 한계가 있는 상황에서도 기업이 리스크 기반의 의사결정을 할 수 있도록 지원합니다.

Copyright© 2026 DuPont. All rights reserved. DuPont Oval Logo, DuPont™, 및 ® 또는 ™과 함께 표시되는 모든 제품들은 DuPont de Nemours, Inc. 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.

III. 직업 노출 등급(OEB)과 위험관리 등급화(CB): 각각 어떤 문제를 해결하는가?

1.1 OEB(직업 노출 등급) : 유해성 기반 접근법

OEB는 기존의 독성학적 데이터를 활용하여 물질을 다양한 흡입 노출 농도 범위로 분류함으로써 직업적 위험 평가 및 관리 결정을 지원합니다. OEB는 특정 작업을 대상으로 하지 않으며, 직접적인 통제 조치를 명시하지 않고, 피부 접촉이나 화학물질 보호복 선택에 대해서도 다루지 않습니다.[3]

OEB를 활용하면 아래와 같은 질문에 답변할 수 있습니다;
'이 물질의 상대적 유해성은 어느 정도인가? 그리고 어느 흡입 노출 등급에 해당하는가?'

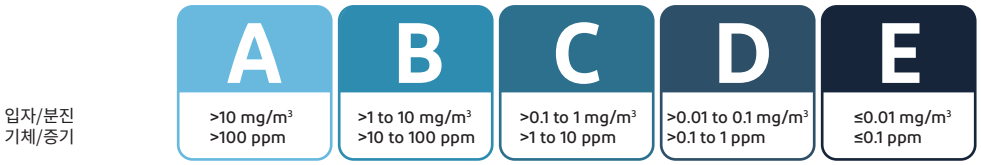


그림 1: 직업 노출 등급(OEB) [McKernan et al., 2016]

1.2 위험관리 등급화(CB): 작업 기반 접근법

CB는 유해성 정보와 특정 작업 노출에 영향을 미치는 요인(예: 물질 처리량, 분진 발생성 또는 휘발성, 작업 지속 시간)을 결합하여 잠재적 노출 수준을 추정합니다. 이러한 요소를 종합한 후, CB는 환기, 격리, 밀폐 등 공학적 관리 방법과 관리적 조치 및 개인보호구를 포함한 적절한 통제 수준에 대한 일반적인 권장 사항을 제시합니다.

CB는 화학물질 보호복의 특정 유형이나 성능 요구 사항을 규정하지 않습니다. 이러한 요소는 별도의 상세 위험성 평가가 필요합니다.

CB를 활용하면 아래와 같은 질문에 답변할 수 있습니다;
'확인된 유해성과 노출 시나리오에 대해 어느 정도의 관리 조치가 필요한가?'
예시: 공정 위험관리 등급화(CB)

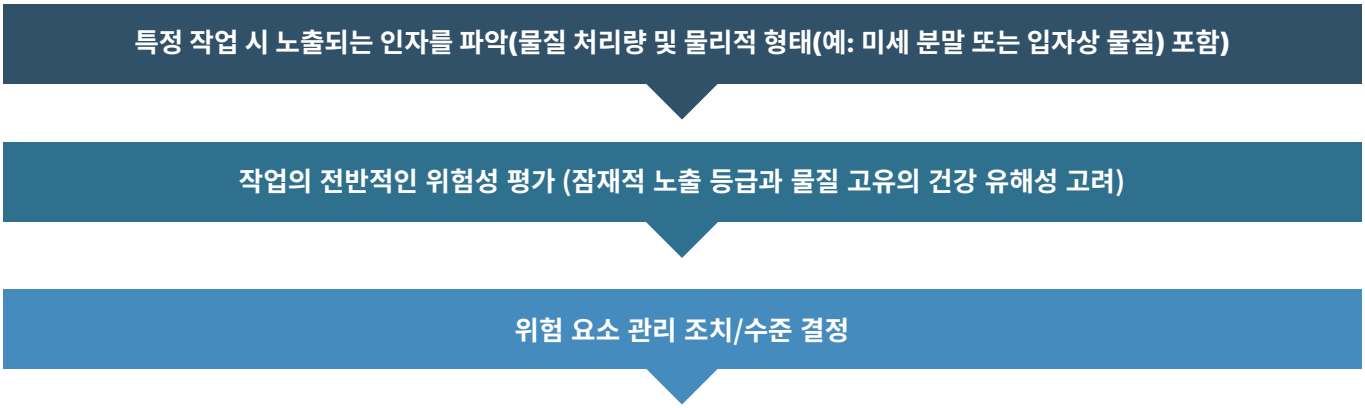


그림 2: Adapted from: Control Banding: Pharmaceutical Caterpillar to Mainstream IH Butterfly By Ernest Sullivan, PhD, CIH, ROH, CChem and Om Malik, PhD, CIH, ROH, PEng AIHA Diplomate Article

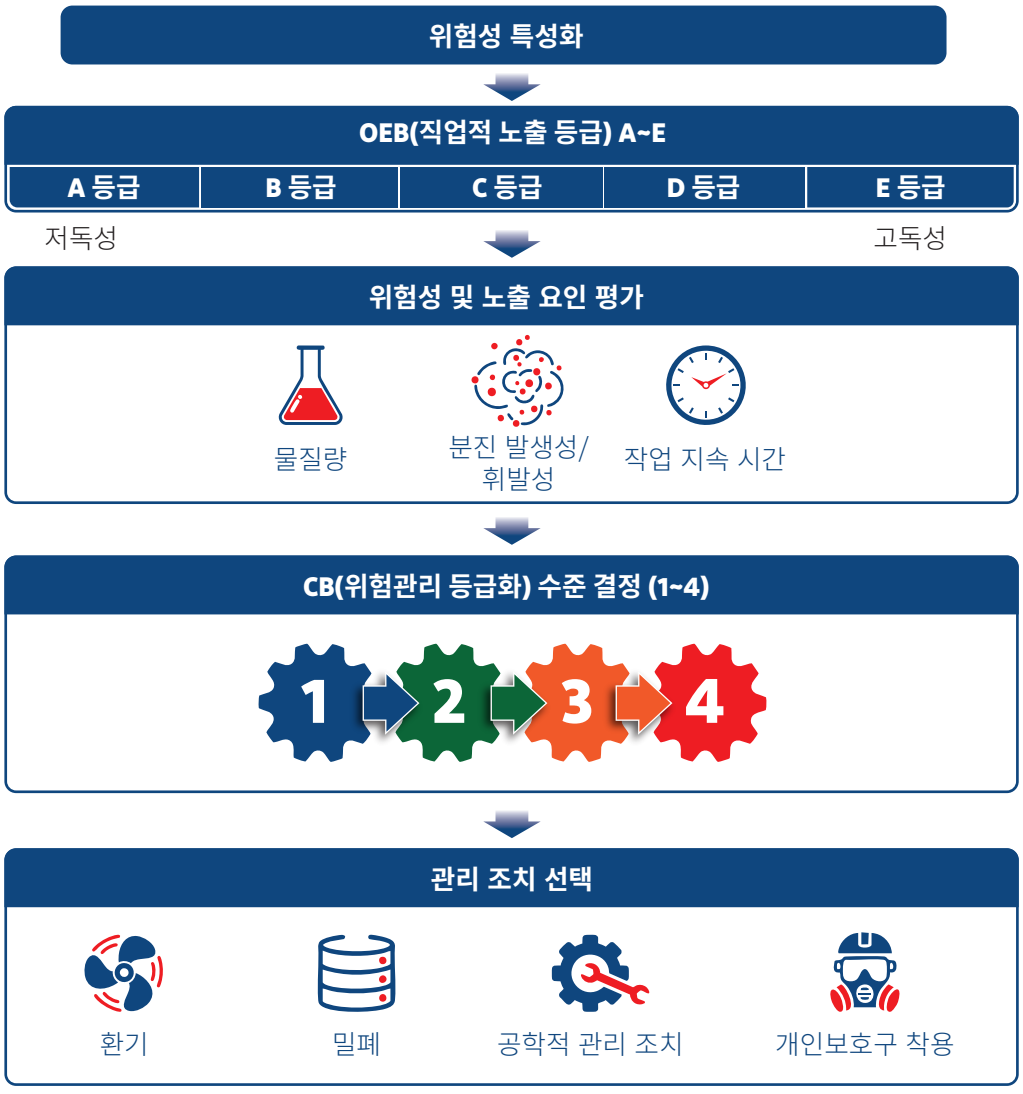
Copyright© 2026 DuPont. All rights reserved. DuPont Oval Logo, DuPont™, 및 ® 또는 ™과 함께 표시되는 모든 제품들은 DuPont de Nemours, Inc. 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.

IV. 요약

OEB(직업 노출 등급)는 공기 중 허용 노출 농도 범위를 정의하며, 호흡 보호구 선정에 참고할 수 있는 정보를 제공합니다. 그러나 OEB만으로 화학물질 보호복을 선정할 수는 없습니다.

위험관리 등급화(CB)는 독성 데이터가 제한된 화학물질의 리스크를 관리하기 위해 제약 산업에서 개발된 방법입니다. 물질을 유해성 수준에 따라 등급화하고 각 등급에 적합한 통제 조치를 제시하지만, 산업보건 전문가의 판단을 대체하지는 않습니다. 또한 필요한 경우 전문가의 지원을 요청해야 함을 시사할 수 있습니다.

위험성 평가가 통제 조치 및 화학물질 보호복 선정으로 이어지는 과정:



화학물질 보호복은 OEB 또는 CB의 결과에 따라 직접적으로 지정되지 않습니다. CB는 개인보호구 필요성을 시사할 수 있지만, 화학물질 보호복의 유형, 소재 또는 성능 요구 사항을 직접적으로 규정하지는 않습니다. 화학물질 보호복의 선정은 별도의 체계적인 위험성 평가가 필요합니다.

DuPont의 9단계 선택법은 화학물질 보호복 선택을 지원하는 체계적인 프로세스를 제공합니다.

Copyright© 2026 DuPont. All rights reserved. DuPont Oval Logo, DuPont™, 및 ® 또는 ™과 함께 표시되는 모든 제품들은 DuPont de Nemours, Inc. 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.

위험성 관리 평가의 일환으로 화학물질 보호복을 선택할 때 다음과 같은 사항을 고려할 수 있습니다.

1. 위험물은 어떤 형태인가? 기체, 액체, 증기 또는 분진인가?
2. 노출 과정에서 위험물이 반응하거나 물리적 상태가 변할 수 있는가?
3. 해당 물질의 독성 수준은 어느 정도인가?
4. 보호복에 접촉될 것으로 예상되는 물질의 양은 얼마인가?
5. 작업자가 위험에 노출될 기간은 얼마나 되는가?
6. 어떤 다른 개인보호구를 함께 사용할 것인가?
7. 작업 환경의 온도와 습도는 얼마인가?
8. 취급하는 화학물질 또는 물질의 농도는 얼마인가?
9. 작업자는 어떤 작업을 수행하며, 어떤 종류의 노출 위험이 존재하는가?

작업자는 유형, 물리적 형태 및 노출 조건이 다양한 작업장 및 환경적 위험에 직면할 수 있습니다. 농도, 온도, 압력 및 위험물의 상태 등 요인들이 위험 수준에 영향을 미칩니다.

따라서 화학물질 보호복은 특정 화학물질에 맞춰 재질 성능, 명확한 노출 시나리오 및 위험 평가 결과를 종합하여 선택해야 합니다. DuPont의 9단계 선택 방법과 같은 체계적인 프로세스는 이러한 평가를 지원할 수 있습니다.

V. 화학물질 보호복 선택

DuPont 9단계 선택 가이드:
DuPont의 SafeSPEC™ 은 구조화된 위험성 평가 체계 내에서 화학물질 보호복을 선택하는 데 도움을 줍니다.[4]

1 단계
유해성 식별

2 단계
필요한 최소 보호 수준 결정

3 단계
유해성 평가

경고 표지

4 단계
원단 및 솔기의 보호 성능 요구 사항 결정

5 단계
기계적 성능 요구 사항 결정

6 단계
착용 편의성 고려

7 단계
공급업체 선정

APPROVED

8 단계
제품의 올바른 사용 방법 확인

9 단계
착용 테스트 실시

착용해 보세요

Copyright© 2026 DuPont. All rights reserved. DuPont Oval Logo, DuPont™, 및 ® 또는 ™과 함께 표시되는 모든 제품들은 DuPont de Nemours, Inc. 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.

참고 자료:

[1]. Schulte et al. 2010; Nikfar and Malekirad 2014; Skowroń and Czerczak 2015; Deveau et al. 2015; Cook 1987; Paustenbach 1998

[2]. NIOSH. Occupational Exposure Banding. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). https://www.cdc.gov/niosh/exposure-banding/about/index.html

[3]. Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS). Control Banding https://www.ccohs.ca/oshanswers/chemicals/control_banding.pdf

[4]. https://www.dupont.com.au/knowledge/chemical-risk-assessment.html

DuPont Personal Protection 소개

DuPont은 목적의식과 미래를 내다보는 통찰, 그리고 협업을 핵심에 두고 혁신적인 솔루션을 개발하기 위해 노력하고 있습니다. DuPont은 안전과 건강, 사람에 대한 존중, 최고 수준의 윤리적 행동, 지구 보호라는 기본 가치를 지침으로 삼아, 안전을 단순한 우선순위가 아니라 전략적인 비즈니스 가치로 인식합니다. 안전은 DuPont의 운영 및 경영 철학을 이루는 네 가지 핵심 가치 중 하나입니다.

DuPont Personal Protection은 개인보호구(PPE) 업계에서 가장 신뢰받는 브랜드 중 하나로 인정받고 있습니다. DuPont은 매일 유해물질을 직접 다루거나 그 주변에서 일하는 작업자에게는 자신이 착용한 보호복에 대한 확실한 신뢰가 필요하다는 점을 잘 알고 있습니다. DuPont™ Tyvek®, Tychem® 및 ProShield® 보호복은 첨단 원단 기술과 봉제 설계를 바탕으로 오래 지속되는 차단 성능과 뛰어난 착용감을 함께 갖추어, 현장 작업자에게 우수한 보호 성능을 제공하도록 설계되었습니다.

모든 영웅은 보호받을 자격이 있습니다. DuPont Personal Protection은 여러분이 가는 여정의 모든 걸음을 보호하기 위해 전념합니다.

본 정보는 DuPont이 신뢰할 수 있다고 판단하는 기술 데이터를 바탕으로 작성되었으며, 추가적인 지식과 경험이 축적됨에 따라 개정될 수 있습니다. 독성 수준과 필요한 개인보호구를 판단하는 것은 사용자의 책임입니다. 본 문서에 제시된 정보는 통제된 조건에서 시험한 원단의 실험실 성능을 나타내며, 완성된 보호복의 성능을 나타내는 것은 아닙니다. 본 정보는 관련 기술 전문성을 갖춘 사람이 구체적인 최종 사용 조건에서 자신의 판단과 위험 부담하에 평가할 수 있도록 제공됩니다. 본 정보를 사용하려는 사람은 먼저 선택한 보호복이 의도된 용도에 적합한지 확인해야 합니다. 원단이 찢어지거나 마모되거나 구멍이 난 경우, 잠재적인 화학물질 노출을 방지하기 위해 최종 사용자는 해당 보호복의 사용을 중단해야 합니다. 실제 사용 조건은 DuPont이 통제할 수 없으므로, DuPont de Nemours 및 그 계열사는 상품성 또는 특정 목적에 대한 적합성 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 하지 않으며, 해당 제품 및 정보의 사용과 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 본 정보는 DuPont 또는 제3자가 보유한 소재나 그 용도에 관한 상표, 특허 또는 기술 정보의 사용권을 부여하거나 해당 권리의 침해를 권고하기 위한 것이 아닙니다.

Copyright© 2026 DuPont. All rights reserved. DuPont Oval Logo, DuPont™, 및 ® 또는 ™과 함께 표시되는 모든 제품들은 DuPont de Nemours, Inc. 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.