

호흡용 보호구 안전인증제도 및 인증사례



목표 메디컬융합소재 제품개발 및 인증지원을 통한 산업활성화

시험·인증 시스템 구축, R&D를 통한 기반기술확보

추진전략

장비 및 시험법 구축

- 융합물성, 화학, 생물학 장비 구축 및 관리
- 장비운영 및 지원을 위한 시험법 구축

시험·인증 지원

- KOLAS 시험기관(화학, 역학, 생물학)
- 의약품 등 시험·검사기관 (마스크분야)
- 공기청정협회 위탁 검사기관
- 화장품 시험·검사기관(추진)
- 비임상시험기관 추진(추진)

R&D 지원

- 기업 R&D 지원 [기술, 분석]
- 시제품 제작 지원
- 필터, 마스크, 창상피복제 등 특성화 사업 추진

인프라 구축

- 메디컬융합[소재] 제품개발을 위한 연구개발 환경 조성
- 시험·인증을 통한 신뢰성 확보
- 장비연계 R&D 기반 기술 축적을 통한 기업 지원
- 산·학·연 전문가 네트워크 구축을 통한 기술 지원



첨단메디컬융합섬유센터

센터 및 주요 실험실 (9개 실험실 운영)

첨단메디컬융합섬유센터



5F	기업입주공간
4F	사무실, 회의실
3F	화학분석실, 동물실험실, 기초실험실, 바이오실험실, 마스크실험실
2F	융합소재물성실험실, 미생물실험실, 공동실험실, 시제품제작동
1F	안내데스크, 헬스케어룸

시험분석실



기초실험실



동물실험실



화학분석실



바이오분석실



마스크실험실

3F



융합물성실



공동실험실



시제품제작동



미생물실험실

2F

공인시험기관 운영

● KOLAS 국제공인 시험기관 (KT 730)

- ASTM F2101 필터여재의 박테리아여과효율 측정 (국내 최초)
- KS P ISO 14801 치과-골내 임플란트의 피로시험
- CPSC-CH-E1002-08 유아용품의 납함량 측정 등
- ISO 10993-5 의료기기의 생물학적 안전성-세포독성 (대경권 최초)
- 공기청정기용 필터 성능평가 인정확대 예정

● 식약처 지정 시험·검사기관 (제16호 의약품 등 시험·검사기관)

- 국내 단독 의약외품 마스크 시험·검사기관 (수술용 / 황사)
- 화장품 시험·검사기관 지정 추진 (2017년 상반기)

● 한국공기청정협회 위탁시험기관 (제HH-02-01)

- 실내용 가습기 단체표준 인증평가 (KARSE B 0050:2010-미생물오염도)



식약처 인증
KF80
KF94
KF99



메디컬융합소재[제품]에 대한 차별화된
역학, 화학 및 생물학적 안전성 공인시험기관

목 차

1. 의약외품 마스크
2. 인허가 절차 및 현황
3. 마스크의 기준 및 시험방법
4. 규제개선 방향
5. 제언

1. 의약외품 마스크

가 의약외품 마스크의 정의

- 약사법 제2조(정의) 제7호 가목에 따른 의약외품으로서 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 종류 (의약외품 범위 지정, 식품의약품안전처 고시 제2017-39호(2017. 5. 19, 개정))
 1. 수술용 마스크 : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품
 2. 보건용 마스크 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품

나 식약처 관리 사항

제조·수입업 관리

- 약사법
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙
 - 제조업 허가, 품목허가, 제조관리자, 생산실적보고 등
- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령
 - 제8조 (의약외품 제조소의 시설기준)

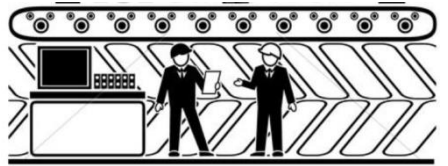
* 관할 지방식품의약품안전청 허가 및 관리

의약외품 마스크 품목관리

- 식약처 바이오생약국 의약외품정책과
 - 실적 및 현황, 품질관리 점검 등
- 평가원 바이오생약심사부 화장품심사과
 - 품목심사 및 허가
- 평가원 의료제품연구부 화장품연구팀
 - 기준 및 시험방법에 대한 연구

2. 인허가 절차 및 현황

가 인허가 절차



제조업 허가 (관할지방 식약청)



허가심사
(식약처)



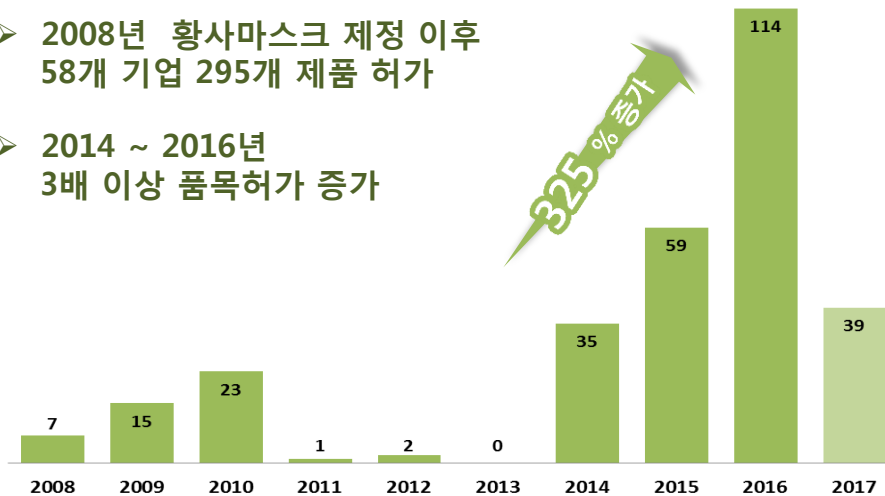
유통



품질관리
실적보고

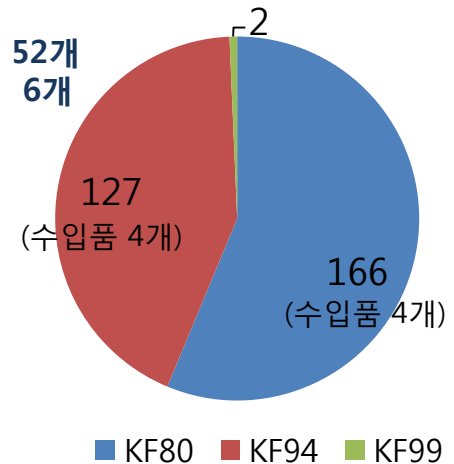
나 품목허가 현황

- 2008년 황사마스크 제정 이후
58개 기업 295개 제품 허가
- 2014 ~ 2016년
3배 이상 품목허가 증가



황사마스크 식약처 품목허가 현황(2017.03월 기준, 식약처 자료)

- 제조 업체 : 52개
- 수입 업체 : 6개



등급별 품목허가 현황(2017.03월 기준, 식약처 자료)

3. 마스크의 기준 및 시험방법

가 기준 및 시험방법

- '08 의약외품 범위지정(보복부 고시 제2008-162호)에 따른 마스크 기준 설정
- '09 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(식약청 고시 제2009-6호)
 - 모양에 따라 직사각형 및 보자기형 마스크 / 사용용도에 따라 수술용 및 보건용으로 구분
 - '15 일부개정고시 '마스크'항 삭제
- '09 보건용마스크 심사 및 허가 절차
- '09 황사 방지용 및 방역용 마스크 기준 규격에 대한 가이드라인
 - '14, '16 기준 규격에 대한 가이드라인 개정

수술용 마스크

- 일반시험
 - 성상, 형상, 순도(산 및 알칼리, 형광, 순도, 색소), 포름알데히드, 강도
 - 성능시험
 - 액체저항성
- * 등급제 없음

보건용 마스크

- 일반시험
 - 성상, 형상, 순도(산 및 알칼리, 형광, 순도, 색소), 포름알데히드, 인장강도
- 성능시험
 - 안면부흡기저항, 분진포집효율, 누설율
- 성능에 따른 등급
 - KF 80, KF 94, KF 99

3. 마스크의 기준 및 시험방법

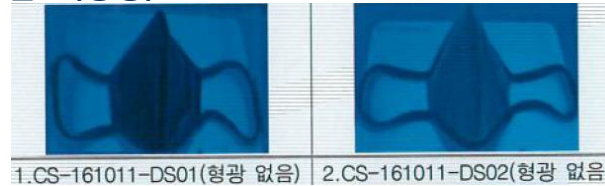
나 시험방법

수술용 마스크

순도(색소)



순도(형광)



포름알데히드



보건용 마스크

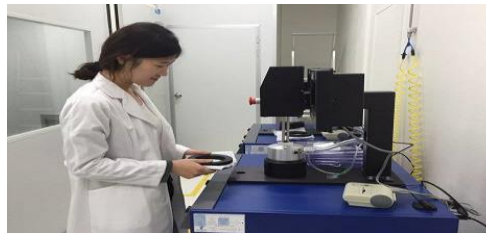
안면부 흡기저항

- 30 L/min 연속유량
- 차압(Pa) 측정



분진포집효율

- 염화나트륨법
 - 입경분포 $0.04 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$
 - 평균입경 $0.6 \mu\text{m}$
 - 유량 95L / 농도 $8 \pm 4 \text{ mg/m}^3$
- 파라핀오일법
 - 입경분포 $0.05 \mu\text{m} \sim 1.7 \mu\text{m}$
 - 평균입경 $0.4 \mu\text{m}$
 - 유량 95L / 농도 $20 \pm 5 \text{ mg/m}^3$



누설률

- 피험자 10인 * 5회 = 50회 시험
- NaCl 에어로졸 농도 $8 \pm 4 \text{ mg/m}^3$
- 입경분포 $0.02 \mu\text{m} \sim 2 \mu\text{m}$
- 평균입경 $0.6 \mu\text{m}$



3. 마스크의 기준 및 시험방법

다 국가별 기준

수술용 마스크

● 미국

- ASTM F2100 : Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks.
- 세균여과효율, 분진여과효율, 차압, 인공혈액침투, 화염
- **Level 1, 2, 3**

● 유럽

- EN 14683 : Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks.
- 세균여과효율, 차압, 인공혈액침투
- **Type 1, 2, 3**

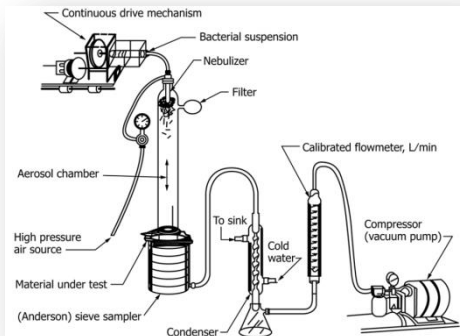
산업용 마스크

● 미국

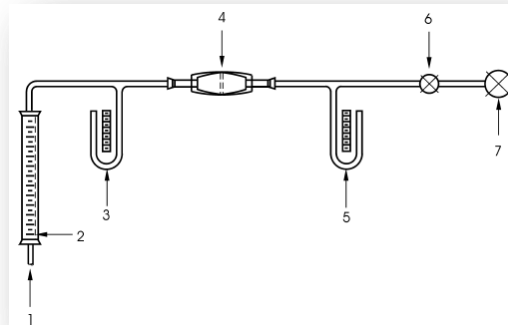
- 42 CFR Part 84 : NIOSH Respirator Certification Requirements
- Particulate filter Efficiency Level
- **Class 95, 99, 100, Series N, R, P**

● 유럽

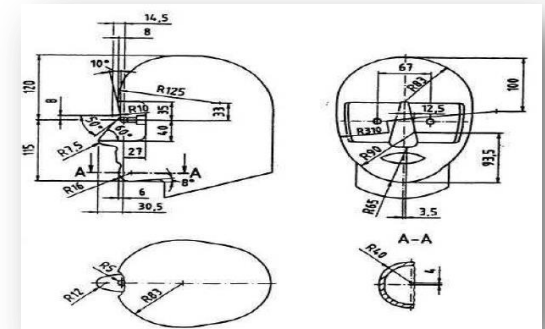
- EN 149 : Respiratory protective devices-Filtering half masks for protection against particles-Requirements, testing, marking
- 분진포집효율, 안면부흡기저항, 누설률
- **FFP1, FFP2, FFP3**



ASTM F2101-14
Fig. 1 Bacterial filtration Efficiency Test Apparatus



EN 14683:2014
Fig. C.1 apparatus for measuring air resistance



EN 149, 식약처 가이드라인
안면부흡기저항 인두모형

4. 규격개선 방향

가 절차 개선

✓ 비용 및 절차 간소화

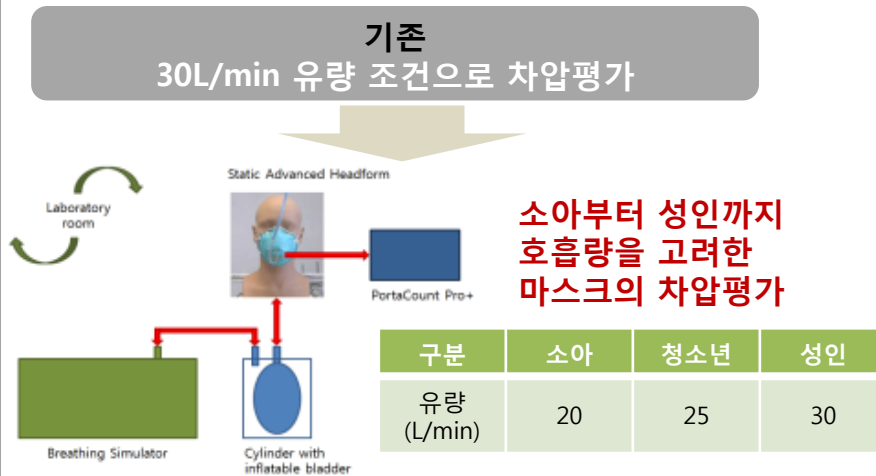


✓ 시험소요시간 단축

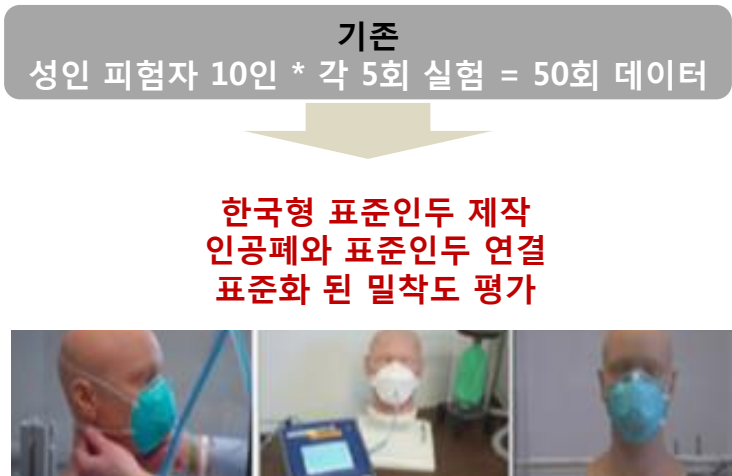


나 기준 및 시험방법 개선

✓ 사용자에게 따른 기준규격 신설



✓ 누설률 시험 대체



5. 제언



황사 마스크 구입 시 식약처 허가의 의약품 확인 여부 단위: %



황사 마스크 재사용 횟수 단위: %



황사 마스크 재사용 방법 단위: %



- ✓ 착용 권장에서 올바른 착용법으로
- ✓ 인증의 중요성 제고
- ✓ 미세먼지의 용어 재정립
- ✓ 성능평가 이외의 안전성 고려

감사합니다.



I 안전보건공단 일반현황

II 안전인증 제도

III 호흡용 보호구 인증기준

IV 호흡용 보호구 인증사례

V 2017년 주요 추진사항

1 조직 및 인원

- 본부(10실, 2센터), 연구원, 교육원, **인증원**, 지역본부(6개소) 및 지사(21개소)
- 정원: 본부 219명(13.8%) 및 산하기관 1,365명(86.2%) 등 1,584명(정원)
※ 기술사 331명, 기사 858명, 박사 62명, 석사 425명, 전문의 5명 등 전문인력 보유

2 예 산

- 산업재해보상보험 및 예방기금 출연금 5,032억

3 연혁 및 주요기능

- 1987. 12. 9 한국산업안전공단 설립(30주년)
- 산업안전보건 진단 및 기술·재정지원
- 산업안전보건 교육 및 정보·자료의 개발·보급
- 산업재해예방기술의 연구·개발 및 보급, 국제협력사업
- 산업안전보건에 관한 정부위탁업무(**안전인증**, 직업병 역학조사 등)

1 산업재해율 2.66% ⇒ 0.50% 진입(16년 0.49%)

- 공단 설립 이후 산재감소의 실질적 여건 정착으로 역대 최저 산업재해지표 달성

2 안전보건 중심 · 전문기관으로 발돋움

- 국내 유일의 산재예방전문기관으로서 예방사업 트렌드를 주도, 허브 기능 수행

3 국가 산업안전보건 기반 구축에 기여

- 법 개정 등 국가 안전보건관리 체계 확립, 정책 개발 및 사업 발굴·수행체계 마련
- 예방기금 8% 확보 등 안정적인 예방사업 투자여건 마련 및 인프라 확충

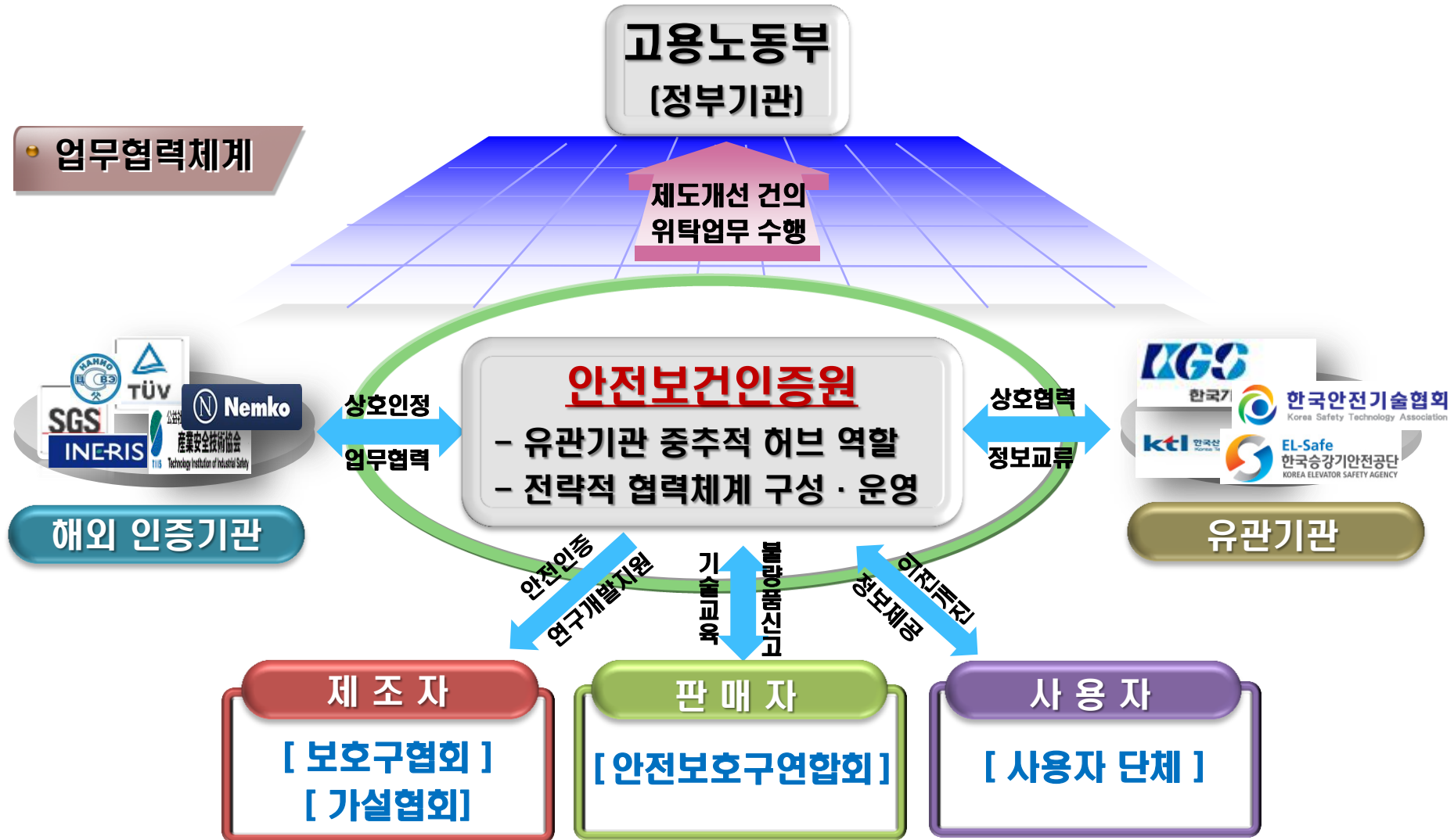
➡ 2017년 1월 산업안전보건인증원 설립

- 1989년, 방호장치·보호구 검정제도 업무(산업안전보건연구원 검정부)
- 1997년, 임의안전인증제도인 S마크 안전인증 도입
- 2009년, 안전인증 및 자율안전확인신고제로 변경
- 2014년, 울산혁신도시 이전(방폭, 전자파시험실 포함)
- 2017년, 인증원 설립(공단 본부와 연구원 안전인증센터 업무 통합)

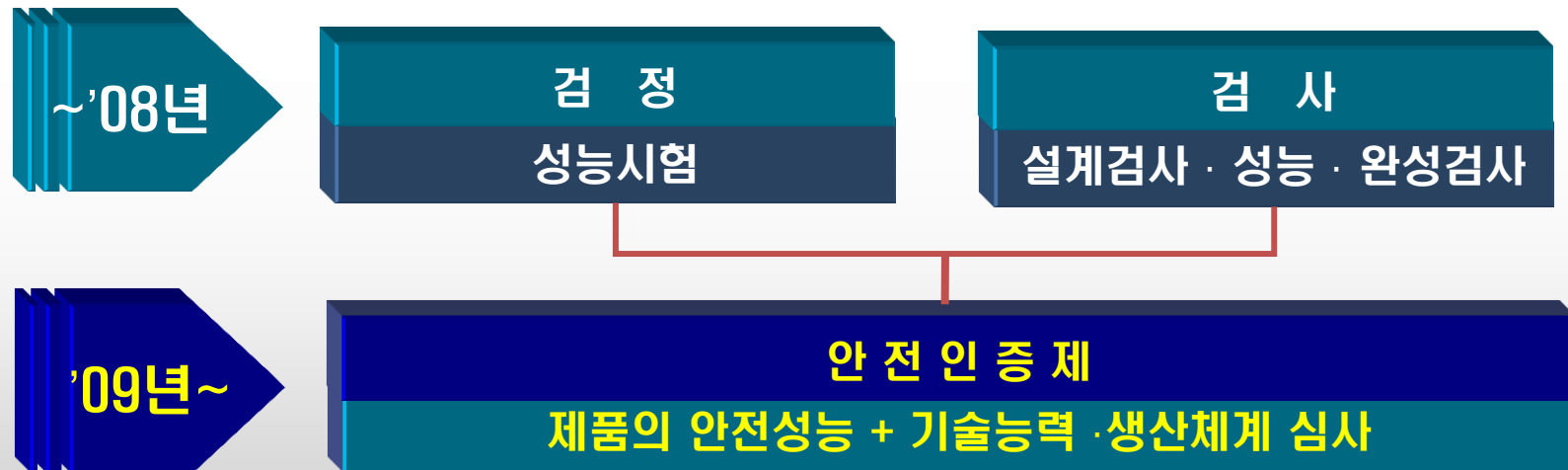
➡ 산업안전보건인증원 규모

- 조 직 : 5개부서 50명
[안전인증부, 보호구인증부, 방호장치인증부, 시설재인증부, 산업기계인증부]
- 연간예산 : 약 68억원
- 시험실 및 장비 : 25개 시험실, 380여대 장비

안전 인증부	▷ 안전보건인증원 경영평가 관련 업무 ▷ 위험기계 · 기구 안전인증 · 안전검사 사업 ▷ 안전인증 · 안전검사, 지정검사기관 평가 등
보호구 인증부	▷ 안전보건인증원 운영지원 업무 ▷ 보호구 안전인증 및 연구 · 개발 자금지원 업무 ▷ 방호장치 · 보호구 제조업체 등록 및 품질대상 품평회 등
방호장치 인증부	▷ 방폭분야 안전인증 업무 ▷ IECEx(TL) 및 KOLAS 운영 관련 업무 ▷ 수입품 안전인증확인서 · 면제확인서 발행 등
가설재 인증부	▷ 가설기자재 안전인증 업무 ▷ 방호장치 안전인증업무(방폭용전기기계 · 기구 제외) ▷ 가설기자재 및 방호장치 관련 고시 및 KS규격 제 · 개정 업무 등
산업기계 인증부	▷ S마크 안전인증 심사 및 전자파 적합성 시험 업무 ▷ S마크 인증관련 고시 규정 지침 및 기술기준 제 · 개정 업무 ▷ S마크 안전인증 국제협력 업무 등



1. 안전인증제도(산업안전보건법 34조)



2. 자율안전확인신고제도(동법 35조)

- 제조자 ▶ 신고수리기관에 신고서 제출(제품출고 또는 수입 전)
 - ▶ 자율안전확인신고증명서 교부

안전인증 표시

- 안전인증을 받은자는 안전인증대상 기계·기구등이나 이를 담은 용기 또는 포장에 고용노동부령으로 정하는 안전인증표시를 하여야 함 (법 제34조의2제1항)



의무안전인증

[법 제34조제2항]

※ 시행규칙 별표 9

☞ 「국가표준기본법」에
따른 통합인증 마크를 준용



임의안전인증

[법 제34조제4항]

※ 시행규칙 별표 9의2

☞ 종전 법 제34조의2에
따른 인증마크를 준용
(일명 “S”마크)

미인증 · 인증취소 제품에 대한 조치

제조 · 수입 · 사용 등의 금지

- 안전인증이 취소 및 안전인증표시 사용금지명령을 받은 의무안전인증대상기계 · 기구 등은 제조 · 수입 · 양도 · 대여 · 설치 · 사용하거나 양도 · 대여의 목적으로 진열하여서는 아니됨 (법 제34조의4제1항) ※ 3년 이하의 징역 또는 2,000만원 이하의 벌금

수거 · 파기 명령

- 고용노동부장관은 안전인증이 취소 및 안전인증표시 사용금지명령을 받은 의무안전인증 대상기계 · 기구 등을 제조 · 수입 · 양도 · 대여하는 자에게 그 해당제품을 수거하거나 파기할 것을 명할 수 있음(법 제34조4제2항)

보호구 안전인증(KCs 마크) 대상



(1) 방진마스크

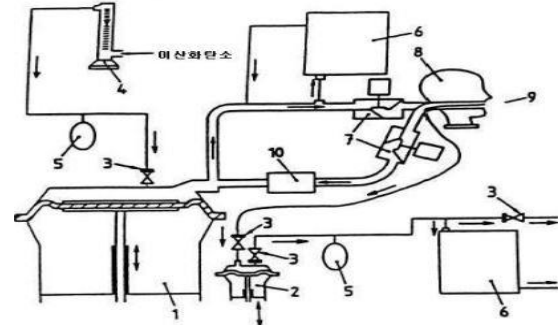
» 사용장소에 따른 방진마스크의 등급

등 급	특급	1급	2급
사용 장소	- 베릴륨 등과 같이 독성이 강한 물질을 함유한 분진 등 발생장소 - 석면 취급장소	- 금속 흙 등과 같이 열적으로 생기는 분진 등 발생장소 - 기계적으로 생기는 분진 등 발생장소	- 특급 및 1급 마스크 착용장소를 제외한 분진 등 발생장소
	- 배기밸브가 없는 안면부여과식 마스크는 특급 및 1급 장소에 사용해서는 안됨		

» 방진마스크 등급은 성능(좋음, 나쁨)과 무관하므로 작업조건에 적합한 마스크 선택

종 류	분 리 식	안면부여과식
형 태	 흡기밸브를 통하여 흡입되고 호흡한 공기는 배기밸브를 통하여 외기 중으로 배출하게 되는 것으로 부품의 교환이 가능한 형태	 여과재인 안면부에 의해 분진 등을 여과한 깨끗한 공기가 흡입되고 호흡한 공기는 여과재인 안면부를 통해 외기 중으로 배출되는 것으로 부품의 교환이 불가능한 형태(배기밸브가 있는 것은 배기밸브를 통하여 배출)

주요 성능기준 및 시험방법(1)

항 목	전 처 리 방 법
온도 전처리	(70 ± 3) °C 온도에서 24시간 동안, (-30 ± 3) °C 온도에서 24 시간 동안 연속하여 전처리 하는 것으로 열충격에 의한 내구성 및 변형여부 확인
기계적 내구력 전처리	시료를 20 mm 정도 들어 올려지고 나서 아래로 낙하시키는 방법으로 총 2000회(20분 동안 분당 100회 속도) 전처리 하는 것으로 케이스와 여과재 결합강도 및 물리적인 충격에 의한 내구성 확인
인공폐 전처리	호흡파형은 정현파로 1회 호흡시 흡기량(2 ± 0.1)ℓ, 매분 호흡 횟수(25 ± 1.25)를 방진마스크(완성품)를 실제 착용한 상태와 같은 조건으로 전처리 하는 것으로 흡기 및 배기밸브 등 여과재의 상태를 확인   1. 주 인공폐 2. 보조 인공폐 3. 체크밸브 4. 유량계 5. 보정용 고무 튜브 6. 이산화탄소 농도 분석장치 7. 솔레노이드밸브 8. 표준머리모형 9. 이산화탄소 샘플링 튜브 10. 이산화탄소 흡수장치

주요 성능기준 및 시험방법(2)

항 목	성 능 기 준 및 시 험 방 법
안면부 흡기저항	공기를 분당 30ℓ, 95ℓ, 160ℓ연속유량으로 각각 통과시켰을 때 안면부내 차압을 측정하는 시험으로 시험유량을 3종류로 구분한 이유는 성인기준의 정상적인 호흡량, 작업강도가 높을 때의 호흡량, 갑작스러운 순간적인 호흡량 기준 적용(안면부여과식은 30ℓ, 95ℓ 연속유량 적용)   <분리식 성능기준, 30ℓ, 95ℓ, 160ℓ 순> - 전면형 : 50, 150, 250 Pa 이하 - 반면형 : 50, 130, 200 Pa 이하 <안면부여과식 성능기준, 30ℓ, 95ℓ 순> - 특 급 : 100, 300 Pa 이하, - 1 급 : 70, 240 Pa 이하, - 2 급 : 60, 210 Pa 이하

주요 성능기준 및 시험방법(3)

항 목

여과재 분진 등 포집효율



성능 기준 및 시험 방법

염화나트륨 농도는 $(8 \pm 4) \text{ mg/m}^3$, 평균 입경 $0.6 \mu\text{m}$ 및 파라핀오일 농도는 $(20 \pm 5) \text{ mg/m}^3$, 평균 입경은 $0.4 \mu\text{m}$ 인 입경 분포를 갖는 분진을 대상으로 여과재에 분당 95 ℓ로 통과시켜 여과효율을 측정

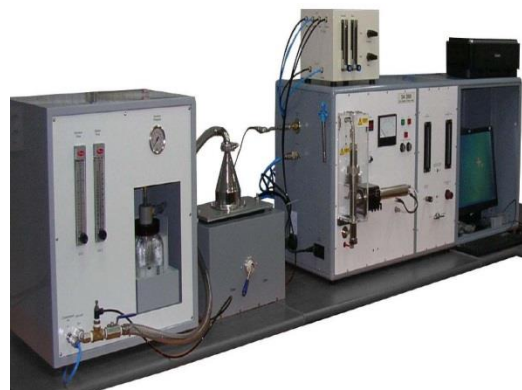
<성능 기준>

형태 및 등급		염화나트륨(NaCl) 및 파라핀오일 (Paraffin oil) 시험(%)
분리식	특 급	99.95 이상
	1 급	94.0 이상
	2 급	80.0 이상
안면부 여과식	특 급	99.0 이상
	1 급	94.0 이상
	2 급	80.0 이상

주요 성능기준 및 시험방법(4)

항 목

안면부 누설율



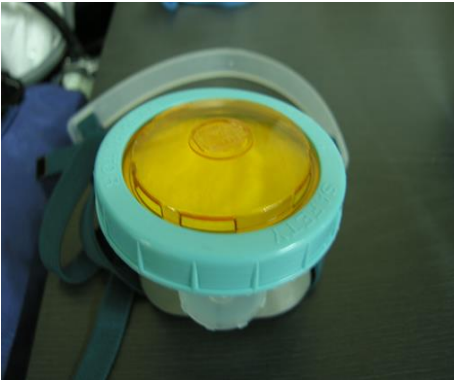
성능 기준 및 시험 방법

- 염화나트륨 에어로졸을 0.12 m/s의 속도로 상단에서 흘러 나오도록 하고 에어로졸 농도가 $8 \pm 4 \text{ mg/m}^3$ 이 되도록 조성한 상태에서 피시험자를 대상으로 마스크 내부 총누설율을 측정
- 호흡저항이 낮고 여과성능이 좋은 여과재라도 방진마스크 형태가 성인의 얼굴에 잘 맞도록 인체공학적으로 설계된 제품의 성능 확인이 시험목적

<성능 기준>

형태 및 등급		누설율(%)
분리식	전면형	0.05 이하
	반면형	5 이하
안면부 여과식	특 급	5 이하
	1 급	11 이하
	2 급	25 이하

주요 성능기준 및 시험방법(5)

항 목	성 능 기 준 및 시 험 방 법
안면부 배기저항  	- 분당 160 l의 공기를 안면부로 통과(배출)시켜 안면부 내부의 차압을 측정하는 시험(성능기준 300 Pa 이하) - 날숨은 들숨에 의해 산소를 흡수하고 폐속에 있는 공기(이산화탄소)를 빠른시간에 외부로 배출하는 호흡특성에 따라 시험유량 160 l설정 - 순간적으로 배기밸브를 통해 배출될 때 배기막 상태(차단 및 이탈여부), 작업자가 머리를 숙이고 작업하는 경우 배기막 자중(무게)에 의해 배기밸브로 오염공기가 들어오지 않아야 함 (호흡에 따른 수분은 배기밸브로 배출) - 공기중 유해한 입자가 여과재에서 걸러지고 흡기밸브로 깨끗한 공기가 공급되고 호흡한 배출공기는 배기밸브를 통해 배출되는 구조로 호흡시 발생하는 수분이 여과재에 노출되지 않도록 흡기밸브가 차단하는 구조



[2] 방독마스크

» 유해가스 및 유해증기로부터 인체에 유입되는 것을 방지

종 류	시험가스	종 류	시험가스
유기화합물용	시클로헥산(C_6H_{12})	시아나화수소용	시아나화수소가스(HCN)
할로겐용	염소가스 또는 증기(Cl_2)	아황산용	아황산가스(SO_2)
황화수소용	황화수소가스(H_2S)	암모니아용	암모니아가스(NH_3)

» 정화통 등급

등 급	사 용 장 소
고 농 도	가스 또는 증기의 농도가 2%[암모니아 3%] 이하의 대기중에서 사용
중 농 도	가스 또는 증기의 농도가 1%[암모니아 1.5%]이하의 대기중에서 사용
저농도 및 최저농도	가스 또는 증기의 농도가 0.1% 이하의 대기중에서 사용하는 것 으로서 긴급용이 아닌 것
비고 : 방독마스크는 산소농도 18%이상의 장소에서 사용하여야 하고, 고농도와 중농도에서 사용하는 방독마스크는 전면형(격리식, 직결식)을 사용	

주요 성능기준 및 시험방법

항 목	성 능 기 준 및 시 험 방 법
정화통 제독능력 	- 종류 및 등급에 따라 시험가스의 농도를 조성 하며, 시험가스를 함유하는 공기는 (30 ± 1) l/min의 유량을 정화통에 수직방향으로 통과 - 이 농도를 가스분석기로 2회 측정하여 평균치를 구하며 이때의 시험온도는 (20 ± 1) °C 및 상대습도는 (70 ± 2) % 유지 - 복합용의 정화통은 시험가스 각각에 대하여 제독능력을 측정 하였을때 시험가스 각각의 성능기준에 적합해야 함 - 정화통이 양구형태인 경우 단구로 시험할 수 있으며, 시험유량은 $\frac{1}{2}$로 조정 <성능 기준> - 보호구 안전인증고시(2014-46호) 별표5. 6호 [표4] 참조



[3] 방독마스크의 추가표시

➤ 안전인증 방독마스크에는 규칙 제58조의 8(안전인증의 표시)에 따른 표시 외에 다음 각 목의 내용을 추가로 표시해야 한다.

가. 파과곡선도 나. 사용시간 기록카드

다. 정화통의 외부 측면의 표시 색

정 화 통 종 류	표시 색
유기화합물용	갈 색
할로겐, 황화수소, 시안화수소용	회 색
아황산용	노랑색
암모니아용	녹 색
복합용 및 겸용	복합용 : 해당가스 모두 표시(2층 분리) 겸용 : 백색과 해당가스 모두 표시(2층 분리)

라. 사용상의 주의사항

1. 2010 ~ 2017년 품목별 인증건수

호흡용보호구 안전인증현황('17.4.30 현재 기준) () : 부적합, 단위 : 건수

품목		계	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
계		1,402(132)	264(30)	278(21)	161(20)	170(20)	147(14)	191(10)	143(10)	48(6)
방진마스크		781(70)	161(21)	190(15)	86(6)	113(4)	54(7)	94(6)	73(8)	10(3)
방독마스크		427(58)	72(9)	29(5)	35(13)	47(16)	85(7)	83(4)	52(1)	24(3)
송기마스크		84(3)	8(0)	41(1)	13(1)	2(0)	3(0)	7(0)	10(1)	0(0)
전동식	소계	110(1)	23(1)	18(0)	27(0)	8(0)	5(0)	7(0)	8(0)	14(0)
	방진	19(0)	2(0)	14(0)	-	-	1(0)	2(0)	-	-
	방독	5(1)	0(1)	4(0)	1(0)	-	-	-	-	-
	후드	64(0)	21(0)	-	22(0)	7(0)	1(0)	3(0)	7(0)	3(0)
	보안면	22(0)	-	-	4(0)	1(0)	3(0)	2(0)	1(0)	11(0)

2. 주요 부적합 사례(1) - 방진마스크

- 심사항목 : 안면부여과식 1급(여과재 분진 등 포집효율)
- 심사기준 : 염화나트륨 및 파라핀오일의 분진포집효율 94%
- 심사결과 : 파라핀오일의 분진포집효율 **87.75%~89.82%**
- 원 인 : 고체입자인 염화나트륨은 기준이상으로 측정되었으나 액체입자인 파라핀오일에서 기준치 미만으로 측정, 그 원인은 액체입자를 흡수할 수 있는 여과재층이 형성되어 있지 않은 것임



» 대책

- ✓ 파라핀 오일을 여과할 수 있는 여과재를 보충하거나 새로운 재료 선정



〈 참고 〉 방진마스크 여과재 종류

- **정전(MB)** : PP(Polypropylene)를 주원료로 하여 방적과 같은 방식으로 여러겹을 쌓아 제작 후 원단표면에 코로나 방전(전하량)을 부가시켜 정전기력에 의한 여과원리(고체입자 적합 저항 낮음, 습기에 약함)
- **양모(부직포)** : Wool 또는 섬유를 반복적인 상하운동에 의해 편침 함으로써 기계적으로 서로 엉켜 일정한 두께와 밀도를 갖는 여과재 층을 형성시켜 여과하는 원리(액체입자에 적합, 저항 높음)
- **기계식(Mechanical)** : Fiber(목재 등)를 주원료로 하여 미세하게 분쇄된 입자를 용액과 혼합한 후 콘, 평면타입의 형태로 면적을 최대화(절곡) 하여 여과하는 원리(모든 입자에 강함, 저항 높고 무게가 있음)

2. 주요 부적합 사례(2) - 방독마스크

- 형 식 : 직결식 반면형, 저농도, 복합용(유기화합물, 할로젠, 황화수소, 시안화수소, 아황산, 암모니아용)
- 심사항목 : 정화통의 제독능력시험
- 심사기준 : 복합용의 경우 해당시험가스에 대하여 정화통 제독능력시험시 파과농도에 도달할 때까지의 시간이 파과시간 이상일 것
- 심사결과 : 저농도 암모니아의 파과시간이 50분 미만 : **기계적 내구력 전처리(27분) 내구력 및 온도 전처리(30분)**
- 원 인 : 산화제와 알칼리제의 복합 필터로 **중화 반응**이 일어나기 때문에 제독 성능 저하

» 대책

- ✓ 정화통의 각 화학물질에 대한 흡착제 및 작용제를 투입 시, 서로 접촉에 의한 화학반응이 발생하지 않도록 서로 층을 분리하거나 포장재에 불활성 가스 등으로 충전하여 서로 반응하지 않도록 조치



● 국가별 차이가 있는 기준

비 교	고용노동부, KS, EN, 호주	미국, 일본, 중국
입자의 크기 (μm)	- 염화나트륨(고체) : 0.6 - 파라핀오일(액체) : 0.4	- 염화나트륨(고체) : 0.3 - DOP(액체) : 0.3
공기공급량 (L/min)	- 단구 95(양구의 경우 47.5)	- 단구 85 ± 2 (양구의 경우 42.5)
전처리 방법	- 제출시료 - 온도 전처리 - 기계적 내구력 전처리 - 인공폐 전처리 - Load 전처리(120 mg)	- 온 습도 전처리 - Load 전처리(200 mg)

》 보호구 안전인증고시(고용노동부고시 제2014-46호) 개정

- ✓ 재검토기한(2017.11.19) 도래에 따른 개정(안)에 반영
- ✓ 호흡용 보호구 외 타 보호구 전반에 대해 기준개정(안) 도출
- ✓ 전문가그룹을 구성하여 기준 개정(안) 검토 및 사업장 공청회 개최

1 사망만인율 및 재해율 감소와 연계한 안전인증 사업 수행

- 산업재해 통계를 기반으로 한 인증 대상품 합리적 조정
- 재해발생 현황과 연계한 업무실적의 객관적 평가체계 구축

2 안전인증 기준의 국제기준 및 KS 부합화 기반 구축

- 인증 기준의 국제기준 및 KS 부합화를 통한 선진화 도모

3 안전인증 요원의 분야별 전문가 역량 강화

- 전문가 그룹 운영 및 기술교육 등 전문성 향상을 통한 인증 내실화

4 인증 업무의 공정성, 신뢰성 및 투명성 확보

- 인증·자율안전확인신고 제품의 제조·유통·사용단계 시장 감시기능 강화

5 중심기관으로써의 민간 안전인증 기관과 허브기능 강화

6 MOU 확대 등 국제적인 전문 안전인증 기관으로 도약 기반 구축

감사합니다!



The new Model 8130A Respiratory Filter Tester – Characterization & Applications

Korea International Safety & Health Show
July 5, 2017



UNDERSTANDING, ACCELERATED

Background

- + World Health Organization states “in 2014, 92% of the world population was living in places where the WHO air quality guidelines levels were not met.*”
- + Population: increasing awareness about the health effects of inhaling higher concentrations of particles
- + Increased use of respiratory masks for protection in daily life and at workplaces



* From: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs313/en/>

Respiratory Filter Testing

+ Worldwide, standards are in place to ensure reproducible testing of the quality of respiratory masks & filters

	42CFR part 84	GB 2626	EN 143:2007
Oil test	DOP	Paraffin or DOP	Paraffin
Equipment	Atomizer	Atomizer	Atomizer
	Suitable light-scattering photometer or equivalent instrumentation	Defined by concentration range and precision accuracy	Light scattering photometer (scattering at 45 °)
Test flow rate	85 ± 4 L/min (42.5 ± 2 L/min if used in pairs)	85 ± 4 L/min	95 L/min
Aerosol concentration	≤ 200 mg/m ³	50 - 200 mg/m ³	20 ± 5 mg/m ³
Count Median Diameter	0.185 ± 0.020 µm	0.185 ± 0.020 µm	0.16 µm
Geometric Std. Deviation	≤ 1.60	≤ 1.60	≤ 2
Temperature	Ambient (25 ± 5 °C)	Ambient (25 ± 5 °C)	Ambient (24 ± 8 °C)
Humidity (rH)	30 ± 10 %	30 ± 10 %	not defined
Salt test	NaCl (neutralized)	NaCl (neutralized)	NaCl (sodium chloride)
Equipment	Atomizer	Atomizer	Atomizer
	Suitable light-scattering photometer or equivalent instrumentation	Defined by concentration range and precision accuracy	Flame photometer (equivalency shown for 8130)
Test flow rate	85 ± 4 L/min (42.5 ± 2 L/min if used in pairs)	85 ± 4 L/min	95 L/min
Aerosol concentration	≤ 200 mg/m ³	≤ 200 mg/m ³	8 ± 4 mg/m ³
Count Median Diameter	0.075 ± 0.020 µm	0.075 ± 0.020 µm	0.06 µm
Geometric Std. Deviation	≤ 1.86	≤ 1.86	1.9
Relative humidity	30 ± 10 %	30 ± 10 %	< 60 %

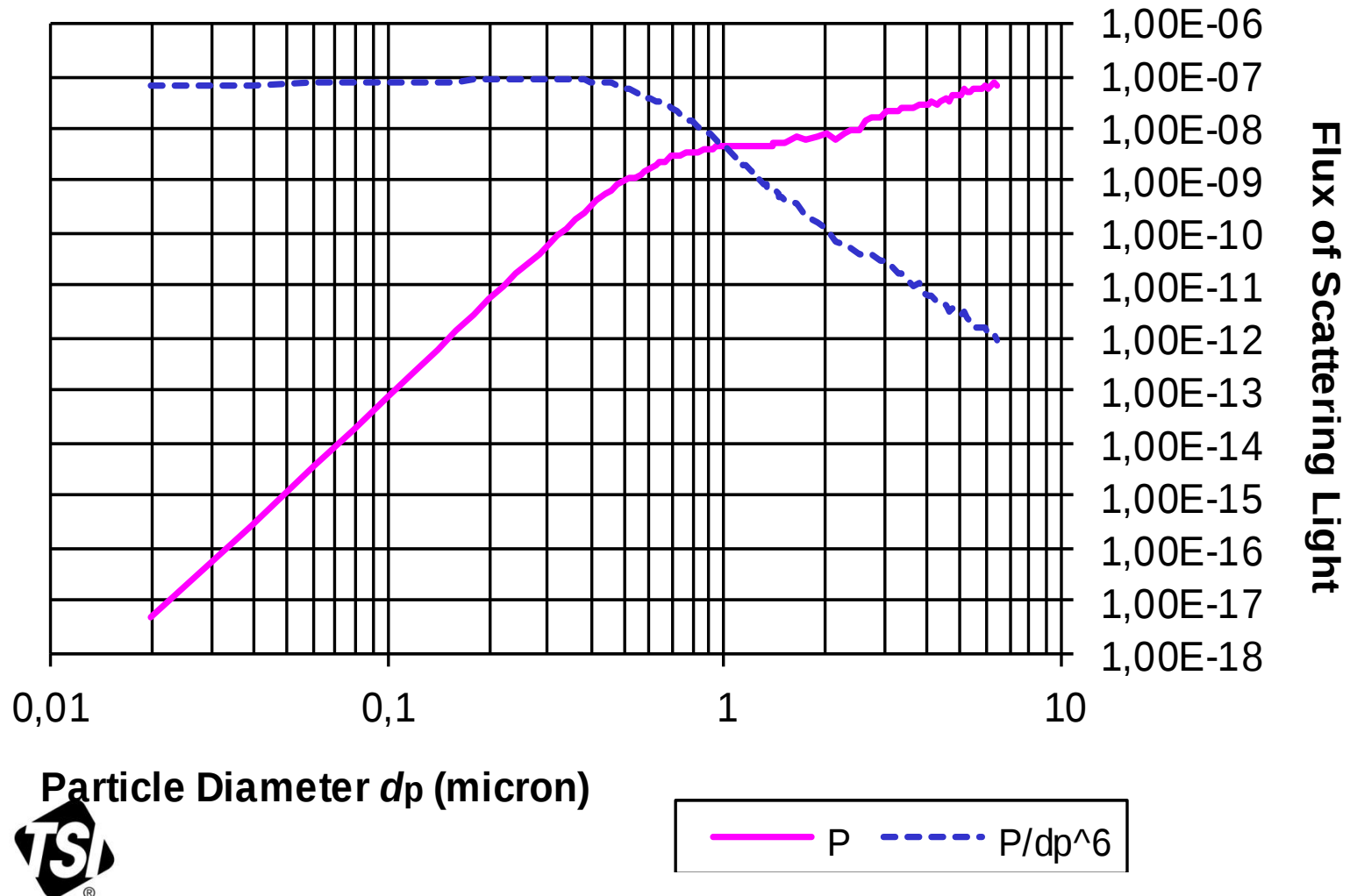


Why are photometers most often used as detectors?

- + They can measure the high particle concentrations that are needed for performing loading tests
- + Respirator certification testing requires loading tests
- + Very high dynamic range (up to 99.999% efficiency)
- + Signal is a voltage that is proportional to concentration



Light Scattering Photometer Response



Aerosol Size Distributions

For a count distribution the signal: $S_C = \int C_n(d_p) dd_p$

For a mass distribution the signal: $S_M = \int C_n(d_p) M(d_p) dd_p$

For a photometer distribution the signal: $S_P = \int C_n(d_p) P_\lambda(d_p, \lambda, m) dd_p$

$C_n(d_p)$ is the particle size count distribution

$M_n(d_p)$ is a mass function proportional to d_p^3

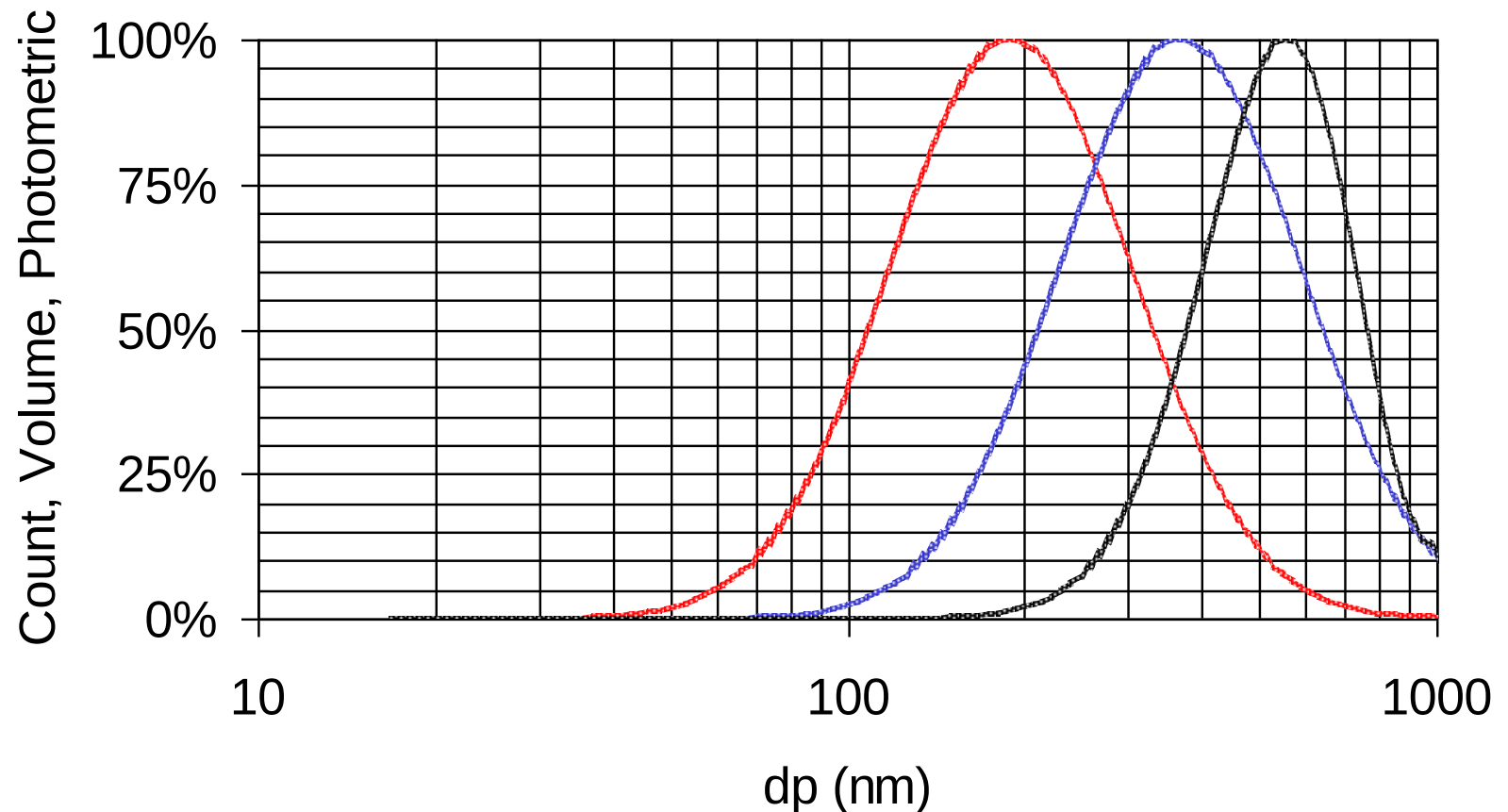
$P_\lambda(d_p, \lambda, m)$ is the photometer flux intensity proportional to d_p^6

$$\text{Penetration} = \frac{S(\text{downstream})}{S(\text{upstream})}$$

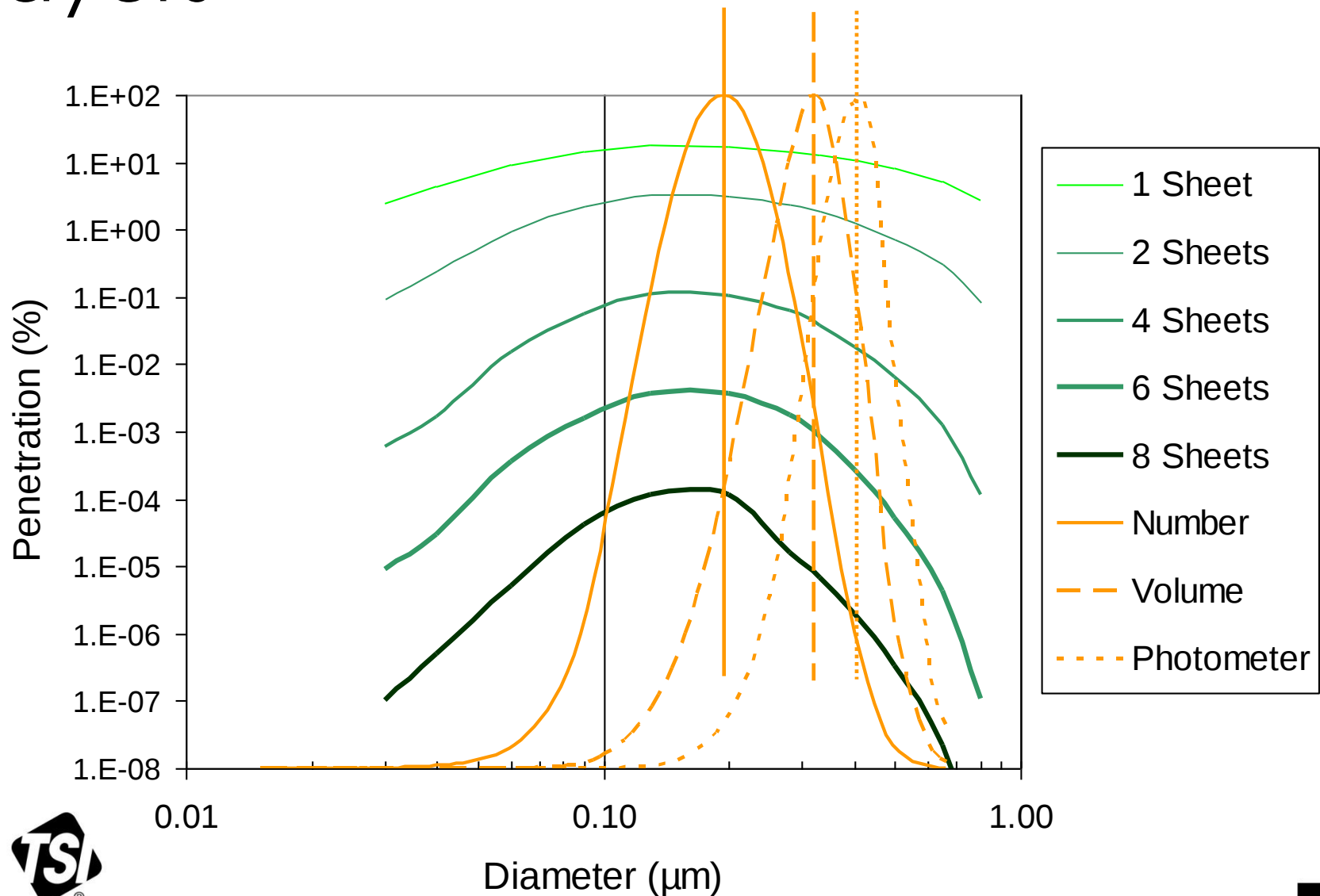


Normalized distributions Oil Aerosol

Challenge Aerosol Distribution
Count, Mass and Photometer Curves



DOP Penetration with multiple layers

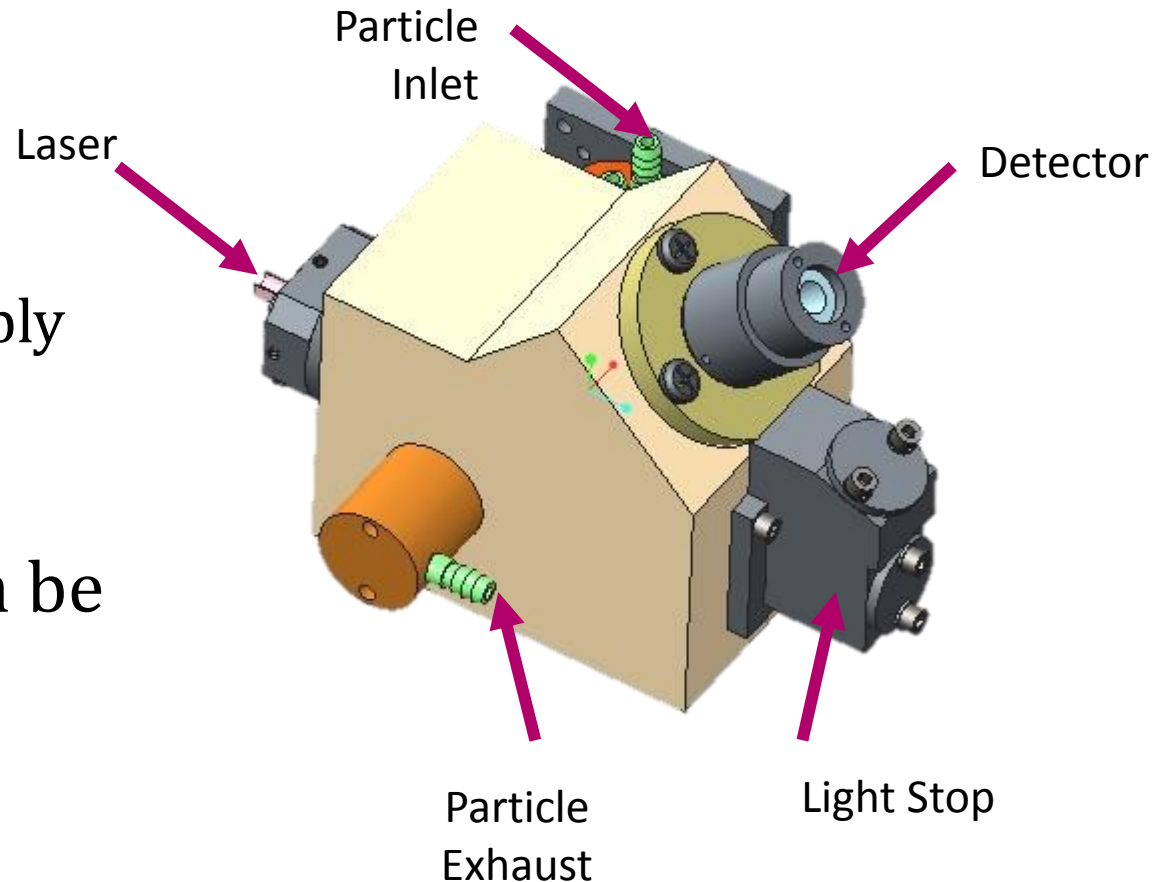


User-serviceable photometer

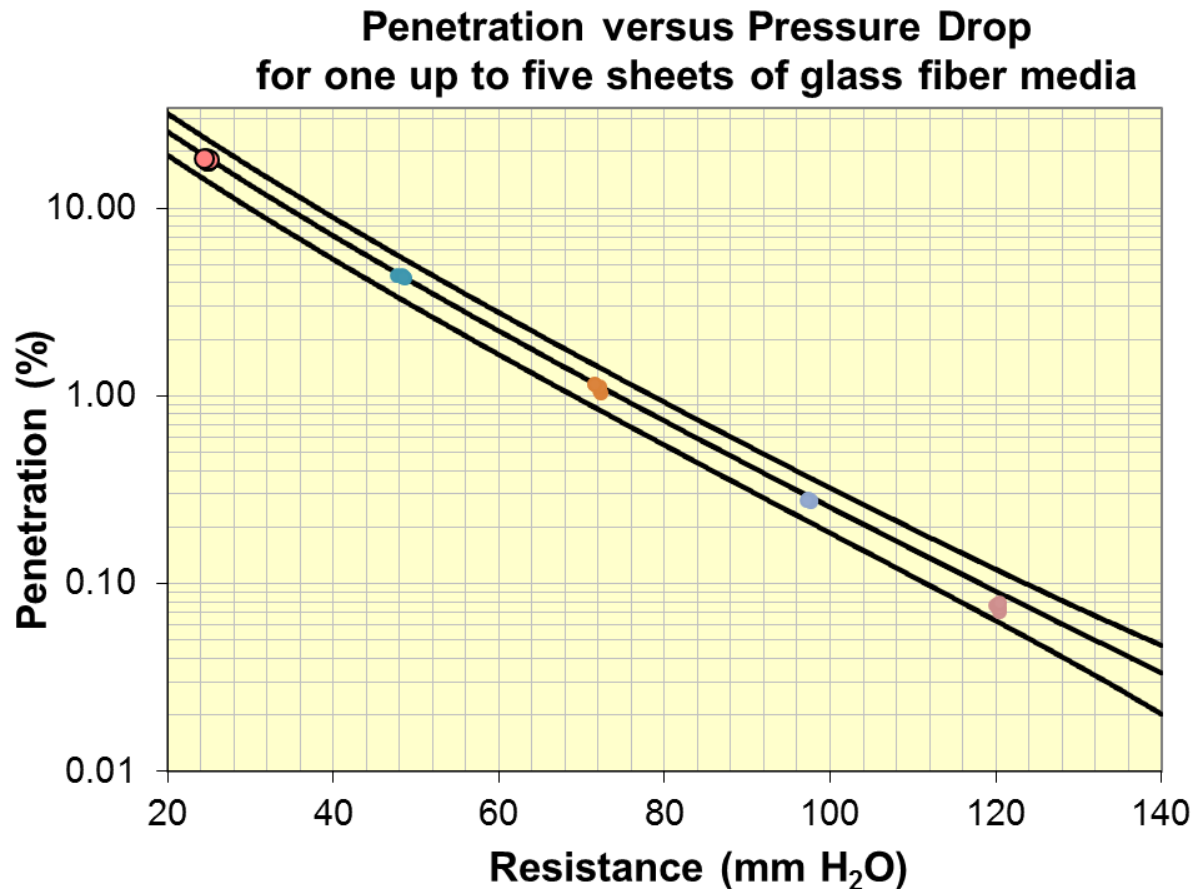
+ Remove for cleaning

- Laser assembly
- Detector assembly
- Light stop

+ Body with inlet and exhaust can be cleaned under running water



Performance: Penetration results cover a wide range



+ This example shows 1 to 5 layers of glass fiber media

The new 8130A with user-serviceable photometers

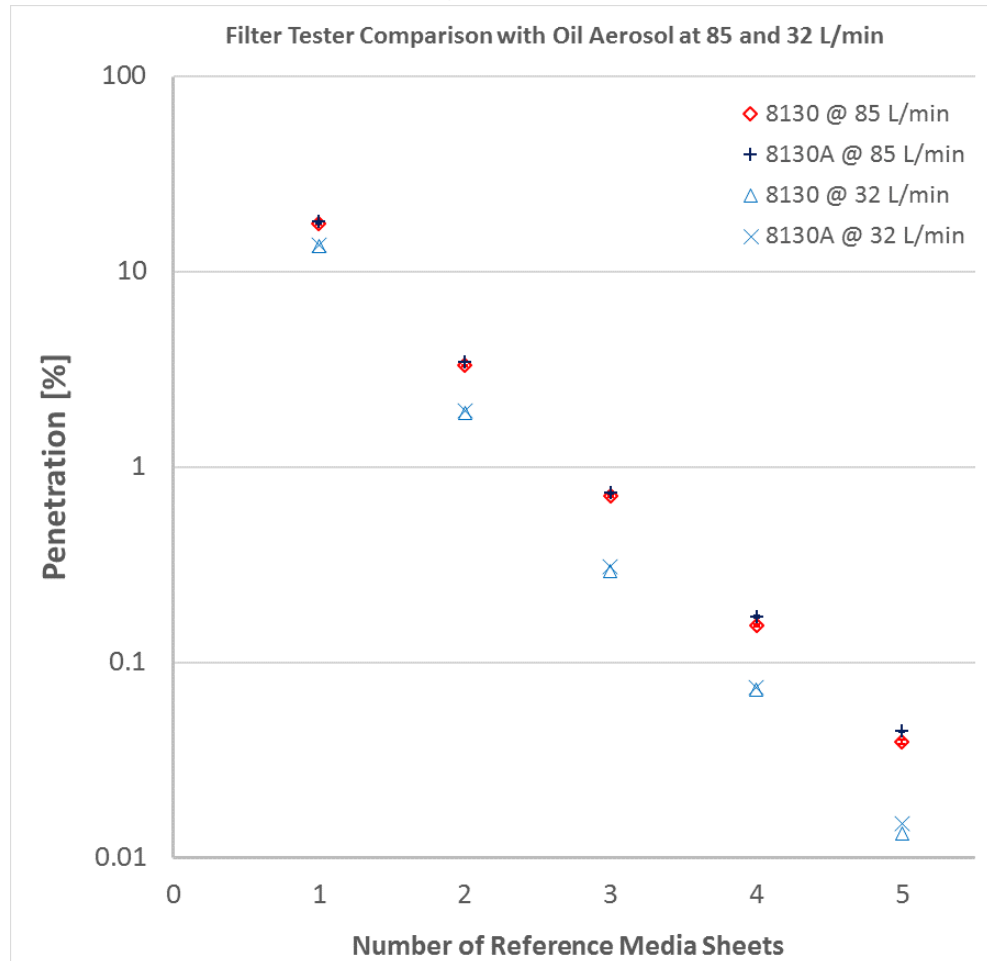


- Comparable results to 8130
- Improved sensitivity & resolution
- Easy access to components
 - Maintenance
 - Service
- Salt & oil generators for US 42 CFR 84 & EN 143 and many more
- New graphical user interface
- Improved data handling and output
- Ergonomic design
- Worldwide service and support

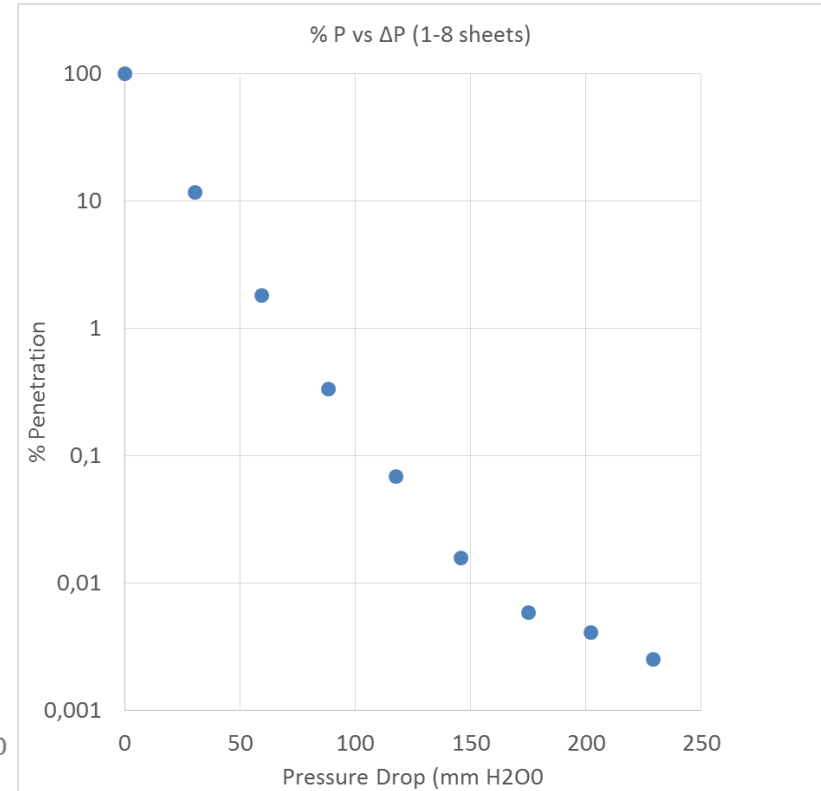
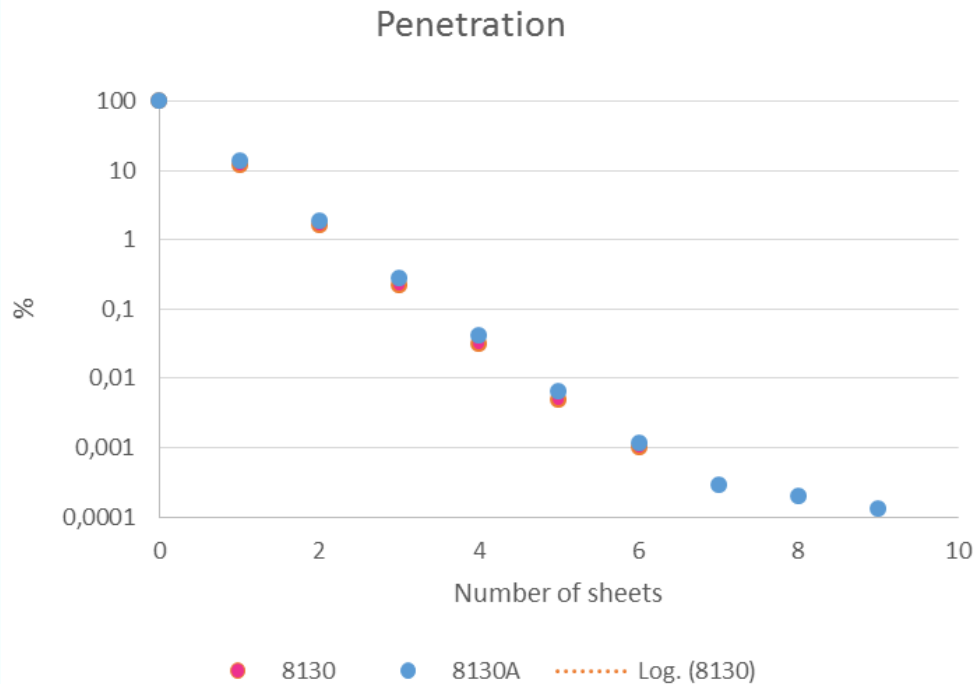


Comparable Results: 8130A vs. 8130

+ Oil penetration testing:



Up to 99.9999% efficiency or 0.0001% penetration with oil



Easy access to components



Front – inside



Back



Functional design

GUI assisted warm-up checks

ID 1	8130A	Warm up		19.04.2017 14:45		
User: 1	Login	Warning				
Please verify:						
1. Aerosol Type:	NaCl Salt	Heater Temp: 56 °C	Warmup Time 416 s			
2. Aerosol Generator:	LIQUID LEVEL OF DRAIN BOTTLE		Change Aerosol			
3. Inlet Pressure:	70 psi					
4. Filters (2):	GREEN DRAIN LEVEL OK					
5. Pressure at Generator:	30 psi					
6. Filter holder pressure:	40 psi					
7. Dilution air:	70 l/min	Skip				
						
	Tester Setup	Penetration Test	Gravimetric Test	Loading Test	Test Protocols	System Settings



Fast access to:

- Filter exchange
- Internal/external pump
- Pressurized air in
- Power



The Graphical User Interface

- + 10.2 inch colour touch screen
- + New data recording & exporting options
- + Built-in diagnostics
- + Customizable fully automated testing sequences

The screenshot shows the 'Protocol Settings' window. At the top, there is a header bar with 'ID 1 8130A', 'Protocol Settings', and a date/time stamp '24.04.2017 09:18'. Below this, a 'User: 1' field and a 'Login' button are visible. The main area is divided into two columns. The left column contains a list of numbered items (1-5) corresponding to protocol parameters: 'Aerosol Select' (NaCl Salt), 'Flow Set Point (l/min)' (85.0), 'Filter Holder Pressure (ps)' (40.0), 'Purge Time (sec)' (0.3), and 'Pressure Units' (mm H2O). The right column contains 'Test procedures' (Penetration, Gravimetric, Loading) and 'Test parameters' (Sample Time, Delay Time, Display Pass/Fail, Flow, Pressure, Penetration). At the bottom, there are 'Cancel' and 'Save' buttons. A footer bar at the very bottom contains the TSI logo and a row of buttons: 'Tester Setup', 'Penetration Test', 'Gravimetric Test', 'Loading Test', 'Test Protocols', and 'System Settings'.

Protocol Number: 1	Protocol Name: Salt 85
1 Aerosol Select: NaCl Salt	Test procedures: Penetration (selected), Gravimetric, Loading
2 Flow Set Point (l/min): 85.0	Sample Time (sec): 4.0
3 Filter Holder Pressure (ps): 40.0	Delay Time (sec): 6.0
4 Purge Time (sec): 0.3	Display Pass/Fail: Yes / No (No selected)
5 Pressure Units: mm H2O	Flow (l/min): 0.0
Result as ...: Penetration	Pressure (mm H2O): 0.0
	Penetration (%): 0.0

The 'Warnings' panel is a vertical list of warning messages. It has a yellow background and a close button (X) in the top right corner. The warnings are: 'Flow rate not in range', 'Aerosol not stable (0 s)', 'Aerosol off', 'Low aerosol concentration', 'Pump too hot', 'Pump: No vacuum', 'Heater not stable', 'Heater: STL fault', 'Heater: Relay fault', 'Photometer error', 'Clean photometer', and 'Protocol changed' (highlighted in red).

Warnings
Flow rate not in range
Aerosol not stable (0 s)
Aerosol off
Low aerosol concentration
Pump too hot
Pump: No vacuum
Heater not stable
Heater: STL fault
Heater: Relay fault
Photometer error
Clean photometer
Protocol changed

Conclusions

- + Increased demand for respirators – need to ensure quality through test standards and high quality test equipment
- + Use of photometers in respiratory testing
 - high dynamic range and signal response
- + New user-serviceable photometers
 - preemptive scheduling of cleaning & maintenance
 - increasing uptime
- + New 8130A Automated Filter Tester offering
 - **compliance** – US 42CFR84, GB2626, JMOL, EN/ISO, and more
 - **sensitivity & resolution** – testing up to 99.9999% efficiency
 - **reliable test results with salt & oil**
 - **self-diagnostics & simplified operation**



Thank you all for your attention!



Questions?

juergen.spielvogel@tsi.com



정화통 성능 인증시험법에 관한 연구

2017.07.05

Contents

● Abstract	31-03
● 서론	31-05
● 기존 시험 방법 분석	31-09
● 시험 설비	31-11
● 시험 절차	31-20
● 시험 결과	31-22
● 결론	31-29

Abstract

[요약문]

Abstract

- 정화통 성능 시험시 사용되는 가스들은 대부분 독성가스이고 그 종류로는 화학작용제로는 GB, CK, AC, CG, DMMP 등이 있고 산업유해가스로는 C_6H_{12} , Cl_2 , H_2S , HCN , SO_2 , NH_3 등이 있다. 그 동안 정화통 성능 시험을 위해 가스농도, 유량, 습도, 온도 등과 같은 많은 Parameter를 시험자가 작업과 동시에 수동으로 조정, 확인해야 하는 어려움이 있어 왔고 이로 인한 작업자의 안전 문제를 야기해왔다. 본 연구에서는 정화통 성능시험시 작업자의 안전과 성능검증의 재현성, 표준화를 위해 설비자동화를 도입하여 작업자에 안전과 성능검증의 객관성을 추구하고자 한다.
- 본 연구는 독성가스를 안전하게 공급해 주는 Gas Cabinet과 발생한 Gas를 중화시켜주는 중화설비, 정화통을 장착 및 요구 Parameter를 설정하고 조정하는 시험설비로 구성되어 있으며 분석은 FT-IR로 검증하게 구성되어 있다.
- 산업용, 화재 대피용, 군용 정화통 등 사용용도에 따라 가스종류, 유량, 습도, 온도 등이 다양하기 때문에 각 조건 별로 실험 전 조건을 Set-up하고 작업자는 PLC와 전용 Program을 이용하여 안전하게 별도의 관찰실에서 성능검증을 할 수 있어, 안전사고 대비 및 작업자의 판단 오류를 최소화 할 수 있게 되었다.

서론

서론

시험 대상 물질

- ◆ CWC(신경, 수포, 혈액, 질식 등)
- ◆ TIC(C_6H_{12} , NH_3 , HCl , Cl_2 등)
- ◆ 정화통 종류

주변 환경 요소

- ◆ 온도
- ◆ 습도
- ◆ 오염
- ◆ 정화통 종류

정화통 성능시험

- ◆ 농도
- ◆ 온도
- ◆ 습도
- ◆ 유량

- ◆ KS 규격
- ◆ EN 규격
- ◆ 국방규격
- ◆ 소방규격

시험 조건

규격

한계점



**시험자
수동 조정, 확인**

- **작업자 위험 노출**
- **부정확 시험 결과**
- **재현성 결여**
- **표준화 불가**
- **오염사고 위험**

시험법 표준화, 재현성, 안전성 확보

설비 자동화

시험 조건 표준화

- 시험별 조건 사전 입력
- 외부 영향 최소화
- 시료의 규격화
- 표준가스 사용
- 검교정

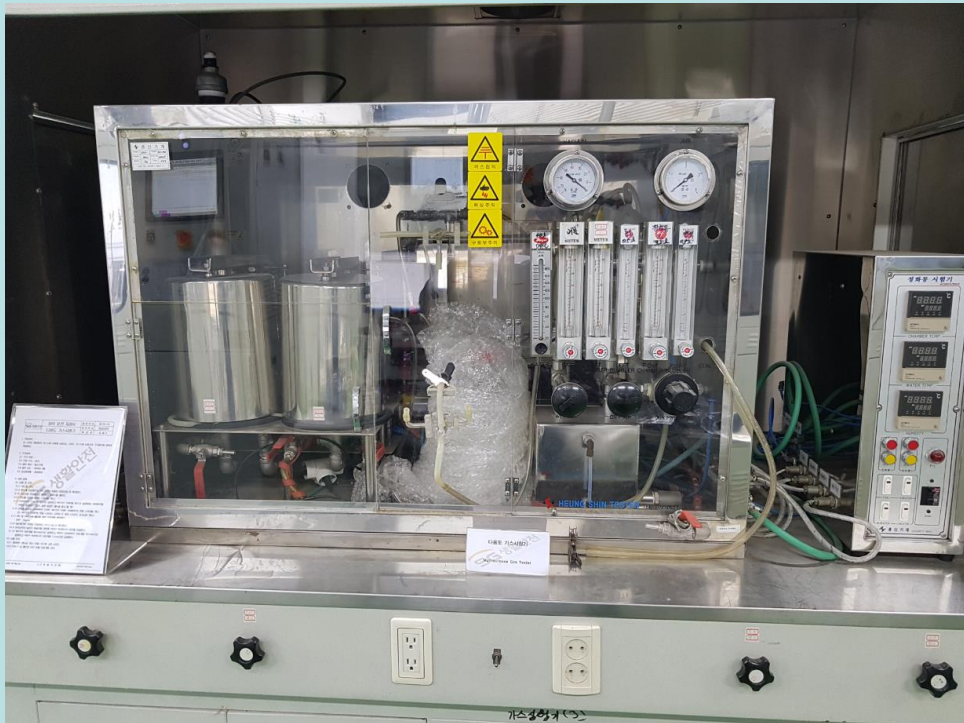
시설

- 가스감지기 설치
- 가스 자동 공급
- 방폭 캐비닛
- 중화장치
- 비상발전기

기존 시험 방법 분석

기존 시험 방법 분석

구분석기 사진



온도, 습도 제어

- 아날로그 온도계
- 별개 습도계

안전사항

- 간이 후드
- 누출 위험

유량제어

- Ball flow meter
- 배관 비규격화

농도 분석

- 습식 분석
- 실시간 분석불가

시험 설비

시험 설비

가스케비넷



안전사항

- 누출 가스 감지기
- 방폭 케비넷
- 자동 배기

자동화 기능

- 배기 자동화
- 클리닝 자동화
- 가스 자동 차단

농도 조성

- 검증된 농도의 표준가스
- 배관 규격화
- 압력 자동 제어

사용자 편의성

- 가스 잔량 표시
- 상태 자동 점검
- 고장 표시

시험 설비

중화설비



배출가스 포집

- 가스 보관, 시험기 배출
- 실내 긴급 배기

배출가스 정화

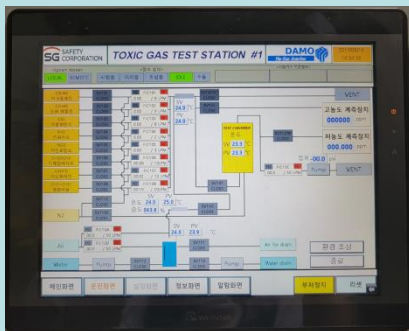
- 산, 염기, 유류 등 흡착
- 중화 및 정화 후 배기

비상발전기

- 비상시 자동 운전
- 정전에 따른 사고 방지

시험 설비

가스 시험기 1호기



Toxic Gas Test Station 1(시험기1)		
Target Gas	Name	분자식
	아크롤레인(2-프로펜알) Propenal	C ₃ H ₄ O
	산화 에틸렌 (Ethylene Oxide)	C ₂ H ₄ O
	이황화탄소 (Carbon disulfide)	CS ₂
	인화수소 (Phosphine)	PH ₃
	이산화질소 (Nitrogen Dioxide)	NO ₂
	디메틸에테르, 메틸에테르 (dimethyl ether)	CH ₃ OCH ₃
	이소프로판	CH ₃ CH ₂ CH ₃
	염화비닐	CH ₂ =CHCl



시험가능 가스

- 인화성, 폭발성 가스
- 아크롤레인 외 7종

자동화 기능

- 시험 환경 자동 제어
- 각 규격 등 방법 저장
- 자동 시험 및 결과 저장

농도 제어

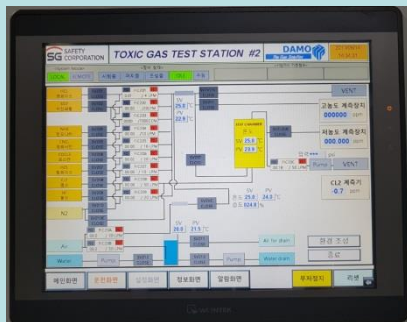
- 검증된 농도의 표준가스
- 배관 규격화
- 압력 자동 제어

농도 분석

- IR을 통한 실시간 분석
- 파과 농도, 시간 제어

시험 설비

가스 시험기 2호기



Toxic Gas Test Station 2(시험기2)		
	Name	분자식
Target Gas	염화수소 (hydrogen chloride)	HCl
	이산화황 (Sulfur dioxide)	SO ₂
	염화시아민(CN) (Cyanogen Chloride)	CNCl
	포스젠 (phosgene)	COCl ₂
	암모니아 (Ammonia)	NH ₃
	황화수소 (Hydrogen Sulfide)	H ₂ S
	염소 (Chlorine)	Cl ₂
	불산 (불화수소)	HF



시험가능 가스

- TIC(독성) 가스
- HCl 외 7종

자동화 기능

- 시험 환경 자동 제어
- 각 규격 등 방법 저장
- 자동 시험 및 결과 저장

농도 제어

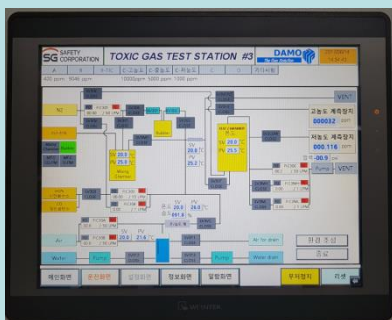
- 검증된 농도의 표준가스
- 배관 규격화
- 압력 자동 제어

농도 분석

- IR을 통한 실시간 분석
- 파과 농도, 시간 제어

시험 설비

가스 시험기 3호기



Toxic Gas Test Station 3(시험기3)		
Target Gas	Name	분자식
	시안화수소 (Hydrogen cyanide)	HCN
	시클로헥산 (Cyclohexane)	C6H12
	디메틸메틸포스포네이트 (Dimethyl methylphosphonate)	C2H5O3P
	포름알데히드 (Formaldehyde)	HCHO
	메틸 아민	CH3N
	트리메틸아민	C3H9N
	니트로벤젠	C6H5NO2
	클로로피크린	CCl3NO2



시험가능 가스

- 액체 시료 시험
- HCN 외 7종
- IR 측정 불가 가스 측정

자동화 기능

- 시험 환경 자동 제어
- 각 규격 등 방법 저장
- 자동 시험 및 결과 저장

농도 제어

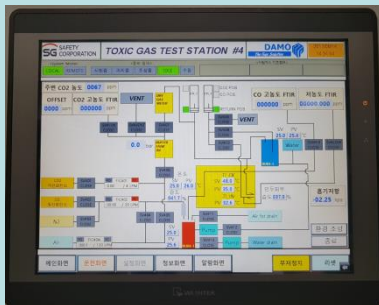
- MIX챔버, 버블러 사용
- 배관 규격화
- 압력 자동 제어

농도 분석

- IR을 통한 실시간 분석
- 파과 농도, 시간 제어

시험 설비

가스 시험기 4호기



Toxic Gas Test Station 4(시험기4)		
	Name	분자식
Target Gas	일산화탄소 (Carbon monoxide)	CO
	이산화탄소	CO ₂



시험가능 가스

- 이산화탄소
- 일산화탄소

자동화 기능

- 시험 환경 자동 제어
- 인공폐 사용 유량제어
- 각 규격 등 방법 저장
- 자동 시험 및 결과 저장

농도 제어

- 검증된 농도의 표준가스
- 배관 규격화
- 압력 자동 제어

결과 분석

- IR을 통한 실시간 분석
- 파과 농도, 시간 제어
- 온도 습도 측정
- 호흡 압력 측정

시험 설비

가스 분석기



측정가능가스

- 총 27종 측정 가능

안전 기능

- 정전사고 예방용 UPS
- 누출 대비 자동 배기

측정 수준

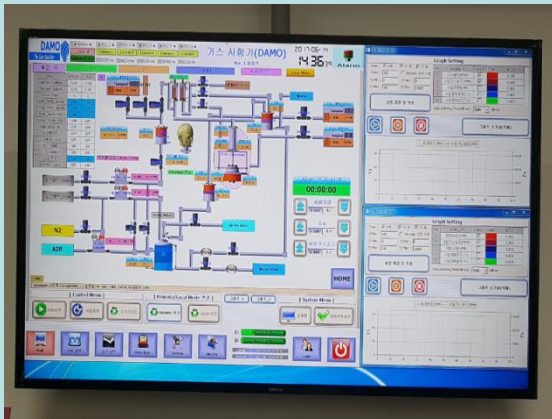
- PPB레벨 측정
- 실시간 측정(4초 이내)
- 저,고농도 동시 측정

신뢰성 확보

- 결과 자동 저장 및 표시
- Self 검교정

시험 설비

관찰실

[illegible]

가스성능 시험기

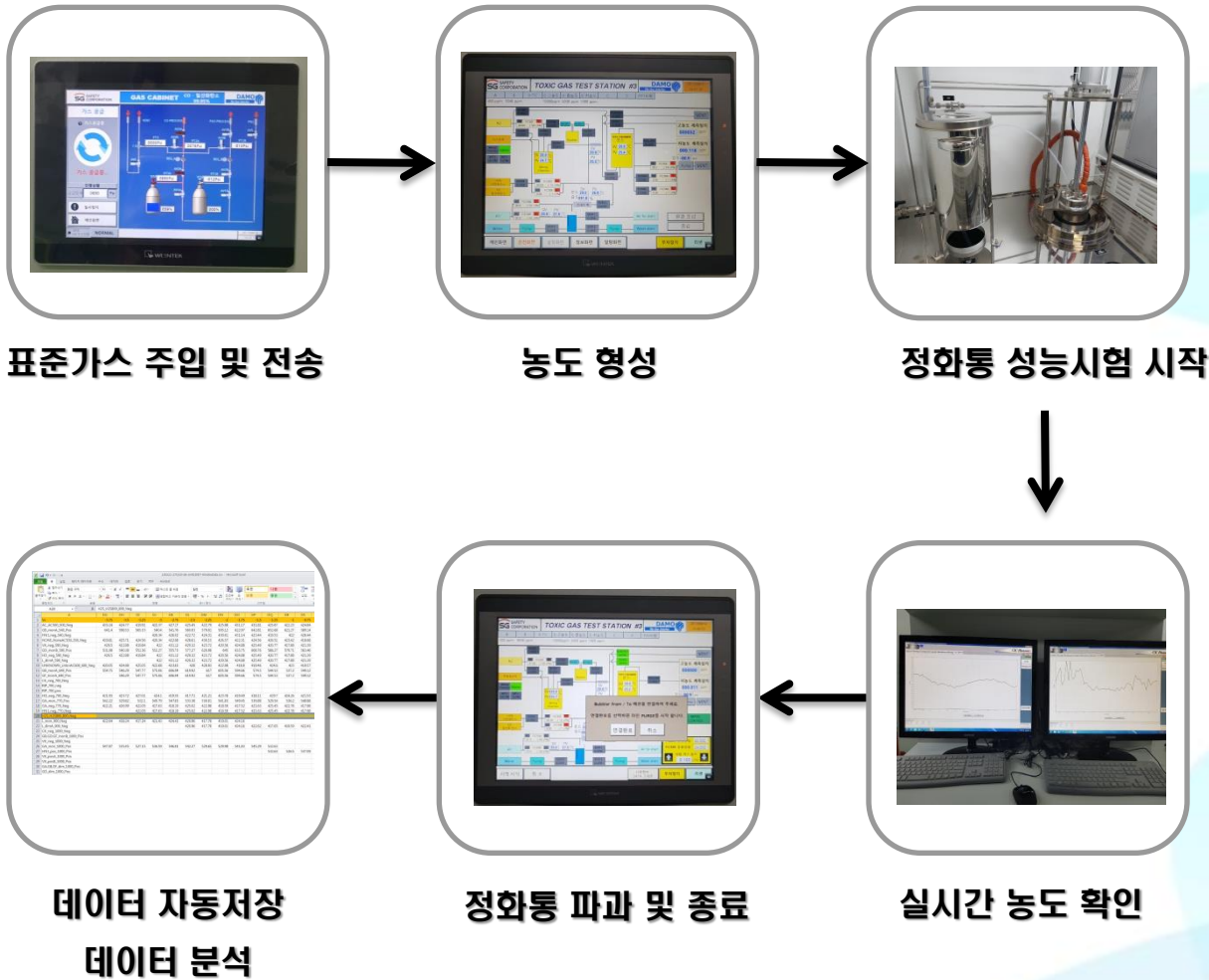
- 시험기 리모트 컨트롤
- 각 시험기 상황 모니터링
- 결과 자동 저장
- 고장 경보
- 정전 대비 UPS 설치

가스 케비넷

- 가스 공급 현황
- 누출 모니터링
- 고장정보
- 잔량 정보
- 누출 시 자동 배기
- 수동 강제 배기 기능

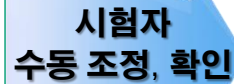
시험 절차

시험 절차



시험 결과

자동저장 RAW DATA



레포트 작성



시험 결과

다용도

C6H12

NH3

SO2

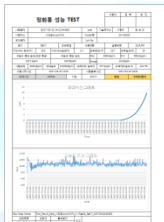
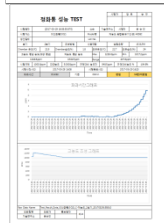
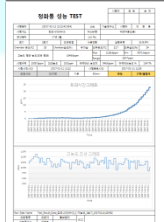
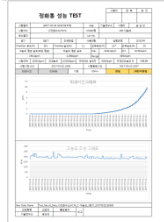
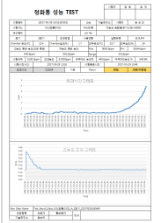
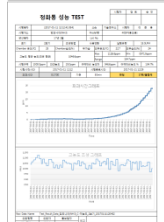
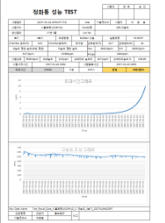
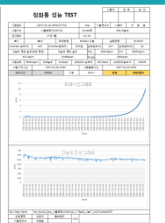
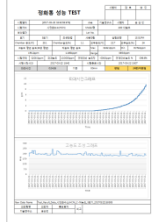
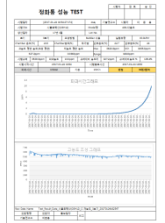
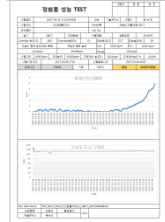
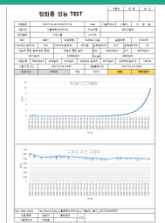
HCN

저농도

중저농도

중고농도

고농도



시험 결과

유기산성

C₆H₁₂

SO₂

산성

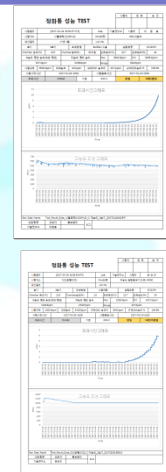
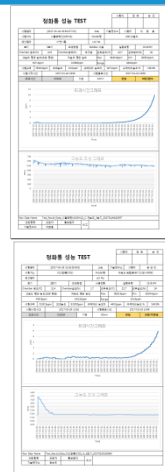
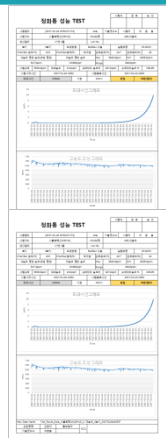
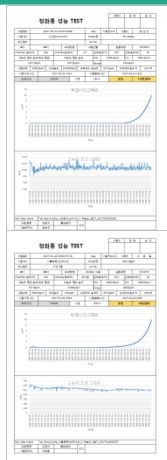
SO₂

저농도

중저농도

중고농도

고농도

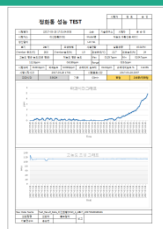


저농도

중저농도

중고농도

고농도

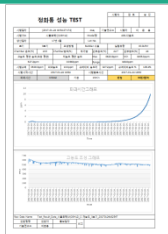


시험 결과

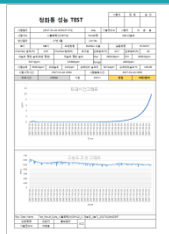
유기용

C₆H₁₂

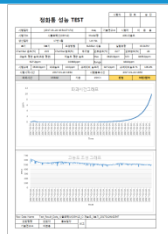
저농도



중저농도



중고농도



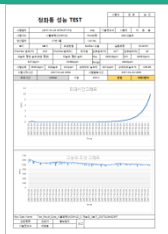
고농도



암모니아

NH₃

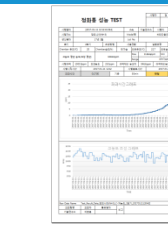
저농도



중저농도



중고농도



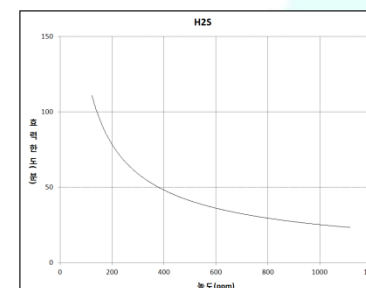
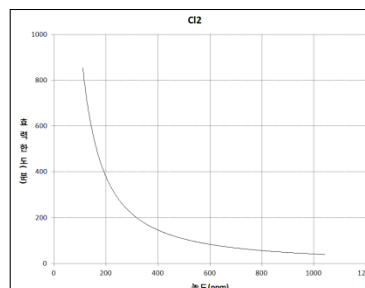
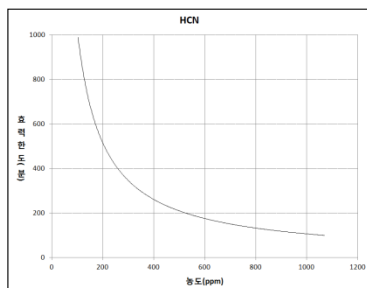
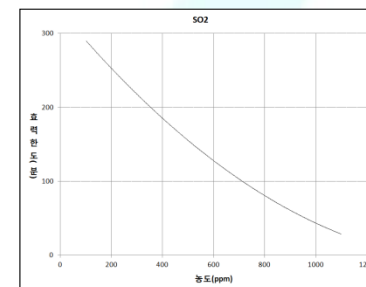
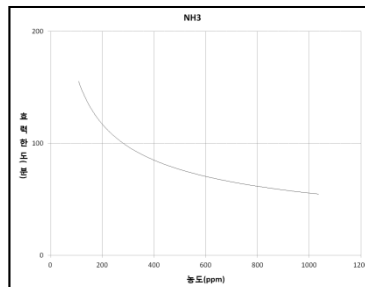
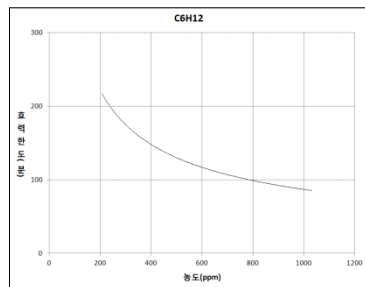
고농도



시험 결과

Text

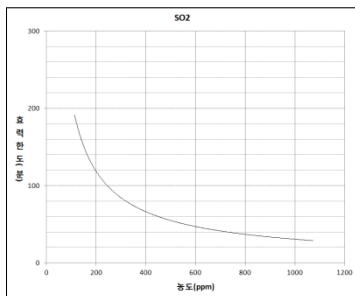
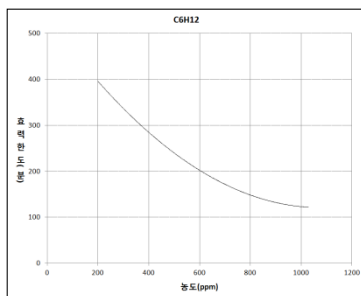
다용도(복합용)



시험 결과

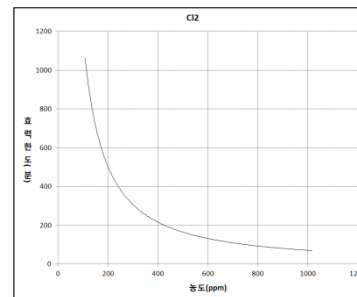
Text

유기산성용



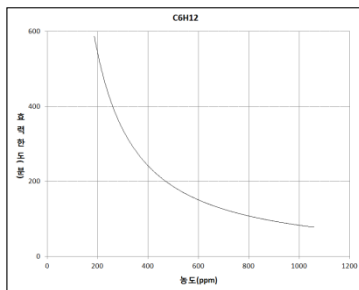
Text

산성용



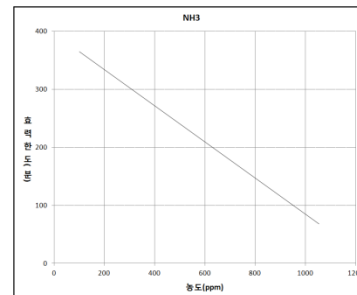
Text

유기용



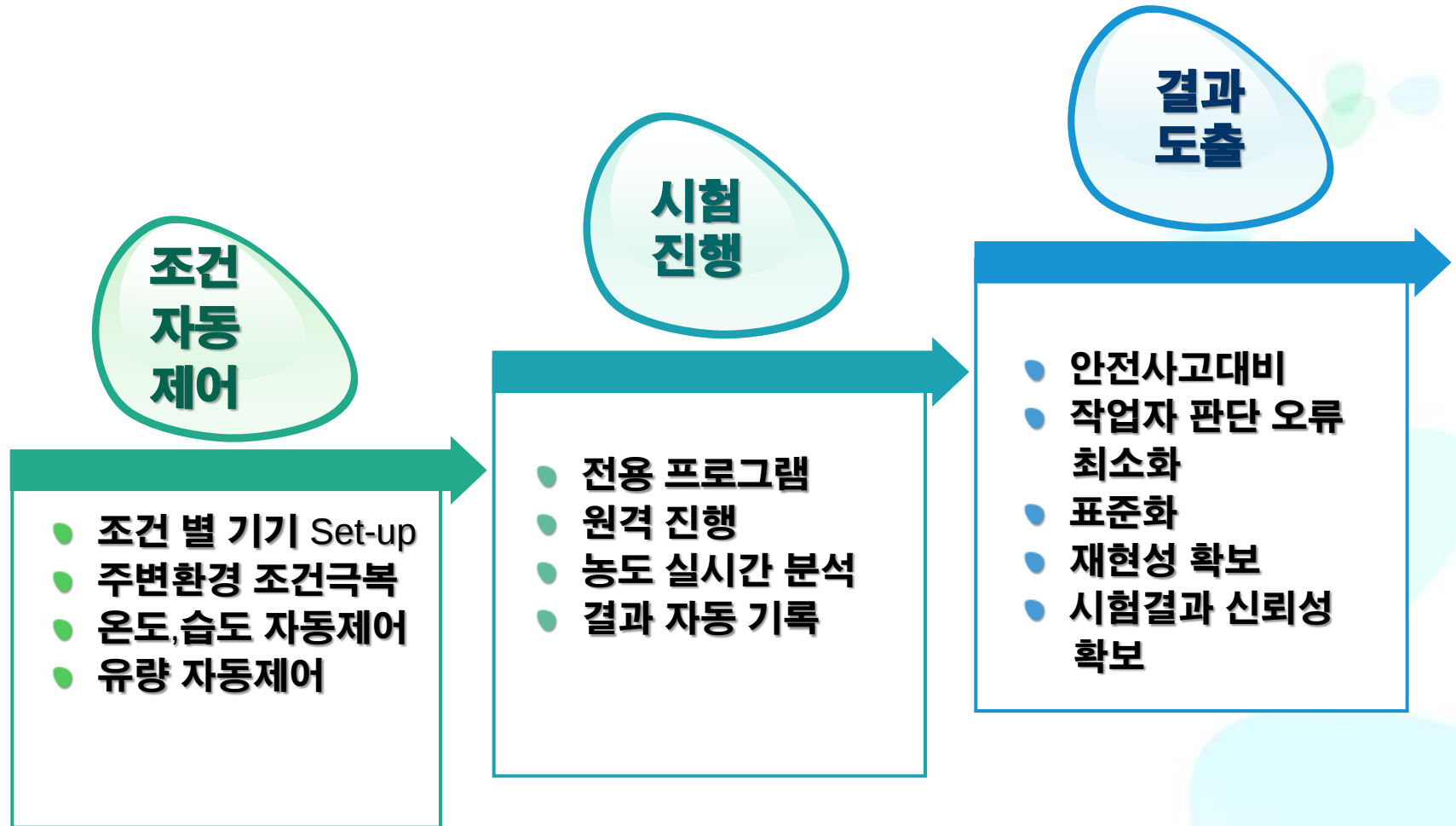
Text

암모니아용



결론

결론



감 사 합 니 다.

The Anatomy of a Respiratory Protection Program



UNDERSTANDING, ACCELERATED

Agenda

- + Respiratory Protection Regulations and Standards
- + Elements of Written Respiratory Protection Program (RPP)
- + How do you tie all the elements of an RPP together to know that it will be effective?
- + Questions



Respiratory Protection Regulations and Standards – What are they?

- + Respiratory Protection is a very important type of personal protective equipment
 - Their use is governed by Regulations and Standards
- + What is the difference between a respirator regulation and a respirator standard?



Respiratory Protection Regulations and Standards – What are they?

Respirator Regulations

+Are laws that are passed Legislation by Governments

- Examples: OSHA 29CFR1910.120; and HSE 228/28 Respiratory Protection Regulations
- NIOSH, MSHA, EPA and FDA other examples in US
- Federal, State and Local

+Compliance is required under law for all General Industry, Construction Industry and Long Shoring in US



Respiratory Protection Regulations and Standards – What are they?

Respirator Standards

+Standards are written usually by consensus

- Examples: ANSI/ASSE Z88.2-2015; CSA Z94.4-11
- ISO, NFPA and ASTM other examples
- International, Federal, State/Provincial and Local

+Typically written by a group(s) of interested
subject matter/industry experts

- For design and use of respiratory protective devices

+Not typically backed by law

- However, Government Agencies may adopt them as law
and require compliance



Elements of Written Respiratory Protection Program (RPP)

+ Workplace Monitoring Program

- Assessment and Evaluation of workplace conditions
 - Inhalation Hazards (physical, chemical, and biological)
 - Evaluation of Engineering Controls
 - Exposure Monitoring Results
- If exposure exists at or above a Permissible Exposure Limit (PEL), then a decision to use respiratory protection is necessary to control employee exposure



Elements of Written Respiratory Protection Program (RPP)

- + Based exposure level and hazard type you determine appropriate type and level of respiratory protection required to protect employee health.....this drives the
- + Development and implementation of the Written Respiratory Protection Program
 - Employees are informed of
 - Workplace inhalation hazards
 - Adverse health affects of inhalation hazards
 - Engineering controls in-place
 - Exposure monitoring results are not $\leq$ PEL



Elements of Written Respiratory Protection Program (RPP)

+ Development and implementation of the Written RPP (continued)

- Employee respiratory protection training including
 - Use of selected respiratory protection: “Selection, Use and Limitations”; respirator type; cartridges used
 - + To prevent exposure and adverse health affects
 - Donning and Doffing training
 - Cleaning and Maintenance training
 - Requirements for Medical Screening to be cleared to use respiratory protection
 - + Example: OSHA’s Medical Questionnaire
 - + Reviewed by a Physician or Registered Occupational Nurse



Elements of Written Respiratory Protection Program (RPP)

- + Training Programs are key to any good RPP
- + They are required for all employees initially and annually thereafter
- + How do you know that all these training elements are effective?



Elements of Written Respiratory Protection Program (RPP)

So.....the following is completed in your RPP

+Workplace Monitoring Program

+Development and implementation of RPP

- Employee notification of hazards
- Employee training
- Medical Questionnaire and Clearance

How do you know you have a good program that will work when implemented in the workplace?



Elements of Written Respiratory Protection Program (RPP)

- + The last element of your RPP is Respirator Fit Testing
- + Two methods are available to test the fit of a respirator to an individual
 - Quantitative – examples are Ambient Aerosol CNC Method or Generated Aerosol Test Chamber Method
 - Qualitative – examples are using DeVilbiss with Saccharin or Bitrex® sensitivity and test solutions



Elements of Written Respiratory Protection Program (RPP)

- + So the fit test allows you to tie-in all the elements of your RPP training programs
 - An employee can Don and properly adjust the respirator to pass their fit test
- + The respirator fit test is really the **FINAL EXAM in your RPP!**
- + Passing the fit test shows you that your program elements are all working together
 - That your employees are trained and can utilize their respirators effectively in the workplace!



Summary

- + Respiratory Protection Regulations and Standards are Global and the basis for RPP
- + Workplace Monitoring Programs are essential
- + Respiratory Protection Programs have elements that must all work together to provide good implementation in the workplace
- + Respirator Fit Testing is the **FINAL EXAM** that shows all the elements of the RPP are working together to protect the employee



질문이 있으십니까?

Questions?

고맙습니다!

Thank-You!

