

테스트 패널 및 표준인두를 활용한 호흡보호구 밀착성능비교

서혜경, 장호영, 안하림

제 출 문

산업안전보건연구원장 귀하

본 보고서를 “테스트 패널 및 표준 인두를 활용한 호흡보호구 밀착성능 비교”의 최종 보고서로 제출합니다.

2024년 11월

연구진

연구기관 : 신한대학교 산학협력단

연구책임자 : 서혜경 (조교수, 신한대학교)

연구원 : 장호영 (박사과정 연구원, 신한대학교)

연구원 : 안하림 (석사과정 연구원, 신한대학교)

요약문

- 연구기간 2024년 5월 ~ 2024년 11월
- 핵심 단어 밀착도 검사, 밀착성능, 밀착계수, 테스트 패널, 표준인두
- 연구과제명 테스트 패널 및 표준인두를 활용한 호흡보호구 밀착성능 비교

1. 연구배경

밀착도 검사는 호흡보호구 선정과정에서 착용자의 얼굴에 밀착이 잘 되었는지 확인하기 위한 방법으로 정성적 및 정량적 밀착도 검사가 있다. 미국, 캐나다, 호주, 영국 및 일본(Standards Australia, 2009; CAS,2011; OSHAct 2021; Canada OHSR, 2014; Australian OSHAct 2015; JMHLW, 2020) 등 법적 규정안에서 관리하며 ISO 16976-2:2022(E)에 따라 분석한 테스트 패널 및 시험용 표준인두 등을 갖추고 있다. 최초의 밀착도 검사용 테스트 패널은 미국 Los Alamos 국립과학연구소(Los Alamos National Laboratory, LANL)에서 개발한 이변량(bivariate) 테스트 패널이며 미공군 인체측정자료를 기반으로 분석하였다(Hack & McConville, 1978). 이후 Zhuang 등(2007)이 주성분 분석으로 PCA(principal component analysis) 패널을 개발하고 표준인두를 제작하게 되었다. 중국은 자국민 인체측정자료를 이용하여 이변량 테스트 패널 및 PCA 패널을 개발하였고 호흡보호구 제작 및 인증시험에 사용하고 있다(Chen et al., 2009). 또한 일본의 경우 로봇 마네킨을 이용하여 호흡보호구 성능평가를 한다(JIST8157-2009).

이와 달리 아직 우리나라는 밀착도 검사가 권고 수준(KOSHA Guide H-82, 2020)에 있으며 테스트 패널 등 밀착도 검사를 위한 기반 마련이 필

요한 상황으로 인두 표준화 등 검증이 요구된다. 따라서 국제 표준과 동등한 한국형 테스트 패널 및 인두 표준화 검증으로 밀착도 검사를 이용하고자 하였다.

2. 주요 연구내용

1) 문헌조사

밀착도 검사에 활용되는 테스트 패널 및 표준 헤드폼에 대한 문헌조사는 다음과 같이 요약된다.

- ISO(International Organization for Standard, 16976-2:2022E) 방법에 따른 테스트 패널 및 헤드폼 연구는 다수임(Chen et al., 2009; Zhuang & Bradtmiller, 2005; Du et al., 2008)
- 중국 자국민 자료를 이용한 국가 표준 인두(GB-2626-2006) 사용
- 일본 호흡보호구 인증 시험에 로봇 마네킨 이용(JIST8157-2009)
- 한국 사이즈코리아 자료를 이용하여 한국형 테스트 패널 및 헤드폼 인두 개발함(Seo et al., 2023; ORISH 2022).

2) 테스트 패널을 적용한 밀착도 검사

시중에 유통되는 호흡보호구를 착용하고 한국형 테스트 패널 25인을 모집하여 밀착도 검사를 수행한 결과는 다음과 같다.

- 패널이 착용한 전면형 호흡보호구, 반면형, 안면부 여과식 마스크는 높은 밀착계수 값 보임
- 국제표준을 적용한 테스트 패널 활용성 검증에서 NIOSH 이변량 패널 성공률 기준 76%를 상회함
- 테스트 패널에 따른 호흡보호구 크기 조합은 레이더 차트 분석을 통해

한국형 얼굴크기에 따른 올바른 조합으로 확인됨

- 따라서 한국형 테스트 패널은 국제 규격과 동등한 것으로 검증됨

3) 한국형 헤드폼 검증

한국형 시험 인두 활용성을 검증하기 위해 밀착도 검사를 수행하였다. 선행 연구(Seo et al., 2023)를 통해 특허 출원된 밀착도 검사용 챔버 내에서 헤드폼이 착용한 호흡보호구의 밀착을 확인한 결과는 다음과 같다.

- 헤드폼이 착용한 전면형 호흡보호구 밀착도는 높았으나 반면형 및 안면부여과식 마스크는 낮은 밀착 계수값 보임
- 사람과 헤드폼에 대한 전면형 호흡보호구 밀착도는 유의한 차이 없음
- 전면형 호흡보호구의 밀착도는 사람 결과와 어느 정도 상관성 있음

※ 반면형 및 안면부여과식 마스크 밀착도 상관성 향상에 대한 제한점이 있으므로 사람 피부와 유사한 실리콘 폴리머 재질 경도 보완 등을 통한 헤드폼 인두 표준화 가능성이 확인됨

4) 호흡보호구 선정 절차 및 밀착도 검사 기술지침

근로자 얼굴에 적합한 호흡보호구 크기를 선정할 수 있도록 각 크기 범주를 구분하여 매칭하는 절차를 마련하였다. 밀착도 검사 기술지침에 대한 한국형 매뉴얼을 다음과 같이 개발하여 요약한다.

- 한국형 테스트 패널을 활용한 밀착도 검사 기술지침(안)을 제시함
- 한국형 호흡보호구 크기(안)을 표로 제시함
- 한국형 패널 얼굴 크기에 적절한 호흡보호구 선정 방법을 표로 제시함
- 호흡보호구 선정절차 및 밀착도 검사 방법을 구체적인 지침으로 제시함
- KOSHA GUIDE개정(안)에 정량적 밀착도 검사에 관한 세부사항 추가함

- 호흡보호구 관리에 필요한 사항 및 교육에 관한 사항을 수정함
- 호흡보호구 지급 및 사용전 점검 등 세부 사항을 수정함
- 방독마스크에 대한 밀착도 검사 방법을 추가함

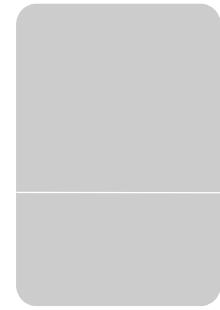
3. 연구 활용방안

- 테스트 패널 및 인두를 활용한 한국형 호흡보호구 규격 가이드
 - 테스트 패널을 이용한 호흡보호구 선정 기준
 - 호흡보호구 제조에 활용할 인두 표준화 자료
- 밀착도 검사에 대한 기술지침 마련
 - 한국형 테스트 패널을 적용한 KOSHA GUIDE 지침 추가
 - 현장 요구도에 부응한 밀착도 검사방법 제시
- 산업안전보건 교육에 대한 활용도
 - 근로자 안전의식 향상에 따른 호흡보호구 밀착도 교육
 - 한국형 인두를 활용한 안전한 호흡보호구 착용 교육

4. 연락처

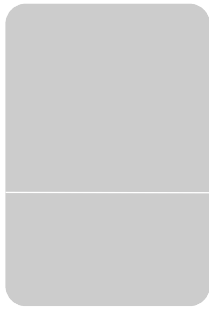
- 연구책임자 : 신한대학교 조교수 서혜경
 - ☎ 010. 3955. 5229
 - E-mail seohk65@hanamil.net

- 연구상대역 : 산업안전보건연구원 직업환경연구실 연구위원 김성호
 - ☎ 052) 703. 0881
 - E-mail sungho.kim@kosha.or.kr



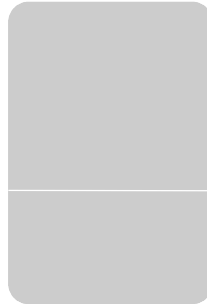
목 차

I. 서론	1
1. 연구배경 및 필요성	2
2. 용어 정리	4
3. 연구 목적	5
4. 연구내용 및 방법	6
II. 문헌조사	14
1. 국내·외 밀착도 검사 연구	15
2. 테스트 패널 연구	18
3. 헤드폼 및 챔버 연구	21



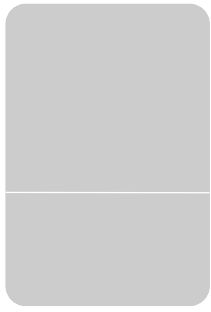
목 차

Ⅲ. 한국형 테스트 패널	25
1. 테스트 패널 개발 요지	26
2. 밀착도 검사 방법	32
3. 밀착도 검사 결과	37
4. 한국형 테스트 패널의 활용성	50
Ⅳ. 한국형 헤드폼 검증	58
1. 인스펙션을 통한 헤드폼 인두 비교	59
2. 밀착도 검사를 통한 헤드폼 인두 검증	66
3. 표준화 및 활용 방안	72



목 차

V. 밀착도 검사 기술지침	80
1. 호흡보호구 선정절차	81
2. 밀착도 검사 기술지침	82
VI. 고찰	86
VII. 결론	92
VIII. 참고문헌	95
IX. 영문요약문	104



목 차

X. 부록 KOSHA GUIDE 개정(안)	107
-------------------------------	-----



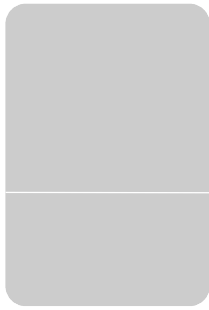
표 목차

〈표 III-1〉 한국형 테스트 패널 범주	27
〈표 III-2〉 한국형 테스트 패널 분류	28
〈표 III-3〉 두 이변량의 기본 데이터	29
〈표 III-4〉 한국형 테스트 패널 수	31
〈표 III-5〉 시험장비 특성	34
〈표 III-6〉 밀착도 검사 동작	34
〈표 III-7〉 시험 호흡보호구 크기 분류	36
〈표 III-8〉 피험자 특성	37
〈표 III-9〉 패널에 대한 호흡보호구 밀착계수	38
〈표 III-10〉 호흡보호구 그룹 간 패널 밀착계수	39
〈표 III-11〉 헤드폼 인두에 대한 호흡보호구 밀착계수	40
〈표 III-12〉 호흡보호구 그룹 간 헤드폼 인두 밀착계수	40
〈표 III-13〉 패널과 헤드폼의 밀착도 계수 비교	41
〈표 III-14〉 사람 및 헤드폼 인두 시험의 급내상관성 분석	43
〈표 III-15〉 사람 밀착도에 대한 장비 비교	46
〈표 III-16〉 호흡보호구 유형 별 사람 밀착도 장비 비교	46
〈표 III-17〉 헤드폼 밀착계수에 대한 장비 비교	48
〈표 III-18〉 호흡보호구 유형별 헤드폼 밀착도 장비 비교	48
〈표 III-19〉 패널 얼굴 길이 및 호흡보호구 길이	50
〈표 III-20〉 패널의 얼굴 크기 별 밀착계수	51
〈표 III-21〉 A군 호흡보호구에 대한 밀착계수	52
〈표 III-22〉 B군 호흡보호구에 대한 밀착계수	52



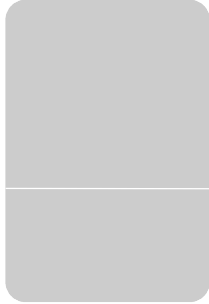
표 목차

〈표 III-23〉 전면형 호흡보호구에 대한 패널 밀착계수	53
〈표 III-24〉 반면형 호흡보호구에 대한 패널 밀착계수	54
〈표 III-25〉 안면부 호흡보호구에 대한 패널 밀착계수	54
〈표 III-26〉 선행연구 밀착도 성공률	55
〈표 III-27〉 패널 밀착도 성공률 비교	56
〈표 III-28〉 밀착도 검사 피험자 모집(안)	57
〈표 III-29〉 착용자 얼굴에 대한 호흡보호구 길이(안)	57
〈표 IV-1〉 헤드폼 인두 크기 비교	63
〈표 IV-2〉 헤드폼 인두 크기 별 밀착계수	67
〈표 IV-3〉 A군 호흡보호구의 밀착계수	67
〈표 IV-4〉 B군 호흡보호구의 밀착계수	67
〈표 IV-5〉 전면형 호흡보호구에 대한 헤드폼 인두 밀착계수	68
〈표 IV-6〉 반면형 호흡보호구에 대한 헤드폼 인두 밀착계수	69
〈표 IV-7〉 안면부 여과식 마스크에 대한 헤드폼 인두 밀착계수	69
〈표 IV-8〉 헤드폼 인두 밀착도검사 성공률	70
〈표 V-1〉 한국형 호흡보호구 크기(안)	81
〈표 V-2〉 얼굴 크기에 대한 호흡보호구 선정(안)	82
〈표 V-3〉 밀착도 검사 패널 선정	83



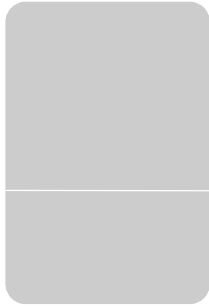
그림목차

[그림 I-1] 밀착성능의 의미	4
[그림 I-2] IRB 심의 통지서	9
[그림 I-3] 한국형 테스트 패널	10
[그림 I-4] 밀착도 검사에 사용한 장비	10
[그림 I-5] 시험마스크(좌측부터 대형, 중형, 소형)	11
[그림 I-6] 헤드폼 인두 시험챔버	12
[그림 I-7] 헤드폼 인두의 인스펙션	12
[그림 II-1] NIOSH 테스트 패널 개발(2007년)	20
[그림 II-2] 이변량 패널 카테고리 별 밀착도 성공률(2008년)	20
[그림 II-3] 한국형 테스트 패널 개발(2023년)	20
[그림 II-4] 헤드폼 챔버 장치	22
[그림 II-5] 헤드폼 챔버 실험과의 상관성	22
[그림 II-6] 총누설률 시험 챔버	23
[그림 II-7] 한국형 헤드폼에 대한 챔버 실험	24
[그림 II-8] 미국 일본의 헤드폼 챔버 실험	24
[그림 III-1] 한국형 테스트 분포도(좌: 남 중: 여 우: 전체)	28
[그림 III-2] 두 테스트 패널 비교	30
[그림 III-3] 한국형 패널로 제작한 헤드폼 인두	31
[그림 III-4] 피험자 얼굴 측정 방법	33
[그림 III-5] 밀착도 검사를 위한 장비 세팅	34



그림목차

[그림 Ⅲ-6] 크기 측정(예시)	35
[그림 Ⅲ-7] 측정에 사용된 호흡보호구	35
[그림 Ⅲ-8] 시험 마스크 분류와 얼굴 크기 경향성	36
[그림 Ⅲ-9] 사람 및 헤드폼 인두 간 밀착도 비교	42
[그림 Ⅲ-10] 사람과 헤드폼 인두 밀착도 상관성	42
[그림 Ⅲ-11a] 사람과 헤드폼 인두 밀착도 검사의 신뢰성(EFR)	44
[그림 Ⅲ-11b] 사람과 헤드폼 인두 밀착도 검사의 신뢰성(EHR)	44
[그림 Ⅲ-11c] 사람과 헤드폼 인두 밀착도 검사의 신뢰성(FFR)	45
[그림 Ⅲ-12] 사람 밀착도 검사 및 외부 입자수에 대한 장비별 비교	47
[그림 Ⅲ-13] 헤드폼 밀착도 검사 및 외부 입자수에 대한 장비 비교	49
[그림 Ⅲ-14] 시판 호흡보호구에 대한 한국형 분류	50
[그림 Ⅲ-15] 한국인 얼굴 크기 별 호흡보호구 크기 매칭(안)	57
[그림 Ⅳ-1] ISO 기법의 NIOSH 헤드폼	60
[그림 Ⅳ-2] ISO 기법의 한국형 헤드폼	60
[그림 Ⅳ-3] ISO 기법의 일본인 헤드폼	60
[그림 Ⅳ-4] 한국형 헤드폼 인두의 3D 인스펙션	61
[그림 Ⅳ-5] 한국형 헤드폼 인두의 인스펙션 항목	62
[그림 Ⅳ-6] 두 헤드폼 인두 병합 이미지	64
[그림 Ⅳ-7] 3D 인스펙션 프로그램 결과	65
[그림 Ⅳ-8] 사람과 헤드폼 인두 밀착성공 경향성	71
[그림 Ⅳ-9] 노출시험 헤드장치(예)	72



그림목차

[그림 N-10] 방진마스크 흡배기 시험장치(예)	73
[그림 N-11] 호흡보호구 밀착 및 LEAK 시험 장치(예)	73
[그림 N-12] 헤드폼 인두 수정할 부분	74
[그림 N-13] 헤드폼 인두 활용	75
[그림 N-14] 국제호흡보호구학회 발표 포스터	77
[그림 N-15] 일본의 자국민 패널 및 헤드폼 제작 재료	78
[그림 N-16] 한국형 테스트패널 및 밀착도 검사 홍보	79
[그림 V-1] 한국형 테스트 패널	83

I. 서론



I. 서론

1. 연구배경 및 필요성

호흡보호구는 유해물질로부터 발생될 수 있는 건강장애를 예방하기 위해 착용하는 개인 보호장비이다. 최근 분진이외 바이오 에어로졸 노출에 대한 경각심이 증가한 상황에서 호흡보호구 밀착에 대한 중요성이 대두되고 있다. 하지만 여전히 호흡보호구 착용이 보건안전 분야에서 최후의 수단으로 여겨지며 경시되고 있는 것은 근로자 건강보호 측면에서 유익하지 않은 관점이다. 특히 의료업 및 제조업 등 종사자의 경우 공기-매개 감염 및 분진 등 흡입으로 인한 오염물질 노출 감소를 위해 공학적 대책 못지 않게 개인 호흡기 보호 관리도 중요하다. 산업안전보건법 제 31조, 시행규칙 제 33조에서 산업안전에 관한 교육을 하도록 하지만 개인보호구 사용에 관한 교육 등 의무조항이 아니므로 체계적인 착용 교육이 미진한 실정이다(변상훈 등, 1999).

또한 분진 등 발생 작업장 근로자가 자신의 호흡기 보호를 위해 자발적으로 착용할 수 있도록 호흡보호구를 비치하더라도 적절한 것을 올바르게 밀착시켜 착용하는지 의문이다. 국외의 경우 호흡보호구 착용자의 안면과 적절히 밀착되는지 여부를 법제화로 권리하고 있으며 뉴질랜드 노동부는 근로자 자신의 얼굴에 맞는 호흡보호구를 착용할 수 있도록 밀착도 검사를 반드시 실시하도록 법적 보호를 한다(Occupational Safety and Health Service of the Department of Labour, Department of Labour, 1999). 영국도 보건안전행정부 법에 의해 공기중 오염물질 노출을 사전에 예방하도록 규제하고 있다(Health and Safety Executive, HSE, 2013). 이러한 제도는 권고 정도로 그치는 것이 아니라 정기적으로 반드시 시행하도록 강제성을 띠고 있으므로 의무조항이다. 특히 미국 등 여러나라에서 밀착도 검사를 정성적 및

정량적 밀착도 검사 방법을 구체적으로 제시하며 검사 동작 및 장비 등을 명시하고 있다(Han et al., 2016). 미국 OSHA에서 정한 29CFR1910.134(f)(2)에서는 밀착도 검사를 구체적으로 규정하였으며 최초 호흡보호구를 선정하여 사용할 때, 다른 호흡보호구로 바꿀 때 그리고 매년 밀착도 검사를 실시하도록 한다. 부록(Appendix A to 1910.134: Fit testing Procedures(Mandatory))에는 구체적 방법이 명시되어 있다.

이러한 밀착도 검사를 통해 호흡보호구 선정이 올바른지 밀착 여부로 확인할 수 있다. 이때 ISO16976-2:2022(E)에 따라 분석한 자국민 얼굴 크기의 표준을 테스트 패널로 사용하므로 얼굴 크기에 적합한 호흡보호구를 객관적으로 선정할 수 있다. 최초의 밀착도 테스트 패널은 미국의 이변량(bivariate) 패널이며 이후 PCA(principal component analysis) 패널에 따라 시험용 표준인두가 제작되었다. 그 외 중국(GB-2626-2006), 일본(JIST8157-2009) 등 국가에서 호흡보호구 성능평가에 자국민 표준 인두를 사용한다.

하지만 우리나라는 밀착도 검사를 강제하지 않으며(KOSHA Guide H-82, 2020) 테스트 패널 및 인두 등 표준화가 부재하다. 법규 수준의 규정이 도입되기 위해서 근거 자료 확충이 필요하다고 여긴 연구자들(Seo et al., 2023; Park et al., 2022; Seo et al., 2020)에 의해 한국형 테스트 패널 및 헤드폼이 개발되었다. 하지만 아직 활용 가능성이 검증되지 않은 상황이다. 이와 같이 한국형 표준의 부재로 인해 현재까지 유통되는 국산 호흡보호구는 뚜렷한 표준 사이즈가 없을 뿐만 아니라 근거 없는 인두 및 외산 인두를 성능시험에 사용하기도 하며 이에 맞추어 호흡보호구를 제조 및 생산하기도 한다.

그러므로 이 연구는 한국형 얼굴에 적정하게 밀착되는 호흡보호구를 선정하기 위한 표준화 기반마련을 위해 다음과 같은 필요성을 지닌다.

○ 근로자에게 노출될 수 있는 분진 등 호흡기 전파 유해인자를 효과적

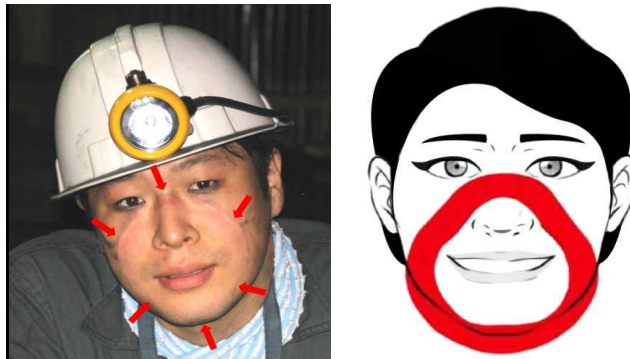
으로 방어를 할 호흡보호구 밀착성능은 매우 중요함

- 밀착도 검사는 호흡보호구 선정 및 안전한 사용을 확인할 수단임
- 미국, 캐나다, 호주, 영국, 일본 등 밀착도 검사를 법적 규정으로 관리하는 국가와 동등한 기반마련이 필요함
- 국제 표준에 따른 한국형 테스트 패널 및 표준 인두 검증이 요구됨

2. 용어 정리

이 연구에서 사용되는 용어의 의미는 다음과 같다.

- **밀착 성능(Fit performance)**: 호흡보호구 면체가 착용자 얼굴과 일치(match)하는 정도를 의미한다. 즉 밀착성능이 좋다는 것은 외부 오염물질이 마스크 내부로 적게 유입되는 것으로 본다(그림 I-1 참조).



[그림 I-1] 밀착성능의 의미

사진: 2013년 oo탄광, 가톨릭의대 직업환경의학과 명준표

- **밀착도 검사(Fit test)**: 호흡보호구 여과재(filter media)를 통해 투과(penetration)되는 오염입자가 없다는 가정을 두고 착용자 얼굴과 호흡보호구 면체 틈 사이(userseal leakage)로 침투되는지를 확인하는 검사이다. 정

성적인 검사(QLFT)와 정량적인 검사(QNFT)가 있다.

- **밀착 계수(Fit factor):** 정량적인 밀착도 검사(QNFT) 장비를 통해 산출된 계수로 단위가 없으며 호흡보호구 밖의 입자 수를 안으로 유입된 입자 수로 나눈 값이다(수식 1). 일반적으로 이 값이 클수록 밀착이 잘 된 것으로 간주한다.

$$\text{Fit Factor} = \text{Cout} / \text{Cin} \quad \text{----- (수식1)}$$

Cout : 호흡보호구 외부에서 측정된 주변 입자 수

Cin : 호흡보호구 내부에서 측정된 입자 수

- **테스트 패널(test panel):** 인구집단을 얼굴 크기별 분포도에 따라 구분한 것으로 호흡보호구를 개발한 후 이들 인구집단에 얼마나 적합하게 밀착이 이루어지는지 평가하기 위한 자료이다. 착용자의 얼굴 크기를 10개 CELL로 구분하고 대, 중, 소형 3개 범주별 필요한 피험자 수를 명시할 수 있다. 테스트 패널은 용도 및 분석방법에 따라 이변량 및 PCA 패널로 구분한다.

- **표준 인두(standard headform):** 자국민의 얼굴 크기를 분석하여 호흡보호구 시험에 사용하도록 개발한 헤드폼을 말하며 국제표준방법으로 분석하고 밀착도 시험 등을 통해 활용성이 입증된 것을 의미한다.

3. 연구 목적

「테스트 패널 및 표준인두를 활용한 호흡보호구 밀착성능 비교」연구는 「호흡보호구 선정 및 안전한 사용을 위해 실시하는 밀착도 검사를 통해 한국형 테스트 패널 및 인두 활용성을 검증」하고 다음 목적을 달성하였다.

- 밀착도 검사를 이용한 한국형 테스트 패널 검증
- 개발된 인두에 대한 인스펙션 검증
- 사람과의 밀착도 검사 상관성 분석을 통한 인두 표준화 타진
- 효과적인 방어 수단 제공을 위한 밀착도 검사 기술 지침 개선

따라서 국제 표준에 의해 개발된 한국형 테스트 패널 및 인두에 대한 검증이 반영된 밀착도 검사 기술지침을 개선하고자 하였다.

4. 연구내용 및 방법

1) 내용 및 범위

(1) 밀착도 검사 관련 문헌조사

밀착도 검사와 관련한 문헌조사는 최근 10년 이내 발표된 국내외 논문을 위주로 수집하였다. 핵심단어는 밀착도 검사, 테스트 패널, 한국인 얼굴, 얼굴 치수, 헤드폼, 누설률 등이며 주요 내용은 다음과 같다.

- 미국 8개 주에서 3,997명 인체측정치와 1,013명 3D 스캔 데이터를 수집하고 18개 얼굴 항목을 분석하여 테스트 패널을 개발함
- NIOSH가 개발한 Static Advanced Headform(StAH)에 7종 N95 FFR(안면부 여과식 마스크)를 착용시키고 수행한 밀착도 검사는 심호흡, 정상호흡 동작에서 밀착계수 100이상을 달성함
- Static Advanced Headform(StAH) 제작단계에서 확인된 결점을 보완시켜 Frubber TM으로 피부결, 입모양, 코 디테일, 목 해부학 등 사람의 해부학적 정보를 반영한 로보틱스 헤드폼을 제작함
- Static Advanced Headform(StAH)과 사람 피험자 10명의 밀착도 검사는 호흡보호구 크기 조합에서 높은 상관성 보임($R^2 = 0.49$)

- 중국인 인체측정조사 3,000명의 10개 얼굴 항목을 분석한 결과 중국인 95%를 대표하는 PCA 및 이변량 테스트 패널이 완성됨
- 한국인 얼굴 분류는 NIOSH(National Institute for Occupational Safety and Health, 미국립 직업안전위생 연구소) 테스트 패널 범주 밖에 위치하므로 새로운 한국형 패널 필요성이 확인됨
- SizeKorea 인체치수조사 자료를 이용해 한국형 헤드폼을 제작하고 밀착도 시험용 헤드폼 챔버를 개발함
- 밀착도 검사 장비는 OPC, CNC 원리에 따라 측정 성능이 다름

(2) 테스트 패널을 적용한 밀착도 검사

Seo 등(2023)과 Park 등(2022)이 개발한 한국형 테스트 패널 25명을 두 그룹으로 모집하고 밀착도 검사를 실시한다. 이 연구는 인간 대상 연구이므로 연구윤리심의위원회 심사(SHIRB-202406-HR-231-02)를 거쳐 연구 내용 및 피험자 보호에 대한 승인을 받았다(그림 I-2 참조).

- 피험자는 한국형 테스트 패널 얼굴 크기를 가진 사람 25명을 모집하며 A, B 군으로 구분하여 밀착도 검사함(그림 I-3 참조)
- 밀착도 검사 장비는 국내 유통 중인 3종 장비를 사용함. 정량적 밀착도 장비로 미국 직업안전보건청(Occupational Safety and Health Administration, OSHA)에서 공인된 포터카운터(Portacount 8048, TSI, USA)와 마스크 밀착도 시험기로 불리우는 모델 (AccuFIT 9000, Kanomax, Japan) 그리고 일본에서 개발한 마스크 피팅 테스터(MT-11D, SIBATA, JAPAN)임(그림 I-4 참조)
- 피험자가 착용할 호흡보호구는 국내에서 빈번하게 사용되는 제품으로 선정함. 크기가 표기되어 있는 것과 그렇지 않은 제품을 무작위 착용시킨 후 밀착도 검사를 각각 진행함(그림 I-5 참조)
- 밀착도 검사 프로토콜은 미국 29CFR1010.134 부록에 명시된 정량

적 방법(QNFT)을 채택하였으며 허리구부리기, 말하기, 고개좌우 움직이기, 머리 위아래 움직이게 함. 미국산업안전보건법(OSHA Regulation, 2019)에 따라 전면형 경우 밀착계수 500 이상, 반면형 100 이상, 안면부여과식 마스크 100 이상일 때 적합 판정함

- 최종적으로 대, 중, 소형 3가지 얼굴크기와 호흡보호구 크기 범주에 대한 밀착도 검사 통과율을 비교함
- 동일한 범주에 대한 밀착도 검사 결과가 76% 이상일 경우 한국형 패널로서 활용 가능성이 있다는 검증함(NPPTL, 2020)

신한대학교 생명윤리심의위원회 심사결과 통지서

연구자 주소: 경기도 의정부시 호암로95 전화: 031-870-3452 FAX: -

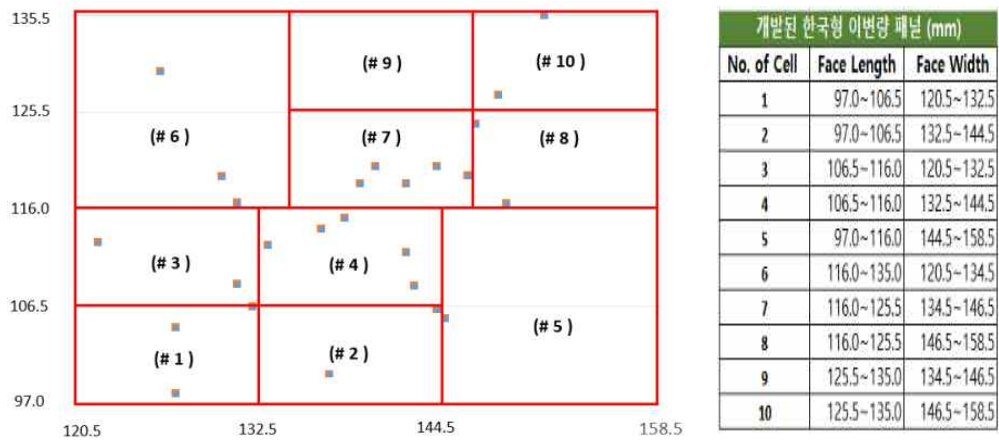


IRB 번호	SHIRB-202406-HR-231-02	발송일자	2024.07.11.		
심의연구계획서 제목	테스트케널 및 표준인구를 활용한 호르몬호구 일차성능비교				
변경연구계획서 제목	-				
과제번호	SHIRB-202406-HR-231-01				
연구책임자명	서해경	소속	임상병리학과	직책	조교수
IRB 심사일자 (승인일)	2024.07.08. (2024.07.08.)				
심사결과	승인 <input checked="" type="checkbox"/> 수정 후 승인 <input type="checkbox"/> 재심의 <input type="checkbox"/> 부결 <input type="checkbox"/> 중지 및 보류 <input type="checkbox"/>				
승인서류 목록	1. 심의회의서 표지 2. 연구책임자 범람 및 생명윤리 준수 서약서 3. 심의회의서 4. 심의용 연구계획서 5. 연구대상자 설명문 6. 연구대상자 동의서 7. 연구대상자 모집문 8. 이해상충방지서약서 9. 연구계획 수정 및 보완 심의회의서				
총 연구기간	IRB 승인일 이후 - 2024.11.30.				
IRB 연구승인 유효기간	IRB 승인일 이후 - 2024.11.30. 1. 승인받은 후 연구기간, 연구목적, 연구방법, 연구대상자 수 등 연구계획에 변경사항이 발생 할 경우, 사안에 '연구계획변경 신청서' 를 작성하여 변경심의를 받아야 합니다. 2. 연구의 승인유효기간은 1년 이내입니다. 승인유효기간 만료 2개월 전까지 연구의 '계속심의의 피서' 를 제출하여 승인받아야 합니다. 3. 연구종료 시 6개월 이내에 '종료보고서와 결과보고서' 를 제출하여 주시기 바랍니다.				
심사내용 및 의견	승인합니다.				

연구책임자는 본 위원회의 심사결과에 대하여 이의가 있을 경우, 심사결과 통지일로부터 14일 이내에 서면으로 이의신청을 할 수 있습니다.

신한대학교 생명윤리심의위원회 

[그림 1-2] IRB심의 통지서



[그림 1-3] 한국형 테스트 패널

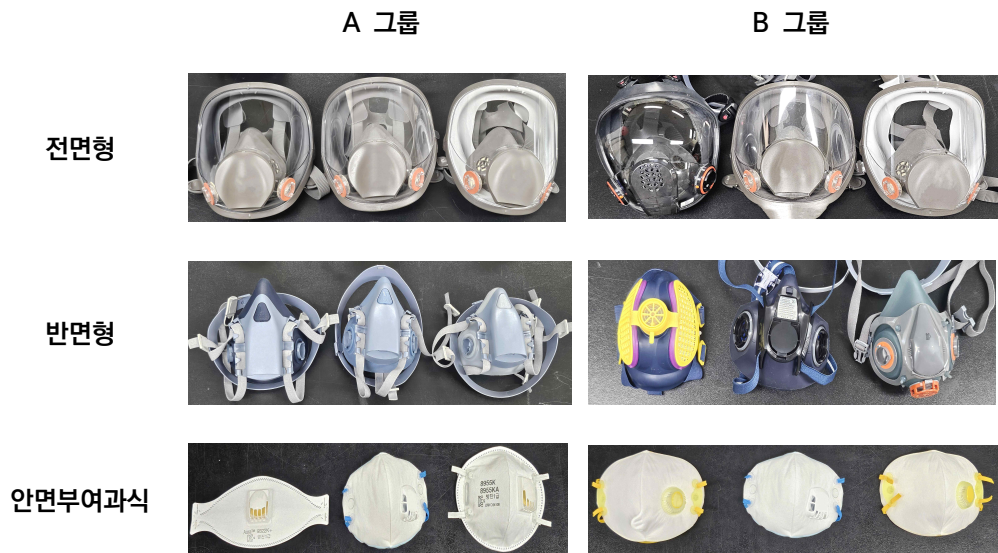


A 장비 및 입자생성기

B 장비

C 장비

[그림 1-4] 밀착도 검사에 사용한 장비



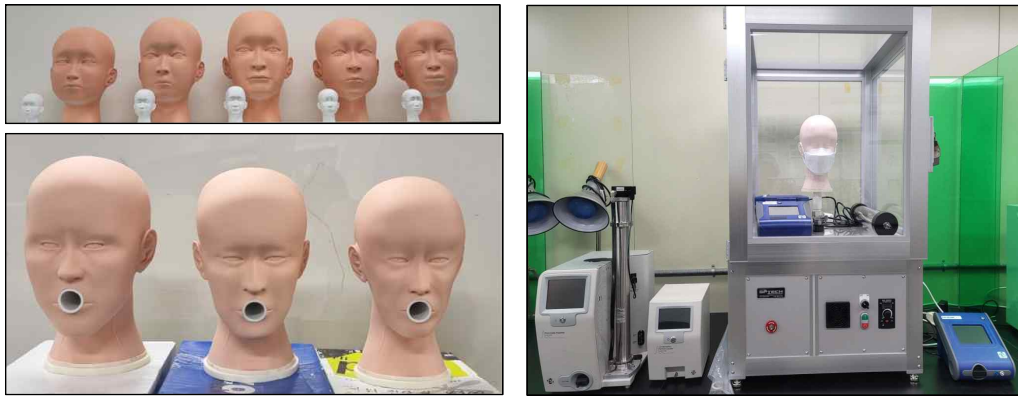
[그림 1-5] 시험 마스크 (좌측부터 대형, 중형, 소형)

(3) 한국형 헤드폼 검증

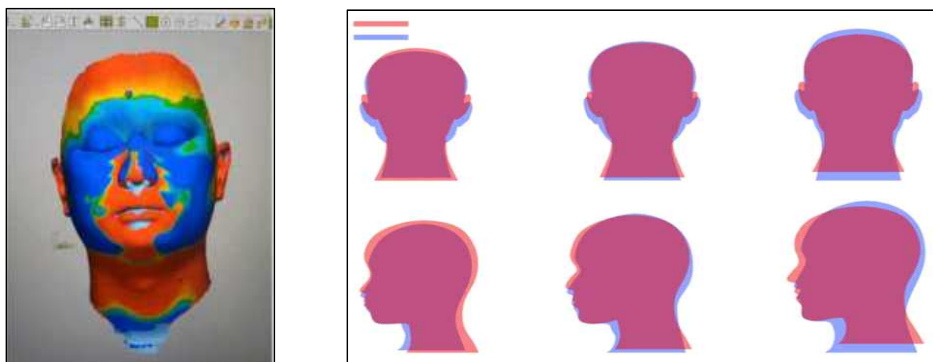
국제표준(ISO 16976-2:2022(E))에 따라 개발한 한국형 헤드폼 인두의 밀착도 검사는 사람 결과와 상관성이 있는지 확인하였다.

- 문헌조사(Bergman et al., 2014; Bergman et al., 2013) 에 의하면 사람과 헤드폼 밀착계수 간 통과율 차이가 20% 정도일 경우 헤드폼 밀착도 평가는 잠재력을 지닌다고 함
- 선행 연구(특허-2023-0145234)로 개발한 시험용 챔버 내 입자생성기(Particle Generator8026, TSI, USA)를 가동시키고 실시한 헤드폼 인두 밀착도 검사와 사람 결과 상관성을 비교함(그림 6 참조)
- 최종적으로 급내상관분석(Intraclass Correlation Coefficient, ICC)을 통해 사람 및 헤드폼 인두 밀착도 결과 신뢰성을 검증함
- 한국형 인두의 표준화 검증을 위해 인스펙션 프로그램(Geomagic

Control X, 3D Systems. USA)으로 차이를 확인함(그림 7 참조)



[그림 1-6] 헤드폼 인두 시험챔버



[그림 1-7. 헤드폼 인두의 인스펙션]

(4) 호흡보호구 선정 절차 및 밀착도 검사 기술지침

안전보건공단 가이드(KOSHA Guide H-82-2020)에서 호흡보호구의 선정, 사용 및 관리지침을 두고 있으며 기술적 사항을 정하고 있다. 밀착형 호흡보호구는 정성 또는 정량적 밀착도 검사를 하도록 권고하는데 8.1에서 검사 주기는 1년에 1회 이상으로 명시한다. 하지만 국제 규격과

동등한 기술지침이 다음과 같이 부족하다.

- 미국, 영국 등 밀착도 검사 방법 등을 법규제(OSHAct, 2015; HSE, 2012) 안에서 기술지침을 구체적으로 명시하고 관리함
- 일본은 JIST 8150(2021)에서 호흡보호구 선택, 사용 및 보수관리에 대해 명시하고 있으며 시험법 부속서 JD.6에서 정량적 Fit test는 응축핵 카운터(CNC) 장비를 이용하여 4가지 동작 프로토콜을 시행하도록 JD.6.3.1로 규격함
- KOSHA Guide 8.3.1 정성적 밀착도검사(QLFT) 구체적인 방법이 부재할 뿐만 아니라 8.3.2 정량적 밀착도검사(QNFT) 동작검사(exercise regime), 에어로졸 농도, 실험장비 등 기술 지침 부재함
- KOSHA Guide 8.2에서 밀착도 검사방법 교육 이수자, 전문가 또는 업체가 밀착도 검사를 실시하도록 제시하지만 교육 이수자나 전문가에 대한 명시가 부재함

(5) 테이터의 통계 분석

SizeKorea 자료를 이용하여 분석한 한국형 테스트패널과 헤드폼 챔버 (Seo et al., 2023)를 사용하여 밀착도 검사를 수행하였다. 테스트 패널에 속한 피험자와 헤드폼 인두 간 밀착 계수는 t-test로 비교하며 밀착도 검사 성공률 차이를 기술통계로 분석한다. 또한 ICCs(급내상관계수)와 Bland Altman Plot 분석을 통해 상관성 및 신뢰성을 검증한다. 각 밀착계수는 기하평균(Geometric Mean) 및 기하표준편차(Geometric Standard Deviation)로 나타내며 유의수준은 0.05 이하로 한다. 통계프로그램 SPSS version 20.0(International Business Machines Corporation, IBM. New York, USA)을 사용하였다.

II. 문헌조사



II. 문헌조사

1. 국내·외 밀착도 검사 연구

밀착도 검사에 관한 연구는 1970년대 NIOSH산하 미국립보호구 실험실 NPPTL(National Personal Protective Technology Laboratory)에서 시작하였다. 이후 호흡보호구 밀착에 대한 개념이 정립되었으며 현재까지 많은 국가에서 밀착도 관련 연구가 진행되고 있다. 최근 연구를 중심으로 조사한 문헌을 다음과 같이 요약한다.

- 1910.134AppA. Fit Testing Procedures(Mandatory)는 PartI. OSHA-Accepted Fit Test Protocols을 명시하고 밀착도 검사 방법 및 사용 기기와 시약 등에 대해 명시하고 있으며 각 동작 방법과 말하기 대본 포함함. 또한 CNC(ambient aerosol condensation nuclei counter) 원리로 제작된 QNFT Portacount 시험 장비 밀착도 검사하는 방법 및 결과 판정 등 상세히 명시함 [<https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134AppA>]
- HSE(Health and Safety Executive)에서는 Fit testing basics에 대한 필요성, 방법을 명시하고 fit2fit(RPE Fit test provider)을 운영함 영국은 INDG470 staement로 fit test 장비 및 동작 등 시험법, 호흡 보호구별 결과 판정 등 상세히 명시함 [<https://www.hse.gov.uk/respiratry-protective-equipment/fit-testing-basics.htm>]
- Seo 등(2016~2023)은 밀착도 검사 연구를 다년간 수행하였고 교육 전, 후 비교 및 의료인 등 여러 직군의 밀착도 검사 필요성을 강조함
- 밀착도 검사를 하지 않고 착용한 N95 마스크는 그렇지 않은 것보다 바이러스 감염이 높았으나 유의하지 않음(Macintyre et al., 2011)

- 미국표준협회(ANSI) Z88.10에는 새로운 밀착도 검사 방법을 평가하기 위한 기준이 포함되어 있음. CNC, CNP 및 정성적 밀착도 검사를 비교한 결과 각 방법의 민감도가 0.95에 미치지 못하며 75% 일치율 보임(Janssen et al., 2002)
- 호흡보호구 착용에 대한 protection 정도를 밀착도 검사 결과와 비교한 Reponen 등(2011) 연구에 의하면 시험에 통과한 67% 피험자의 보호수준이 1.4 배 더 높았음. 따라서 밀착도 검사에 통과될 경우 보호수준이 증가한다는 사실이 확인됨
- 다양한 얼굴 크기를 가진 25명 패널이 착용한 호흡보호구 밀착도는 높은 경우 높은 수준의 보호를 달성함. 제조사에서 권장한 크기를 착용하였을 때 74%가 적절한 밀착성능을 보임(Coffey et al., 2004). 따라서 밀착도 검사는 착용자 보호 정도를 확인할 수 있는 시험법임
- 피험자 성별, 얼굴 크기 등 인자가 호흡보호구 밀착에 미치는 영향을 조사한 연구(Zhuang et al., 2007)에서 얼굴너비, 길이 및 코 돌출이 의미있는 차이를 보였으므로 입술길이는 재고할 필요가 있다고 함. 인종이나 민족에 대한 차이는 중요하지 않으며 얼굴길이보다 하반부 길이(menton-subnasal)에 대한 차이가 있다고 함. 추가적으로 컵형 및 접이형에 대한 형태 차이는 없다고 보고함
- 의료종사자에 대한 반면형 호흡보호구와 안면부여과식 마스크의 밀착도 검사 결과를 비교한 결과 92% 및 88%가 시험에 통과함. 밀착도 검사를 하는 과정에서 신속한 착용 교육을 동시 달성할 수 있다는 가능성을 제시함(Pompeii et al., 2020)
- 밀착도 검사를 통해 마스크 선택 기준으로 활용할 수 있는지 183명으로 실험함. TSI 모델 Portcont장비로 정량적 밀착도 검사를 수행한 결과 제품마다 유의한 차이를 보였음. 따라서 착용자가 적절한 마스크를 선택을 위하여 다양한 호흡보호구를 제공해야 하며 보호 정도를 확인할 수 있는 밀착도 검사를 의무화하여야 한다고 함(Han et al., 2021)

- 얼굴치수와 밀착계수 관계성을 분석한 Winskia 등(2019)에 의하면 얼굴 길이와 너비보다 턱 너비가 밀착에 영향을 더 끼친다고 고찰함. 고개를 옆으로 움직이는 동작에서 밀착에 영향을 많이 미치므로 턱폭을 완화하는 디자인으로 개선될 필요가 있다고 함
- 호흡보호구의 밀착된 착용이 직업안전에 확실한 이점이 있는지 정량적 밀착도 검사를 통해 분석하였음(Knobloch et al., 2023). 귀끈보다 머리 밴드형 스트랩이 높은 수준의 밀착을 보장하며 수술용 마스크보다는 N95 마스크 착용시 질병 감염에 효과적임
- 감염성 에어로졸 위험을 완화하기 위하여 밀착도 검사를 시행하도록 권장하지만 실제 COVID-19감염을 줄이는지 평가한 연구는 드물다고 함(Collis et al., 2024). 1571명 의료진이 밀착도 검사 프로젝트에 참여 하는 동안 감염을 진단 받은 경우는 4.6%로서 낮지만 직업적 노출 강도가 감염 위험요소와 관련이 있는 것으로 확인됨
- 호주 정부가 수행한 호흡기보호 프로그램에서 안면부여과식 마스크 모델에 대한 NIOSH 방법 밀착도 성능을 평가함. 3단 접이식 마스크가 컵형보다 좋은 밀착 성능을 보였으며 입고 벗기에 능숙한 훈련이 필요하므로 밀착도 검사를 이 훈련에 활용하여야 한다고 함(Williams et al., 2022)
- CDC는 보건의료종사자가 착용하는 마스크에 대하여 정량적 밀착도 검사를 하도록 하며 밀착계수가 100이상일 것을 요구함(Han, 2015). 산업보건 선진국과 같이 우리나라도 밀착도검사 제도 도입이 필요함
- 정량적 밀착도 검사에 사용하는 장비에 대한 밀착성능을 비교한 연구에 의하면(Seo et al., 2022) 광산란측정 방식(OPC) 장비는 응축계수입자(CNC) 방식의 밀착계수보다 더 낮았으며 성공사례가 더 낮음
- 팬더믹으로 인한 감염성 에어로졸의 안전한 차단을 위해서는 밀착도 검사를 수행하여야 하며 실제 사용하는 마스크의 보호 기능이 제공되지 않는다고 보고함(Onish & Nojima, 2024)

- 미국 흉부외과의사협회지(CHEST, 2022)에 의하면 환기 등 공학적 대책만으로는 작은 에어로졸 입자를 차단하지 못한다고 함. 따라서 12개월마다 밀착도 검사를 수행하면서 실제환경에서 적절한 보호가 이루어지는지 확인하는 것이 필수적이라고 강력히 권고함

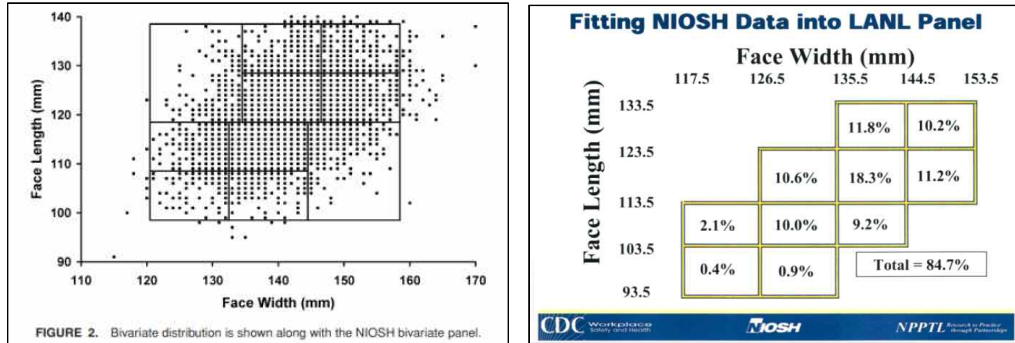
2. 테스트 패널 연구

미국 NIOSH 산하 NPPTL의 Zhuang 과 Bradtmiller 그리고 Shaffer를 중심으로 인체측정자료 분석 및 테스트 패널 개발이 이루어졌다. 이러한 분석을 바탕으로 ISO 문서로 이변량 패널 및 PCA패널 분석방법을 표준화하였으므로 이것은 중국 및 말레이사 등 각국 고유의 패널 개발로 이어졌다.

- Zhuang 등(2007년)의 New respirator fit test panels representing the current U.S. civilian work force는 직업환경위생학회지에 실림. 2003년 인체측정조사자료를 이용해 새로운 이변량 패널을 제작하였고 PCA 패널에 의해 극단적인 얼굴크기를 포함한 5가지 유형을 개발하면서 테스트 패널 및 밀착도 검사용 헤드폼이 구축된 계기가 됨 (그림 2-1) [<https://doi.org/10.1080/15459620701497538>]
- Anthropometrics Research to Develop Respirator Fit Test Panels 연구는 2007년 NPPTL 연구팀에서 수행한 테스트 패널 개발 프로젝트임. 1975년 1,467명으로 시작한 이변량 패널의 문제점을 파악하고 다년간 개발해온 패널을 2002년부터 리뷰하기 시작함. 4개 인종 18세~66세 근로자 집단을 대상으로 3,997명 얼굴측정치를 분석하여 25인 테스트 패널을 개발함(그림 2-1) [https://www.cdc.gov/niosh/docket/archive/pdfs/niosh-036/0036-062607-zhuang_pres.pdf]
- 테스트 패널 크기 범주에 따른 호흡보호구 크기 별 밀착도 검사에서

소형얼굴이 소형호흡보호구를 착용한 경우 높은 통과율을 보였음. 마찬가지로 중형얼굴은 중형, 대형얼굴은 대형을 착용한 경우 통과율 높음. 그러므로 이변량 패널 크기에 따라 호흡보호구를 개발하면 보호성능이 더 향상될 것이며 이들 간 상관성도 더 높아질 것이라고 함(Zhuang et al., 2008)(그림 2-2)

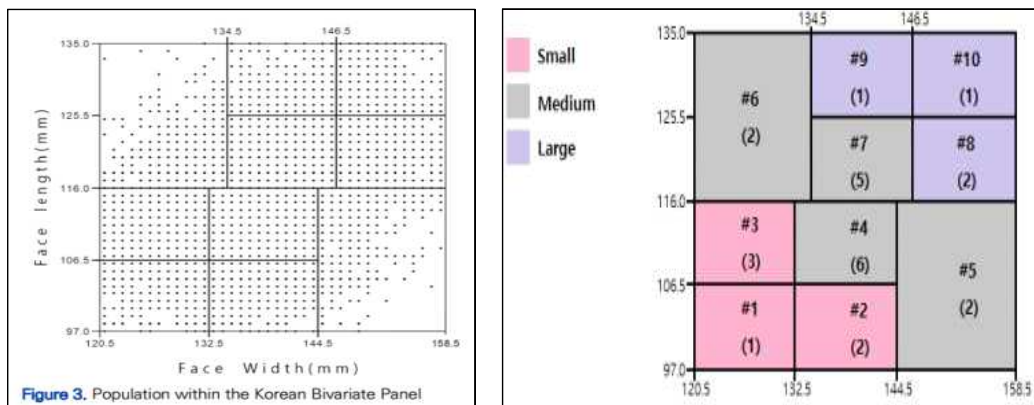
- 개발된 이변량 패널 간 변동성을 분석한 결과 25인 또는 35인 패널간 변동요인은 호흡보호구 유형 등 다른 요인에 비해 극히 적음. 그러므로 밀착도 검사가 65~74% 통과율 이상일때 적절한 것으로 판단함 (Zhuang et al., 2015)
- NIOSH 테스트 패널에 대하여 중국 근로자에게 적용 가능한지를 평가하고 2005년 중국인 인구조사 자료를 기반으로 새로운 중국 테스트 패널이 개발됨. 인구 수용율은 95%를 달성함(Chen et al., 2009)
- 2020년 말레이시아 인구 3,324명을 대상으로 얼굴길이 및 너비에 대한 이변량 패널을 개발함(Lim et al., 2024). 이 연구는 2D 사진 측정법으로 자료를 수집하였으며 다른 나라 패널에 비해 얼굴 너비가 넓다는 특징이 있으며 95% 인구수용율을 달성함
- 한국의료종사자가 착용하는 호흡보호구 밀착도를 위해 한국형 테스트 패널이 필요하다는 연구를 통해 NIOSH 패널보다 얼굴너비가 좁음을 확인함(Seo et al., 2021)
- Seo 등(2023)과 Park 등(2023)은 테스트 패널 연구를 통해 한국인 얼굴 크기에 따른 이변량 패널 및 PCA 패널을 개발함(그림 2-3). 이변량 패널은 밀착도 검사 피험자 수 지정에 사용하며 PCA패널은 시험용 헤드폼 인두 제작에 활용함
- Han emd(2021)은 Size Korea 얼굴치수는 6차 및 7차 분석 자료에서 상이함을 확인하였고 이를 바탕으로 확인한 이변량 분포가 사업시기마다 측정 방식 차이로 인해 자료의 정확도 및 신뢰도에 의문이 제기된다고 함



[그림 II-1] NIOSH 테스트 패널 개발 (2007년)

NIOSH Face Size Category	Respirator Size with Highest Passing Rate	Fit Test Passing Rate Respirator Size		
		Small	Medium	Large
Small (NIOSH Cells 1–3)	Small	$\frac{22}{27} = 81\%$	$\frac{18}{27} = 67\%$	$\frac{7}{27} = 26\%$
Medium (NIOSH Cells 4–7)	Medium	$\frac{32}{48} = 67\%$	$\frac{40}{48} = 83\%$	$\frac{32}{48} = 67\%$
Large (NIOSH Cells 8–10)	Large	$\frac{12}{43} = 28\%$	$\frac{33}{44} = 75\%$	$\frac{36}{42} = 86\%$

[그림 II-2] 이변량 패널 카테고리 별 밀착도 성공율 (2008년)

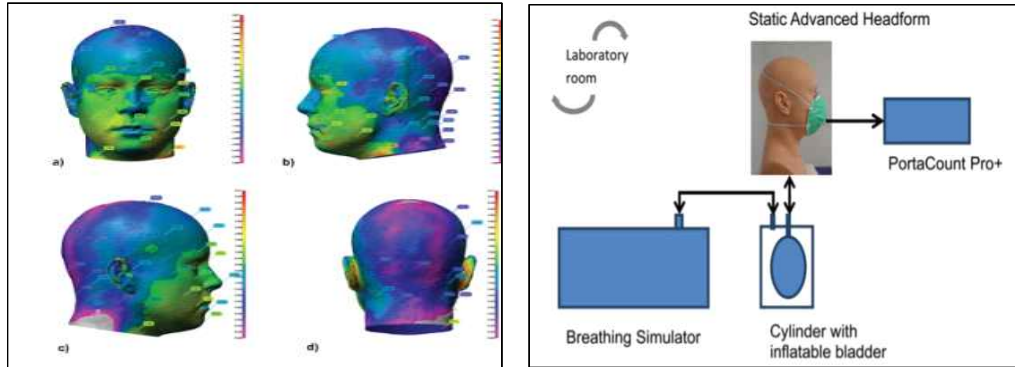


[그림 II-3] 한국형 테스트 패널 개발 (2023년)

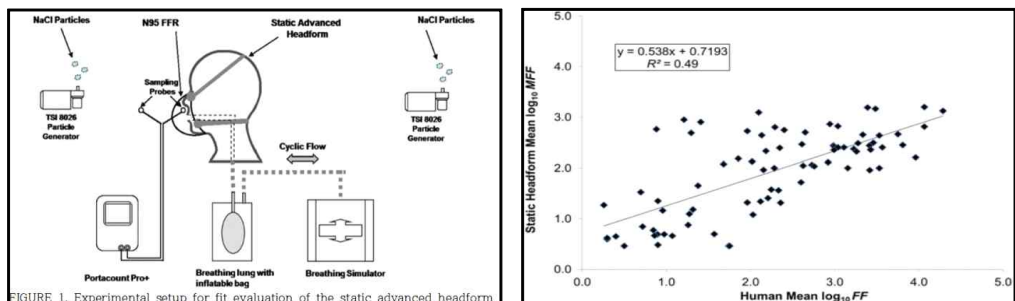
3. 헤드폼 및 챔버 연구

1970년대부터 이어져온 미국의 테스트 패널 개발은 밀착도 검사용 헤드폼 제작으로 이어졌으며 정적인 헤드폼은 현재 로봇 시험 장치로 발전되었다. 미국, 일본 등 로봇 헤드폼은 다음과 같이 개발 및 운영 중이다. 또한 헤드폼 챔버 장치는 밀착도 검사 이외 다양한 호흡보호구 시험에 활용하는 추세이다.

- Development of an advanced respirator fit-test headform은 직업환경위생학회지에 Bergman 등(2014)이 발표한 연구임. 사람 피부 재질로 제작된 헤드폼의 밀착도 검사에서 일부 동작은 사람 결과와의 관련성이 확인되었음(그림 2-3) [DOI: 10.1080/15459624.2013.816434]
- Correlation of Respirator Fit measured on Human subjects and a Static Advanced Headform 연구(2015)에서 헤드폼 밀착도 검사는 사람의 결과보다 유의하게 낮았음. 일반호흡 및 심호흡 2가지 동작에서는 헤드폼이 사람의 결과를 높은 수준으로 예측할 수 있음($R^2=0.95$) 하지만 사람과 인두 사이즈를 조합한 경우 더 낮은 상관성($R^2=0.49$)보임 (그림 2-4)[doi: 10.1080/15459624.2014.957832.]
- Stahl 등(2021)은 바이러스를 차단하기 위해 사용하는 FFR 에 대한 효율을 헤드폼 챔버장치로 확인함. 생리학적 조건을 적용한 시뮬레이션 실험에서 N95보다 더 높은 효율(엘라스토머 안감)을 사용해야 함
- 헤드폼을 이용한 밀착도 검사에 색소 포함된 미스트와 자외선을 분사하여 착용한 마스크 누설을 확인한 연구(Marco et al., 2022)가 있음

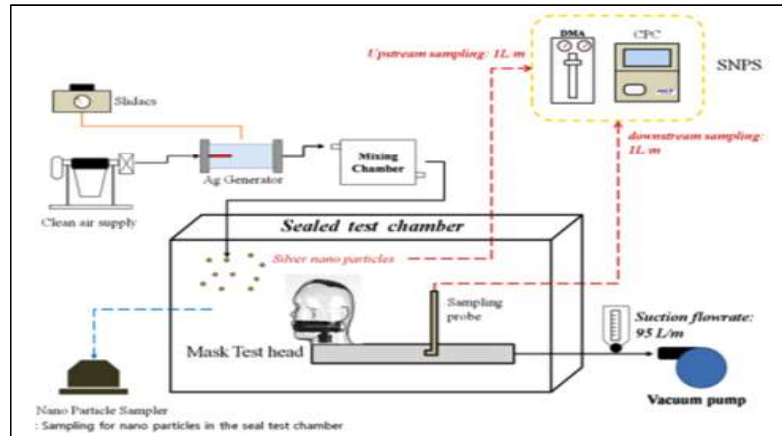


[그림 11-4] 헤드폼 챔버장치



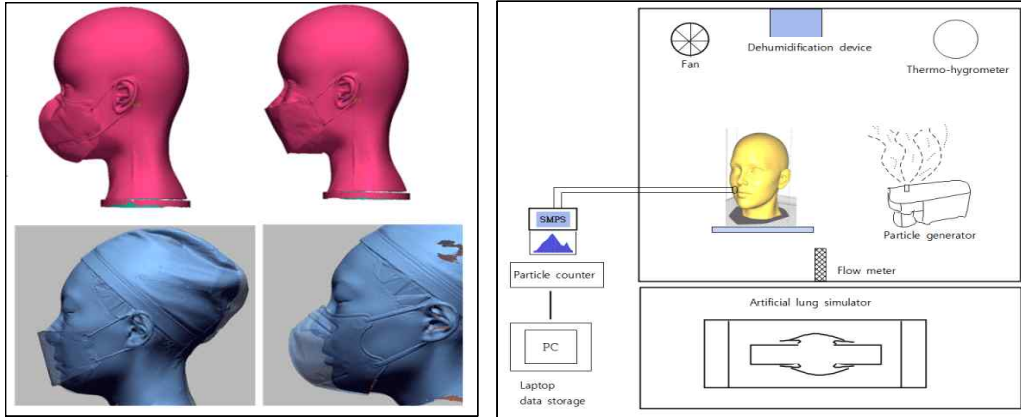
[그림 11-5] 헤드폼 챔버 실험과의 상관성

- Rengasamy 와 Eimer(2011)이 이용한 인공폐 실험 장치와 유사한 시험 인두를 활용하여 나노 입자의 총누설률 측정함(Kim, 2016). 마네킨 인두에 마스크를 장착시키고 들숨, 날숨을 쉬도록 정현파 호흡 유량 50L/min을 흡입한 경우 사람 누설률 시험을 대체할 수 있다는 가능성을 제시함
- 염화나트륨과 습한 공기 에어로졸을 이용하여 마네킨 기반 호흡보호 성능평가를 수행한 연구(Gao et al., 2016)에 의하면 높은 습도에서 입자 침투가 증가하므로 필터 효율이 낮아짐



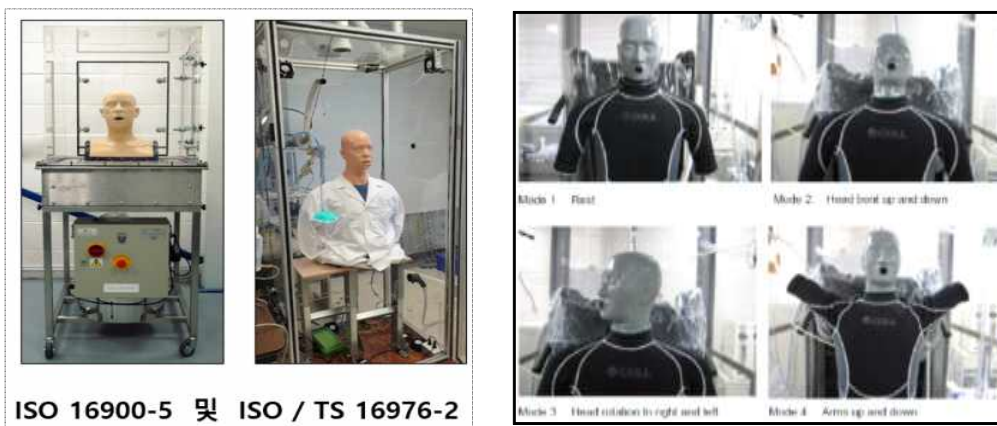
[그림 II-6] 총누설률 시험 챔버

- 발전된 마네킨 헤드폼에 착용시킨 전면형 호흡보호구 누설시험(He et al., 2013)은 사람과 유사한 피부두께와 두개골 형태 및 30L/m 호흡유량을 반영한 결과 유의미한 누설시험 결과를 도출함
- 한국형 테스트 패널과 헤드폼 챔버를 개발한 연구(Seo et al., 2023)에 의하면 호흡을 시뮬레이션하는 인공폐와 연결된 시험 챔버 안에 헤드폼이 장착되어 있으며 밀착도 검사 등을 수행할 수 있도록 제작됨
- Seo 등(MFDS, 2023)은 한국형 헤드폼과 시험용 챔버 내 밀착도 검사를 수행하였으며 사람 밀착도 검사 결과와 헤드폼 시험은 상관성이 없었다고 분석함(그림 2-6)



[그림 11-7] 한국형 헤드폼에 대한 챔버 실험

- ISO/TS 16976-2에 따라 개발된 미국 NPPTL 밀착도 시험용 헤드폼 챔버장치와 일본 JIST8157(2009)에 개시된 로봇 마네킨 챔버는 [그림 2-7]과 같음. 이들 장치를 이용해 현재 다양한 연구 및 호흡보호구 인증이 진행되고 있음. 특히 i-bodi라는 전문업체가 각국 시험용 로봇 및 시험용 헤드폼 챔버를 ISO 규격으로 제작함[<https://i-bodi.com/product/nbc-headform-system/>]



[그림 11-8. 미국, 일본의 헤드폼 챔버 실험]

III. 한국형 테스트 패널



III. 한국형 테스트 패널

1. 테스트 패널 개발 요지

호흡보호구장치에 대한 사용, 디자인, 선정에 대한 접근으로 인체측정 자료를 필수적으로 고려해야 한다. International Organization for Standardization(ISO 16976-2-2022) 문서에는 기본적인 인체측정 방법과 랜드마크, 치수에 대한 설명과 정의 그리고 다양한 인종, 민족의 최신 얼굴데이터와 함께 테스트 패널 정보가 포함되어 있다. 또한 얼굴치수와 더불어 토르소 측정 참고치, 테스트 패널 구축 방법 등이 작성되어 있다.

최초의 테스트 패널은 미국 Los Alamos 국립과학연구소(Los Alamos National Laboratory, LANL) 미공군 인체측정조사로 개발된 Bivariate test panel(Hack & McConville, 1978)이다. 그 이후 Zhuang 등(2007)이 개발한 PCA 패널(Principal Component analysis test panel)과 전면형, 반면형 호흡보호구에 대한 Bivariate test panel(NIOSH CA 2019-1011, 2019)이 있다. 한편 중국에서도 이변량 및 PCA패널을 개발한 바 있다(Chen et al., 2009). 현재 국제표준(ISO16976-2:2022(E))으로 제시한 표준절차에 따라 테스트 패널을 개발할 수 있다.

오래전 국내 연구(Han, 2000)에서는 Fit factor와 얼굴 크기 관련성을 분석하였고 테스트 패널의 필요성을 강조한 바 있다. 하지만 한국의 호흡보호구 착용 인구집단에 대한 얼굴 크기 정보가 충분하지 않았으므로 테스트 패널개발은 더디었다. 최근에 이르러 Fit test에 사용할 수 있는 한국형 테스트 패널(Seo et al., 2023; park et al. 2023)이 개발되었다. 현재 Fit test는 의무조항이 아니며, 테스트 패널이 이제 막 개발되었으므로 표준으로 인정받으려면 국제 규격과 동등한 검증이 필요하다. 따라서 이 연구에서 밀착도 검사를 이용해 한국형 테스트 패널을 검증하고자 하였다.

1) 한국형 테스트 패널의 개발

(1) 한국형 이변량 패널

SizeKorea 제 7차, 8차 인체치수 11,429명 얼굴항목 자료를 분석하였다. 15세~69세에 해당하는 측정자의 얼굴길이 및 너비 평균으로 패널 범주가 국제표준과 같이 결정되었다. 이변량 패널의 y축은 남성 얼굴길이에서 2SD를 더한 값과 여성 얼굴길이에서 2SD를 뺀 값이 최대, 최소 범위이다. x축은 얼굴너비 치수를 이용한 같은 계산 방법으로 범위로 정한다(표 3-1).

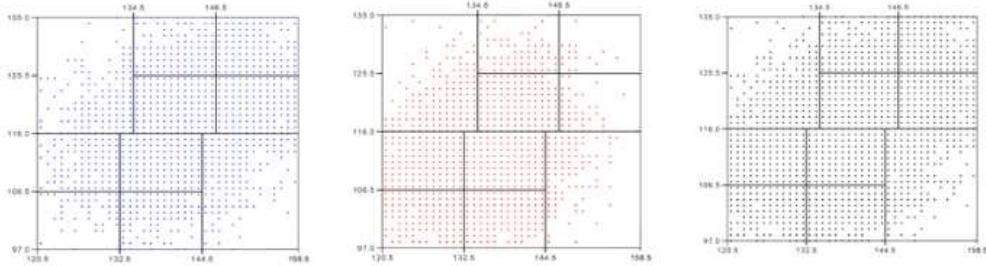
그러므로 이변량 패널 x, y축은 각각 얼굴너비 및 길이로 정해지며 10개 cell로 구분하여 한국인 모집단을 분포시킨 결과 444명(3.9%)이 제외되어 10,985명(96.1%)이 테스트 패널에 수용되었다(그림 3-1). 이는 국제표준 인 구수용율 95%를 상회하는 좋은 분류이다(표 3-2).

〈표 III-1〉 한국형 테스트 패널 범주

(N=11,429)

	population(%)	Face length*	Face width*
남자	5,458(47.76)	118.59(8.00)	142.07(8.08)
여자	5,971(52.24)	111.87(7.00)	134.93(7.09)
전체	11,429(100.0)	115.08(8.21)	138.34(8.38)

*: mean(SD): mm



[그림 III-1] 한국형 테스트 분포도 (좌:남 중:여 우: 전체)

〈표 III-2〉 한국형 테스트 패널 분류

(단위 : mm)

cell	population	%	Face length	Face width
excluded	444	3.88	mean(SD)	mean(SD)
1	633	5.54	103.33(2.35)	127.68(3.44)
2	817	7.15	103.19(2.45)	137.41(3.15)
3	1,208	10.57	111.16(2.56)	128.20(3.23)
4	2,662	23.29	111.56(2.56)	138.04(3.32)
5	686	6.00	110.77(3.89)	148.01(2.92)
6	897	7.85	120.06(3.56)	130.60(3.14)
7	2,262	19.79	119.98(2.79)	140.55(3.29)
8	862	7.54	120.84(2.92)	150.48(2.98)
9	503	4.40	128.72(2.51)	141.54(3.23)
10	455	3.98	129.42(2.82)	150.86(3.03)
total	10,985	96.12	115.05(7.67)	138.52(7.65)

(2) 두가지 패널 비교

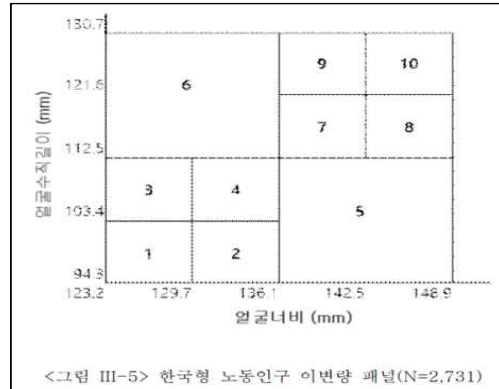
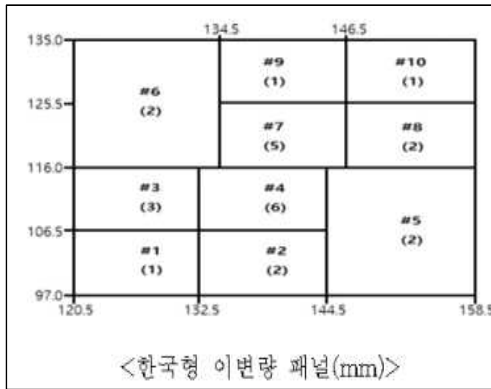
Seo 등(2023)이 분석한 한국형 이변량 패널 이외 Park 등(2021)의 이변량 패널이 있다. A 패널(한국형)은 가장 최근 SizeKorea 자료를 분석하였으며 11,429명에 대한 인체 치수를 사용한 반면, B 패널(한국형 노동인구)은 14년 전 자료인 제 6차 3D 머리형상 데이터로 분석하여 최신성이 부족하다. 특히 B패널은 이 자료가 노동인구 얼굴 데이터라고 보고하였지만 일반 인구집단을 대상으로 측정한 SizeKorea 15~69세 자료이므로 한국인 노동인구를 대표한다고 보기에는 근거가 부족하다. 또한 모집단 2,752명에 대한 인체 치수를 분석에 사용하였는데 얼굴너비는 2,752명 자료를 모두 분석하였지만 얼굴길이는 21명 적은 2,731명 자료를 분석하였으므로 선택오류(selection bias)가 발생할 수 있다. 따라서 표 3-3에 대한 두 패널 치수는 2.7~9.6mm 차이를 보였다(그림 3-2).

두가지 패널의 분석 모집단이 일반 한국인으로서 특정 근로자 집단이 아니며 선택오류가 발생할 여지가 있지만 패널 범주를 크게 벗어나지 않으므로 한국형 테스트 패널이라고 보는 것이 적당하다. 또한 테스트 패널은 10개 CELL에 속한 얼굴크기를 만족한 인원을 선별할 것이므로 두 패널간 차이를 문제 삼지 않아도 되겠지만 노동인구라는 가정은 옳지 않다.

〈표 III-3〉 두 이변량의 기본 데이터

mean(SD)

	population(%)		Face length(mm)		Face width(mm)	
	A	B	A	B	A	B
남자	5,458 (47.76)	1,456 (54.91)	118.59 (8.00)	116.60 (7.00)	142.07 (8.08)	137.60 (5.70)
여자	5,971 (52.24)	1,296 (47.09)	111.87 (7.00)	107.80 (6.80)	134.93 (7.09)	133.50 (5.10)
전체	11,429 (100.0)	2,752 (100.0)	115.08 (8.21)	112.50 (8.20)	138.34 (8.38)	135.70 (5.80)



[그림 III-2] 두 테스트 패널 비교

(3) 이변량 패널에 대한 얼굴 크기 분류

두 이변량 패널 중 최신성이 있으며 모집단 수가 크고 대상자 등 선택 오류가 없는 Seo 등(2023)의 한국형 테스트 패널로 피험자를 모집하였다. 이들이 착용한 호흡보호구 밀착도 검사는 한국형 패널 분류를 검증하는 자료로 사용하였다. 10개 CELL로 구분한 테스트 패널은 국제표준 분류에 따라 대, 중, 소형 얼굴 카테고리<표 3-4>로 구분된다.

한국형 헤드폼 인두 크기는 한국형 패널 범주에 속하며 대형 얼굴길이 124.12mm, 중형 114.17mm, 소형 107.37mm이다. 또한 얼굴너비는 대, 중, 소형 각각 148.78mm, 138.06mm, 127.65mm로 한국인 얼굴을 대표하는 헤드폼 인두로 제작되었다[그림 3-3]. 이와 같이 분류된 얼굴 크기는 시험 마스크 크기와 조합하여 한국형 테스트 패널 유용성을 검증하였다. 이때 카테고리 별 밀착도 검사 통과율이 기준(76%) 이상이라면 한국형 테스트 패널은 활용성이 있다고 판단한다.

〈표 III-4〉 한국형 테스트 패널 수

(단위 : mm)

Cell	Size	Subjects	Face length	Face width
1	small	1	103.33	127.68
2		2	103.19	137.41
3		3	111.16	128.20
4	medium	6	111.56	138.04
5		2	110.77	148.01
6		2	120.06	130.60
7		5	119.98	140.55
8	large	2	120.84	150.48
9		1	128.72	141.54
10		1	129.42	150.86
total		25	115.05	138.52

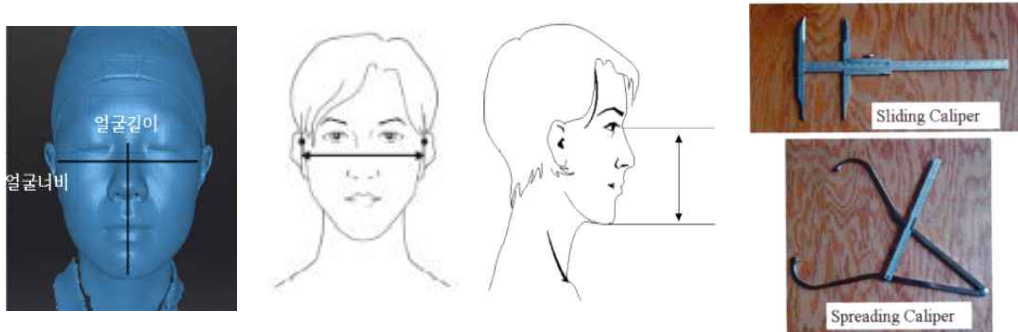


[그림 III-3] 한국형 패널로 제작한 헤드폼 인두

2. 밀착도 검사 방법

한국형 테스트 패널의 활용성을 검증하기 위하여 국제적으로 통용되는 OSHA 프로토콜(29CFR1910.134) 방법으로 밀착도 검사를 수행하였다. 동작은 4가지이며 허리 구부리기, 말하기, 고개 좌우 움직이기, 머리 위아래 움직이기를 하면서 착용한 호흡보호구 주변의 외부 에어로졸이 안면부 틈새를 통해 내부로 들어오는지 측정하였다. 이때 밀착도 검사 장비에서 측정된 내외부 간 입자수는 밀착계수로 계산되므로 호흡보호구에 대한 밀착도 검사 통과여부를 확인할 수 있다.

- 밀착도 검사 장비는 OSHA-Accepted Fit Test Protocols 에 명시되어 있는 정량적 밀착도 검사기(Portacount 8048, TSI, USA)와 일본마스크 피팅 테스터(MT-11D, SIBATA, JAPAN), 마스크 밀착도 시험기(AccuFIT 9000, Kanomax, Japan)를 사용함(그림 1-4 참조)
- 시험에 사용할 호흡보호구는 크기가 표기된 모델 A군 및 표기되지 않은 B군 모델에 대하여 무작위 시험함(그림 1-5 참조)
- 피험자 얼굴 길이와 얼굴 너비를 그림 III-4로 측정하여 한국형 테스트 패널 25명을 두 군으로 모집하여 밀착도 검사함(그림 1-3 참조)
- 한국형 패널에 대한 밀착도 검사에서 장비 간 차이를 확인함
- 한국형 패널이 수행한 밀착도 검사는 호흡보호구 크기 분류를 만족하는지 검증함
- 이때 호흡보호구 크기가 한국형 얼굴에 적합한 보호를 주는지 확인함
- 한국형 헤드폼 인두는 밀착도 검사에서 사람보다 얼마나 낮은 통과율을 보이는지 확인함
- 선행연구에서 20% 정도 낮은 통과율을 보인다고 보고된 바 있음



[그림 III-4] 피험자 얼굴 측정 방법

1) 밀착도 검사에 사용한 장비

그림 I-4 장비를 이용하여 밀착도 검사를 수행하였다. 이들은 대부분 CNC 원리로 제조된 것으로 현재 국내 유통 중인 제품이다. 정량적 밀착도검사 (Quantitative fit test, QNFT)를 실행할 수 있도록 설계되었으며 호흡보호구 외부 입자수 농도에 대한 내부 입자수 농도 비를 산출하는 방식이다(수식 2). <표 3-5>에서 각 장비마다 측정하는 입자크기 등 범위가 다르게 설정되어 있으므로 운용면에서 약간 차이가 있을 수 있지만 이 장비들은 측정 원리가 유사하고 OSHA 프로토콜(29CFR1910.134)이 구동되도록 설계되어 있어 결과 해석에는 차이가 없다(표 3-6). 특히 외부 입자 조건을 동일하게 유지하기 위하여 입자발생기를 구동하였고 연결된 3 Way Connector를 통해 동일한 유량(1L/min)으로 시험 입자가 포집되었다.

$$\text{Overall fit factor} = \frac{n}{1/ff_1 + 1/ff_2 + \dots + 1/ff_n} \quad \text{---- (수식 2)}$$

ff: 각 exercise 수행시 fit factor, n: exercise 수

〈표 III-5〉 시험장비 특성

	Operation	Concentration Range	Particle size	Reagent grade
A	CNC	0.01 to 2.5×10^5 particles/cm ³	0.02 to greater than 1um	99.5% IPA
B	CNC	0 to 100,000 particles/cm ³	0.02 to 1um	IPA (Alcohol)
C	CNC(&CPC)	0 to 9,999,999 #	0.02 to 1um (0.06 um)	IPA (Ethanol)

〈표 III-6〉 밀착도 검사 동작

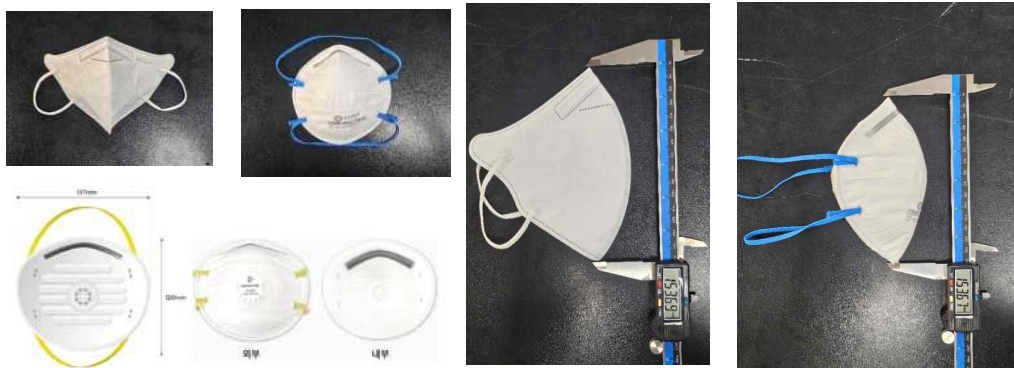
	Exercise	Measurement	Total
1	Bending over	50 sec	2 min 29 sec
2	Talking	30 sec	
3	Turning head side to side	30 sec	
4	Moving head up and down	39 sec	



〔그림 III-5〕 밀착도 검사를 위한 장비 세팅

2) 밀착도 검사에 사용한 호흡보호구

시험에 사용하는 호흡보호구는 A, B 두 그룹으로 선정하였다. 시판 당시 크기가 표시된 제품 및 그렇지 않은 One size 제품이다. 현재 시중에 유통되는 제품은 국내(외)산이 혼용되고 있으며 한국인 얼굴 크기를 반영하여 생산할 기준이 부재하다. 그러므로 자주 사용되는 27종 호흡보호구 크기 분류를 위하여 식약처 보건용 마스크 크기 측정 방법과 동일하게 측정하였다(그림 3-6, 3-7). 최종적인 크기 분류는 25인 패널의 얼굴길이를 기준으로 하였으며 A 군 및 B 군 시험에 사용하였다.



[그림 Ⅲ-6] 크기 측정(예시)



[그림 Ⅲ-7] 측정에 사용된 호흡보호구

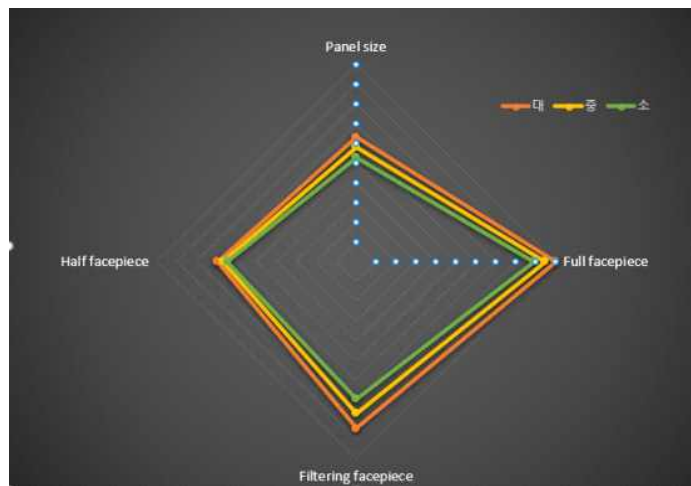
〈표 III-7〉 시험 호흡보호구 크기 분류

(mean:mm)

	Face length	EFR	EHR	FFR
L	126	200~191	139~134	169~155
M	116	190~180	133~129	154~140
S	106	179~170	129~124	139~125

EFR: Elastomeric Full face Respirators EHR: Elastomeric Half facepiece Respirators
FFR: Filtering facepiece Respirators

측정한 제품 중 전면형 호흡보호구 측정 길이는 170.9~200.7mm 이며, 반면형 호흡보호구 측정 길이는 123.7~139.1mm 이다. 안면부여과식 마스크는 125.4~169.1mm로 다양한 크기였으며 산술적으로 3 구간 나눈 경우 대, 중, 소 길이는 〈표 3-7〉과 같다. 이것은 식약처 보건용마스크 대, 중, 소형 150~170, 136~149, 135mm 이하 범위 내에 드는 길이로서 의미가 있다. 이렇게 구분한 시험 마스크에 대하여 테스트 패널을 모집한 피험자 및 헤드폼 인두 얼굴길이는 조합이 적당한 것으로 [그림 3-8]로 확인 할 수 있다.



[그림 III-8] 시험 마스크 분류와 얼굴 크기 경향성

3. 밀착도 검사 결과

본 실험에 앞서 예비실험을 진행하고 장비 간 외부입자 계수 조건 및 피험자 간 행동 특성 등을 파악하여 실험방법을 표준화하였다. 이후 모든 조건이 안정화된 것이 확인되었으므로 본 실험을 진행하였다. 한국형 테스트 패널에 해당하는 25인 A, B 두 그룹 총 50명이 밀착도 검사를 하였다. 사이즈가 명시된 호흡보호구 A, 그렇지 않은 제품 B군에 대하여 <표 3-7>로 분류하고 피험자가 착용하도록 하였다. 참가자에 대한 개인적 특성은 표 3-8로 요약된다. 모집한 피험자 얼굴 길이 및 너비는 한국형 패널 평균값과 다르지 않으며 소형 얼굴 6인, 중형 15인, 대형 4인으로 피험자 수가 일치하므로 이 피험자는 한국형 패널을 대표할 수 있다.

<표 III-8> 피험자 특성

Cell	Subjects	Face size(n)*	Female*	Age**	Face Length ⁺	Face Width ⁺
1	6	small (12)	12	20.8	106.0(4.7)	130.5(7.1)
2	2					
3	4					
4	8	medium(30)	26	22.5	118.1(6.5)	138.3(6.2)
5	2					
6	8					
7	12	large (8)	0	27.0	128.4(8.1)	149.6(1.4)
8	2					
9	0					
10	6					
Total 25 subjects x 2 group=50			38	23.6	116.9(9.6)	138.6(8.2)

* number of participants

** average

+ Mean(SD): mm

(1) 패널 밀착도 검사

시험에 참여한 패널이 착용한 호흡보호구는 전면형, 반면형, 안면부여과식이며 제품 사이즈가 명시된 것을 A 군, 그렇지 않은 것은 B 군으로 분류하였다(그림 1-5 참조). 패널이 수행한 밀착도 검사는 다음 같다.

- 패널이 착용한 전면형 호흡보호구는 반면형보다 약 3배 높은 밀착계수 값 측정됨(표 3-9)
- 또한 안면부 여과식 마스크도 높은 밀착계수 값 보임
- 패널의 밀착도 검사는 A, B 호흡보호구 간 차이 있음(표 3-10)
- 전면형 및 반면형 호흡보호구 경우 B군 밀착도가 유의하게 높았음
- 안면부여과식 마스크는 A군이 유의하게 높음($P < 0.05$)

〈표 III-9〉 패널의 호흡보호구 밀착계수

(N=1350)

	min	max	95% CI		GM(GSD)	p*
			lower	upper		
EFR	2589	67800	11299.7	13473.3	9727.1(1.9)	.000
EHR	12	98470	7885.9	10928.0	3278.3(6.3)	
FFR	11	200	167.6	177.7	155.1(1.8)	

EFR: Elastomeric Full face Respirators EHR: Elastomeric Half facepiece Respirators

FFR: Filtering facepiece Respirators * significance by ANOVA

n= 450 (25 subjects x 3 mask x 2 group x 3 devices) each

〈표 III-10〉 패널의 호흡보호구 그룹 간 밀착계수

(N=1350)

	Respirator Group	Overall Fit Factor		p*
		GM(GSD)	t	
EFR	A	8746.1(1.6)	-4.996	.000
	B	10818.2(2.2)		
EHR	A	7057.7(1.5)	-2.250	.000
	B	1522.8(10.2)		
FFR	A	178.6(1.4)	5.180	.000
	B	134.7(2.1)		

EFR: Elastomeric Full face Respirators EHR: Elastomeric Half facepiece Respirators
 FFR: Filtering facepiece Respirators * significance by t-test
 n= 225 (25 subjects x 3 mask x 3 devices) each

(2) 헤드폼 인두 밀착도 검사

한국형 헤드폼 인두에 전면형 및 반면형 호흡보호구, 안면부여과식 마스크 제품 A 군 및 B 군을 착용시키고 측정된 밀착도 검사는 다음 같다.

- 헤드폼이 착용한 전면형 호흡보호구 밀착도는 높았으나 반면형 및 안면부여과식 마스크는 매우 낮은 밀착 계수값을 보임(표 3-11)
- 헤드폼 인두 밀착도 검사는 A, B 호흡보호구 차이 있음(표 3-12)
- 전면형, 반면형 및 안면부여과식 마스크 모두 B군보다 A군이 유의하게 높은 밀착도를 보였음(P<0.05)

〈표 III-11〉 헤드폼 인두의 호흡보호구 밀착계수

(N=486)

	min	max	95% CI		GM(GSD)	p*
			lower	upper		
EFR	177	39914	13636.9	16379.8	10071.4(3.7)	.000
EHR	5	3467	283.5	496.8	142.1(4.5)	
FFR	6	139	25.4	33.3	22.3(2.1)	

EFR: Elastomeric Full face Respirators EHR: Elastomeric Half facepiece Respirators

FFR: Filtering facepiece Respirators * significance by ANOVA

n=162 (3 headforms x 3 mask x 2 group x 3 devices x 3 times test) each

〈표 III-12〉 헤드폼 인두의 호흡보호구 그룹 간 밀착계수

(N=486)

	Group	Overall Fit Factor		p*
		GM(GSD)	t	
EFR	A	13770.2(1.7)	.431	.000
	B	7366.1(5.5)		
EHR	A	188.4(3.0)	-.722	.022
	B	107.2(5.9)		
FFR	A	33.4(1.8)	6.276	.000
	B	14.9(1.9)		

EFR: Elastomeric Full face Respirators EHR: Elastomeric Half facepiece Respirators

FFR: Filtering facepiece Respirators * significance by t-test n=81 (3 headforms x

3 mask x 3 devices x 3 times test) each

(3) 사람 및 헤드폼 인두 간 밀착도 상관성

한국 인체조사를 바탕으로 분류한 한국 표준 얼굴과 한국형 헤드폼 인두가 시험한 밀착도 검사 결과를 비교하고 상관성을 분석하였다.

- 패널과 헤드폼 인두의 밀착도 검사는 차이를 보임(표 3-13)
- 전면형 호흡보호구 밀착도 검사는 헤드폼 인두 시험에서 더 높았지만 유의하지 않음(p=0.763)
- 반면형 및 안면부여과식 마스크 밀착도 검사는 유의한 차이를 보이며 헤드폼 인두 시험에서 매우 낮은 밀착도를 보였음(P<0.05)

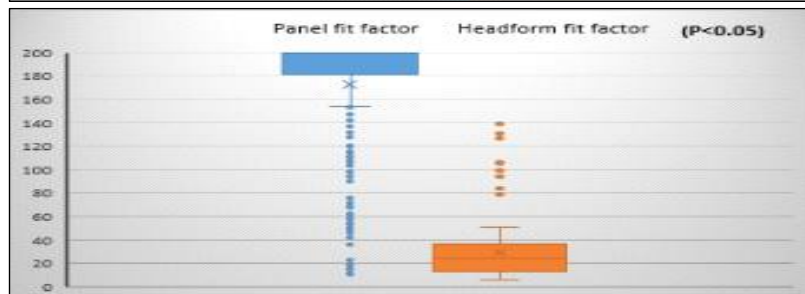
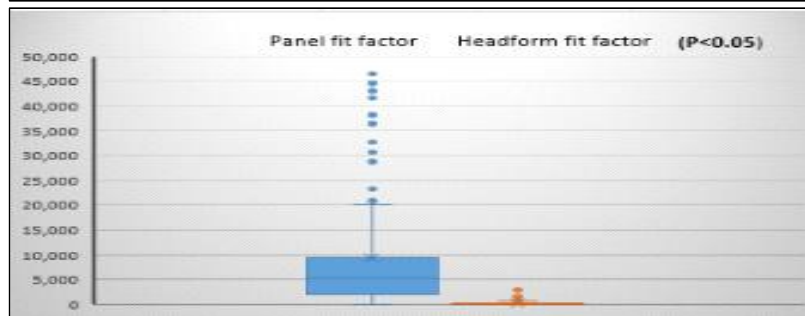
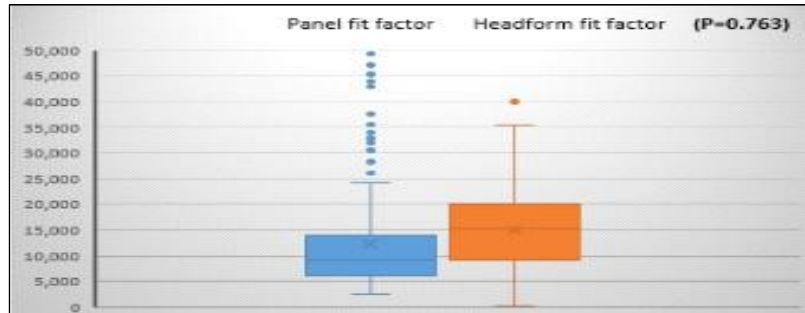
〈표 III-13〉 패널과 헤드폼 밀착계수 비교

(N=1836)

	Panel**	Headform**	p
EFR	9727.1(1.9)	10071.4(3.7)	.763
EHR	3278.3(6.3)	142.1(4.5)	.000*
FFR	155.1(1.8)	22.3(2.1)	.000*

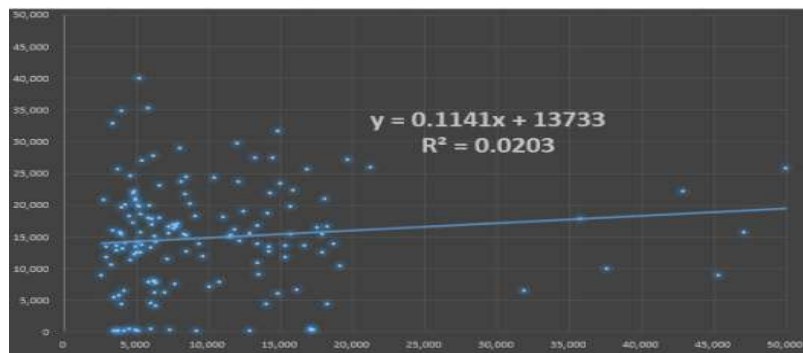
EFR: Elastomeric Full face Respirators EHR: Elastomeric Half facepiece Respirators
 FFR: Filtering facepiece Respirators *significance by t-test ** FF: GM(GSD)
 n=1836 (1350 panel test + 486 headform test)

- 따라서 사람과 헤드폼 인두에 대한 전면형 호흡보호구 밀착도 검사는 유의한 차이가 없었으나 반면형 및 안면부여과식 마스크에 대한 인두 시험은 사람보다 유의하게 낮았음(그림 3-9)
- 그러므로 사람과 헤드폼 인두 밀착도 검사는 기울기가 매우 낮으며 상관성(Pearson Correlation Coefficient=0.04) 없음(그림 3-10)



[그림 III-9] 사람 및 헤드폼 인두 간 밀착도 비교

전면형(上): 반면형(中): 안면부여과식(下)



[그림 III-10] 사람과 헤드폼 인두 밀착도 상관성

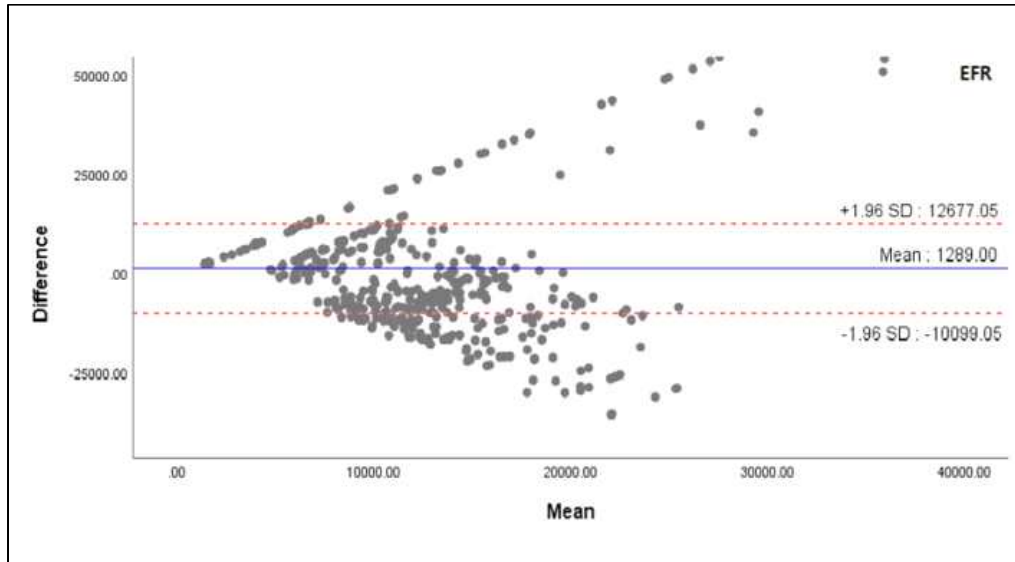
- 사람과 헤드폼 인두 시험 결과를 분석한 급내상관계수(Intraclass Correlation Coefficient, ICC)는 전면형 호흡보호구 시험에서 약한 상관성(약 15%) 있다고 분석됨(표 3-14)
- 반면형 및 안면부여과식 마스크에 대한 사람과 헤드폼 시험은 거의 상관이 없었으며 헤드폼 시험에서 매우 낮은 밀착도 보임

〈표 III-14〉 사람 및 헤드폼 인두 시험의 급내상관성 분석

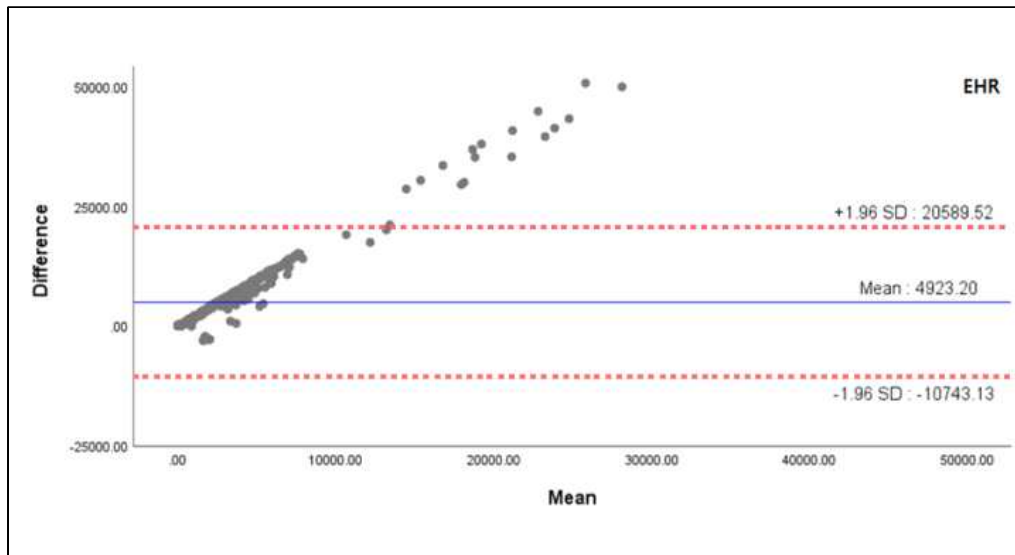
	ICCs		95% CI		p
	Cronbach'a	ICC	lower	upper	
EFR	.198	.158	-.605	.165	.811
EHR	.082	.030	-.345	.300	.428
FFR	.081	.060	-.291	.316	.350

EFR: Elastomeric Full face Respirators EHR: Elastomeric Half facepiece Respirators
FFR: Filtering facepiece Respirators

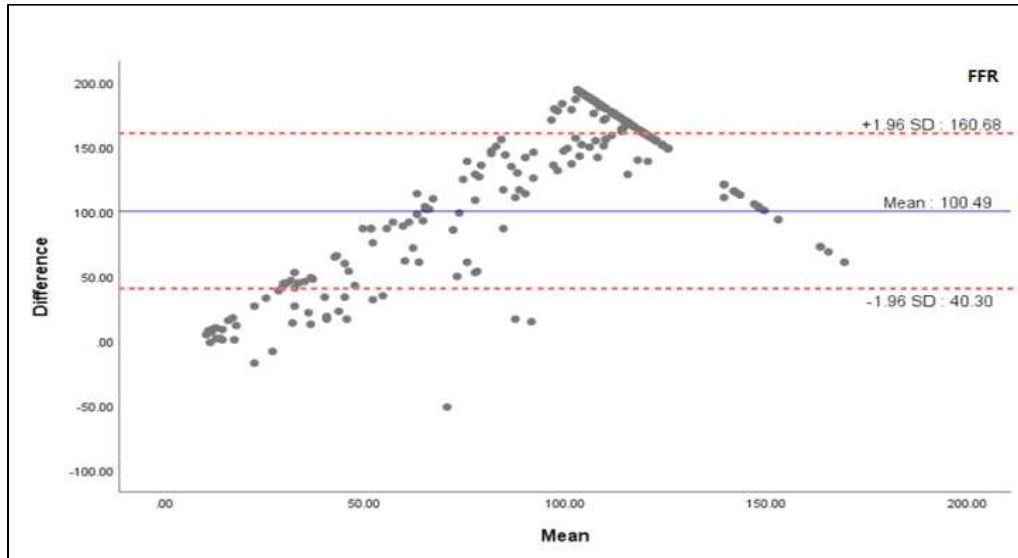
- 서로 다른 두 시험(사람 및 헤드폼)에 대한 불일치 양상을 Bland Altman Plot(그림 3-2)로 확인함
- 전면형 호흡보호구는 평균차이가 0에 가깝게 모여 있어 반면형 및 안면부여과식 호흡보호구 보다 바이어스가 적음
- 또한 95% 일치한계값들(Limits of agreement, LOA)이 정규분포를 보이므로 정밀성 정보를 볼 수 있음(그림 3-2a)
- 반면형 호흡보호구는 X축 값 크기가 불일치한 양상을 보이며 양의 방향으로 차이 변동이 커져 보이므로 어느 방법이 다른 시험 방법에 비해 평균적으로 과다 추정된 것으로 보임(그림 3-2b)
- 안면부여과식 호흡보호구는 두 검사 간 평균 차이가 0과 떨어진 분포를 보이므로 바이어스가 많은 값으로 신뢰성 없음(그림 3-2c)



[그림 III-11a] 사람과 헤드폰 인두 밀착도 검사의 신뢰성(EFR)



[그림 III-11b] 사람과 헤드폰 인두 밀착도 검사의 신뢰성(EHR)



[그림 III-11c] 사람과 헤드폼 인두 밀착도 검사의 신뢰성(FFR)

(4) 장비 간 밀착도 검사 비교

시험에 사용한 밀착도 검사 장비는 3개 제품으로 구동원리가 유사하다(표 3-5 참조). 하지만 계수할 수 있는 입자크기 및 범위가 다소 차이가 있으므로 외부 입자 크기와 입자수를 동일한 조건으로 발생시키도록 입자발생기를 구동하였다(Particle generator 8026, TSI, USA). 그러므로 장비에 대한 외부 환경 조건을 동등하게 시험한 결과는 다음과 같다.

- 사람 밀착도 검사는 장비 간 차이 없었음(표 3-15)
- 3개 장비의 평균 밀착계수는 차이 없으나($p=0.547$) C장비는 A, B 장비에 비해 다소 낮게 측정됨
- 호흡보호구 유형에 대한 장비 간 밀착도 비교는 유의한 차이 없지만 장비에서 흡입한 외부 입자수는 모두 유의한 차이 있음(표 3-16)
- 각 장비에서 측정한 밀착계수는 유의한 차이가 없지만 외부 입자수에 차

이를 보임(그림 3-12)

- 따라서 외부시험 조건을 동등하게 시험한 상황에서 장비가 흡입한 외부 입자 수 차이는 기술적 차이에 기인한 것으로 사료됨

〈표 III-15〉 사람 밀착도에 대한 장비 비교

(N=1350)

	min	max	95% CI		GM(GSD)	p*
			lower	upper		
A	12	87646	6022.7	8402.8	1632.3(8.3)	0.547
B	11	96407	6345.2	8942.1	1669.0(8.4)	
C	13	97470	5707.5	7715.7	1596.9(8.3)	

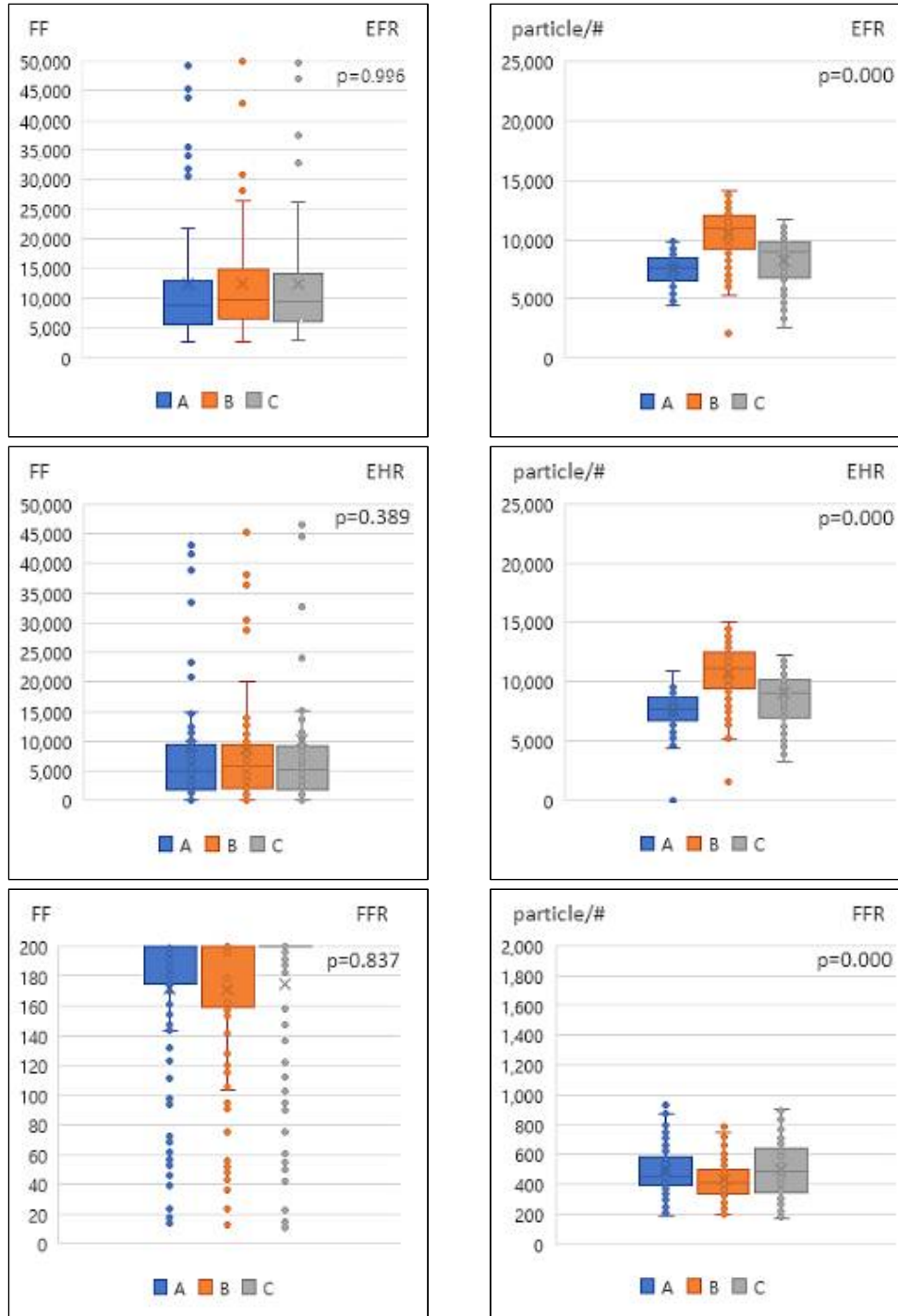
n= 450(25 subjects x 2 group x 3 mask size x 3 devices x 3 type) each * : Duncan post hoc

〈표 III-16〉 호흡보호구 유형 별 사람 밀착도 장비 비교

(N=1350)

	GM(GSD)	A	B	C	p*
EFR	FF	9332.9(1.9)	10079.3(1.8)	9831.9(1.9)	.996
	Cout	7342.4(1.2)	10222.2(1.3)	7923.0(1.4)	.000
EHR	FF	3100.1(6.6)	3200.2(6.0)	3541.31(6.3)	.389
	Cout	7150.5(1.8)	10458.4(1.3)	8239.3(1.4)	.000
FFR	FF	155.3(1.8)	153.9(1.8)	156.1(1.8)	.837
	Cout	466.7(1.4)	410.3(1.4)	463.8(1.5)	.000

EFR: Elastomeric Full face Respirators EHR: Elastomeric Half facepiece Respirators
 FFR: Filtering facepiece Respirators * : Duncan post hoc n= 450(25 subjects x 2 group x 3 mask size x 3 devices x 3 type) each



[그림 III- 12] 사람 밀착도 검사 및 외부입자수에 대한 장비별 비교

- 헤드폼 인두 밀착도 검사는 장비 간 차이 없었음(표 3-17)
- 3개 장비에 대한 평균 밀착계수 차이는 없었지만(p=0.897) B, C 장비는 A 장비 보다 낮게 측정됨
- 사람 결과와 유사하게 헤드폼 인두 밀착계수는 장비간 차이 없었지만 외부 입자수는 차이를 보임(그림 3-13)
- B, C 장비는 A 장비보다 외부 입자수 높게 측정됨(표 3-18)
- 외부 입자수가 높았던 B, C 장비는 오히려 A 장비보다 낮은 밀착계수를 보이므로 밀착계수 산출 원리와 다른 기술적 차이 있음
- 따라서 입자계수에 대한 민감도 및 효율성에 대한 추가 연구 필요함

〈표 III-17〉 헤드폼 밀착계수에 대한 장비 비교

(N=486)

	min	max	95% CI		GM(GSD)	p*
			lower	upper		
A	5.0	39914.0	3732.1	6444.6	339.7(15.4)	0.897
B	6.6	27714.0	3512.6	6085.9	296.7(17.8)	
C	5.0	34794.0	3793.1	6725.1	271.9(18.4)	

n= 162(3 headforms x 2 group x 3 mask size x 3 type x 3 times test) each

* : Duncan post hoc

〈표 III-18〉 호흡보호구 유형별 헤드폼 밀착도 장비 비교

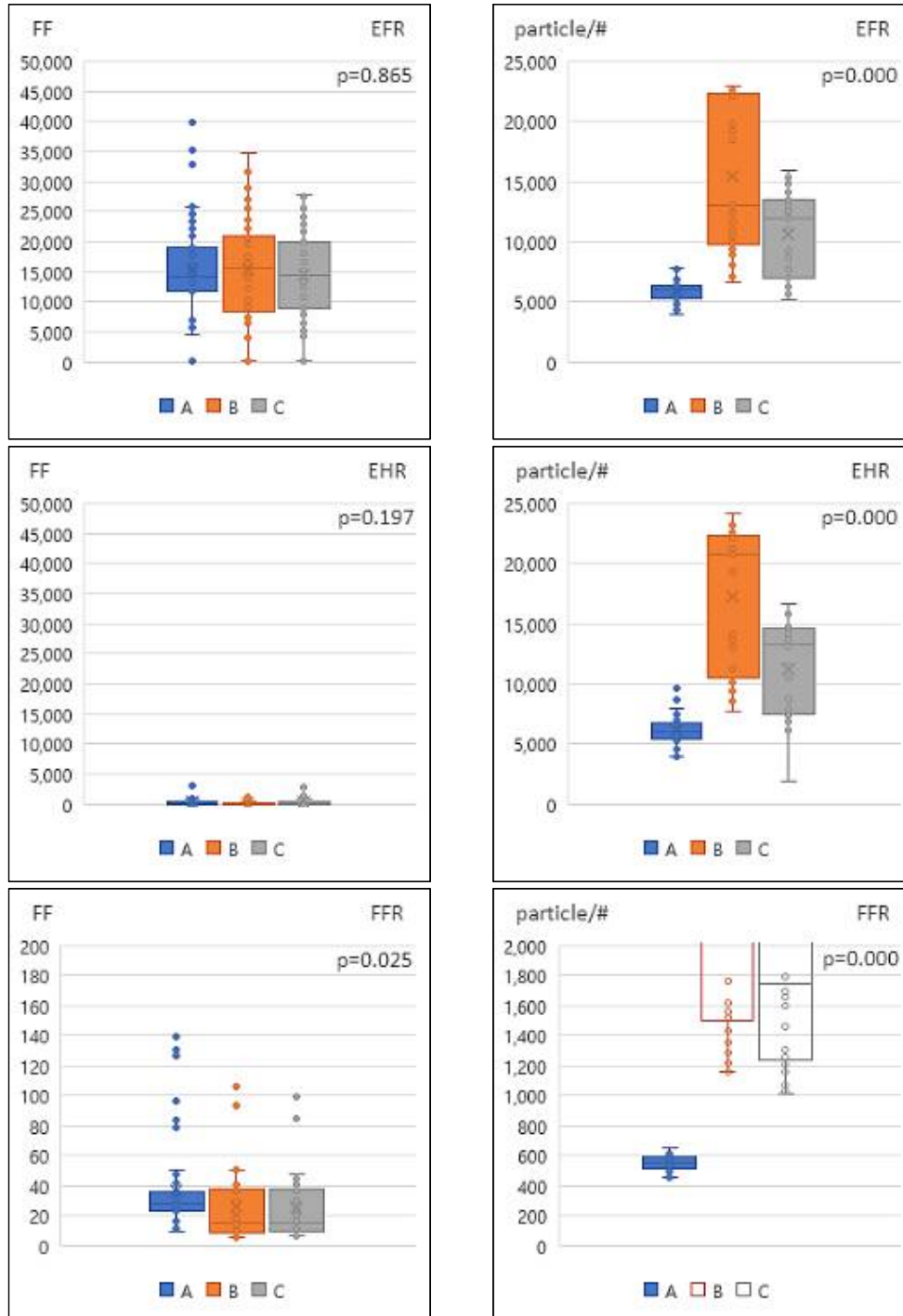
(N=486)

	GM(GSD)	A	B	C	p*
EFR	FF	10073.2(3.8)	9507.3(4.16)	10706.4(3.1)	.865
	Cout	5819.7(1.2)	14233.1(1.5)	10043.8(1.4)	.000
EHR	FF	142.2(4.7)	114.1(4.1)	175.9(4.5)	.197
	Cout	5962.2(1.2)	15888.8(1.5)	10483.4(1.5)	.000
FFR	FF	30.3(1.8)	18.9(2.2)	18.9(2.1)	.025
	Cout	553.4(1.1)	2493.0(1.8)	2224.1(1.8)	.000

EFR: Elastomeric Full face Respirators EHR: Elastomeric Half facepiece Respirators

FFR: Filtering facepiece Respirators * : Duncan post hoc

n= 162(3 headforms x 2 group x 3 mask size x 3 type x 3 times test) each



[그림 III- 13] 헤드폼 밀착도 검사 및 외부입자수에 대한 장비 비교

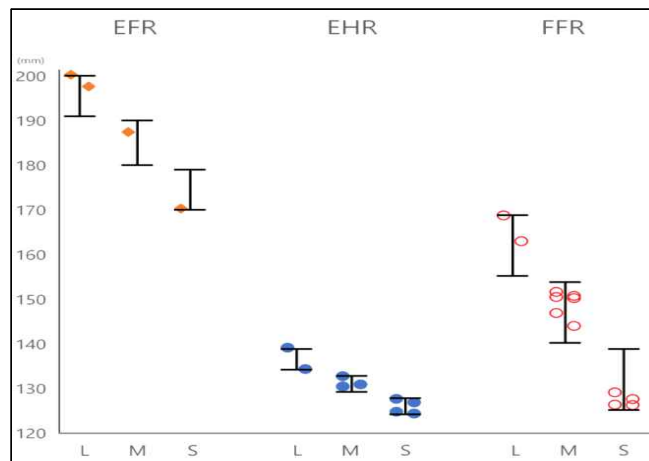
4. 한국형 테스트 패널의 활용성

한국형 테스트 패널은 소, 중, 대형으로 구분하되 1~3번 CELL은 소형, 4~7번 CELL은 중형, 그리고 8~10번 CELL은 대형 얼굴로 분류한다(그림 2-3 참조). 25인 패널의 얼굴 크기와 시판 호흡보호구 길이는 <표 3-19> [그림 3-14]이며 이것에 대한 밀착도 검사 성공률을 비교하였다. 밀착도 검사 결과는 다음으로 요약된다.

<표 III-19> 패널 얼굴길이 및 호흡보호구 길이

(mean:mm)

	Face length	Face width	EFR	EHR	FFR
L	128.4	149.6	200~191	139~134	169~155
M	118.1	138.3	190~180	133~129	154~140
S	106.0	130.5	179~170	129~124	139~125



[그림 III- 14] 시판 호흡보호구에 대한 한국형 분류

1) 패널 얼굴 크기에 대한 밀착도 검사

시험에 참여한 25인은 대형 4명, 중형 15명, 소형 6명으로 구성된 한국형 패널 얼굴 크기를 만족하였다. 이들은 2개 그룹으로, 시험 마스크를 무작위 순서로 착용한 후 밀착도 검사를 수행하였다.

- 패널 얼굴 크기에 대한 밀착도 검사는 유의한 차이 보임(표 3-20)
- 중형 얼굴 패널은 대형 및 소형 패널보다 더 좋은 밀착도를 보임
- 그중 소형 얼굴 패널은 밀착계수가 가장 낮게 측정됨
- A군 호흡보호구 밀착도 검사는 패널 얼굴 크기에 따른 차이 없음
- 대형 및 중형 얼굴의 밀착계수는 소형보다 높음(표 3-21)
- B군 경우 소형 얼굴의 밀착도가 유의하게 낮음(표 3-22)
- 따라서 B군 호흡보호구 밀착도 검사는 유의한 차이 있음
- 시판 당시 크기가 구분된 A군보다 한국형으로 구분한 B군 호흡보호구가 얼굴 크기 간 밀착도 검사에 의미를 보임($p < 0.05$)

〈표 III-20〉 패널 얼굴 크기 별 밀착계수

(N=1350)

panel	min	max	95% CI		GM(GSD)	p*
			lower	upper		
L	11	67800	6647.2	9108.9	1828.5(8.1)	.000
M	14	97470	7806.4	10914.6	2186.4(8.4)	
S	12	21202	4029.3	4995.9	1115.1(8.0)	

Large category 4 subjects, Medium category 15 subjects, small category 6 subjects
 n= 450(25 subjects x 2 group x 3 mask size x 3 devices) each *: Duncan post hoc

〈표 III-21〉 A군 호흡보호구의 밀착계수

panel	min	max	95% CI		GM(GSD)	p*
			lower	upper		
L	45	18749	5242.0	6650.4	3221.5(6.1)	.061
M	23	18220	5131.5	6564.8	3901.1(6.3)	
S	200	19641	4795.9	6159.2	1711.3(7.6)	

Large category 4 subjects, Medium category 15 subjects, small category 6 subjects
 n= 675(25 subjects x 3 mask size x 3 devices x 3 type) *: Duncan post hoc

〈표 III-22〉 B군 호흡보호구의 밀착계수

panel	min	max	95% CI		GM(GSD)	p*
			lower	upper		
L	11	67800	7520.5	12315.1	1028.8(7.5)	.000
M	14	97470	9839.8	15667.1	1803.2(11.3)	
S	12	21202	2989.8	4232.1	374.0(7.1)	

Large category 4 subjects, Medium category 15 subjects, small category 6 subjects
 n= 675(25 subjects x 3 mask size x 3 devices x 3 type) *: Duncan post hoc

2) 호흡보호구 크기에 대한 밀착도

전면형, 반면형 및 안면부여과식 호흡보호구 크기에 대한 밀착계수 및 통과율을 비교하였다. 사람 및 헤드폼 인두 밀착도 검사 결과는 다음과 같이 요약된다.

(1) 전면형, 반면형, 안면부여과식 호흡보호구 밀착계수

한국형 패널에 속한 사람의 호흡보호구 밀착도 검사는 전면형, 반면형 및 안면부여과식 호흡보호구를 대, 중, 소형 크기로 무작위 착용하고 수행하였다.

- 전면형 호흡보호구는 높은 밀착계수로 모두 통과함(표3-25)
- 대, 중형 얼굴은 대형 호흡보호구를 착용한 경우 밀착계수 높았음
- 중형 얼굴은 중형 호흡보호구를 착용한 경우 밀착계수 높았음
- 모든 패널은 대형 호흡보호구를 착용한 경우 밀착도 높음($p < 0.05$)

〈표 III-23〉 전면형 호흡보호구에 대한 패널 밀착계수

Face size	Large respirator		Medium respirator		Small respirator	
	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate
Large	14961.7(2.3)	100%	8040.3(1.7)	100%	8183.0(1.7)	100%
Medium	16904.5(2.1)	100%	8484.2(1.5)	100%	9406.6(1.5)	100%
Small	8539.2(2.1)	100%	7396.0(1.9)	100%	6358.2(1.6)	100%
p*	0.001		0.000		0.053	

n= 450(25 subjects x 2 group x 3 mask size x 3 devices) * : Duncan post hoc

- 반면형 호흡보호구는 모든 시험에서 높은 통과율 보임(표 3-26)
- 대형 얼굴은 중형 호흡보호구를 착용한 경우 밀착계수 높았음
- 중형 얼굴은 중형 호흡보호구는 착용한 경우 밀착계수 높았음
- 모든 패널은 중형 호흡보호구를 착용한 경우 밀착도 높음($p < 0.05$)

〈표 III-24〉 반면형 호흡보호구에 대한 패널 밀착계수

Face size	Large respirator		Medium respirator		Small respirator	
	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate
Large	3640.6(2.7)	100%	9682.7(2.0)	100%	2011.9(6.1)	100%
Medium	4206.7(2.2)	100%	8610.0(4.8)	96%	911.4(9.6)	73%
Small	3599.5(2.9)	100%	9073.1(4.3)	100%	981.6(11.7)	66%
p*	0.003		0.000		0.000	

n= 450(25 subjects x 2 group x 3 mask size x 3 devices) * : Duncan post hoc

- 안면부여과식 마스크 대부분 시험에서 높은 통과율 보임(표 3-27)
- 다만 소형 얼굴 패널이 착용한 대형 호흡보호구 밀착도는 낮음
- 중, 대형 패널이 착용한 중형 호흡보호구 밀착도는 대형 호흡보호구를 착용한 밀착도 검사보다 낮았으나 유의한 차이 아님(p>0.05)
- 대부분 대형, 중형 패널 밀착도가 높았으며 소형 패널은 소형 마스크를 착용한 경우에서 높은 통과율과 밀착계수 값 보임(p=0.006)

〈표 III-25〉 안면부 호흡보호구에 대한 패널 밀착계수

Face size	Large respirator		Medium respirator		Small respirator	
	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate
Large	182.8(1.4)	96%	166.8(1.4)	88%	190.8(1.2)	96%
Medium	175.8(1.5)	94%	152.3(1.9)	87%	180.1(1.3)	94%
Small	80.8(2.7)	47%	127.3(1.9)	70%	140.8(2.1)	83%
p*	0.151		0.088		0.006	

n= 450(25 subjects x 2 group x 3 mask size x 3 devices) * : Duncan post hoc

- 결론적으로 전면형 호흡보호구에 대한 밀착도 검사는 모든 패널에서 대형 크기를 착용한 경우 가장 높았음(p=0.001)
- 반면형 호흡보호구는 중형 크기를 착용한 경우 높은 밀착도를 보임
- 하지만 안면부 여과식 마스크는 소형 패널이 착용한 대형 마스크 밀착도가 가장 낮으며 소형 마스크를 착용한 경우 가장 높았음

3) 테스트 패널의 밀착도 검사 통과율

선행 연구(Zhuang et al., 2004)에서 제시한 호흡보호구 크기와 얼굴크기 조합에 대한 밀착도 검사 통과율<표 3-31>을 근거로 비교한 결과는 다음으로 요약된다.

〈표 III-26〉 선행연구 밀착도 검사 통과율

(단위: %)

Face category	mask size with highest passing rate	passing rate		
		small	medium	large
small(1-3cell)	small	81	67	26
medium(4-7cell)	medium	67	83	67
large(8-10cell)	large	28	75	86

source: NIOSH NPPTL (Number of subjects required to pass: 76%)

- 한국형 테스트 패널의 밀착도 성공률은 매우 높음(표 3-32)
- 소형 패널은 소형 및 중형 호흡보호구를 착용한 경우 밀착도 검사 통과율 높았음
- 중형 패널은 중형 및 대형 호흡보호구를 착용한 경우 밀착도 검사 통과율 높았음
- 대형 패널은 대형 호흡보호구를 착용한 경우 통과율 높았음

- 이러한 결과는 NIOSH 기준에 부합하는 매우 높은 통과율을 보였으므로 한국형 테스트 패널은 밀착도 검사에 활용할 수 있음

〈표 III-27〉 패널 밀착도 검사 성공률

(단위: %)

Face category	mask size with highest passing rate	passing rate		
		small	medium	large
small(1-3cell)	small, medium	83.17	89.66	79.79
medium(4-7cell)	medium, large	89.35	94.31	97.92
large(8-10cell)	large	98.48	95.83	98.59

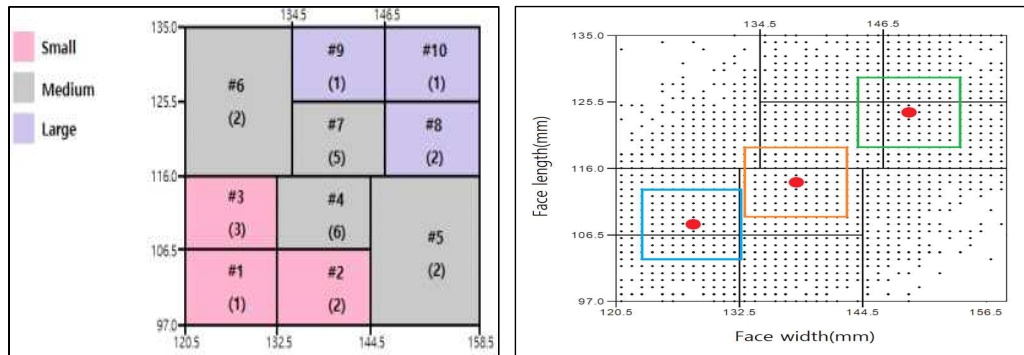
4) 한국형 패널의 활용성

밀착도 검사 및 통과율을 분석한 결과에 의하면 한국형 패널은 다음과 같은 활용 가능성을 지닌다.

- 테스트 패널은 호흡보호구 밀착 및 누설 시험을 위한 피험자 모집(안)으로 활용할 수 있음(표 3-33)
- 호흡보호구와 착용자 얼굴 크기를 매칭할 수 있으므로 적절한 호흡보호구 크기를 선정할 지표로 활용될 수 있음(그림 3-15)
- 소형 얼굴은 소형 및 중형 호흡보호구를 착용할 경우 밀착도 우수함
- 중형 얼굴은 중형 및 대형 호흡보호구를 착용할 경우 밀착도 우수함
- 대형 얼굴은 대형 호흡보호구를 착용할 경우 밀착도 우수함
- 호흡보호구 제조사 크기에 대한 정보로 활용될 수 있음(표 3-34)
- 호흡보호구 인증시험 전 제조사에서 테스트 패널 밀착도 검사를 통해 개발 성능을 사전에 확인할 수 있음
- 따라서 호흡보호구 선정 및 제품 개발에 다용도 활용될 수 있음

〈표 III-28〉 밀착도 검사 피험자 모집(안)

Cell	Face length	Face width	male	female	total
1	97-106	120-132		1	1
2	97-106	132-144	1	1	2
3	106-116	120-132	1	2	3
4	106-116	132-144	2	4	6
5	97-116	144-158	1	1	2
6	116-135	120-134	1	1	2
7	116-125	134-146	3	2	5
8	116-125	146-158	1	1	2
9	125-135	134-146	1		1
10	125-135	146-158	1		1
	mm	mm	12	13	25



[그림 III- 15] 한국인 얼굴 크기 별 호흡보호구 크기 매칭(안)

〈표 III-29〉 착용자 얼굴에 대한 호흡보호구 길이(안)

(mean:mm)

	Face length	Face width	EFR	EHR	FFR
L	124	149	191~200	134~139	155~169
M	114	138	180~190	129~133	140~154
S	107	128	170~179	124~128	125~139

IV. 한국형 헤드폼 검증



IV. 한국형 헤드폼 인두 검증

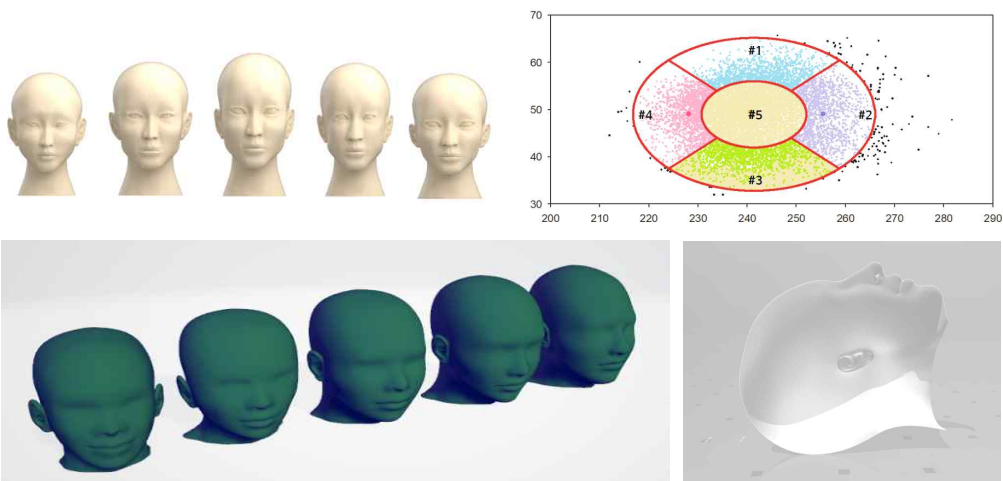
1. 인스펙션을 통한 헤드폼 인두 비교

이 연구에서 검증할 한국형 헤드폼 인두는 Seo 등(2023, 특허-2023-0145234)과 Park 등(2022-산업안전보건연구원-784)이 개발한 것이다. Sizekorea 인체치수 자료를 활용하여 ISO/TS 16976-2 방법으로 분석하고 3D 모델링(PROTOTEC Ltd, Seoul, Korea)을 통해 제작하였다. 현재 NIOSH에서 호흡보호구 인증 및 연구에 사용하고 있는 헤드폼 인두는 5가지 모델(그림 4-1)이며 ISO 표준 분석 방법을 사용하였다. 한국형으로 개발된 헤드폼 인두도 5가지 모델이다(그림 4-2). 같은 방법으로 일본은 5가지 헤드폼(그림 4-3)을 분류하였으며 현재 JIST8157(2009)에 따라 호흡보호구 시험에 활용하고 있다(그림 2-7 참조). 따라서 한국형으로 제작된 헤드폼 인두의 표준화 여부를 확인하기 위해 3D 모델링 기법을 활용하여 인스펙션 검증한 결과를 다음으로 요약한다.

- Design X 프로그램(3d systems, USA)을 사용하여 헤드폼 인두 각 항목의 치수를 확인함(그림 4-4)
- 헤드폼 인두 개발에 사용한 한국인 얼굴 치수 항목은 [그림 4-5]와 같으며 이 15가지 항목에 대하여 인스펙션을 수행함
- A, B 두 기관에서 개발한 한국형 헤드폼 인두 크기를 디자인 파일과 완성된 실물에 대하여 수치 비교 및 단차 측정을 실시함
- 두 헤드폼 인두를 병합하여 인스펙션 검증을 시행하고 오차범위 밖의 지점은 붉은색으로 표시하고 차이를 검증함



[그림 IV-1] ISO 기법의 NIOSH 헤드폼

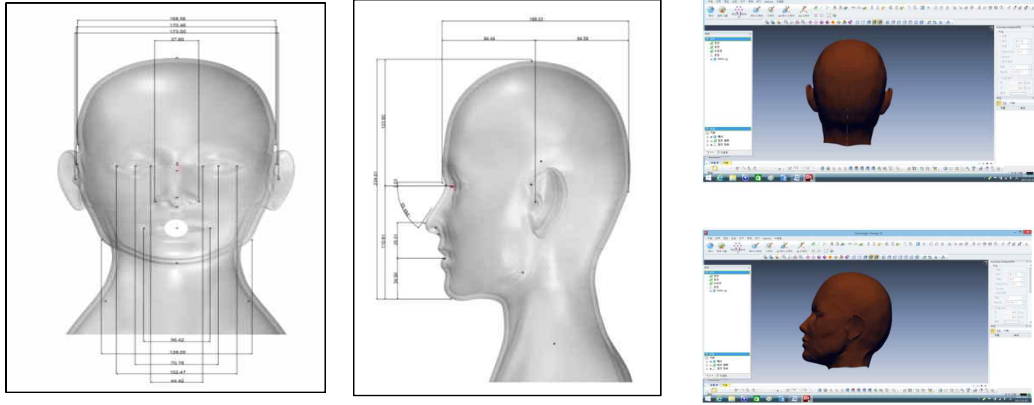


[그림 IV-2] ISO 기법의 한국형 헤드폼


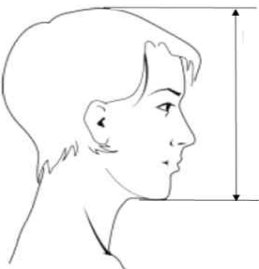

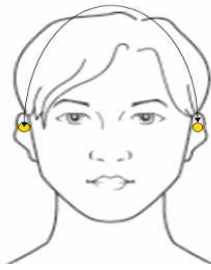




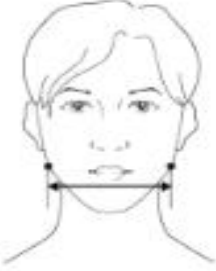

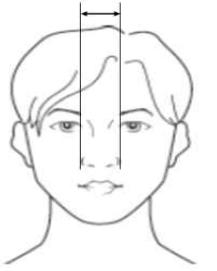

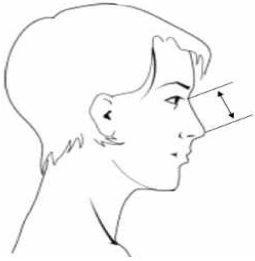

[그림 IV-3] ISO 기법의 일본인 헤드폼

IV. 한국형 헤드폼 검증



[그림 IV-4] 한국형 헤드폼 인두의 3D 인스펙션

		
머리둘레	머리수직길이	머리두께
		
귀구슬사이머리마루호길이	얼굴너비	얼굴길이

		
아래턱사이너비	눈동자사이너비	코너비
		
코높이	코길이	귀구슬점입술직선길이

[그림 IV-5] 한국형 헤드폼 인두의 인스펙션 항목

- A, B 헤드폼 인두에 대한 항목별 수치 비교는 <표 4-1>로 정리됨
- 얼굴너비, 얼굴길이, 코높이, 눈구석사이너비는 A, B 인두 유사함
- 머리둘레, 머리두께는 B 인두가 약간 큼
- 머리수직길이, 귀구슬사이머리마루 호길이는 A 인두가 약간 큼
- 머리너비는 A 인두가 약간 큼
- 코길이, 코너비는 A 인두가 약간 큼
- 코끝점턱끝점 차이는 A 인두가 약간 큼
- 아래턱사이 너비는 A 인두가 약간 큼

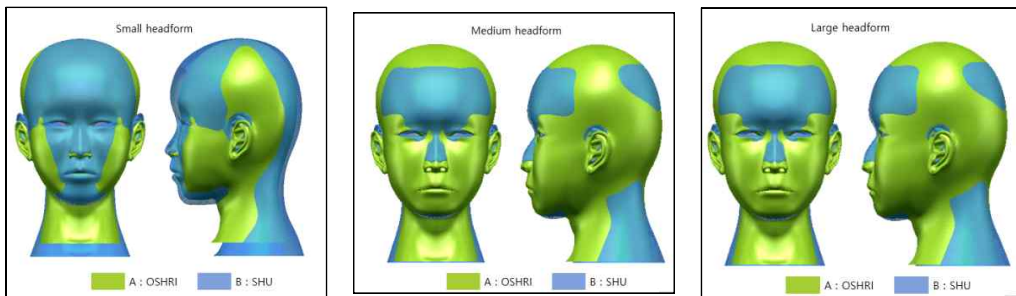
〈표 IV-1〉 헤드폼 인두 크기 비교

(mm)

Items	large		medium		small	
	A	B	A	B	A	B
1 머리둘레 a-b	585.91	591.93	539.12	565.15	495.22	540.75
		-6.02		-26.03		-45.53
2 머리수직길이 a-b	254.52	240.64	231.77	228.81	211.09	218.33
		13.88		2.96		-7.24
3 머리두께 a-b	188.38	190.85	179.20	180.72	156.67	172.70
		-2.47		-1.52		-16.03
4 귀구슬사이머리마루(호)길이 a-b	417.71	385.34	397.78	365.39	364.27	351.46
		32.37		32.39		12.81
5 눈구석사이너비 a-b	29.90	30.27	31.01	30.23	29.57	29.19
		-0.37		0.78		0.38
6 얼굴너비 a-b	144.30	148.78	136.10	138.06	127.70	127.65
		-4.48		-1.96		0.05
7 얼굴길이 a-b	122.70	124.12	112.10	114.17	102.80	107.37
		-1.42		-2.07		-4.57
8 아래턱사이너비 a-b	130.70	123.83	126.00	112.34	119.10	103.19
		6.87		13.66		15.91
9 눈동자사이너비 a-b	72.90	53.72	69.50	53.70	61.70	53.04
		19.18		15.80		8.66
10 머리너비 a-b	165.00	165.47	164.60	156.02	153.80	148.62
		-0.47		8.58		5.18
11 코너비 a-b	39.50	33.23	34.60	32.60	30.90	28.08
		6.27		2.00		2.82
12 코높이 a-b	14.00	14.91	12.80	12.80	11.50	9.16
		-0.91		0.00		2.34
13 코길이 a-b	55.30	36.40	52.50	42.75	46.90	36.00
		18.90		9.75		10.90
14 귀구슬점입술직선길이 a-b	101.75	99.95	95.13	93.13	86.60	94.91
		1.80		2.00		-8.31
15 코끝점턱끝점길이 a-b	67.22	78.48	59.27	70.30	53.34	53.14
		-11.26		-11.03		0.20

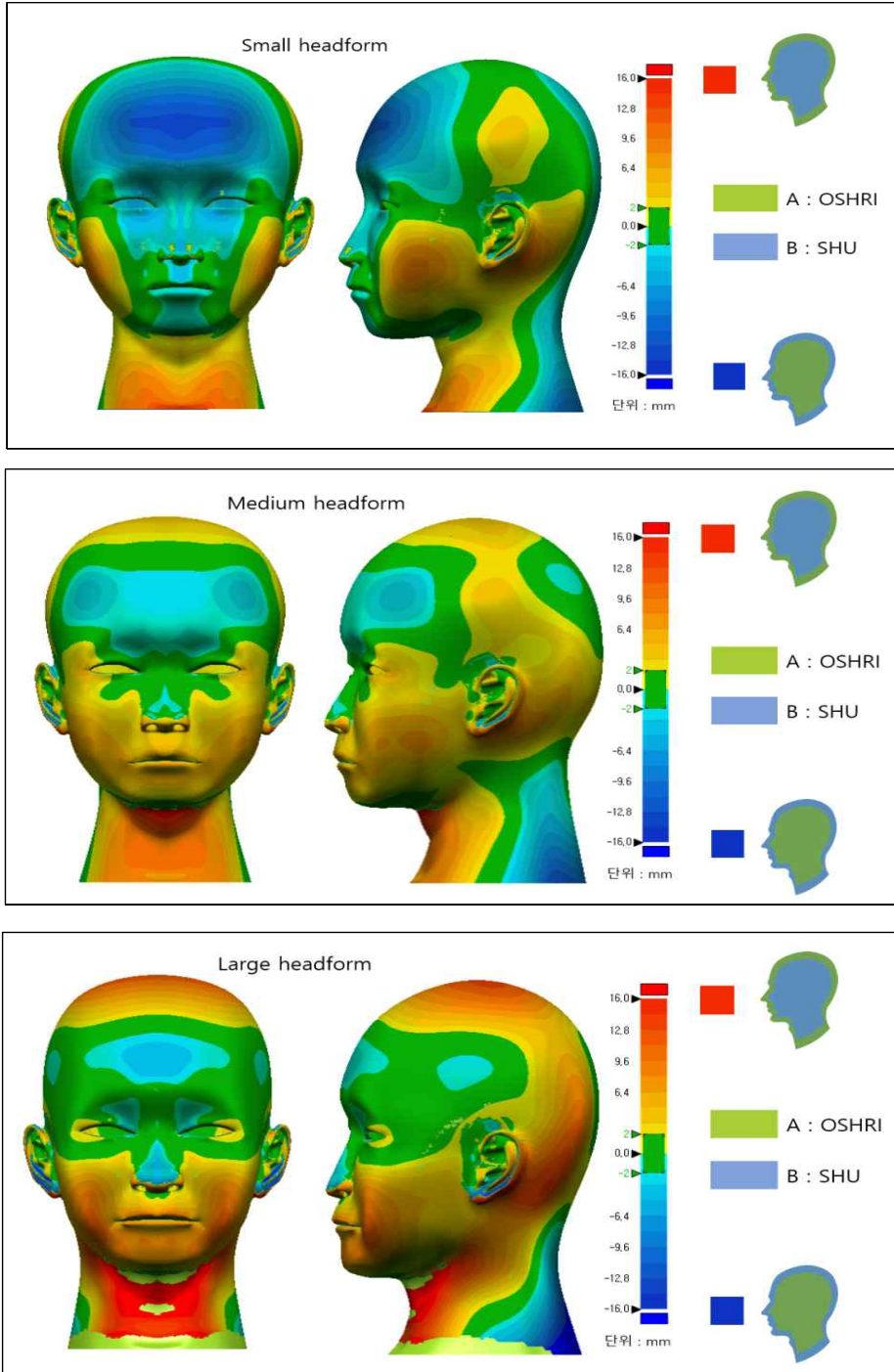
A: OSHRI B: SHU

- 인스펙션 이미지를 확인한 결과 중, 대형 인두는 유사함(그림 4-6)
- 소형 인두의 머리항목은 B 인두가 다소 큼
- 소형 인두의 아래턱사이 너비는 A 인두가 다소 큼



[그림 IV-6] 두 헤드폼 인두 병합 이미지

- 3D 인스펙션 결과는 [그림 4-7]과 같이 요약됨
- 소형 헤드폼의 머리 항목은 A 인두가 작았지만 큰 차이 아님
- 중형, 대형 헤드폼 인스펙션 결과는 양호함
- 붉은색으로 표기되는 지점이 안면부에 없으므로 두 헤드폼 인두 간 차이는 없음
- 전문가 자문(2024. 09. 23 프로토텍)에 의하면 A, B 헤드폼 인두의 표준화 가능성은 허용가능한 범위에 있지만 호흡보호구 시험이 용이하도록 코 및 뺨 부위를 부드럽게 수정하여야 함
- 또한 호흡보호구 착용과 관련한 얼굴 항목 DATA 수집에 오차가 없도록 신뢰성 있는 측정자료를 분석에 사용하여야 함
- 결론적으로 현재의 헤드폼 인두를 수정 보완할 필요 있다고 사료됨



[그림 IV-7] 3D 인스펙션 프로그램 결과

2. 밀착도 검사를 통한 헤드폼 인두 검증

한국형 얼굴 크기인 대, 중, 소형 헤드폼 인두 활용성 검증을 위해 밀착도 검사를 수행하였으며 결과는 다음으로 요약된다.

1) 헤드폼 인두 크기에 대한 밀착도 검사

헤드폼 인두 밀착도 검사는 전면형, 반면형 및 안면부여과식 호흡보호구를 대, 중, 소형 크기로 무작위 착용하고 수행하였다.

- 헤드폼 인두 크기 별 밀착도 검사는 유의한 차이 보임(표 4-2)
- 중형 헤드폼 인두는 대형 및 소형보다 더 좋은 밀착 보임
- A군 호흡보호구 밀착도 검사는 헤드폼 인두 크기에 따른 차이 없으며 사람 결과와 유사한 경향을 보임(표 4-3)
- B군 밀착도 검사는 헤드폼 인두 크기에 따라 차이 있음(표 4-4)
- 특히 중형 인두 밀착계수가 유의하게 높았지만 대형은 매우 낮음
- 시판 당시 크기가 구분된 A군보다 한국형으로 구분한 B군 호흡보호구 밀착도 검사는 헤드폼 인두 크기간 차이 있음($p < 0.05$)
- 하지만 사람 밀착계수에 비해 매우 낮은 결과로, 헤드폼 인두 품질에 대한 후속 조치가 필요해 보임

〈표 IV-2〉 헤드폼 인두 크기 별 밀착계수

(N=486)

head	min	max	95% CI		GM(GSD)	p*
			lower	upper		
L	5	26947	1911.4	3900.2	205.0(11.8)	.000
M	9	39914	4940.4	8109.4	482.1(18.7)	
S	6	34794	4230.5	6979.9	276.5(20.2)	

n= 162(3 headforms x 2 group x 3 mask size x 3 devices x 3 times test) each

*: Duncan post hoc

〈표 IV-3〉 A군 호흡보호구의 밀착계수

head	min	max	95% CI		GM(GSD)	p*
			lower	upper		
L	14	26947	2937.7	6640.1	453.9(12.9)	.468
M	12	28974	3393.3	8138.8	436.4(16.9)	
S	16	21891	2998.6	6175.7	385.2(13.4)	

n= 243(3 headforms x 3 mask size x 3 devices x 3 times test x 3 type)

*: Duncan post hoc

〈표 IV-4〉 B군 호흡보호구의 밀착계수

head	min	max	95% CI		GM(GSD)	p*
			lower	upper		
L	5	10345	480.1	1771.6	96.7(8.4)	.000
M	9	39914	4541.5	9426.1	532.6(20.9)	
S	6	34794	4389.4	8964.1	195.1(28.9)	

n= 243(3 headforms x 3 mask size x 3 devices x 3 times test x 3 type)

*: Duncan post hoc

2) 전면형, 반면형, 안면부여과식 호흡보호구 밀착계수_헤드폼 인두

헤드폼 인두 크기와 호흡보호구 크기를 비교한 밀착계수는 다음과 같으며 사람이 시험한 경우와 다른 경향을 보였다.

- 헤드폼 인두 시험은 전반적으로 높은 밀착도를 보임(표 4-5)
- 전면형 호흡보호구 중형 크기를 착용한 대형, 중형 헤드폼 인두 밀착 계수가 높으며 통과율도 높았음($p < 0.05$)
- 하지만 소형 헤드폼 인두는 소형 호흡보호구 밀착이 좋음($p < 0.05$)

〈표 IV-5〉 전면형 호흡보호구에 대한 헤드폼 인두 밀착계수

Head size	Large respirator		Medium respirator		Small respirator	
	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate
Large	12991.5(1.7)	100%	23516.1(1.3)	100%	20804.8(1.3)	100%
Medium	767.8(3.9)	36%	20199.1(1.4)	100%	10500.3(1.8)	100%
Small	2938.6(8.3)	64%	13467.2(1.2)	100%	15259.4(1.2)	100%
p*	0.000		0.000		0.000	

n = 162(3 headforms x 2 group x 3 mask size x 3 devices x 3 times test)

* : Duncan post hoc

- 반면형 호흡보호구는 전면형보다 밀착도 통과율 낮음(표 4-6)
- 모든 헤드폼 인두는 중형 크기 반면형 호흡보호구 밀착이 좋았음
- 하지만 소형 크기 호흡보호구는 모든 헤드폼 인두 시험에서 저조한 통과율을 보임($p < 0.05$)

〈표 IV-6〉 반면형 호흡보호구에 대한 헤드폼 인두 밀착계수

Head size	Large respirator		Medium respirator		Small respirator	
	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate
Large	354.4(3.5)	100%	895.4(1.2)	100%	90.2(1.5)	50%
Medium	169.6(1.2)	100%	631.1(3.8)	100%	61.7(4.7)	50%
Small	13.8(2.9)	0%	122.2(2.9)	50%	46.1(2.0)	17%
p*	0.000		0.000		0.000	

n = 162(3 headforms x 2 group x 3 mask size x 3 devices x 3 times test)

* : Duncan post hoc

- 안면부 여과식 마스크는 매우 낮은 밀착도 보임(표 4-7)
- 모든 크기에서 밀착도 검사 통과율도 매우 낮음
- 다만 대형 크기 헤드폼 인두는 대형 마스크에서 조금 더 밀착됨
- 중형 및 소형 크기 헤드폼은 밀착계수가 모두 낮게 측정됨

〈표 IV-7〉 안면부 여과식 마스크에 대한 헤드폼 인두 밀착계수

Head size	Large respirator		Medium respirator		Small respirator	
	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate	GM(GSD)	Pass Rate
Large	67.1(1.6)	22%	20.9(1.4)	0%	14.9(1.7)	0%
Medium	29.9(2.1)	0%	22.6(1.6)	0%	23.5(1.9)	0%
Small	13.2(1.7)	0%	14.4(1.7)	0%	19.7(2.2)	0%
p*	0.000		0.068		0.022	

n = 162(3 headforms x 2 group x 3 mask size x 3 devices x 3 times test)

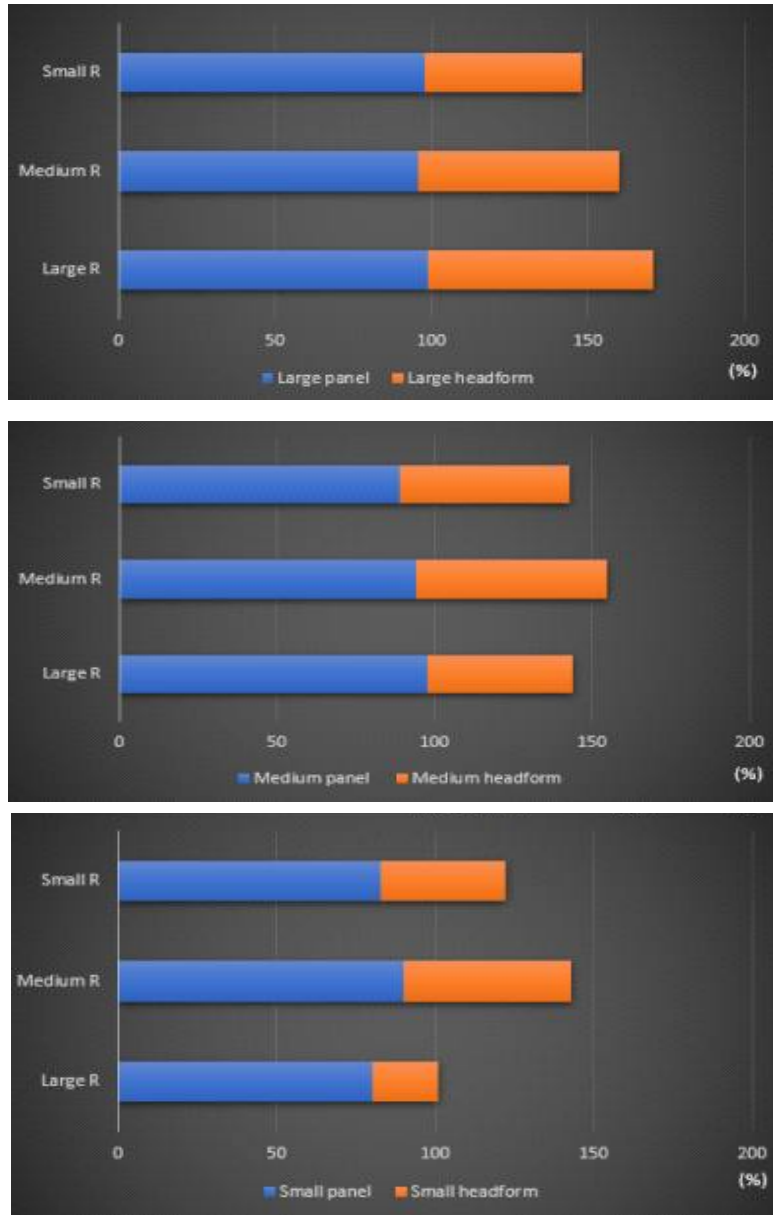
* : Duncan post hoc

〈IV-8〉 헤드폼 인두 밀착도 검사 통과율

(단위: %)

Face category	mask size with highest passing rate	passing rate		
		small	medium	large
small(1-3cell)	small, medium	38.89	52.94	21.43
medium(4-7cell)	small, medium	54.00	60.87	46.00
large(8-10cell)	large	50.00	64.71	72.00

- 헤드폼 인두와 한국형 패널의 밀착도 통과율을 비교함(표 4-8)
- 소형 패널은 소형, 중형 호흡보호구 밀착도 검사 통과율 높았음
- 중형 패널은 중형, 소형 호흡보호구 밀착도 검사 통과율 높았음
- 대형 패널은 대형 호흡보호구를 착용한 경우 통과율 높았음
- 한국형 헤드폼 인두는 사람에 비해 낮은 통과율 보임
- 헤드폼 밀착도 통과율은 사람 결과와 유사한 경향성 보임



[그림 IV- 8] 사람과 헤드폼 인두 밀착성공 경향성
(上: FFR, 中: EHR, 下: EFR)

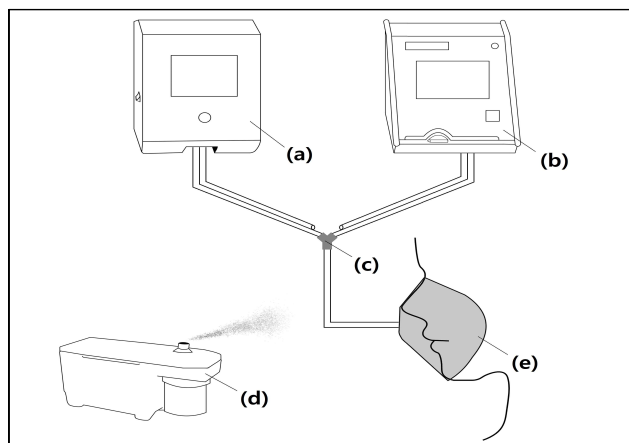
3. 표준화 및 활용 방안

자국민 대표 얼굴로 헤드폼 인두를 제작하여 호흡보호구 성능 시험 등에 사용하는 경우는 흔하다. 아직 우리나라는 인증 및 성능시험에서 유럽 등으로 부터 수입한 다른 나라 얼굴 헤드폼을 사용한다. 이에 선행 연구에서 개발된 헤드폼 인두를 인증 시험 등에서 활용할 수 있도록 방안을 모색하고 표준화 가능성을 타진하였다.

1) 호흡보호구 성능 시험에 활용

헤드폼 인두는 유독성 입자에 대한 호흡보호구 방어 능력 시험 등 사람을 대체해야 하는 경우 유용하게 사용될 수 있다.

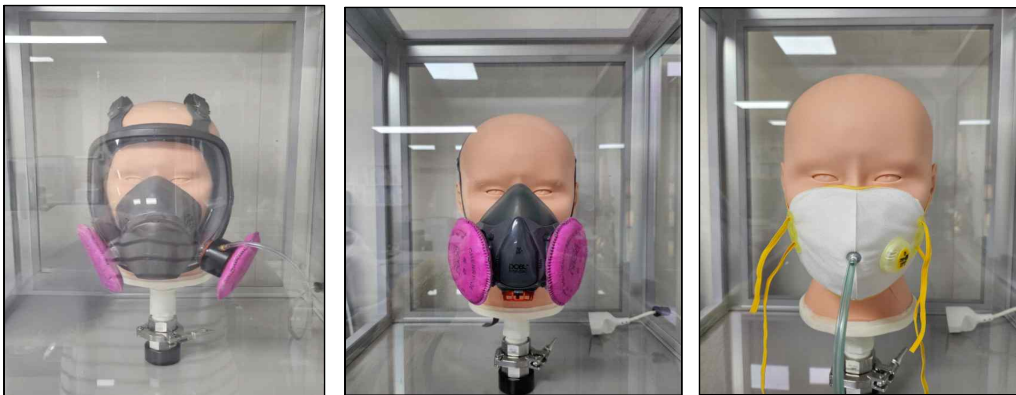
- 헤드폼 챔버 장치를 이용한 호흡시 유해성 노출 평가(그림 4-9)
- 안면부 흡배기 저항 시험에 한국형 헤드폼 인두 활용(그림 4-10)
- 밀착도 검사 및 Leak 시험에 활용(그림 4-11)
- 이외, 호흡보호구의 3D 디자인 등 활용



[그림 IV-9] 노출시험 헤드장치(예)



[그림 IV-10] 방진 마스크 흡배기 시험장치(예)



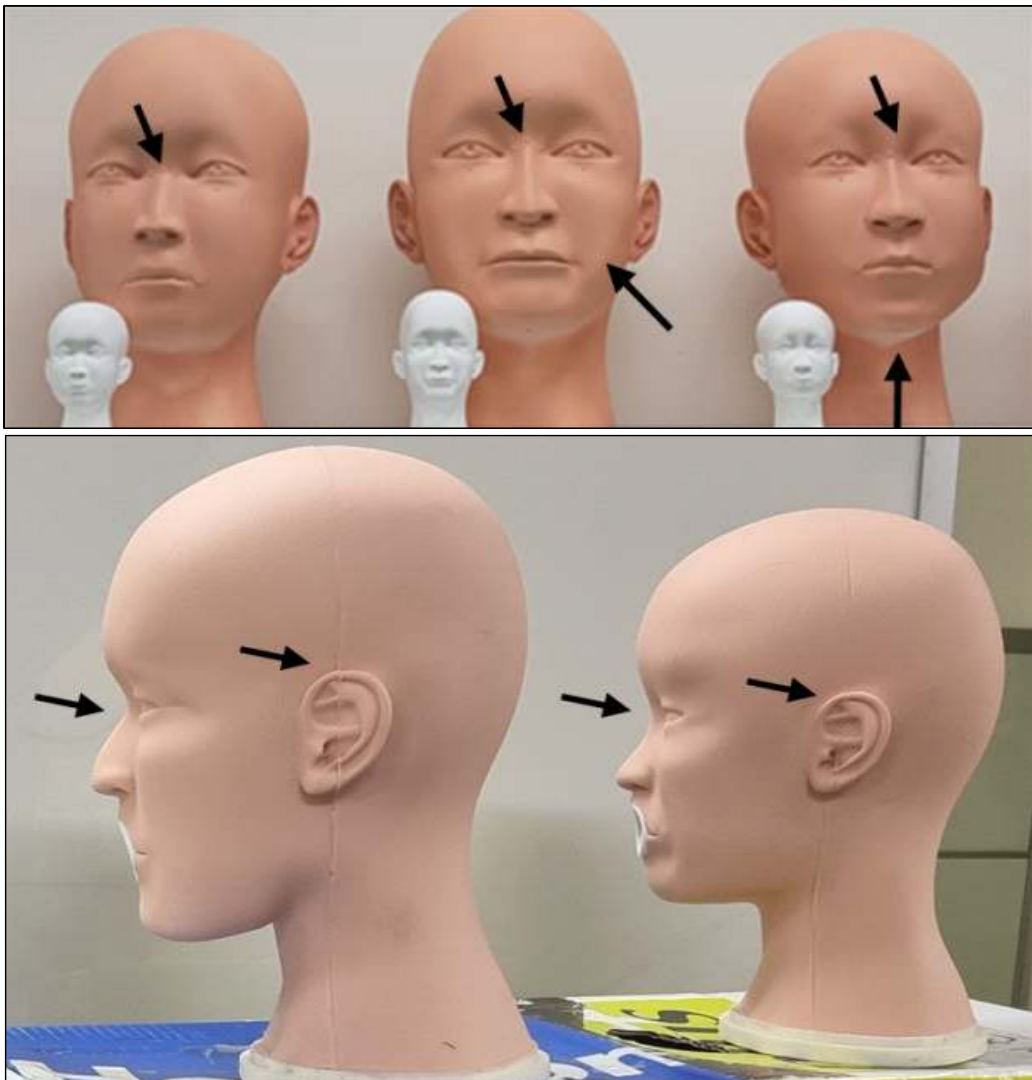
[그림 IV-11] 호흡보호구 밀착 및 LEAK 시험 장치(예)

2) 한국형 헤드폼 인두의 표준화 방안

전문가 자문을 통하여 개발된 헤드폼 인두의 인스펙션을 검증하였다. 한국인 얼굴 크기 분류에 대한 오차는 허용범위 이내로 확인되었지만 다음과 같은 미비한 점을 수정, 보완하여야 할 것이다.

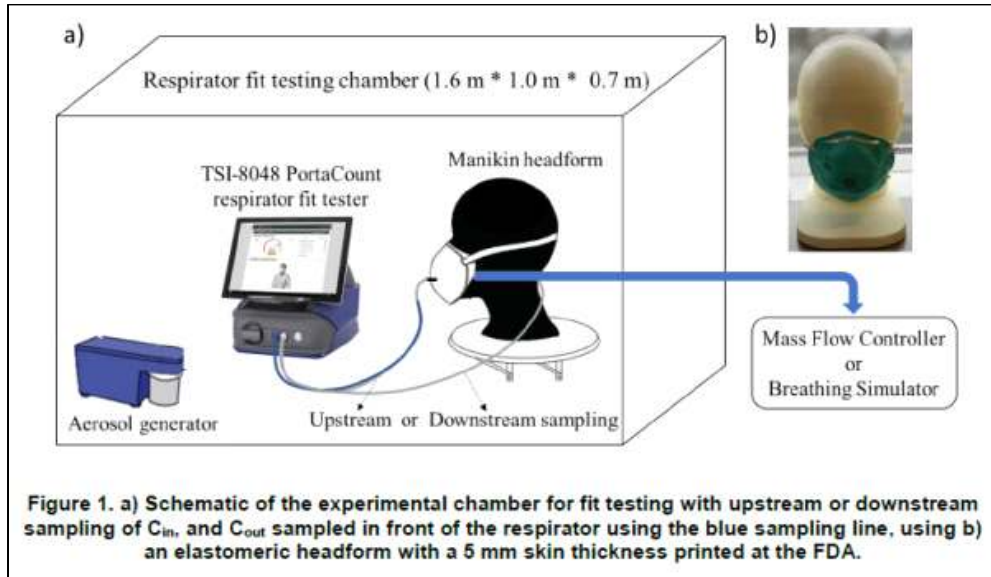
- 헤드폼 인두는 사람 피부와 다르게 경도가 높고 표피가 얇아 호흡보호구

- 중 탄력이 없는 안면부여과식 밀착이 잘 되지 않았음
- 코뿌리 디자인이 매우 날렵하고 뾰족하여 면체와 틈새 생김
 - 턱끝 및 뺨 부위가 각진 디자인으로 면체와 틈새 생김
 - 귀 위치가 일정하여 귀고리 스트랩 고정이 어려움
 - 이와 같은 현상은 SizeKorea 자료 부족으로 발생한 것임



[그림 IV-12] 헤드폼 인두 수정할 부분

- <표 3-14>에서 전면형 호흡보호구는 사람과의 밀착도 검사 상관성이 15% 정도 보였으므로 턱부위 등 leak 되는 부분을 수정한다면 더 나은 결과를 도출할 가능성 있음
- 반면형 호흡보호구 경우 사람과 헤드폼 인두 밀착도 검사 결과가 과하게 높게 측정되었을 것이라고 확인되었으므로 추가 연구가 필요함(그림 3-11)
- 안면부여과식 호흡보호구는 헤드폼 인두의 재질 등 문제가 해결되면 더 좋은 결과를 도출할 수 있을 것으로 사료됨
- 따라서 테스트 패널 및 헤드폼 인두 활용에 대한 전문가 자문을 받았으며 국제 학회 의견도 받아 표준화 및 활용 가능성을 타진함
- 상기 결과로 확인한 부분을 개선하여 국제 동향에 부응하는 표준화 및 호흡보호구 성능시험에 활용할 수 있음(그림 4-13)



[그림 IV-13] 헤드폼 인두 활용

3) 한국형 패널 및 헤드폼 인두 활용성 자문 및 홍보

한국형 패널의 활용성 점검을 위해 2건의 전문가 자문 및 국제 호흡보호구 학회 발표를 통해 패널의 타당성을 확인하였다. 또한 한국형 테스트 패널을 활용한 밀착도 검사 홍보에 대하여 다음으로 요약한다.

- 인제대학교 한돈희 교수(전, 한국호흡보호구학회 회장)로부터 한국형 패널에 대한 자문을 구함
- 한국형 패널에 대한 필요성을 수년간 연구와 논문을 통해 피력하였지만 아직까지 인정 받지 못하였음
- 이 연구를 통해 수집한 결과는 한국형 패널 구축 자료로 타당함
- 패널의 밀착도 검사 통과율이 NPPTL 기준에 부합하므로 한국형 패널로 사용하기에 적합하다는 긍정적 의견을 받았음

- 3D 전문가 신동훈 과장(프로토텍 주식회사)에게 두가지 한국형 헤드폼 인두의 인스펙션 자료를 자문받음
- 완성된 헤드폼 치수 15개 항목을 비교하고 3D systems사 프로그램(Geomagic X, USA)을 통해 인스펙션 확인함
- 두가지 헤드폼은 일부 항목 간 차이 있지만 오차범위 이내로 확인됨
- 다만 코 부위 및 턱부위 디자인이 유연하지 못해 호흡보호구 착용 지점시 누설될 여지가 있으므로 추후 개선이 필요함

- 제 21회 국제호흡보호구학회(ISRP) 참가하여 국제전문가와 소통함
- 학회 주제는 Respiratory protection, use and users 이며 “A Study on the Korean Fit Test Panel and Static Headform Chamber” 포스터 발표를 수행함(그림 4-14)
- 일본인 밀착도 검사를 위한 일본인 대표 헤드폼 발표자료를 공유하였으며 자국민 테스트 패널에 대한 국제적 동향이 파악됨(그림 4-15)

A Study on the Korean Fit Test Panel and Static Headform Chamber

Hyekyung Seo¹, Hoyeong Jang, Sungho Kim
 Department of Health Technology Convergence, Graduate School of Shinhan University, Republic of Korea
 Work: Environmental Research Bureau, OSHR, Republic of Korea

Background

- Fit tests determine the adequacy of the seal of RPE.
- A fit test panel is necessary to assess the fit performance of a respirator and its face seal.
- This criterion is used to select subjects that who can represent the facial characteristics of users.
- Although anthropometric data has been developed for people in the USA and China it is not yet available for Korea.
- Several researchers have emphasized the necessity of the Korean fit test panel (Seo et al., 2023; Park et al., 2023).
- This study aimed to develop a Korean fit test panel and test headform.

Methods

- For the 7th and 8th Size Korea anthropometry data, facial measurements of 11,429 individuals aged 15 to 69 years were utilized for analysis.
- Bivariate panel was classified using the International Organization for Standardization (ISO 16976-2) method.
- The y-axis boundary is calculated by adding 2 standard deviations (SD) from the mean male facial length and subtracting 2 SD from the mean female facial length.
- The x-axis boundary of the test panel is 120.6–158.2 mm, calculated in the same manner based on the facial width.
- The face types were classified into three categories.
- PCA panel was classified using the ISO 16976-2 method.
- Based on this result, a static headform was developed and a fit test chamber was constructed.

Results

- 10,985 people (96.12%) were included in the bivariate panel based on face length and face width.
- The y-axis (face length) boundary ranged from 97.87 to 134.59 mm, while the x-axis (face width) boundary ranged from 120.75 to 158.23 mm.
- Bivariate panel shows a range of 97.87 to 134.59 mm for length, and 120.75 to 158.23 mm for width (Table 1).
- The face types were classified into three categories (Fig 1).
- Of the 11,429 Korean individuals used for principal component analysis, 11,300 (98.87%) were included in the ellipse (Fig 2).
- The face types were classified into five categories (Table 2).
- Among them, a large, medium, and small static headform were printed using a 3D printer (Fig 3).

Table 1. Bivariate based on the Korean face length & width

	Population(N)	Face length ^a	Face width ^b
Total	11,429(100.0)	115.02±2.21	135.34±2.55
Male	9,484(77.9)	118.35±2.03	142.07±2.58
Female	1,945(17.0)	111.67±1.98	134.61±2.56
Bivariate panel range		97.87–134.59	120.75–158.23

^aMean ± SD; ^bmm; n=11,429

Figure 1. Korean test panel divided by face category.

Figure 2. Population with ellipse classified as PC1, PC2

Figure 3. Korean Headform chamber - small, medium and large headform

Table 2. Characteristics of Korean face variables by PCA

	Head circumference	Menton to top of head	Face length	Head length	Ear-tragus to external ear-canal (EAC)	Head breadth	Inter-ear distance	Nasal root breadth	Face width	Digonal breadth	Distance to back of head circumference	Distance to orbit length
	PC1	PC2	PC2	PC2		PC1		PC1	PC1	PC2		
large	597.33±15.23	283.88±8.49	124.12±3.88	160.03±8.09	105.34±15.33	105.47±5.26	63.73±5.35	93.27±3.99	148.75±3.26	123.25±7.11	102.53±11.85	101.02±4.71
medium	595.76±12.14	283.81±8.28	114.17±3.03	160.73±8.55	105.33±13.18	108.02±5.21	63.73±4.75	93.25±3.97	138.05±5.12	112.34±9.82	105.75±10.39	111.48±5.13
small	542.75±15.03	218.33±6.10	107.21±3.93	172.73±8.01	101.46±16.33	148.02±4.34	63.74±4.37	95.19±3.98	127.85±6.02	101.15±8.02	114.21±10.08	101.21±3.07
small narrow	559.93±13.23	211.63±6.31	114.92±3.99	178.21±6.40	109.87±18.37	105.38±5.37	64.21±3.31	94.87±2.34	136.24±7.39	120.08±6.76	107.37±10.99	103.08±3.08
long wide	671.75±13.23	343.57±8.85	118.03±7.43	168.03±7.08	114.28±14.89	107.74±5.31	64.86±5.75	94.22±3.62	147.27±7.77	139.17±7.12	102.28±10.22	104.48±4.47

^aprincipal component score; ^bmm; ^cSD

Conclusion

- The Korean test panel was classified using the ISO16976-2 method.
- Compared to the ISO analysis, the Korean principal component was narrower in width (PC1) and longer in length (PC2).
- Future work should include fit tests using the developed headform and chamber device to confirm the effectiveness of this Korean test panel.
- This study provides valuable foundational research for Korean test panels.

This research was supported by a grant OSHR-2023-0001 from the Occupational Safety and Health Research Institute (OSRI).

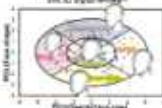
[그림 IV- 14] 국제호흡보호구 학회 발표 포스터

A Study on Soft-headforms Representing Japanese Facial Features for Adequate Respirator Fit Testing

○ Hiroki Haruta (KOKEN LTD.)

1. Background

- Respirator fit is significantly affected by human facial features (facial size, shape etc.).
- NIOSH developed NIOSH-PCA panel¹⁾ based on the facial dimensions data of US workers and the five corresponding headforms²⁾.
- The facial features of US and Japanese workforces were different by the diversity of race and ethnicity, so we developed "specified PCA panel for Japanese" that better represented Japanese facial features in our previous study³⁾.
- Five digital models (3D data) corresponding each facial categories in the panel were obtained using homogenous models of 3D scan data of Japanese subjects.



2. Objective

- Materializing from the digital models into testable headforms, the material used for the headforms is important.
- To develop "Soft-headforms" with physical properties like human facial skin, and evaluated their respirator fit.

3. Method

3.1 Softness and Elasticity Parameters in This Study

Softness, "Softness": important for "Respirator Fit"
 → to measure and estimate head, more properties are assessed through various evaluations by subject professionals based on their experiences.

Softness → **Maximum deformation (RD)**
Elasticity → **Resistor deformation (R)** (Elasticity parameter RT)
Elasticity → **Resistor deformation (R)** (Elasticity parameter RT)

Example of skin deflection after impact and parameter (Q) on electromyography

3.2(a) Measurements of RD and RT Parameters on Human face.

Measurement points on a face (10 points)

- Forehead
- Pre-temple region
- Eye
- Orbit
- Bridge
- Alar
- Upper lip
- Lower lip
- Chin
- Chin

3.2(b) Test Fabrication of Soft-headform using Elastic Materials.

Material (C) showed Elasticity parameter RT = 0.8 (close to human face RT in the later Result section). Softness parameter RD (close, deformation) used for fabrication, with RTs showed constant.

For applying the material to the headform, the RT is adjusted to approach RD and RT obtained from the subject group.

Overview of test fabrication of Soft-headforms

3.2(c) Evaluations of Respirator Fit on Soft-headforms

Measurements of RD and RT parameters on the fabricated soft-headforms were conducted by the same test procedure as human subjects.

Test method and conditions

- Measurement device: MIRA fitting tester with DPC sensor (MT-2E, Seneca Scientific Technology LTD.)
- Test particle: Airborne particulate Pump—artificially made (size: water reservoir=0.4)
- Test device: Disposable quick frame 10 (PPE Co., Ltd. (Japan))
- Test subject: The subject (T) under a arbitrary condition in our previous study³⁾

RD and RT results used for evaluation of respirator fit

Category	RD	RT
Light (male)	0.45	0.8
Light (female)	0.45	0.8
Light (male)	0.45	0.8
Light (female)	0.45	0.8
Light (male)	0.45	0.8
Light (female)	0.45	0.8
Light (male)	0.45	0.8
Light (female)	0.45	0.8
Light (male)	0.45	0.8
Light (female)	0.45	0.8

Note: The RD values and RT values obtained were different. The values were close to the values obtained from the subject group.

References

- NIOSH. NIOSH-PCA panel. NIOSH. 2001. <https://www.niosh.gov/pdfs/2001-107.pdf>
- NIOSH. NIOSH-PCA panel. NIOSH. 2001. <https://www.niosh.gov/pdfs/2001-107.pdf>
- Haruta H, et al. (2019) Development of Japanese-specific PCA panel for Japanese workers. *Journal of Occupational Health* 21(1): 1-11

5. Result

5(a) Measurements of RD and RT Parameters of Subject face.

RD and RT for each facial point on the subject face

Facial point	Category	RD	RT
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8

Note: The values were close to the values obtained from the subject group.

5(b) Soft-headform using Elastic Materials.

Each headform shows different facial size and contour, also distinctive nose and cheek shapes.

Example: RD and RT for each facial point on the fabricated soft-headform (RD)

Facial point	Category	RD	RT
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8
Forehead	Light	0.45	0.8

Note: The values were close to the values obtained from the subject group.

5(c) Evaluations of Respirator Fit on Soft-headforms

Effect of headform material on respirator fit. (An example: MIRA fitting tester)

Relationship of mean log10 FFs for 15 respirator models between the corresponding subject groups and the Soft-headforms.

Relationship between log10 FF of the corresponding individual subject and mean log10 FF of each Soft-headform by respirator model.

6. Conclusion

- To manufacture 3D digital models based on the specified PCA panel for Japanese into testable headforms, but Soft-headforms using elastic materials were developed.
- Softness and elasticity parameters on the Soft-headform faces were close to those of the subject faces.
- Elasticity of the elastic materials for respirator fit was verified by comparing FFs with the Hard-headform and the corresponding subject group.
- A significant correlation was found the overall relationship of FFs between the five Soft-headforms and their corresponding subject groups. Soft-headforms tended to have lower values than the subject groups.
- Soft-headforms could be a new starting tool for estimating fit quality and designing respirators for Japanese workers.

[그림 IV- 15] 일본의 자국민 패널 및 헤드폼 제작 자료

- 이외 홍보활동으로 호흡보호구 프로그램을 운영하는 반도체 사업장을 방문하고 밀착도 검사 및 한국형 테스트 패널 필요성을 알림
- 작업환경측정 종사자 및 안전보건 담당자에게 밀착도 검사를 교육하고 한국형 테스트 패널과 한국형 표준머리에 대한 홍보를 제공함(그림 4-16)



[그림 IV- 16] 한국형 테스트패널 및 밀착도 검사 홍보

- 이와 같이 전문가 자문 및 밀착도 검사를 통한 한국형 테스트 패널 검증은 활용하기에 적합한 것으로 확인됨
- 결론적으로 한국형 테스트 패널은 과학적이고 객관적인 밀착도 검사를 위해 필수적으로 갖추어야 할 요소로 확인됨

V. 밀착도검사 기술지침



V. 밀착도 검사 기술지침(안)

1. 호흡보호구 선정절차

호흡보호구 착용 근로자에게 올바른 선정을 제공하기 위하여 다음과 같은 사항을 고려해야 한다. 또한 선정 및 지급된 호흡보호구가 착용 근로자를 잘 보호하는지 밀착도 검사를 통해 확인하여야 한다.

○ 한국형 호흡보호구 크기(안)

- 현재 크기 기준이 없으므로 유통되는 제품 대부분은 One size임
- 외국산 제품 일부는 medium/large 혹은 small/medium으로 표기됨
- <표 5-1>는 호흡보호구 제작시 활용할 수 있는 크기 기준(안) 권고임

○ 얼굴 카테고리에 대한 호흡보호구 선정(안)

- 호흡보호구 크기를 선정하고자 할 때 착용자 얼굴 크기 별 조합을 활용할 수 있음<표 5-2>

<표 V-1> 한국형 호흡보호구 크기(안)

(길이 단위: mm)

respirator size	EFR	EHR	FFR
small	170~179	124~128	125~139
medium	180~190	129~133	140~154
large	191~200	134~139	155~169

〈표 V-2〉 얼굴 크기에 대한 호흡보호구 선정(안)

face length(mm)	respirator size	primary select	secondary select
107	small	small	medium
114	medium	medium	large
124	large	large	medium

2. 밀착도 검사 기술지침(안)

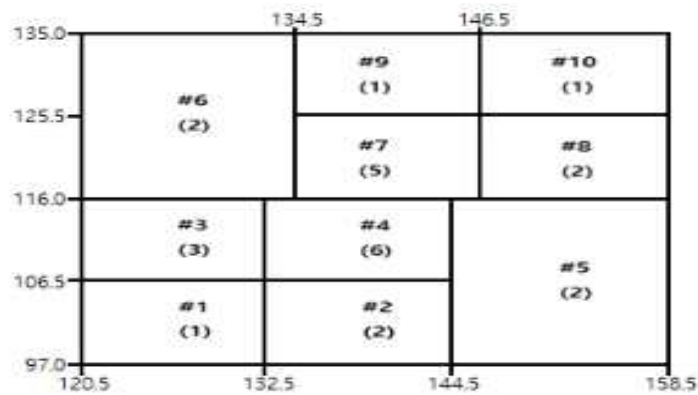
밀착도 검사는 마스크 착용자의 면체로 외부 물질이 유입되는지 확인하는 시험이다. 이 지침은 KOSHA GUIDE H-82 [8.3.2 정량적 밀착도 검사 (QNFT)]에 삽입한다.

□ 시험대상자 선정

- (1) 하나의 제품에 대하여 밀착성능을 확인하고자 할 경우 〈표 5-3〉 같은 얼굴크기 대상자를 패널로 선정하여 밀착도 검사를 실시한다. 이때 시험대상자 25명은 중복되지 않아야 하며 [그림 5-1] 각 패널은 1 번씩 밀착도 검사를 하고 시험한 결과가 76% 이상 통과할 경우 밀착이 우수한 것으로 판정한다. 테스트 패널은 턱수염이나 구레나룻가 없고, 특이한 턱 모양 등이 없는 일반적인 얼굴 형태를 가진 남성 또는 여성이어야 한다.
- (2) 착용자 얼굴에 밀착이 잘 되는 호흡보호구를 선정하고자 할 경우에는 〈표 5-2〉에 따라 차례대로 밀착도 검사를 하고 통과한 것을 사용하도록 권고한다.

〈표 V-3〉 밀착도 검사 패널 선정

	n(%)	남	여	얼굴길이	얼굴너비
소형 얼굴	6(24)	2	4	107	128
중형 얼굴	15(60)	7	8	114	138
대형 얼굴	4(16)	3	1	124	149
total	25(100)	12	13	(mm)	(mm)



〈그림 V-1〉 한국형 테스트 패널

□ 시험방법

(1) 시험용 검체

시험 마스크는 전처리가 필요하지 않으며 본품 25개를 패널에게 각각 착용시킨다. 시험 장비와 연결되도록 호흡 영역인 시험 마스크 중앙에 프로브를 알맞게 체결한다.

(2) 시험장비 및 환경

- 1) 시험장비는 Respirator Fit tester(CNC 원리) 등 국제적으로 범용되는 장비를 이용한다.
- 2) 공기 중 에어로졸 농도는 800/cm³ 이상을 유지하되 시험 장비 제조사 권고를 따르며 다음과 같이 입자발생기를 사용할 수 있다.
- 3) 시험 환경 내에서 마스크 외부 입자 유지를 위해 염화나트륨용액 에어로졸을 분사시킬 수 있는 입자 발생기를 작동시킨다. 이때 입자발생기에 염화나트륨 시약 1정을 미온수에 용해시켜 에어로졸을 발생시킨다.
- 4) 장비 사용 전 일일 영점체크를 실시한다.
- 5) 기타 장비가 요구하는 시험 조건 및 개인정보 등 입력한다.

□ 시험과정

- (1) 시험대상자가 시험용 검체를 안면부에 잘 맞도록 착용한다. 시험용 검체는 (표 4-10) 크기 조합에 의하여 선정하지만 1 가지 이상 크기를 갖고 있지 않은 경우 그렇지 않다.
- (2) 한 번의 밀착도 검사는 총 2분 50초 소요된다.
- (3) 시험용 검체를 착용한 채 다음 동작을 수행하고 밀착도 검사한다.
 - ㉠ 허리 구부리기 동작(50초)
 - ㉡ 말하기 동작(30초)
 - ㉢ 고개 좌우로 움직이기 동작(30초)
 - ㉣ 고개 위아래로 움직이기 동작(39초)
- (4) 밀착도는 다음 계산식으로 구한다.

$$\text{Fit Factor} = \frac{C_o}{C_i}$$

여기서 Fit Factor : 밀착계수

Co: 측정된 마스크 외부 입자수

Ci: 측정된 마스크 내부 입자수

□ 판정

(1) 하나의 제품에 대한 밀착성능 확인은 패널 25명으로 확인하며 밀착계수 통과 기준은 다음과 같다.

★ 25명 중 최소한 76%(19명)이상이 밀착계수 기준을 통과한다.

★ 시험 마스크가 최소 2가지 크기 이상일 때 다음 방법을 적용한다.

㉠ 첫 번째 착용 마스크는 얼굴 크기와 같은 크기로 하며 $FF > 100$ 은 Pass

㉡ 첫 번째 착용 마스크가 $FF < 100$ 로 통과하지 못한 경우 재시험

소형 얼굴 = 중형 마스크 (재시험 $FF < 100$) → 대형 마스크 (재시험)

중형 얼굴 = 대형 마스크 (재시험 $FF < 100$) → 소형 마스크 (재시험)

대형 얼굴 = 중형 마스크 (재시험 $FF < 100$) → 소형 마스크 (재시험)

㉢ 시험 대상자 76% 이상이 $FF > 100$ 이면 밀착도 시험은 Pass 이다.

(2) 착용자에게 밀착성능이 좋은 제품을 선정하고자 할 경우에는 다음 방법을 적용하며 $FF > 100$ 은 Pass로 한다.

㉠ 소형 얼굴 = 소형 마스크(Pass) → 소형 마스크 착용하도록 권고

소형 얼굴 = 소형 마스크(Fail) → 중형 마스크 재시험 후 선정

㉡ 중형 얼굴 = 중형 마스크(Pass) → 중형 마스크 착용하도록 권고

중형 얼굴 = 중형 마스크(Fail) → 대형 마스크 재시험 후 선정

㉢ 대형 얼굴 = 대형 마스크(Pass) → 대형 마스크 착용하도록 권고

대형 얼굴 = 대형 마스크(Fail) → 중형 마스크 재시험 후 선정

VI. 고찰



VI. 고찰

1. 한국형 테스트 패널 검증

한국형 테스트 패널을 개발하기 위해 제 7차, 8차 인체치수 11,429명 자료에 대한 한국인 얼굴크기를 분류하였다. 그 결과 남자 5,458명 평균 얼굴길이는 118.59(8.00)mm, 얼굴너비는 142.07(8.08)mm이며 여자 5,971명 평균 얼굴길이는 111.87(7.00)mm, 얼굴너비는 134.93(7.09)mm이다. 이 자료를 NIOSH 이변량 패널에 적용시킨 결과 남자는 중형에 해당하는 5. 6 cell 및 소형에 해당하는 1 cell에 적게 분포하였다. 여자는 소형쪽으로 치우친 모양이며 중형 5. 6 cell과 대형 8. 9. 10 cell 분포는 매우 희박하였으므로 별도의 한국형 패널이 필요하였다.

따라서 국제표준 ISO 16976-2:2022(E)에 따라 한국인 이변량 패널을 개발 하였으며 이변량패널은 얼굴 길이, 얼굴 너비를 기반한다. 모집단 95% 이상이 패널에 포함되도록 경계가 설정되었는데 남성 평균에서 2SD를 더한 값과 여성 평균에서 2SD를 뺀 값을 기준으로 패널 외부 경계가 설정된다. 즉, 남성 평균 얼굴너비 142.07(8.08)mm에서 2SD를 더한 값과 여성 평균 134.93(7.09)mm에서 2SD를 뺀 값은 120.75~158.23mm로 x축 크기이며 남성 평균 얼굴길이 118.59(8.00)mm에서 2SD를 더한 값과 여성 평균 111.87(7.00)mm에서 2SD 뺀 값인 97.87~134.59mm를 y축 크기로 하였다. 최종적으로 한국형 패널의 얼굴길이는 98,5mm~138,5mm, 얼굴너비는 120,5mm~ 158,5mm로 구축되었으며 개발된 이변량 패널은 모집단 11,429명(100%) 중 444(3.88%)을 제외한 10,985명(96.12%)이 수용되었으므로 NIOSH 패널보다 한국인 얼굴을 더 잘 나타낸다.

이와 같이 구축된 한국형 테스트 패널은 인구수 비율대로 10개 cell에 배치시켜 총 25인 패널이 구성되었다. 또한 얼굴 크기 카테고리를 소, 중, 대형

3가지로 구분하고 착용한 호흡보호구 크기 분류와 매칭하여 밀착도 검사를 통과한 비율로 그 활용성을 검증(Zhuang 2004)하였다. 이들은 시험할 호흡보호구가 소형/중형 및 중형/대형 같은 2 가지 크기 시스템인 경우 소형/중형은 1-6 cell 피험자에 대해 테스트하고 중형/대형은 5-10 cell 피험자에 대해 테스트 하도록 가이드 한다. 또한 소형, 중형, 대형 3가지 크기 시스템인 경우 소형은 1-4 cell, 중형은 4-7 cell, 대형은 7-10 cell 피험자를 대상으로 테스트하여 각 조합에서 76% 이상 통과한 경우 밀착도가 좋은 것으로 판단한다. 우리 연구는 이러한 기준을 바탕으로 구축한 한국형 테스트 패널에 대하여 3가지 크기 호흡보호구 밀착도 검사를 진행하고 그 활용성을 검증하였다. 그 결과는 다음으로 요약된다.

- 한국형 테스트 패널은 소형 6명, 중형 15명, 대형 4명 총 25인 패널임
- 이 패널은 밀착도 검사에서 호흡보호구 간 유의한 차이 있음
- 이 패널은 밀착도 검사에서 얼굴크기 간 유의한 차이 있음
- 이 패널은 밀착도 검사에서 장비 간 차이는 없음
- 소형얼굴은 소형 및 중형 호흡보호구 착용 시 밀착도 높음
- 중형얼굴은 중형 및 대형 호흡보호구 착용 시 밀착도 높음
- 대형얼굴은 대형 및 중형 호흡보호구 착용 시 밀착도 높음
- 한국형 테스트 패널은 NIOSH 권고 기준이상 상회하는 높은 통과율을 보이므로 적절히 분류된 것으로 검증됨

2. 한국형 헤드폼 인두 검증

국제표준에 따른 한국인 안면 구분은 ISO/TS 16976-2 Respiratory protective device-Human factors-Part2:Anthropometrics(2022) PCA 분류를 참고하였다. ISO에서 사용한 안면부 변수 10개 항목과 유사한 항목으

로 한국인 안면부 변수를 분석에 사용하였으며 머리둘레, 머리수직길이, 얼굴 길이, 머리두께, 귀구슬사이머리 마루호길이, 머리너비, 눈동자사이너비, 눈구석사이너비, 얼굴너비, 아래턱사이너비, 눈살머리마루뒤통수길이, 눈살눈확아래수직길이 12개 항목이다.

그러나 마스크 착용과 관련한 코, 귀 항목은 부재하였으므로 마스크 착용 시 누설과 관련되는 코 영역 등에 대한 정확한 자료가 미비한 제한점이 있다. 한국형 헤드폼 인두는 두가지로 개발되었지만 이들의 모집단이 다른 점 이외 분석 방법은 국제표준을 동일하게 따랐다.

이 연구에서 시험에 사용한 헤드폼 인두는 제7차, 8차 인체측정치 11,429명(100%)을 분석한 것으로 129명(1.1%)이 PCA 타원밖에 분포하므로 제외시켰으며 최종적으로 총 11,300명(98.9%)이 8개 cell에 속하였다. 소형은 1,395명(12.2%)이 속하며, 중형은 5,738명(50.1%), 대형은 1,395명(12.2%)이 속하여 소,중,대형은 전체 인구의 74.5%가 대표한다. 그 외 짧고 좁은 얼굴 1,505명(13.2%)과 길고 넓은 얼굴 1,267명(11.0%)이 있다. 인구수용율은 98.8%로 한국인 얼굴을 대표한다.

한국형 헤드폼 인두의 주성분을 ISO과 비교해보면 우리 연구에서 분석된 주성분 1(210~270)의 너비가 더 좁고 길이 주성분 2(30~70정도)는 더 길었다. 따라서 한국인 얼굴은 NIOSH 패널보다 얼굴너비(Face width)가 약간 좁고, 얼굴길이(Face length)는 약간 긴 것으로 알려져 있는 선행연구(Park et al., 2021; Seo et al., 2019) 결과와 일치하였다.

이 연구에서 사용한 헤드폼 인두는 국제 PCA 분석 기법으로 개발되었으며 호흡보호구 챔버 내 실험을 위한 장치로서 호흡 시뮬레이터와 함께 특히 출원한 구성품이다. 이렇게 개발된 한국형 헤드폼 인두의 활용성을 확인하기 위하여 한국형 테스트 패널과 같은 방법으로 밀착도 검사를 수행하고 사람 결과와 상관성 및 신뢰성 분석을 통해 검증하였다. 또한 두가지 헤드폼 인두를 3D 인스펙션 검사를 통해 비교하여 표준화 가능성을 타진하였으며 결과는 다음으로 요약된다.

- 한국형 헤드폼 인두는 한국형 테스트 패널 크기에 속하므로 한국인 얼굴을 대표할 수 있음
- 두가지 한국형 헤드폼은 분석 방법이 동일하므로 3D 인스펙션에서 오차가 적음
- 한국형 헤드폼 인두는 사람 밀착도 검사 통과율과 유사한 경향을 보였지만 밀착계수는 상대적으로 낮음
- 전면형 호흡보호구 밀착도 검사는 밀착계수 및 통과율이 높음
- 반면형 호흡보호구 밀착도 검사 통과율은 대부분 사람과 유사함
- 하지만 안면부 여과식 마스크 밀착도 검사는 통과율 매우 낮음
- 이유는 헤드폼 인두 표면이 사람보다 얇고 단단하므로 마스크 착용상태가 밀착되기 어려웠음
- 또한 호흡보호구 착용 면이 날렵하게 디자인되어 밀착에 영향을 준 것으로 사료됨

3. 한국형 테스트 패널 및 헤드폼 인두의 활용성

1950년대 이후 미국은 호흡보호구 디자인과 크기를 결정하기 위하여 얼굴 크기 자료를 수집하였다. Los Alamos 국립과학연구소(LANL)에서 구축한 NIOSH 이변량 패널이 지속적으로 연구되어 왔다(LANL, 1973; Hack & McConville, 1978; Zhuang & Bradtmiller, 2005; Zhauang et al., 2007; Zhauang et al., 2008).

NIOSH 이변량 패널은 개인에게 알맞은 호흡보호구를 선별하기 위하여 밀착도 검사에서 기준도구로 활용하고 있다. Weihong 등(2009)은 NIOSH 테스트 패널이 중국인 근로자에게 적용 가능한지 연구한 결과 중국인과 미국 인구집단 사이 차이가 있다고 보고하였다. 단지 6.3%만 유사한 결과를 나타냈

으므로 NIOSH 패널을 적용하지 않고 중국 패널을 구축한 바 있으며 중국인 대표 얼굴 헤드폼을 개발하여 GBT-2626(2019) 시험에 활용하고 있다. 일본도 밀착도 검사 및 호흡보호구 누설시험에 헤드폼 인두 로봇을 사용하는 등 (JIST8157, 2009) 국제적으로 테스트 패널 및 헤드폼 인두를 널리 사용하고 있다. 따라서 한국형 패널 및 헤드폼 인두 활용성은 다음으로 요약된다.

- 한국형 패널은 객관적인 밀착도 검사 도구임이 검증됨
- 자국민 얼굴을 헤드폼 인두로 제작하여 호흡보호구 성능 평가 등에 사용하는 경우는 흔함
- 아직 우리나라는 인증 및 성능시험에서 수입한 다른 나라 얼굴 헤드폼을 사용하고 있음
- 개발한 한국형 헤드폼 인두와 사람의 밀착도 검사 결과는 전면형 호흡보호구 경우 15% 정도의 약한 상관성을 보임
- 반면형 및 안면부여과식 마스크는 사람과의 상관성 없음
- 하지만 사람 시험과의 유사한 경향성을 보이므로 추후 수정 보완할 경우 상관성을 높일 수 있을 것으로 사료됨
- 헤드폼 인두는 사람이 하기 어려운 유독성 입자에 대한 호흡보호구 방어 능력 평가 등에 활용할 가치가 있음
- 헤드폼 챔버 장치는 호흡 유해성 노출 평가에도 사용할 수 있음
- 안면부 흡배기 저항 시험 등에 한국형 헤드폼 인두 활용할 수 있음
- 헤드폼 인두는 밀착도 검사 및 Leak 시험 등 장치로 활용 가능함
- 밀착이 잘되는 3D 디자인 등에 헤드폼 인두를 활용할 수 있음

VII. 결 론



VII. 결론

「테스트 패널 및 표준인두를 활용한 호흡보호구 밀착성능 비교 연구」는 문헌조사를 바탕으로 한국형 테스트 패널의 검증 및 표준인두 활용성을 확인하고자 하였다. 얼굴에 적정하게 밀착되는 호흡보호구를 선정하기 위한 호흡보호구 선정절차 및 밀착도 검사 지침 그리고 KOSHA GUIDE 개정(안) 제시를 달성하였으며 그 결과는 다음으로 요약한다.

- 호흡보호구 밀착을 확인하기 위한 중요한 수단은 밀착도 검사임
- 미국, 캐나다, 호주, 영국, 일본 등 다수 국가에서 밀착도 검사를 법적 규정으로 관리하고 있으며 이들 국가와 동등한 기반 마련이 필요함
- 국제표준에 따른 한국형 테스트 패널 및 헤드폼 인두 검증이 요구됨
- 국제표준을 근거로 개발된 한국형 테스트 패널은 밀착도 검사 통과율이 NIOSH 가이드를 상회하는 높은 수준임(표 4-8)
- 그러므로 한국형 테스트 패널의 활용 가능성이 검증되었음
- 소형얼굴은 소형 및 중형 호흡보호구 착용 시 밀착도 높음
- 중형얼굴은 중형 및 대형 호흡보호구 착용 시 밀착도 높음
- 대형얼굴은 대형 및 중형 호흡보호구 착용 시 밀착도 높음
- 헤드폼 인두 밀착도 검사에서도 위 결과와 유사한 경향성 보임
- 전면형 호흡보호구 밀착도는 사람과 유사하며 어느 정도 상관성 보임
- 하지만 반면형 호흡보호구 및 안면부여과식 마스크는 상관성 낮음
- 현재의 헤드폼 인두 피부 두께 및 탄성 등 물리적 성질을 보완한다면 사람과의 상관성이 높아질 것으로 사료됨

- 연구 활용성으로 밀착도검사 기술지침(안) 및 KOSHA GUIDE(안) 제시함
- 밀착도 검사에 대한 피험자 선정(안)을 25인 패널로 구축함 (표 5-3)
- 한국형 호흡보호구 크기(안)을 표로 제시함 (표 5-1)
- 패널 얼굴 크기에 적절한 호흡보호구를 표로 제시함 (표 5-2)

- 호흡보호구 선정절차 및 밀착도 검사 방법 등 구체적 지침을 제시함
- 호흡보호구 정량적 밀착도 검사에 관한 세부 사항을 추가함
- 호흡보호구 밀착도 검사자 및 실시 횟수 등 세부 사항을 수정함
- 호흡보호구 관리에 필요한 사항 및 교육에 관한 사항을 수정함
- 호흡보호구 지급 및 사용 전 점검 등 세부 사항을 수정함
- 방독마스크에 대한 밀착도 검사 방법을 추가함

국제 표준에 의해 개발된 한국형 테스트 패널 및 헤드폼 인두 표준화에 대한 검증 결과는 근로자의 올바른 호흡보호구 착용을 위한 기술지침 및 가이드 자료로 사용될 것이다. 다만 헤드폼 인두가 표준화되기 위해 사람 피부와 유사한 실리콘 폴리머 재질 경도 20~30 shore 정도를 유지하는 보완이 필요하므로 추가 연구를 진행해야 할 것으로 사료된다.

VIII. 참고문헌

.....

A cluster randomized clinical trial comparing fit-tested and non-fit-tested N95 respirators to medical masks to prevent respiratory virus infection in health care workers. Chandini Raina MacIntyre, Quanyi Wang, Simon Cauchemez, Holly Seale, Dominic E Dwyer, Peng Yang, Weixian Shi, Zhanhai Gao, Xinghuo Pang, Yi Zhang, Xiaoli Wang, Wei Duan, Bayzidur Rahman, Neil Ferguson. *Influenza and Other Respiratory Viruses*. 2011; 5(3): 170-179.

Assessment of Fit Factors between Different Shapes and Wearing Practices of Filtering Facepiece Respirators. Jean-Hee Han, Dae-Hwan Kim, Gyu-Dong Kim, Jung-Hyun Kim. *Journal of Korean Society of Living Environmental System*. 2021; 28(5): 458-465.

Australian Occupational Safety and Health Act(AOSHAct). 2015

Canada Occupational Health and Safety Regulations (Canada OHSR) (SOR/86-304). Canadian Minister of Justice. (Last amended on October 31, 2014)

Canadian Standards Association (CSA). Standard Z94. 4-02. Selection, use, and care of respirators. Toronto, Canada: CSA Group. 2011

Chen W, Zhuang Z, Benson S, Du L, Yu D et al. New respirator fit test panels representing the current Chinese civilian workers. *Ann Occup Hyg*. 2009; 53(3):297-305

- Comparison of N95 Respiratory Mask Fit testing. Si-Hyeon Han, Kyeong-Sook Cha, So-Yeon Yoo, Jin Ok Han. Korean Society for Healthcare-associated infection Control and Prevention. 2021: 26(2): 108-114.
- Comparison of the Filtration Efficiency of Different Face Masks Against Aerosols. Connor Stahl, Kevin Frederick, Sachin Chaudhary, Christopher J Morton, Douglas Loy, Krishna Muralidharan, Armin Sorooshian, Sairam Parthasarathy. *Frontiers in Medicine*. 2021: 8: 1-5.
- Comparison of the inward leakage rate between N95 filtering facepiece respirators and modified surgical masks during the COVID-19 pandemic. Kazunari Onishi, Masanori Nojima. *Environmental Health and Preventive Medicine*. 2024: 29(8): 1-11.
- Comparison of three commercially available fit-test methods. Larry L Janssen, D Michael Luinenburg, Haskell E Mullins, Thomas J Nelson. *AIHA Journal*. 2022: 63(6): 762-767.
- Correlation between respirator fit and respirator fit test panel cells by respirator size. Ziqing Zhuang, Dennis Groce, Heinz W Ahlers, Wafik Iskander, Douglas Landsittel, Steve Guffey, Stacey Benson, Dennis Viscusi, Ronald E Shaffer. 2008: 5(10): 617-628.
- Correlation of respirator fit measured on human subjects and a static advanced headform. Michael S Bergman, Xinjian He, Michael E Joseph, Ziqing Zhuang, Brian K Heimbuch, Ronald E Shaffer, Melanie Choe, Joseph D Wander. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*. 2015: 12(3): 163-171.

Development of Korean Head forms for Respirator Performance Testing. Hyekyung Seo, Jennifer Ivy Kim, Hyunwook Kim. *Safety and Health at Work*. 2020, 11, 71-79.

Development of half-masks well-fitting for Korean faces(1) - Facial dimensions and predictors of fit for half-mask. Don-Hee Han, Kook-Lyeol Choi. *Journal of Korean Society of Occupational and Environmental Hygiene*. 2002: 12(1): 46-54.

Du L, Zhuang Z, Guan H, Xing J, Tang X et al. Head-and- face anthropometric survey of Chinese workers. *Ann Occup Hyg* 2008;52(8); 773-782.

Effect of fit testing on the protection offered by n95 filtering facepiece respirators against fine particles in a laboratory setting. Tiina Reponen, Shu-An Lee, Sergey A Grinshpun, Erik Johnson, Roy McKay. *The Annals of Occupational Hygiene*. 2011: 55(3): 264-271.

Effects of breathing frequency and flow rate on the total inward leakage of an elastomeric half-mask donned on an advanced manikin headform. Xinjian He, Sergey A Grinshpun, Tiina Reponen, Roy McKay, Michael S Bergman, Ziqing Zhuang. *The Annals of Occupational Hygiene*. 2014: 58(2): 182-194.

Filtration efficiency and Manikin-based Total Inward Leakage Study of Particle Filtering Mask Challenged with Silver Nanoparticles. Jong-Kyu Kim. *Journal of Korean Society of Occupational and Environmental Hygiene*. 2016: 26(3): 367-376.

- Fit comparison of Domestic N95 Medical Masks in a Fit test. Hyekyung Seo, Young-il Kwon, Jun-Pyo Myong, Byoung-kab Kang. Journal of Korean Society of Occupational and Environmental Hygiene. 2021: 31(1): 94-104.
- Fit Performance Comparison Between OPC and CNC Based on Number of Ambient Aerosol Particles. Hyekyung Seo, Hyeong Jang, Sua Shim, Huiju Kim, Donhee Han. Journal of Korean Society of Occupational and Environmental Hygiene. 2022: 32(2): 163-171.
- Fit Testing for Domestic N95 Medical Masks. Hyekyung Seo, Byoung-kab Kang, Young-il Kwon. Journal of Korean Society of Occupational and Environmental Hygiene. 2020: 30(2): 124-133.
- Fitting characteristics of eighteen N95 filtering-facepiece respirators. Christopher C Coffey, Robert B Lawrence, Donald L Campbell, Ziqing Zhuang, Catherine A Calvert, Paul A Jensen. 2004: 1(4): 262-271.
- GB 2626. 2019. Respiratory protection-non-powered air-purifying particle respirator. State administration for market regulation standardization administration of China.
- Hack AL, McConville JT. Respirator protection factors: Part I -Development of an anthropometric test panel. Am Ind Hyg Assoc J. 1978;39(12):970-975.
- If the mask fits: Facial dimensions and mask performance. Thomas A. Winski, William A. Muellerb, Richard A. Gravelingb. International Journal of Industrial Ergonomics. 2019: 72: 308-310.

International Standard Organization(ISO). ISO16976-2:2022 Respiratory protective devices-Human factors-Part 2: Anthropometrics. 2022

Inward Leakage Variability between Respirator Fit Test Panels Part I. Deterministic Approach. Ziqing Zhuang, Yuewei Liu, Christopher C Coffey, Colleen Miller, Jonathan Szalajda. Journal of Occupational and Environmental Hygiene. 2015: 12(11), 753-760.

Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare (JMHLW). Notice No. 286, Method of measuring welding fume concentration related to indoor workplaces continuously working such as metal arc welding, etc. 2020

JIST 8157:2018, Electric air supply protective equipment for breathing [S].

Korea Occupational Safety and Health Agency(KOSHA). Guidelines for selection, use and care of respirator. [Accessed 2020 oct 8] Available from: URL: <https://www.kosha.or.kr/kosha/data/guidanceH.do>

Necessity of the Fit Test Panel for Korean Respirator Users: Application to Korean Healthcare Workers. Hyekyung Seo, Jun-Pyo Myong, Byoung-kab Kang, Young-il Kwon. Journal of the International Society for Respiratory Protection. 2021: 38(2): 1-11.

New Respirator Fit Test Panels Representing the Current Chinese Civilian Workers. Weihong Chen, Ziqing Zhuang, Stacey Benson, Lili Du, Dan Yu, Douglas Landsittel, Limin Wang, Dennis Viscusi, Ronald E. Shaffer. The Annals of Occupational Hygiene. 2009: 53(3): 297-305.

- New Respirator Fit Test Panels Representing the Current U.S. Civilian Work Force. Ziqing Zhuang, Bruce Bradtmiller, Ronald E Shaffer. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*. 2007: 4(9): 647-659.
- Occupational Health and Safety Act(OSHAct). Respiratory protection. (Accessed 20 March 2021). <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.134>
- Optimizing Respirator Fit Testing for Health Care Personnel. Philip Harber. *Chest*. 2022: 162(1): 33-34.
- Overview of tight fit and infection prevention benefits of respirators (filtering face pieces). J.K. Knobloch, G. Franke, M.J. Knobloch, B. Knobling, G. Kampf. *Journal of Hospital Infection*. 2023: 134: 89-96.
- P2/N95 fit testing and the risk of COVID-19 in Healthcare Workers. Brennan Collis, Mark Tacey, Christian McGrath, Victoria Madigan, Marion Kainer, Adrian Tramontana, Craig Aboltins. *Infection, Disease & Health*. 2024: 29(1): 8-14.
- Performance of N95 FFRs Against Combustion and NaCl Aerosols in Dry and Moderately Humid Air: Manikin-based Study. Shuang Gao, Jinyong Kim, Michael Yermakov, Yousef Elmashae, Xinjian He, Tiina Reponen, Ziqing Zhuang, Samy Rengasamy, Sergey A Grinshpun. *The Annals of Occupational Hygiene*. 2016: 60(6): 748-760.

Protection levels of N95-level respirator substitutes proposed during the COVID-19 pandemic: safety concerns and quantitative evaluation procedures. David H Ballard, Audrey J Dang, Benjamin M Kumfer, Patricia B Weisensee, J Mark Meacham, Alex R Scott, Mary Ruppert-Stroescu, Broc A Burke, Jason Morris, Connie Gan, Jesse Hu, Bradley King, Udayabhanu Jammalamadaka, Sena Sayood, Stephen Liang, Shruti Choudhary, David Dhanraj, Bruno Maranhao, Christine Millar, J Tyler Bertroche, Nirah Shomer, Pamela K Woodard, Pratim Biswas, Richard Axelbaum, Guy Genin, Brent J Williams, Kathleen Meacham. *BMJ Open* access. 2021; 11(9): e045557.

Randomized crossover study comparing quantitative fit tests between Triden™ and 3M™ Aura™ N95/P2 respirators. D.L. Williams, B. Kave, F. Begg, C. Bodas, I. Ng. *Infection, Disease & Health*. 2022; 27(2): 61-65.

Realization of VR-linked "Wearing a Mask" SW training to recognize the effect of wearing a mask due to the spread of new infectious diseases. Hee-Cheol Seo, Yu-Min Park, Young-Ju Cho. *Korean Society of Computer Information*. 2020; 28(2): 625-628.

Respiratory fit test panel representing population of Malaysia. Yin Cheng Lim, Shahrul Aiman Soelar, Ameerah Su'ad Abdul Shakor, Nadia Mohamad, Muhammad Alfatih Pahrol, Rohaida Ismail, Mahmoud Danaee, Rafiza Shaharudin. *BMC Pulmonary Medicine*. 2024; 24(1): 112.

- Standards Australia. Selection, use and maintenance of respiratory protective equipment. Sydney, Australia: Standards Australia. AS/NZS 2009:1715
- Testing of outward leakage of different types of masks with a breathing manikin head, ultraviolet light and coloured water mist. Marco A. Ortiz, Marzieh Ghasemieshkaftaki, Philomena M. Bluysen. *Intelligent Buildings International*. 2022; 14(5):623-641.
- The effect of subject characteristics and respirator features on respirator fit. Ziqing Zhuang, Christopher C Coffey, Roland Berry Ann. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*. 2005; 2(12): 641-649.
- Training and Fit Testing of Health Care Personnel for Reusable Elastomeric Half-Mask Respirators Compared With Disposable N95 Respirators. Lisa A Pompeii, Colleen S Kraft, Erik A Brownsword, Morgan A Lane, Elisa Benavides, Janelle Rios, Lewis J Radonovich Jr. *JAMA*. 2020; 323(18): 1849-1852.
- Usage of Filtering-facepiece Masks for Healthcare Workers and Importance of Fit Testing. Don-Hee Han. *Journal of Korean Society of Occupational and Environmental Hygiene*. 2015; 25(3): 245-253.
- Zhuang Z, Bradtmiller B, Head and face anthropometric survey of U.S. respirator users. *J. Occup Environ Hyg*. 2005;2:67-57
- Zhuang Z, Bradtmiller B, Shaffer RE. New respirator fit test panels representing the current U.S civilian work force. *J Occup Environ Hygiene*. 2007;4:647-659

IX. 영문요약문





Abstract

Comparison of respirator fit performance using test panel and standard headforms

Objectives : Respirators are worn to prevent hazardous substances that can cause health disorders from entering the body through the respiratory system. Because respirators worn for such purposes must fit properly, many countries have implemented mandatory fit testing. Moreover, these countries have test panels and standard headforms that have been developed by analyzing the facial size of their citizens, and they are used in studies on respirators and fit performance testing of respirators. Accordingly, this study aimed to verify the usability of the fit tests using Korean test panels and headforms that have been developed already.

Method : To test the Korean test panels and headforms that have been developed based on an international standard (ISO-16976-2:2022), fit tests were conducted on a test panel consisting of 50 members and three types of headforms. The test respirators consisted of nine models of full facepiece, half facepiece, and filtering facepiece respirators, which were analyzed in 1,350 human and 486 headform cases. The data were analyzed for correlation between human and headform fit test results using ANOVA, t-test, and intraclass correlation coefficient (ICC). In addition, inspection analysis was performed using a 3D program to

check the standardization of headforms.

Results : The developed Korean test panel showed significant differences between respirators in the fit test. The Korean headforms also showed similar results. In addition, when the Korean test panel was tested using the NIOSH method, all panels showed a high pass rate in the fit test, confirming that it is a meaningful classification. Furthermore, the match between face and respirator sizes also showed a high pass rate, and thus, it was an appropriate classification for the fit test. However, there was no correlation between human and headform fit tests, with the fit factor of the headforms being much lower than that of humans. The full facepiece respirators showed a certain level of correlation in the ICC analysis (approximately 15%), along with a very high pass rate in the fit test. On the other hand, the half facepiece and filtering facepiece respirators showed no correlation. In the analysis of the reliability of the human and headform fit tests based on the Bland Altman plot, the results showed that the filtering facepiece respirators had the most bias.

Conclusion : The Korean test panel developed based on an international standard was found to be appropriate for representing the faces of Koreans. The headforms were found to be representative of Korean faces and that standardization was possible based on inspection analysis. However, it is necessary to address the bias and undermeasured aspects for commercialization. Therefore, it is necessary to improve the fit test guidelines by using the developed test panel, and through this, workers can receive effective protection.

Key words : Mandatory, Fit test, Test panels, Standard headform

X. 부록



부록 1. KOSHA GUIDE 개정(안)

수정 전 [H-82-2020]	수정 후	비고
<p>8. 밀착도검사(fit test) 및 밀착도 자가점검(user seal check)</p> <p>8.1 밀착도 검사 착용자의 얼굴에 맞는 호흡보호구를 선정하고 오염물질의 누설 여부를 판단하기 위하여 밀착도검사를 시행해야 한다.</p> <p>(1) 밀착도 검사의 목적 (가) 착용자의 얼굴에 밀착이 잘 되는 호흡보호구를 선정하기 위함이다. (나) 어떻게 착용하는 것이 밀착이 잘되는지를 착용자에게 알려주기 위함이다.</p> <p>(2) 밀착도 검사시기 (가) 호흡보호구를 처음 선정할 때 (나) 다른 제품의 호흡보호구를 착용하고자 할 때 (다) 얼굴의 형상이 크게 변하였을 때 (라) 검사주기는 1년에 1회 이상 실시</p>	<p>8. 밀착도검사(fit test) 및 <u>밀착 자가점검(user seal check)</u></p> <p>8.1 밀착도 검사 착용자의 얼굴에 맞는 호흡보호구를 선정하고 오염물질의 누설 여부를 판단하기 위하여 밀착도검사를 시행해야 한다.</p> <p>(1) 밀착도 검사의 목적 (가) 착용자의 얼굴에 밀착이 잘 되는 호흡보호구를 선정하기 위함이다. (나) 어떻게 착용하는 것이 밀착이 잘 되는지를 착용자에게 알려주기 위함이다.</p> <p>(2) 밀착도 검사시기 (가) <u>호흡보호구를 처음 선정하거나 최초로 입사하였을 때</u> (나) 다른 제품의 호흡보호구를 착용하고자 할 때 (다) 얼굴의 형상이 크게 변하였을 때 (라) 검사주기는 1년에 1회 이상 필수 실시</p>	<p>p 21</p>

수정 전	수정 후	비고
<p>8.2 밀착도 검사자 밀착도 검사는 밀착도 검사방법 교육 이수자, 밀착도 검사를 수행하는 전문가 또는 업체가 실시토록 한다.</p> <p>8.3 밀착도 검사의 종류 8.3.1 정성적 밀착도 검사(QLFT) 사람의 오감 즉, 냄새, 맛, 자극 등을 이용하여 호흡보호구 내부로 오염물질의 침투 여부를 판단하는 방법이다. (1) 호흡보호구를 착용하고 있는 사람에게 외부에서 감미료(사카린 법)나 쓴맛 (Bitrex법)의 에어로졸, 자극성의 흠(irritant fume 법), 바나나향 증기(isoamyl acetate법)를 뿜어준다. (2) 호흡보호구 착용자가 호흡보호구 내부에서 맛, 재채기, 냄새를 맡으면 밀착도가 불량하여 '불합격'으로 판정하고 그러하지 아니하면 밀착도가 양호하여 '합격'으로 판정한다.</p>	<p>8.2 밀착도 검사 전문가 밀착도 검사자는 <u>호흡보호구에 관한 전문 교육을 받은 자가 시행한다.공단교육원 작업환경측정 교육 프로그램을 통해 호흡보호구 이해 및 밀착도 검사 과정을 이수한 사람 또는 밀착도 검사를 정기적으로 수행한 경력자로부터 교육받은 사람 및 장비 전문업체 담당자를 포함한 밀착도 검사 전문가에게 실시토록 한다.</u></p> <p>이하 동일</p>	<p>p 21</p>

수정 전	수정 후	비고
<p>8.3.2 정량적 밀착도 검사(QNFT) 오염물질의 누설 정도를 양적으로 확인하기 위한 검사이다. 호흡 보호구를 착용한 후 호흡보호구의 내부와 외부에서 공기 중 에어로졸의 농도를 비교하거나 착용자가 호흡할 때 생기는 압력의 차이를 이용하여 새어 들어오는 정도를 양적으로 비교하는 방법이다. 전면형 호흡보호구는 정량적 밀착도 검사를 실시토록 한다.</p> <p>(1) 에어로졸이나 압력을 측정할 수 있는 정량적 밀착도 검사 장비를 실험실에 설치하고 작동시킨다.</p> <p>(2) 호흡보호구를 착용하고 있는 사람을 실험실과 검사 장비에 노출시키고 호흡보호구 안과 밖의 에어로졸 농도나 압력의 차이를 측정한다.</p> <p>(3) 검사를 실시할 때에는 작업할 때를 가정하여 동작검사(exercise regime)를 실시한다.</p> <p>8.4 밀착도 검사의 기록 밀착도 검사의 기록은 시험 기간 중에 연속적으로 아래와 같은 사항을 기록하여야 한다.</p>	<p>8.3.2 정량적 밀착도 검사(QNFT) 오염물질의 누설 정도를 양적으로 확인하기 위한 검사이다. 호흡 보호구를 착용한 후 호흡보호구의 내부와 외부에서 공기 중 에어로졸의 농도를 비교하는 방법 또는 착용자가 호흡할 때 생기는 압력의 차이를 이용하여 새어 들어오는 정도를 양적으로 비교하는 방법이 있다.</p> <p><u>압력차이를 이용하는 방법은 전면형 호흡보호구에 대하여 실시토록 하며 에어로졸 농도 비교 방법은 전면형, 반면형 호흡보호구 및 안면부여과식 방진마스크를 검사할 수 있다.</u></p> <p style="text-align: center;">[밀착도 검사 기술지침 삽입함] 보고서 84-87쪽 참고</p> <p>8.4 밀착도 검사의 기록 밀착도 검사의 기록은 시험 기간 중에 연속적으로 아래와 같은 사항을 <u>기록하고 반드시 보관 및 관리한다.</u></p>	<p>p 22</p>

수정 전	수정 후	비고
<p>(1) 밀착도 검사의 형식 (2) 호흡보호구의 구조와 형식, 모델명 (3) 피시험자 성명과 시험자 성명 (4) 검사시기와 결과</p> <p>9. 호흡보호구의 사용</p> <p>9.1 호흡보호구 착용 및 관리 매뉴얼 작성 사업주는 호흡보호구를 적절하게 사용하기 위하여 아래 사항의 착용 및 관리 규정(매뉴얼)을 작성한다.</p> <p>(1) 호흡보호구 착용 및 관리규정 책임부서 (2) 노출 유해인자 및 작업특성 (3) 호흡보호구의 선정 (4) 근로자의 훈련 및 교육 (5) 밀착도 검사 (6) 보호구 착용 전후 효과평가(건강진단) (7) 호흡보호구 사용 (8) 호흡보호구의 세척, 유지 및 보수</p>	<p>동일</p>	<p>p 23-24</p>

수정 전	수정 후	비고
<p>9.2 교육 관리자, 지급자 및 착용자에게 호흡보호구를 항상 올바르게 착용 토록 하기 위하여 사용 경험이 있는 유자격자로부터 충분한 교육 을 받을 수 있도록 한다.</p> <p>9.2.1 관리자에 대한 교육 관리자는 호흡보호구가 적절히 사용될 수 있도록 다음과 같은 항목이 포함된 교육을 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 호흡보호구 착용 방법 (2) 노출 유해인자의 성상과 농도 (3) 호흡보호구를 선택하는 원칙과 기준 (4) 착용자에 대한 교육방법 (5) 지급기준 및 지급할 때 유의사항 (6) 착용상태 모니터링 방법 (7) 보호구의 보수와 관리 	<p>9.2 교육 관리자, 지급자 및 착용자에게 호흡보호구를 항상 올바르게 착용 토록 하기 위하여 <u>8.2 전문가로부터 정기적인 교육을 받을 수 있도록 한다.</u></p> <p>9.2.1 관리자에 대한 교육 관리자는 호흡보호구가 적절히 사용될 수 있도록 다음과 같은 항목이 포함된 교육을 받아야 하며 <u>공단교육원 작업환경 측정 교육프로그램 등을 이수한다.</u></p>	<p>p 24</p>

수정 전	수정 후	비고
<p>9.2.3 착용자에 대한 교육 호흡보호구가 올바르게 사용될 수 있도록 각 착용자에게는 다음 항목에 대한 교육을 실시하여야 한다.</p> <p>(1) 호흡보호구 착용 필요성 및 건강보호 효과 (2) 노출 유해인자의 종류, 성상, 농도 및 영향 (3) 공학적 대책이 수립되지 않았거나 수립되었다 하더라도 유해인자에 노출될 수 있으므로 호흡보호구 착용이 필요하고, 공학적 개선대책이 보호구 착용보다 우선적으로 선행되어야 한다는 설명 (4) 호흡보호구의 선택방법에 대한 설명 (5) 선택된 호흡보호구의 작동, 성능 및 제한점 설명 (6) 호흡보호구의 점검법, 착용법 및 밀착성 점검 등의 지도 (7) 모든 착용자에 대하여 호흡보호구의 취급방법과 밀착성을 확인하기 위하여 시험환경(호흡보호구의 누설이나 고장 여부를 찾아내기 위하여 만들어진 시험용 챔버 등의 환경)에서의 착용 실습 (8) 보수와 관리 방법</p>	<p>9.2.3 착용자에 대한 교육 호흡보호구가 올바르게 사용될 수 있도록 각 착용자에게는 다음 항목에 대한 교육을 실시하여야 한다.</p> <p>(1) 호흡보호구 착용 필요성 및 건강보호 효과 (2) 노출 유해인자의 종류, 성상, 농도 및 영향 (3) 공학적 대책이 수립되지 않았거나 수립되었다 하더라도 유해인자에 노출될 수 있으므로 <u>호흡보호구 착용이 필요하며</u>, 공학적 개선대책이 보호구 착용보다 우선적으로 선행되어야 한다는 설명 (4) 호흡보호구의 선택방법에 대한 설명 (5) 선택된 호흡보호구의 작동, 성능 및 제한점 설명 (6) 호흡보호구의 점검법, 착용법 및 밀착성 점검 등의 지도 (7) 모든 착용자에 대하여 <u>호흡보호구의 취급방법과 밀착성을 확인하기 위한 시험환경(호흡보호구의 누설을 찾아내기 위하여 만들어진 시험용 챔버 등의 환경)에서의 착용 실습 및 고장 여부를 찾아내기 위한 실습교육</u> (8) 보수와 관리 방법</p>	p 25

수정 전	수정 후	비고
<p>9.2.4 착용법 지도와 교육 착용 지도와 교육을 각 착용자에 대하여 실시하며, 지도 및 교육내용은 아래와 같은 내용이 포함되어야 한다. 그리고 각 호흡보호구 착용자는 적어도 1년에 1회 이상 재교육 받는다</p> <p>(1) 착용방법, 벗는 방법 (2) 호흡보호구를 밀착시킴으로서 착용자가 느끼는 불편감을 가능한 한 줄이는 것 (3) 착용자가 호흡보호구 작동 방법 및 특성을 알 수 있도록 교육 (4) 착용자가 유해환경에서 보호되고 있다는 것을 체험시키기 위하여 유사한 시험 환경에서 호흡보호구 착용 훈련을 할 것 (5) 정화통을 포장에서 개봉시 개봉일자를 정화통 본체에 기재할 것</p>	<p>9.2.4 착용법 지도와 교육 착용 지도와 교육을 각 착용자에 대하여 실시하며, 지도 및 교육내용은 아래와 같은 내용이 포함되어야 한다. 그리고 각 호흡보호구 착용자는 적어도 1년에 1회 이상 <u>반드시 재교육 받으며 이를 기록 및 관리한다.</u></p> <p>(1) 착용방법, 벗는 방법 (2) 호흡보호구를 밀착시킬 때 착용자가 <u>느끼는 불편감을 가능한 한 줄일 수 있도록 교육</u></p>	<p>p 25</p>

수정 전	수정 후	비고																
<p>9.3 호흡보호구의 지급 각 용도에 맞는 적정 호흡보호구를 지정하고 매뉴얼에 따라 지급한다.</p> <p>9.4 사용 전의 점검 정상작업, 임시작업, 긴급상황 또는 구출할 때 사용하는 호흡보호구를 지급받은 근로자는 보호구가 양호하게 작동되는지를 확인하기 위하여 사용 전 밀착도 자가점검 등을 하여야 한다.</p>	<p>9.3 호흡보호구의 지급 각 용도에 맞는 적정 호흡보호구를 지정하고 매뉴얼에 따라 지급한다. 이때 다음과 같은 얼굴 크기와 호흡보호구 크기 조합을 참고하도록 한다.</p> <table border="1" data-bbox="1066 727 1821 943"> <thead> <tr> <th>face length(mm)</th> <th>respirator size</th> <th>primary select</th> <th>secondary select</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>107</td> <td>small</td> <td>small</td> <td>medium</td> </tr> <tr> <td>114</td> <td>medium</td> <td>medium</td> <td>large</td> </tr> <tr> <td>124</td> <td>large</td> <td>large</td> <td>medium</td> </tr> </tbody> </table> <p>9.4 사용 전의 점검 정상작업, 임시작업, 긴급상황 또는 구출할 때 사용하는 호흡보호구를 지급받은 근로자는 보호구가 양호하게 작동되는지를 확인하기 위하여 사용 전 자가점검 및 밀착도 검사 등을 하여야 한다.</p>	face length(mm)	respirator size	primary select	secondary select	107	small	small	medium	114	medium	medium	large	124	large	large	medium	<p>p 26</p>
face length(mm)	respirator size	primary select	secondary select															
107	small	small	medium															
114	medium	medium	large															
124	large	large	medium															

수정 전	수정 후	비고
<p>10.8 호흡보호구 착용 및 관리 적정성 평가 최소한 매 1년마다 호흡보호구 착용 및 관리에 대한 성과를 평가한다.</p> <p>〈부록 1〉 호흡보호구(마스크) 착용방법 2. 반면형(안면부 여과식) 2.1 컵형 (1) 그림과 같이 밴드를 밑으로 늘어뜨리고 밀착부분이 얼굴부분에 오도록 가볍게 잡아 준다. (2) 마스크가 코와 턱을 감싸도록 얼굴과 맞춰준다. (3) 한 손으로 마스크를 잡고 다른 손으로 마스크 위의 끈을 머리의 상단에 고정시킨다. (4) 마스크 아래 끈을 목 뒤에 고정시킨다. (5) 양손 손가락으로 클립부분을 눌러서 코와 밀착이 잘 되도록 조절한다. (6) 양손으로 마스크 전체를 감싸 안고 자가 밀착도 체크를 실시하여 조절한다.</p>	<p>10.8 호흡보호구 착용 및 관리 적정성 평가 최소한 매 1년마다 호흡보호구 착용 및 관리에 대한 성과를 평가하며 밀착도 검사 관리 대장을 활용할 수 있다.</p> <p>〈부록 1〉 호흡보호구(마스크) 착용방법 2. 반면형(안면부 여과식) 2.1 컵형 (1) 그림과 같이 밴드를 밑으로 늘어뜨리고 밀착부분이 얼굴부분에 오도록 가볍게 잡아 준다. (2) 마스크가 코와 턱을 감싸도록 얼굴과 맞춰준다. (3) 한 손으로 마스크를 잡고 다른 손으로 마스크 위의 끈을 머리의 상단에 고정시킨다. (4) 마스크 아래 끈을 목 뒤에 고정시킨다. (5) 양손 손가락으로 클립부분을 눌러서 코와 밀착이 잘 되도록 조절한다. (6) <u>매 착용 시 양손으로 마스크 전체를 감싸 안고 자가 밀착 점검을 실시하여 착용 상태를 확인한다.</u> (7) <u>이외 매년 1회 밀착도 검사를 반드시 실시한다.</u></p>	<p>p 29 P 40</p>

수정 전	수정 후	비고
<p>2.2 접이형</p> <p>(1) 마스크를 컵 모양으로 둥글게 펴준다.</p> <p>(2) 머리끈을 바깥쪽으로 빼낸다.</p> <p>(3) 한 손으로 마스크를 잡고 다른 손으로 마스크 위의 끈을 머리의 상단에 고정시킨다.</p> <p>(4) 마스크 측면을 고정시키면서 틈새를 최대한 막아 준다.</p> <p>(5) 클립이 있다면 양손 손가락으로 클립부분을 눌러서 코와 밀착이 잘 되도록 조절한다.</p> <p>(6) 양손으로 마스크 전체를 감싸 안고 자가 밀착도 체크를 실시하여 조절한다.</p>	<p>2.2 접이형</p> <p>(1) 마스크를 컵 모양으로 둥글게 펴준다.</p> <p>(2) 머리끈을 바깥쪽으로 빼낸다.</p> <p>(3) 한 손으로 마스크를 잡고 다른 손으로 마스크 위의 끈을 머리의 상단에 고정시킨다.</p> <p>(4) 마스크 측면을 고정시키면서 틈새를 최대한 막아 준다.</p> <p>(5) 클립이 있다면 양손 손가락으로 클립부분을 눌러서 코와 밀착이 잘 되도록 조절한다.</p> <p>(6) <u>매 착용 시 양손으로 마스크 전체를 감싸 안고 자가 밀착 점검을 실시하여 착용 상태를 확인한다.</u></p> <p>(7) <u>이외 매년 1회 밀착도 검사를 반드시 실시한다.</u></p>	<p>p 41</p>

수정 전	수정 후	비고
<p>3. 전면형 마스크</p> <p>(1) 내측의 고무를 열고 렌즈 쪽이 아래로 향하게 한 다음 두 손으로 머리끈을 잡는다.</p> <p>(2) 턱부터 집어넣고 마스크를 뒤집어쓴다.</p> <p>(3)(4)(5)(6) 머리끈의 길이를 알맞게 조절한다. 이때 너무 심하게 당기면 얼굴이나 머리에 통증이 생겨 장시간 작업에 어려움이 있으며 너무 느슨하게 당기면 누설 현상이 생긴다. 따라서 작업하기 간편하고 누설이 생기지 않도록 알맞게 조절해야 한다.</p> <p>(7) 마스크를 착용할 때마다 자가 밀착도 체크를 실시한다.</p>	<p>3. 전면형 마스크</p> <p>(1) 내측의 고무를 열고 렌즈 쪽이 아래로 향하게 한 다음 두 손으로 머리끈을 잡는다.</p> <p>(2) 턱부터 집어넣고 마스크를 뒤집어쓴다.</p> <p>(3)(4)(5)(6) 머리끈의 길이를 알맞게 조절한다. 이때 너무 심하게 당기면 얼굴이나 머리에 통증이 생겨 장시간 작업에 어려움이 있으며 너무 느슨하게 당기면 누설 현상이 생긴다. 따라서 작업하기 간편하고 누설이 생기지 않도록 알맞게 조절해야 한다.</p> <p>(7) <u>매 착용 시 자가 밀착 점검을 실시하여 착용 상태를 확인하며 이외 매년 1회 밀착도 검사를 반드시 실시한다.</u></p>	<p>p 42</p>

수정 전	수정 후	비고
<p>밀착도 검사 방법</p> <p>1. 방진마스크</p> <p>1.1 정성적 밀착도 검사 방법-사카린(Saccharin) 에어로졸법</p> <p>(1) FT-10 / FT-10S 또는 동일 형식의 키트를 이용한다.</p> <p>(2) 밀착도검사의 수행 전에 보호구 착용 근로자에 대한 민감도 검사(sensitivity test)를 실시한다.</p> <p>(가) 키트의 후드를 씌운 다음 묶은 사카린 용액을 분무기 (nebulizer)에 넣고 10회에 걸쳐 후드안으로 주입한다.</p> <p>(나) 근로자에게 맛을 느끼는지 확인한다. 맛을 느끼는 사람에 한하여 밀착도 검사를 실시한다.</p> <p>(3) 밀착도 검사를 위해 호흡보호구를 착용한 근로자에게 후드를 씌운다.</p> <p>(4) 진한 사카린 용액을 매 30 초마다 후드 안으로 주입하여 후드 안을 에어로졸로만 시킨다.</p> <p>(5) 피검자에게 후드를 쓴 채로 동작검사 6종을 순서대로 실시하게 한다.</p> <p>(6) 동작검사를 실시하는 동안 피검자가 맛을 느끼면 밀착도 검사는 불합격으로 처리한다.</p>	<p>밀착도 검사 방법</p> <p>1. 방진마스크</p> <p>1.1 정성적 밀착도 검사 방법-사카린(Saccharin) 에어로졸법</p> <p>(1) FT-10 / FT-10S 또는 동일 형식의 키트를 이용한다.</p> <p>(2) 밀착도검사의 수행 전에 보호구 착용 근로자에 대한 민감도 검사(sensitivity test)를 실시한다.</p> <p>(가) 키트의 후드를 씌운 다음 묶은 사카린 용액을 분무기 (nebulizer)에 넣고 10회에 걸쳐 후드 안으로 주입한다.</p> <p>(나) 근로자에게 맛을 느끼는지 확인한다. 맛을 느끼는 사람에 한하여 밀착도 검사를 실시한다.</p> <p>(3) 밀착도 검사를 위해 호흡보호구를 착용한 근로자에게 후드를 씌운다.</p> <p>(4) 진한 사카린 용액을 매 30 초마다 후드 안으로 주입 하여 후드 안을 에어로졸로만 시킨다.</p> <p>(5) 피검자에게 후드를 쓴 채로 동작검사 6종을 순서대로 실시하게 한다.</p> <p>(6) 동작검사를 실시하는 동안 피검자가 맛을 느끼면 <u>정성적 밀착도 검사</u>는 불합격으로 처리한다.</p>	<p>p 46</p>

수정 전	수정 후	비고
<p>1.2 정량적 밀착도 검사 방법 - 공기중 에어로졸 측정법</p> <p>(1) 피검자는 측정 전 수염을 깎게 하고 흡연자에게는 측정 한 시간 전부터 금연을 시킨다.</p> <p>(2) 밀착도 검사를 시행하기 전 현재 사용하고 있는 방진필터나 정화통을 떼어내고 특급 방진필터로 교체한다.</p> <p>(3) 마스크 안의 에어로졸을 측정하기 위하여 마스크에 탐침(probe)을 만들어 장착한다. 미국에서 제작된 마스크들은 밀착도 검사를 위해 각 브랜드별 아답터(adaptor)가 부착된 호흡보호구를 판매한다.</p> <p>(4) 측정 실험실의 에어로졸 농도가 낮으면(2,000 particles/cc 미만) 밀착도 검사가 불가능하므로 에어로졸 발생장치를 1시간 전부터 측정이 끝날 때까지 작동시켜 에어로졸의 농도를 안정화 시킨다.</p> <p>(5) 피검자는 호흡보호구를 착용한 후 좌우 상하로 세차게 흔들어 보호구가 흔들리는지 확인한 다음 착용 후 대략 5분이 경과하여 밀착도 검사에 들어간다. 반드시 양압이나 음압의 밀착도 자가점검을 실시한다.</p> <p>(6) 측정장비를 켜고 공기 중 에어로졸 농도를 측정하여 밀착도 검사가 가능한지 확인한다.</p>	<p>1.2 정량적 밀착도 검사 방법 - 공기중 에어로졸 측정법</p> <p>(1) 피검자는 측정 전 수염을 깎게 하고 흡연자에게는 측정 한 시간 전부터 금연을 시킨다.</p> <p>(2) 밀착도 검사를 시행하기 전 현재 사용하고 있는 방진필터나 정화통을 떼어내고 특급 방진필터로 교체한다.</p> <p>(3) 마스크 안의 에어로졸을 측정하기 위하여 마스크에 탐침(probe)을 만들어 장착한다. 미국에서 제작된 마스크들은 밀착도 검사를 위해 각 브랜드별 아답터(adaptor)가 부착된 호흡보호구를 판매한다.</p> <p>(4) 측정 실험실의 에어로졸 농도가 낮으면(800 particles/cc 미만) 밀착도 검사가 불가능하므로 에어로졸 발생장치를 1시간 전부터 작동시켜 에어로졸의 농도 안정화를 확인한다.</p> <p>(5) 피검자는 호흡보호구를 착용한 후 좌우 상하로 세차게 흔들어 보호구가 흔들리는지 확인한 다음 착용 후 대략 5분이 경과한 후 밀착도 검사에 들어간다. 반드시 양압이나 음압의 밀착 자가점검을 실시한다.</p> <p>(6) 측정장비를 실시간 모드로 작동시키고 공기 중 에어로졸 농도를 확인한 후 밀착도 검사가 가능한지 확인한다.</p>	<p>p 47</p>

수정 전	수정 후	비고
<p>2. 방독마스크 1.1 정성적 밀착도 검사 방법-Isoamyl acetate 법 A. 민감도검사 B. 정성적 밀착도 검사</p>	<p>2. 방독마스크 1.1 정성적 밀착도 검사 방법-Isoamyl acetate 법 A. 민감도검사 B. 정성적 밀착도 검사</p> <p><u>[아래 정량적 밀착도 검사 내용 추가]</u> 1.2 정량적 밀착도 검사 방법 - 공기중 에어로졸 측정법 밀착도 검사를 시행하기 전 현재 사용하고 있는 방독정화통을 떼어내고 특급 필터 카트리지로 교체 후 밀착도 검사를 실시한다.</p>	<p>p 49</p>

연구진

연구기관 : 신한대학교 산학협력단

연구책임자 : 서혜경 (조교수, 신한대학교)

연구원 : 장호영 (연구원, 신한대학교)

연구원 : 안하림 (연구원, 신한대학교)

연구상대역 : 김성호 (연구위원, 직업환경연구실)

연구기간

2024. 05. 01. ~ 2024. 11. 30.

본 연구는 산업안전보건연구원의 2024년도 위탁연구 용역사업에 의한 것임

본 연구보고서의 내용은 연구책임자의 개인적 견해이며,
우리 연구원의 공식견해와 다를 수도 있음을 알려드립니다.

산업안전보건연구원장

테스트 패널 및 표준인두를 활용한
호흡보호구 밀착성능 비교
(2024-산업안전보건연구원-681)

발 행 일 : 2024년 11월 30일
발 행 인 : 산업안전보건연구원 원장 박승현
연구 책임자 : 신한대학교 조교수 서혜경
발 행 처 : 안전보건공단 산업안전보건연구원
주 소 : (44429) 울산광역시 중구 종가로 400
전 화 : 052-703-0881
팩 스 : 052-703-0000
Homepage : <http://oshri.kosha.or.kr>
I S B N : 979-11-94453-45-1