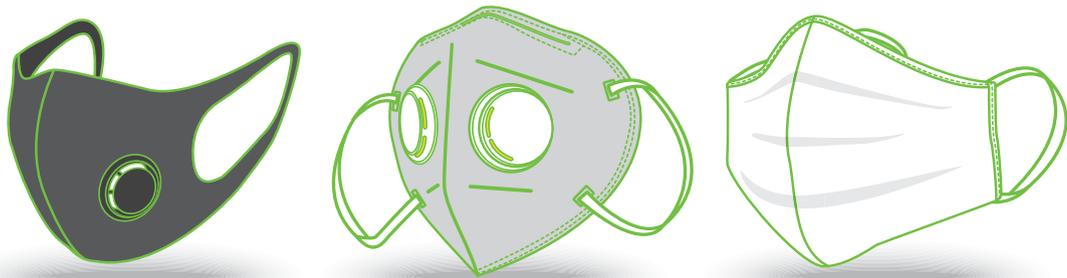


# 신종감염병 방어를 사용하는 의약외품 마스크 및 산업용 호흡보호구 발전에 대한 제언

- IT 첨단화 기술접목 중심으로



서혜경

신한대학교 교수  
동대학 보건기술  
R&D사업단 부단장

## 한국형 규격에 따른 마스크와 산업용 호흡보호구가 필요한 때

최근 코로나바이러스 감염증(이하 코로나19)의 대유행으로 전 세계적으로 마스크에 대한 관심과 의존도가 매우 높아지고 있다.

우리나라의 경우 보호구 안전인증고시(고용노동부고시 제 2020-35호, 2020. 1.16 시행)의 성능기준 및 시험방법에 따라 산업안전보건인증원 인증을 받은 산업용 호흡보호구(Respirator)와 식품의약품안전처에서 관리되고 있는 KF80, KF94, KF99, 비말 차단용 KF-AD 그리고 의료용 호흡기보호구 마스크 제품이 있다. 최근 감염병 방역을 위한 의료현장 등에서 의료인 감염방지를 위한 품질이 확보된 의료용 호흡기 보호구 품목이 신설되었는데, 특정 질병이나 감염예방 및 의도되지 않은 바이러스나 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 얼굴에 착용하는 호흡보호구 제품을 의미한다고 규정짓고 있다(식약처 의료용 호흡기보호구 허가심사 가이드라인, 2020. 9).



이와같이 국내 호흡보호구는 착용 대상자 및 용도에 따라 상이한 기준 품목으로 규정하고 있지만, 성능시험법은 국외 시험법을 비슷하게 적용해오고 있을 뿐만 아니라 그 방법이 품목에 따라 크게 다르지 않은 점은 아쉬운 부분이라고 할 수 있다.

보건용 마스크라고 불리는 KF 등급 마스크의 경우, 공기 중 이물질 흡입에 따른 인체 위해를 방지하고 국민건강 증진에 기여하고자 하는 목적으로 일반인이 사용하는 마스크이다. 그러나 국외 산업용 마스크 기준규격과 유사할 뿐만 아니라 마스크 성능시험에 사용하는 인두조차 한국인 얼굴이 반영되지 않은 유럽 인두를 동일하게 사용하고 있다.

국외 몇몇 나라의 경우 자국민 얼굴 크기를 반영한 시험용 인두를 사용하고 있지만 아직 우리나라는 호흡보호구 성능시험에서 그러하지 못한 실정이다.

유럽 성인 얼굴크기를 기준으로 제작한 인두를 사용하여 마스크 성능 시험을 할 경우 한국인이 착용할 마스크 크기와 유럽 시험 인두의 안면부 크기 사이에서 차이가 발생할 수 있으므로 이점은 우리가 새롭게 인식할 필요가 있다.

산업용 호흡보호구와 비교했을 경우 보건용 마스크를 착용하는 대상자 연령 층은 그 범위가 넓고 얼굴 크기 및 생리적 조건에서도 다양성이 있으므로 성능 시험에서 이러한 점이 반영되어야 할 것이다. 한편 산업용 호흡보호구의 경우 우리나라 근로자 얼굴을 대표할 수 있어야 하지만 현재 사용하고 있는 유럽 시험인두는 한국인 특성을 반영하지 않고 있어 그 필요성이 대두되고 있는 상황이다.

국외 몇몇 나라의 경우 자국민 얼굴 크기를 반영한 시험용 인두를 사용하고 있지만 아직 우리나라는 그러하지 못한 실정이다.

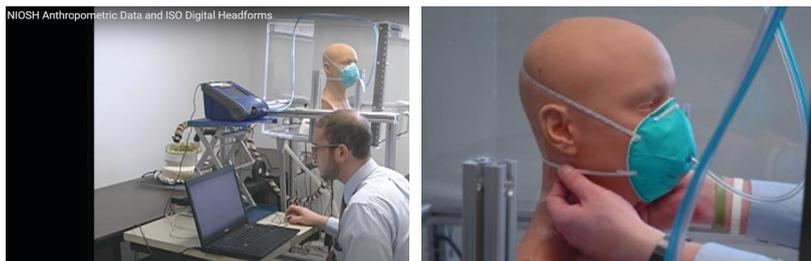


## 자국민 대상 연구를 활발히 진행하는 주요 선진국

다양한 얼굴크기 및 생리적 조건을 반영한 마스크 성능시험에 관한 연구는 오래전부터 미국 등 여러 나라에서 진행되고 있는데, 3D 기반 및 IT 기술을 접목한 로봇틱스 운용체제 마스크 밀착도 성능시험 연구가 그중의 한 가지 예라고 할 수 있다.

미국 NIOSH(National Institute for Occupational Safety and Health) 연구소에서는 로봇틱스 메커니즘을 이용한 마스크 밀착도검사 시스템을 개발하고 있으며<그림1>, 사람이 착용한 마스크 밀착도 검사와 로봇틱 헤드가 착용한 마스크 밀착도 시험 결과의 상관성을 분석하고 있는 중이다(Bergman et al., 2012-2014).

<그림 1> NIOSH Anthropometric Data and ISO Digital Headforms

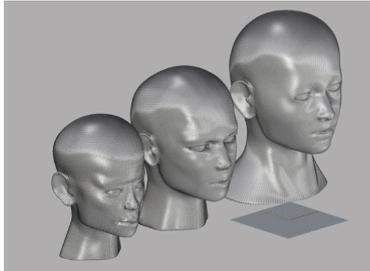


출처: <https://www.youtube.com/watch?v=ek6aJ8D5xsg&feature=youtu.be>

마스크와 착용자 안면부 틈새로 이물질이 들어가는지 여부를 검사하는 밀착도 검사는 마스크 필터 성능 기준을 충족한 마스크에 대하여 사용자 얼굴 형태

우리나라의 경우  
마스크 사용자  
얼굴 크기가 반영된  
밀착도 검사용  
테스트 패널 기준이  
아직 마련되지 않고  
있다.

<그림 2> 한국형 헤드폼: 3D 디자인



출처: SHAW 2020:11:71-79

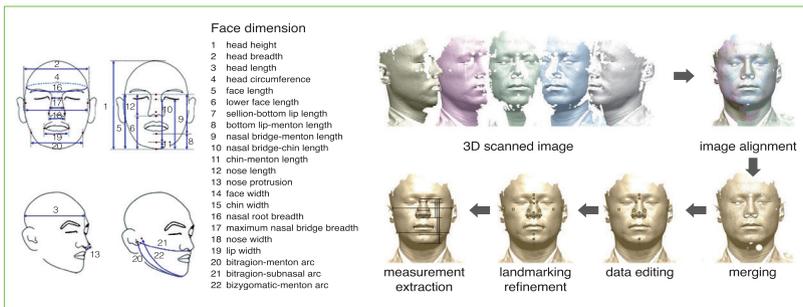
및 크기에 적절한 제품을 올바르게 착용하였는지 여부를 반영한 Protection 효과 확인이라고 할 수 있다.

현재 우리나라의 경우 밀착도 검사는 의료용 호흡기 보호구에 국한하여 시험 항목으로 안내되고 있지만, 그마저도 마스크 사용자 얼굴 크기가 반영된 밀착도

검사용 테스트 패널 기준이 아직 마련되지 않고 있다. 이와 상반되게 이미 앞선 나라들에서는 3D 기술을 적용하여 자국민 얼굴크기 및 형태가 반영된 테스트 패널이나 마스크 인증시험용 인두 제작 및 성능 시험용 로봇틱 헤드폼 개발이 활발히 진행되고 있다<그림2>. 그러나 서두에 언급한 것과 같이 우리나라는 성능 시험용 인두가 유럽형이며, 얼굴 크기에 대한 테스트 패널조차 갖추고 있지 않은 상황으로 마스크 성능 및 안정성을 시험할 기본 도구가 아직은 부족한 셈이라고 할 수 있다.

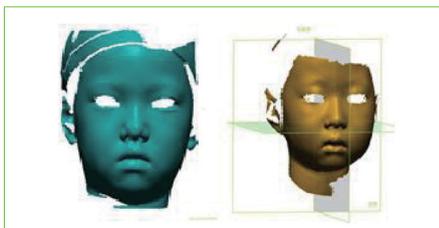
하지만 국내에서도 일부 연구자를 중심으로한 3D device 적용 사례가 다수 있는데, 공군 마스크 개발을 위한 3D device 적용 연구(2014)와 Kim & Seo 등(2016, 2020)의 3D 측정 기술 반영 및 로봇틱 헤드폼 개발 연구 등이다<그림3>.

<그림 3> 한국형 조종사 산소마스크 개발: 3D 측정



출처: ed1.postech.ac.kr

<그림 4> 3D 모델링



출처: JISRP 2016:33(1) 23-38



이와 같은 분야의 연구를 확대하고 글로벌 트렌드와 발맞출 수 있는 IT 기술이 접목된 인증 시험용 한국형 인두 개발 및 테스트 패널 개발이 이루어진다면 호흡보호구 기준규격에 대한 성능 시험의 완성도는 더 높아질 것으로 생각된다. 나아가 사용자 안전성을 검증할 밀착도 검사용 로봇틱 헤드폼이 국내에서 완성된다면 의약외품 마스크 및 산업용 호흡보호구 성능시험의 과학화, 첨단화는 가속화될 것이라고 기대된다.

## 제언을 마치며

우리나라에서 의약외품으로 관리되고 있는 보건용 마스크의 경우 그 용도 및 사용자 범위에서 외국과는 차이가 있다. 또한 산업용 호흡보호구도 우리나라 근로자 특이성을 반영하여야 할 것이므로 성능 및 안정성은 그것들과 차별화되어야 할 것이다. 더욱이 밀착이 잘되는 호흡보호구 생산을 위해 한국인 얼굴 크기가 반영된 한국형 테스트 패널 및 한국형 시험 인두가 필요한 시점이다. 이러한 것들은 인증 및 시판에서 반드시 필요한 기본 요소이나, 현재까지 그 중요성이 간과되고 있었다.

앞으로 신종감염병 유행에 대한 새로운 국면이 계속될지도 모르는 미래 변화에 대비하기 위하여 의약외품 마스크 기준규격의 안정성은 물론 근로자 보호를 위한 한국형 호흡보호구 개발에 방향을 맞추어야 할 것으로 사료된다. 이를 위해 IT 기술이 접목된 첨단화 R&D 개발 분야에 산업보건 전문가가 힘을 합쳐 나간다면 국제사회 흐름에 뒤처지지 않을 것이다.

따라서 3D 측정 기술을 이용한 로보틱스 개발 및 테스트 패널 연구 등이 지금 상황에서 시기적절하게 필요하다는 인식을 가지고 유관기관의 적극적인 협조 및 관련 학회의 관심이 있어야 할 것으로 기대한다. 🍷



참고  
문헌

1. Development of an Advanced Respirator Fit-Test Headform. Bergman, Zhuang et al., J Occup Environ Hyg. 2014; 11(2): 117-125. doi: 10.1080/15459624.2013.816434
2. Fit Test Evaluation of an Advanced Respirator Headform Bergman, Zhuang et al., NIOSH NPPTL, 2012
3. Advanced Headforms for Evaluating Respirator Fit. Bergman, Zhuang et al., NIOSH NPPTL, 2013  
<https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2013/07/25/headforms/>
4. <http://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/headforms/>
5. NIOSH Anthropometric Data and ISO Digital Headforms  
<https://www.youtube.com/watch?v=ek6aj8D5xsg>
6. Defense Industry Excellent Thesis. 이원섭. 2014. 인간공학적 한국형 조종사 산소마스크 개발
7. Characteristics of Korean Children's Facial Anthropometry Evaluated by 3D Imaging. Seo HK et al., JISRP 33(1), 2016
8. 어린이용 황사 및 미세먼지 마스크 개발 연구. 김현욱, 서혜경 외. JKSOEH, 2016
9. Development of Korean Headforms for Respirator Performance. Seo HK et al., SHAW 2020(11):71-79
10. 식품의약품안전처 공고 제2020-373호 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정 고시(안)
11. 의료용 호흡기 보호구 허가. 심사 가이드라인(민원안내서) 2020.9