

보건의료종사자의 안면부여과식 마스크의 사용과 밀착도검사의 중요성

한돈희

인제대학교 보건안전공학과

Usage of Filtering-facepiece Masks for Healthcare Workers and Importance of Fit Testing

Don-Hee Han

Department of Occupational Health and Safety Engineering, Inje University

ABSTRACT

Objectives: One aim of the study is to compare filtering facepiece masks for healthcare workers between Korea and other countries. The other is to emphasize the importance of fit testing for these masks using an analysis of previous research.

Materials: An extensive literature review was performed by searching a number of websites and existing studies.

Results: KF94 and KF99 masks certified by the Korean CDC are suitable for healthcare workers as filtering facepiece masks. The standards for these respirators are similar to FFP2 and FFP3 of EN 143 and 149. The performance, such as filtering efficiency, is almost the same between KP94 and N95. It was found that fit testing of respirators for healthcare workers was important to reduce infection risk.

Conclusions: KF94 should be emphasized as filtering facepiece masks for healthcare workers rather than N95. Even though Korea has no fit testing regulations, implementing fit testing in healthcare settings is strongly recommended to decrease infection risk.

Key words: Filtering facepiece mask, Healthcare worker, KF94, KF99, N95

I. 서 론

의사, 간호사 및 의료기사와 같은 보건의료종사자들은 공기매개감염성 질환이 유행할 때 호흡보호구를 착용하지 않거나 착용하더라도 호흡보호구가 적합하지 않으면 언제든지 환자가 갖고 있는 병원체에 감염될 위험에 처해져 있다.

이 같은 위험은 올해 유행하였던 중동호흡기질환증, MERS(Middle East Respiratory Syndrome)로 확인되었다. 2015년 5월 20일부터 약 2개월 동안 계속된 MERS로 인한 확진 환자는 186명이었고 이 중 36(19.4%)명이 사망하였다. 확진자 중 21.0%에 해당

하는 39명은 의사, 간호사 등 병원 관련 종사자들이었다(Korean CDC, 2015a). 따라서 금번 MERS 사태를 통하여 직접적으로 환자와 접촉하는 보건의료종사자들이 급성 공기매개감염성 질환이 유행할 때 어떤 호흡보호구가 적합한지, 또 어떻게 착용해야 감염 위험을 줄일 수 있는지에 많은 관심이 집중되었다.

일반적으로 보건의료종사자들이 착용하는 수술용 마스크(Surgical mask)는 에어로졸 입자의 투과율이 4%-90%로 광범위하여 호흡기계를 완전하게 보호를 하지 못하는 것으로 알려져 있고 얼굴과 마스크 간의 틈이 많이 벌어져 기침이나 재채기를 할 때 많은 에어로졸이 나오거나 흡입될 수 있다(Oberg & Brosseau,

*Corresponding author: Don-Hee Han, Tel. 82-55-320-3285, E-mail: dhan@inje.ac.kr

Department of Occupational Health and Safety Engineering, Inje University, 197 Inje-ro, Gimhae, Gyeongnam-do, Korea

Received: September 8, 2015, Revised: September 18, 2015, Accepted: September 25, 2015

This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial

License(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

2008). 그러므로 전염력이 강한 급성 공기매개감염성 질환이 만연할 때 수술용 마스크로는 감염의 위험으로부터 충분히 보호받기 어렵다는 것을 알 수 있다. 그래서 질병관리본부에서는 MERS가 발생한 초기에 보건의료종사자들이 착용해야 할 호흡보호구로는 안면부여과식 마스크의 경우 수술용 마스크가 아닌 N95 마스크라고 하였다(Korean CDC, 2015b). 그러나 WHO가 권고한 N95마스크는 미국의 호흡보호구 분류상에만 있는 것이지 우리나라에는 없는 분류이다(WHO, 2015).

그런데 이미 보건당국은 2014년 보건의료종사자들이 착용해야 하는 ‘보건용 마스크’의 기준을 재정비하여 공포하였고(MFDS, 2014) 미국의 N95마스크와 동등한 KF94마스크가 시판되고 있었다. 그럼에도 불구하고 미국기준인 N95마스크를 착용할 것을 계속하여 권고함으로써 당시의 보도내용이 호흡보호구에 대한 혼란을 야기하게 되었다. 따라서 이러한 문제점을 명확하게 하기 위해서 보건의료종사자들이 착용해야 하는 호흡보호구 중 안면부여과식 마스크에 대한 체계적인 고찰이 필요하게 되었다.

호흡보호구가 착용자의 얼굴과 잘 맞지 않아서 생기는 누설현상(Face seal leakage)을 줄이기 위해서 만들어진 밀착도검사(Fit testing)는 많은 나라에서 시행하고 있으며 특히, 미국, 캐나다, 호주, 영국에서는 반드시 법적으로 시행해야(Mandatory) 하는 제도이다(Standards Australia, 2009; CSA, 2011; COSHH, 2013; Canada OHSR, 2014; Australian OSHAct, 2015; OSHAct, 2015). 밀착도검사는 호흡보호구를 착용하는 근로자의 건강을 위해서 매우 중요한 검사이므로 ISO에서도 밀착도검사를 기준으로 넣을 것을 제안하였고(Clayton & Vaughan, 2005) 현재 ISO에서는 밀착도검사의 초안을 만들어 시사회를 갖고 있다(ISO, 2015). 우리나라에서는 법적으로 강제성이 없고 권고 수준이기 때문에 실제 밀착도검사를 시행하는 제조사업장이나 의료기관은 거의 없다. 그러나 국내 많은 연구에서 누설현상으로 인한 문제점을 지적하였고 밀착도 교육 및 검사는 법제화할 것을 강조하고 있다(Han et al., 1998; Han, 2000; Han & Choi, 2003; Kim et al., 2014).

본 연구에서는 보건의료종사자들의 안면부여과식 호흡보호구의 종류와 특성을 파악하고, 호흡보호구

밀착도 검사의 중요성에 대해 고찰하고자 한다.

II. 연구방법

1. 문헌검색

인터넷을 통하여 국내 행정부서의 홈페이지에서 관련 법령과 자료를 수집하였다(Korean CDC, 2015a,b). 외국 법령은 Google에서 “Occupational(혹은 Workplace) health and safety act(혹은 Regulation)” 등의 검색어로 찾았다(Standards Australia, 2009; CSA, 2011; COSHH, 2013; Canada OHSR, 2014; Australian OSHAct, 2015; OSHAct, 2015). 법령에서 그 나라의 호흡보호구 관련 “Standard”를 따르도록 되어 있다면 다시 그 Standards를 찾고 Fit testing이 강제성을 띠는지 즉, ‘Mandatory’인지 여부를 확인하였다. 주요 학술자료는 산업위생/산업보건/감염역학/병원감염 관련 저널의 홈페이지에서 Search 기능을 이용하여 “Respirator” 혹은 “Respirator fit testing” 혹은 “Respirator for healthcare workers” 등으로 검색하였다. 또 밀착도와 관련된 국내 연구결과물들을 정리하였다(Han, 1998; Han et al., 1999; Han, 2000; Han & Choi, 2003; Kim et al., 2014).

2. 주요 고찰 내용

첫째, 급성 공기매개감염성 질환이 유행할 때 보건의료종사자들이 착용해야 하는 안면부여과식 마스크의 종류를 국내외적으로 비교해 보고 국내외 인증기준을 고찰하였다.

둘째, 비록 국내에서 법제화되어 있지 않으나 일부 산업보건분야 선진 외국에서 사용하고 있는 밀착도검사의 종류에 대해서 알아보고 각각이 가지고 있는 장단점을 알아보았다.

셋째, 보건의료종사자들이 현재 착용하고 있는 마스크에 대해서 밀착도검사를 왜 수행해야 하는지 그 중요성에 대해서 이미 발표되었던 연구들을 중심으로 고찰하였다.

III. 결과 및 고찰

1. 국내 호흡보호장비의 인증제도 현황

우리나라 호흡보호장비(Respiratory Protective Equipment, RPE)의 인증체계는 Table 1과 같이 4개 기관으로 나누

Table 1. Certification system for respiratory protective equipments(RPE) in Korea

Target population	Use for preventing from	Test agency	Governmental departments	Regulation
Workers	Hazard chemicals	KOSHA [*]	MoEL [§]	Public Notice No. 2014-46
General population	Fine dust, yellow sand, pathogens	KOSHA	MFDS	Public Notice No 2014-177
Fire fighters	Fire	KFI [†]	MPSS [¶]	Public Notice No. 2015-7
Soldiers	Chemical, biological, radiological agents	CBRDC [‡]	MND ^{**}	Any regulation

^{*}KOSHA: Korea Occupational Safety and Health Agency

[†]KFI: Korea Fire Institute

[‡]CBRDC: The Armed Force CBR Defense Command

[§]MoEL: Ministry of Employment and Labor

^{||}MFDS: Ministry of Food and Drug Safety

[¶]MPSS: Ministry of Public Safety and Security

^{**}MND: Ministry of National Defense

어져 있다.

제조사업장에서 사용하는 근로자용 호흡보호구(이하 산업용 마스크라고 함)는 고용노동부 산하 안전보건공단(KOSHA)의 인증센터에서 ‘보호구 안전인증 고시(고용노동부고시 제2014-46호)’의 인증기준에 따라 인증시험을 실시한다(MoEL, 2014). 일반적으로 사용되고 있는 대부분의 호흡보호구는 여기에 해당된다. 주로 소방대원들이 사용하는 공기호흡기는 소방시설 설치 유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령 제37조에 형식승인대상 ‘소방용품’으로 지정되어 있으며 국민안전처 산하의 한국소방산업기술원(KFI: Korea Fire Institute)에서 ‘공기호흡기의 형식승인 및 제품검사의 기술기준(국민안전처고시 제2015-7호)’에 의거 형식승인이 이루어지고 있다(MPSS, 2015). 일반 다중이 착용하는 마스크에 대한 인증은 식약처에서 하고 있으나 인증시험은 식약처가 아닌 안전보건공단의 인증센터에서 ‘의약외품 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처고시 제2014-177호)’에 의거 시행하고 있다(MFDS, 2014). 한편, 군용방독마스크에 대한 인증은 국군화생방방호사령부에서 시행한다. 군용방독마스크에 대한 인증은 특수한 경우이므로 예외로 한다고 하더라도 일반인들이 사용하는 호흡보호장비를 3개 기관에서 인증하는 것이다. 미국의 경우 호흡보호구의 인증에 필요한 기준은 42 CFR ‘Public Health’ part 84에 통합 기술되었으며 모든 시험은 CDC 산하 NIOSH에서 시행한다(US CFR, 2004).

이와 같이 호흡보호장비에 대한 인증과 관련한 고시를 3개의 정부부서가 가지고 있고 각 부처가 따로

따로 인증을 해 주는 것은 정부부처 간 이기적인 성격이 짙으며 사용자들에게는 많은 혼란을 초래할 수 있으므로 인증제도를 한 기관으로 통일하는 것이 바람직하다.

2. 보건의료종사자의 안면부여과식 마스크

‘안면부여과식(Filtering facepiece) 마스크’란 여과필터 전체가 코, 입 주변과 턱의 일부분을 덮는 것이다. 보통 ‘일회용’으로 많이 알려져 있으나 반드시 한 번 사용하고 버리라는 의미는 아니다. 얼굴과 접하는 부분을 실리콘과 같은 탄력 있는 재질로 만들고 여과필터를 교환할 수 있는 통상적으로 ‘반면형 마스크’라고 부르는 것과는 구분된다.

1) 미국의 N95와 Surgical N95 마스크

MERS 때 보건당국과 각종 매스컴에서 사용할 것을 권유한 N95 마스크에 대해서 알아보자. N95 마스크 구입비용을 부담스럽게 여기는 일부 국가에서는 수술용 마스크와 N95 마스크 간 효율에서 큰 차이가 없다고 하여 일반적인 병원환경에서는 수술용 마스크를 사용하고 에어로졸의 발생이 큰 기관삽입수술에 N95를 사용하도록 권하고 있다(Gupta, 2011). 우리나라에서는 MERS, SARS(Severe Acute Respiratory Syndrome), 폐결핵 환자가 입원한 병동에서는 N95 이상의 마스크를 사용하도록 하였다(Korean CDC, 2015b). 미국의 방진마스크 특히, 방진필터는 9개 등급으로 구분하는데 주로 포집효율 즉, 여과효율과 사용하는 장소에 따라 구분한다. Table 2에 나와 있는 것처럼 N95 마스크는 9개 등급 중 가장 낮은 등급이

Table 2. Description of filter classes certified under 42 CFR 84 in USA

Class of Filter	Efficiency(%)	Test Agent	Type of contaminant	Service time
N-Series (<u>N</u> ot resistant to oil)	N95 95	NaCl	Solid and water-based particulates(i.e., non-oil aerosols)	Nonspecific
	N99 99			
	N100 99.97			
R-Series (<u>R</u> esistant to oil)	R95 95	DOP oil*	Any	One work shift
	R99 99			
	R100 99.97			
P-Series (oil <u>P</u> roof)	P95 95	DOP oil*	Any	Nonspecific
	P99 99			
	P100 99.97			

*DOP oil = dioctyl phthalate

Table 3. Comparison of respirator approval standards among MoEL, MFDS and EN

Type of respirator	Approval authority		Efficiency (%)	Test agent	EN standard
	MoEL*	MFDS†			
Replaceable	Special class		99.95	NaCl & Paraffin	P3
	1st class		94	NaCl & Paraffin	P2
	2nd class		80	NaCl & Paraffin	P1
Filtering facepiece	Special class	KF99‡	99	NaCl & Paraffin	FFP3
	1st class	KF94‡	94	NaCl & Paraffin	FFP2
	2nd class	KF80‡	80	NaCl	FFP1

*Ministry of Employment and Labor

†Ministry of Food and Drug Safety

‡KF99 and KF94 should be used for healthcare workers. KF80 should be used for the general public such as anti yellow sand or fine dust.

며 반드시 오일 미스트가 없는 곳에서 사용해야 한다. 그 이유는 안면부 여과식 마스크는 여과효율을 높이기 위하여 정전기력이 첨가되어 있는데 오일 미스트에 정전기력이 쉽게 약화되기 때문이다. 뒤에 붙은 숫자는 여과가 가장 잘 안 되는 입경 0.3 μm 입자의 여과효율을 나타내는 것으로 100이라는 숫자는 99.97%의 여과효율을 의미한다.

미국의 보건의료종사자가 사용하는 마스크는 N95와 Surgical N95가 있다. 이 둘 간의 차이는 거의 없으며 단지 Surgical N95 마스크에 대해서 환자의 혈액이나 유래물이 묻을 수 있어 미국 FDA가 수술복처럼 유체저항 및 방염시험(Fluid and flame resistance)을 추가한 것이다(CDC, 2014).

2) 우리나라의 산업용 마스크와 보건용 마스크

Table 3과 같이 우리나라 제조사업장의 근로자들이 주

로 사용하는 산업용 방진마스크의 등급과 인증기준은 2002년부터 유럽의 기준인 EN 143:2000(BS EN, 2000), EN 149:2001(BS EN, 2001)과 EN 13274-1:2008(BS EN 2008)을 준용하므로 동일하다(MoEL, 2014). 마스크 등급은 3개로 나누며 방진필터 탈부착 마스크의 특급, 1급, 2급은 유럽의 P3, P2, P1과 같으며 안면부여과식의 경우 FFP3, FFP2, FFP1에 해당한다. 안면부여과식 마스크의 최소여과효율은 특급 99%, 1급 94%, 2급 80%이다.

우리나라 식약처에서는 2014년 제조사업장 근로자들이 아닌 일반 다중 및 보건의료종사자들이 착용하는 마스크에 대한 등급과 인증기준을 재정비하고 ‘보건용 마스크’라고 명명하였다(MFDS, 2014). 재조정된 등급은 여과효율로 구분하였을 때 산업용 마스크와 동일하며 특급을 KF99, 1급을 KF94 그리고 2급을 KF 80으로 명명하였다. 인증시험은 안전보건공단 인증센터에서 시행하며 인증기준도 거의 동일하며 시험물질(Test

agent)에서 특급, 1급, 2급, KF99, KF94는 모두 염화나트륨과 파라핀 오일을 사용하지만 KF80만은 오직 염화나트륨만 사용한다. 용도는 KF99와 KF94는 보건의료 종사자가 감염성 질병으로부터 보호할 목적으로 사용하며 KF80은 일반 다중이 황사 혹은 미세먼지로부터 보호할 목적으로 사용한다.

국내 산업용 마스크와 보건용 마스크의 인증기준은 거의 동일하며 단지 이름만 다를 뿐이다. 이 같은 구분은 미국도 마찬가지이다. 따라서 현재의 보건용 마스크를 차라리 산업용 마스크와 마찬가지로 간편하게 특급, 1급, 2급으로 명명하여 일원화하는 것이 바람직할 것으로 판단된다. 또 이름을 바꾼 후에는 일반인의 이해를 돕기 위하여 공기매개감염성 질환 예방용 마스크는 미국 기준인 'N95 이상 마스크'보다는 우리나라 기준인 '1급 이상 마스크'라고 홍보하는 것이 바람직하다고 생각한다.

3. KF94(FFP2) vs N95와 KF99(FFP99) vs P100 마스크의 성능 비교

앞에서 언급하였듯이 94와 95는 여과효율을 %로 나타낸 것으로 시험물질의 94%와 95%를 걸러낸다는 의미이다. 언뜻 보아 N95가 KF94보다 여과효율이 더 좋다고 할 수 있으나 유럽을 포함한 한국과 미국의 인증시험방법이 다르기 때문에 실제 성능에서는 N95가 KF94보다 좋다고 할 수 없다. 인증시험의 시험물질의 크기와 유량을 비교하면 다음과 같다.

한국과 유럽의 시험 입자는 정전기를 띤 입자크기가 다양한(Non-neutralized polydisperse)의 NaCl과 파라핀 오일 에어로졸을 사용한다. NaCl의 입자크기는 40~1200 nm 범위의 질량직경의 중간값(Mass Median Diameter, MMD)이 600 nm이고 파라핀 오일은 50~1700 nm 범위의 MMD가 400 nm(EN에서는 Number median Stockes diameter가 400 nm이고 GSD=1.82라고 되어 있음)인 입자를 사용한다. 시험 유량은 두 입자 모두 95 L/min을 사용한다(BS EN, 2008; MoEL, 2014).

미국 NIOSH의 인증시험에서는 여과가 가장 안 되는 조건 즉, "The worst case test condition"으로 맞춘 다음 실시한다. 시험입자는 N-시리즈의 경우 정전기를 없앤 다양한 크기(Neutralized polydisperse)의 NaCl 입자를, R-, P-시리즈는 DOP를 사용한다. NaCl의 입자크기는 입자수 직경의 중간값(Count Median Diameter, CMD)

이 75±20 nm이고 기하표준편차가 1.86보다 작은 것을 사용한다(NIOSH, 2005a). 표적으로 삼는 시험 입자의 크기는 질량공기역학적직경의 중간값(Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD)이 347 nm이고 MMD가 238 nm이다. DOP의 입자크기는 CMD가 185±20 nm이고 GSD가 1.60보다 작은 것을 사용한다. 표적으로 삼는 시험 입자의 크기는 MMAD가 359 nm이고 MMD는 395 nm이다(NIOSH, 2005b). 시험 유량은 두 입자 모두 85 L/min을 사용한다.

Rengasamy et al.(2009)은 N95, P100과 FFP2, FFP3 (각 2개 제조사의 총 8개 제품)에 대해서 현행 NIOSH의 방진마스크 성능시험인 PAT 시험결과 N95와 FFP2의 투과율은 1% 이하, P100과 FFP3는 0.03% 이하로 나타나 현행 NIOSH 성능기준보다 훨씬 높은 여과효율을 보여주었다. 현행 검인증시험과 다르게 단일크기 입자(Monodisperse)인 4~30 nm의 은 나노 입자와 20~400 nm의 NaCl 입자를 사용하고 유량속도 85 L/min로 여과 효율 측정결과 투과율은 N95, FFP2, P100 그리고 FFP3에서 각각 <4.28%, <2.22%, <0.009% 그리고 <0.164%이었다. 즉, FFP2가 N95보다 그리고 P100이 FFP3보다 더 높은 여과효율을 가지고 있는 것으로 나타났으나 제조사 및 측정방법에 따라 약간의 차이가 있기 때문에 일반화하기는 어렵다. 정전기력을 없애고 시험한 결과 기준치를 전혀 만족시키지 못하는 여과효율을 가지고 있는 것으로 나타나 여과기전은 정전기력에 의한 것으로 예측되었다.

이상의 결과로 미루어 우리나라의 KF94, KF99가 N95, P100과 거의 동일한 여과효율을 가지고 있다는 것을 알 수 있다.

4. 총 누설율(TIL: Total Inward Leakage Test)과 밀착도검사(Fit Testing)의 차이

호흡보호구를 착용하고도 호흡보호구 안으로 오염물질이 들어오는데 들어오는 경로는 1) 얼굴과 마스크 면체 틈 사이(Face seal leakage), 2) 여과재(Filter medium), 3) 흡·배기 밸브이다. 밀착도검사는 순수하게 경로 1)만 보기 때문에 테스트할 때에는 2), 3)의 경로에 의한 침투가 없다는 가정을 하기 위해 현재의 여과재를 포집효율이 100%에 가까운 우리나라의 특급 필터나 미국의 N100, R100, P100필터로 교체해야 한다. 총 누설율은 경로 1), 2), 3)을 모두 고려한 것이기 때문에 현

재의 여과재를 그대로 사용한다. 밀착도검사는 사용주가 그 비용을 부담하고 호흡보호구를 착용하는 각 개인에게 정기적으로 실시하는 것이지만(보통 1년 혹은 2년에 1회) 총 누설을 검사는 호흡보호구 제조사가 인증시험을 위해 10명의 패널을 대상으로 실시하여 합격판정을 받으면 더 이상 실시하지 않으며 현재 우리나라에서 시행하고 있다(OSHAct, 2011; MoEL, 2014). 따라서 호흡보호구의 여과효율과 흡배기압력 등 성능이 아무리 우수하다고 하더라도 면체가 각 개인의 얼굴에 맞지 않으면 밀착도는 현저하게 떨어진다.

5. 정성적 밀착도검사(QLFT) vs 정량적 밀착도검사(QNFT)

밀착도검사에는 정성적인 방법(Qualitative Fit Test, QLFT)과 정량적인 방법(Quantitative Fit Test)이 있으며 밀착도검사를 법으로 정한 나라에서는 모두 인정되고 있다(OSHAct, 2011; HSE, 2012; Canada OHSR, 2014; Australian OSHAct, 2015). 미국의 경우 QLFT는 밀착계수 FF가 100이하(FF of 100 or less)의 마스크에 적용할 수 있고 반면형 마스크의 통과(Pass) 기준을 100 이상(Equal to or greater than 100)이라고 하여 방진필터를 교환하는 반면형(Elastomeric half mask) 이상의 마스크는 QNFT를 적용해야 한다(OSHAct, 2011).

QLFT는 착용자의 오감을 이용한 것으로 방독마스크의 경우 챔버 안에서 Isoamyl Acetate 증기를 이용하여 바나나 냄새를 맡았는지 여부를 가지고 통과여부(Pass/fail)를 판정한다. 방진마스크의 경우 Saccharin 에어로졸의 단맛, Bitrex®(Denatonium Benzoate) 에어로졸의 쓴맛, Irritant Smoke(Stannic Chloride) 에어로졸의 재채기를 이용하여 누설여부를 결정한다. QNFT는 주변 공기와 마스크 안의 에어로졸 수 차이를 이용한 CNC(Condensation Nuclei Counter) 방법(Portacount®, 미국 TSI사), 숨을 들이쉬고 멈춘 다음 압력의 변화를 알아보는 CNP (Controlled Negative Pressure) 방법(Quantifit®, 미국 OHD사)이 있는데 국내에서는 CNC 방법이 소개되어 일부 병원 등에서 사용되고 있다.

QLFT는 주관적이며 감각이 둔감한 사람의 경우 인지하기 어려워 명확하게 Pass/fail 판정이 어려울 수 있으나 가격이 싸고 손쉽게 측정이 가능하다. QNFT는 누설의 정도를 숫자인 밀착계수(FF: Fit factor)로 나타내 주기 때문에 객관적이지만 기기의 가격이 비싸고 운용

하는 전문가가 있어야 한다(Han et al., 1997).

QLFT는 주관적이기 때문에 피험자의 감지 정도에 따라 Pass/fail이 달라질 수 있어 객관적인 방법인 QNFT와 비교가 필요하다. 한국인을 피험자로 방진마스크 QLFT인 Saccharin 방법을 CNC QNFT에 비교한 결과 반면형 마스크에 대해서 Saccharin QLFT는 90%의 신뢰도를 가지며 밀착정도를 77% 이상 판정할 수 있다고 하였다(Han et al., 1997). 이상의 결과를 보면 MERS 사태와 같이 질병 감염이 극히 우려되는 보건의료종사자에게 QLFT만 가지고 밀착도검사를 하는 것은 바람직하지 않다는 것을 알 수 있다.

미국의 경우 보건의료종사자가 착용하는 호흡보호구에 대해 QLFT 혹은 QNFT를 반드시 시행하도록 법으로 명시되어 있으나(Tweedy, 2005; OSHAct, 2011) 우리나라와 같이 밀착도검사가 법적으로 강제성이 없는 나라에서 어떤 방법을 권고하기는 어렵다. 그러나 호흡기계 환자가 많은 종합병원에서 안전을 고려한다면 QLFT보다는 QNFT를 실시하는 것이 더 바람직한 조치라고 판단된다.

6. 보건의료종사자 착용 마스크에 대한 정량적 밀착도검사(QNFT)의 중요성

보건의료종사자가 착용하는 N95 마스크에 대해 밀착도검사를 실시해야 하는가에 대해서는 오래전부터 논란의 대상이었지만(Pugliese & Favero, 1999) 미국 CDC에서는 결핵예방을 위한 가이드라인에서 보건의료종사자가 착용하는 호흡보호구에 대해서는 연방법, 주법, 지방조례에 따라서 주기적으로 밀착도검사를 하도록 하였으며 밀착계수가 100이상일 것을 요구하고 있다(CDC, 2005).

법적으로 밀착도검사를 수행하는 캐나다에서 보건의료종사자들에게 밀착도검사의 필요성에 대해 물어본 결과 응답자의 95%(43명 중 41명)가 필요하다고 응답하였다(Lee et al., 2008). 영국의 NHS(National Health Service) Trust에서는 착용자에게 잘 맞는 호흡보호구를 착용하게 하려면 밀착도검사가 필수적인 사안이지만 실제로는 응급요원을 포함한 많은 보건의료종사자들이 이를 시행하지 않는다고 하였다. 따라서 보건의료분야의 최전선에서 일하는 스태프들은 신속히 수행 가능한 밀착도검사를 권고하고 있다(Chakladar et al., 2009).

미국 산업안전보건법 29CFR1910.134에서 명시한

것처럼 밀착계수가 100이상을 통과(pass)로 판정하고 통과율에 따라 결핵 감염율이 어떻게 변할 것인지를 예측한 연구가 있다. Lee et al.(2004)은 고노출위험군과 저노출위험군을 병동의 크기, 환기조건, 기관지경검사(Bronchoscopy) 횟수 등으로 나누고 밀착도검사 통과율에 따라 누적위험도를 예측하였다. 호흡보호구를 전혀 착용하지 않을 경우 저위험군에서 1년, 5년 안에 결핵에 감염될 위험도는 10,000명당 133명, 648명이었고 고위험군에서는 522명, 2350명이었다. 밀착도검사 통과율이 95%라면 저위험군에서 1년, 5년 안에 결핵에 감염될 위험도는 10,000명당 7명, 36명이었고 고위험군에서는 29명, 141명이었다. 이는 약 95%의 감염율을 줄일 수 있다는 의미이다(예, $126/133=0.947$). 물론 이것은 시나리오에 의한 예측치이기 때문에 정확히 맞지 않을 수도 있으나 밀착도검사의 중요성을 단적으로 설명해주고 있다.

호주에서는 6,160명의 보건의료종사자들을 피험자로 N95와 'PFR[®]' N95 마스크에 대한 QNFT 밀착도검사 프로그램을 계획하고 수행하여 많은 유용한 정보를 얻었다(Ahmad et al., 2010; Wilkinson et al., 2010). 이 연구에서 아시아인들에게서 실패율(Failure rate)이 16.3% (276명 중 45명)로 가장 높았으며 백인들에게서는 실패율이 9.8%(4,338명 중 426명)로 가장 낮게 나타났는데 이는 종족간의 얼굴형상 차이로 풀이하였다. 얼굴형상에서는 코의 크기(Nose size)와 콧등의 폭(Width of nose bridge)이 밀착도에 가장 큰 영향을 주는 것으로 나타났다. 이 같은 연구결과는 같은 아시아인이 우리나라 사람들에게 대한 밀착도검사의 중요성을 다시 한 번 일깨워주는 연구라고 할 수 있다. 캐나다에서는 1271명의 병원 종사자들을 피험자로 N95 마스크에 대한 QLFT 밀착도검사를 실시하였다. 처음 선정한 마스크에 대해서 남자는 95.1%, 여자는 85.4%가 Pass 판정을 받았으며 이러한 결과들은 성과 나이에 따라 다르다는 결론을 얻었다(McMahon et al., 2008).

밀착도검사는 보호구를 착용할 때마다 하는 것이 아니며 호흡보호구를 처음 선정할 때 착용자의 얼굴크기에 맞는 마스크를 선정하기 위해서 혹은 얼굴형상이 바뀌었거나 제품의 브랜드를 바꾸거나 연간 정해진 횟수에 따라 실시한다(OSHAct, 2011). 호흡보호구를 착용할 때마다 밀착정도를 확인하는 자가밀착도체크(User's seal check)는 밀착도검사와 확연히 다른 것으로 양압과

음압체크로 나눈다(Rajhans & Pathak, 2002). 그래서 보건의료종사자들이 자가밀착도체크를 밀착도검사 대신 활용할 수 있는지에 관한 연구를 수행하였다. 자가밀착도체크 결과 99.5%(784명 중 780명)가 적합하다고 응답하였는데 이 100% 적합자들 중 14~30%에서 정량 혹은 정성 밀착도검사를 통과하지 못하였으며(Danyluk et al., 2011) 다른 연구에서도 이와 비슷한 연구결과를 도출하였다(Derrick et al., 2005; Wang & Lee, 2011). 따라서 보건의료종사자들이 보호구를 착용할 때마다 수행하는 자가밀착도체크에 의한 밀착정도의 판정은 매우 주관적이고 부정확하기 때문에 밀착도검사를 대신할 수는 없으나 밀착정도를 파악하기 위해 반드시 시행해야만 한다.

한편, 간호사 및 간호대학생들을 피험자로 밀착도검사를 교육하기 전과 후 N95 마스크에 대한 통과율을 비교한 결과 교육 전에 4.1%(49명 중 2명)이었던 것이 교육 후에 73.5%(49명 중 36명)까지 향상되어 밀착도검사에 대한 교육이 호흡보호구의 밀착도에 상당한 영향을 미치는 것으로 나타났다(Kim et al., 2014).

이상을 종합하면 미국, 캐나다, 호주와 같은 산업보건 분야의 선진국에서는 보건의료종사자들이 착용하는 안면부여과식 마스크에 대한 정량적인 밀착도검사를 연방법이나 주법에 따라 시행하고 있으며 많은 연구에서 그 중요성이 인정되고 있다.

IV. 결 론

금번 MERS 사태를 겪으면서 중요한 산업보건문제로 떠오른 보건의료종사자들이 착용하는 안면부여과식 마스크의 분류 및 특성에 대해 국내외 기준을 바탕으로 비교분석하였으며 아울러 비록 우리나라에서 법으로 정해져 있지 않으나 이들 마스크에 대한 밀착도검사의 중요성에 대해 기존 연구들 고찰하여 분석하여 보았다. 미국 기준인 N, R, P-시리즈보다는 우리나라 식약처 기준인 KF-시리즈(KF94, KF99)나 고용노동부 기준(1급, 특급)을 사용해야 할 것이며 앞으로 이러한 기준을 일반인들이 쉽게 이해할 수 있도록 단일화할 필요가 있다. 식약처나 고용노동부의 마스크 인증시험이 유럽기준을 거의 그대로 따르기 때문에 KF94(유럽기준의 P2)의 성능은 N95와 동일하다는 결론을 얻었다. 또 산업보건분야의 선진국

에서는 공기매개감염성 질환 예방을 위해 보건 의료 종사자들이 착용하는 안면부여과식 마스크에 대한 밀착도검사를 시행하고 있으므로 우리나라에서도 이 제도의 도입이 필요하다.

References

- Ahmad J, Pisaniello D, Wilkinson IJ. Organizational issues in implementation of a large-scale, quantitative respirator fit-testing program. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31(9):971-972
- Australian Occupational Safety and Health Act 1984. Occupational Safety and Health Regulations 1996. 2015
- BS EN 143. Respiratory protective devices. Particle filters-Requirements, testing, marking. London, UK: BSI British Standards. 2000
- BS EN 149. Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking. London, UK: BSI British Standards. 2001
- BS EN 13274-7. Respiratory protective devices-Methods for test-Part 7: determination of particle filter penetration (BS EN 13274-7). London, UK: BSI British Standards. 2008
- 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
- Center for Disease Control and Prevention(CDC). Guidelines for preventing the transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in health-care settings, [serial online] 2005 [cited 2015 July 30]. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5417a1.htm>
- Center for Disease Control and Prevention(CDC). Respirator trusted-source information. [serial online] 2014 [cited 2015 July 30]. Available from: URL: http://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource3healthcare.html#u
- Chakladar A, Beaumont PO, Uncles DR. Respirator fit testing - Will we pass the test? *Critical care*. [serial online] 2009 [cited 2015 July 30]. Available from: URL: <http://ccforum.com/content/13/5/417>
- Control of Substances Hazardous to Health Regulations (COSHH) 2002(as amended). Approved Code of Practice(ACOP) and guidance, 6th ed. HSE books 2013. ISBN 978 0 7176 6582 2. 2013
- Clayton M and Vaughan N. Fit for purpose? The role of fit testing in respiratory protection. *Ann Occup Hyg* 2005;49(7):545-548
- Derrick JL, Chan YF, Gomersall CD, Lui SF. Predictive value of the user seal check in determining half-face respirator fit. *J Hosp Infect* 2005;59:152-155
- Danyluk Q, Hon C-Y, Neudorf M, Yassi A, Bryce E, Janssen B, Astrakianakis G. Health care workers and respiratory protection: Is the user seal check a surrogate for respirator fit-testing? *J Occup Environ Hyg* 2011;8:267-270
- Gupta S. Surgical masks vs N95 respirator masks for protecting health care professionals. *Indian J Pediatr* 2011;78:242-243
- Han D-H. Correlation of fit factor for respirators and anthropometric dimension. *Korean J of Preventive Medicine* 1998;31(3):440-448
- Han D-H. Fit Factors for quarter masks and facial size categories. *Ann Occup Hyg* 2000;44(3):227-234
- Han D-H, Choi KR. Facial dimensions and predictors of fit for half-mask respirators in Koreans. *Am Ind Hyg Assoc J* 2003;64(6):815-822
- Han D-H, Na MC, Lee S-G. A study on correlation of saccharin QLFT and CNC QNFT for respirators. *Korean Ind Hyg Assoc J* 1999;7(1):99-112
- Han D-H, Willeke K, Colton CE. Quantitative fit testing techniques and regulations for tight-fitting respirators: current methods measuring aerosol or air leakage, and new developments. *Am Ind Hyg Assoc J* 1997;58(4):219-228
- Health and Safety Executive(HSE). Fit testing of respiratory protective equipment facepieces. HSE OC 282/28 (6:30/04/2012). 2012
- International Standard Organization(ISO). Draft international standard(ISO/DIS 16975-3), Preview; Respiratory protective devices, Selection, use and maintenance, Part 3: Fit testing procedures. [serial online] 2015 [cited 2015 August 20]. Available from: URL: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:16975:-3:dis:ed-1:v1:en>
- Kim H, Baek JE, Seo HK, Lee JE, Myong JP. Comparison of fit factor for healthcare workers before and after training with the N95 mask. *J Korean Soc Occup Environ Hyg* 2014;24(4):528-535
- Korean Center for Disease Control(Korean CDC). A press release-daily report about MERS (2015.07.27.). 2015a
- Korean Center for Disease Control(Korean CDC). MERS

- I wonder what is this-(2015.6.10.). 2015b
- Lee K, Slavcev A, Nicas M. Respiratory protection against *Mycobacterium tuberculosis*: Quantitative fit test outcomes for five type N95 filtering-facepiece respirators. *J Occup Environ Hyg* 2004;1:22-28
- Lee MC, Takaya s, Long R, Joffe AM. Respirator-fit testing: Does it ensure the protection of healthcare workers against respirable particles carrying pathogens? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:1149-1156
- McMahon E, Wada K, Dufresne A. Implementing fit testing for N95 filtering facepiece respirators: Practical information from a large cohort of hospital workers. *Am J Infect Control* 2008;36:298-300
- Ministry of Employment and Labor(MoEL). Standard for certification of personal protective equipments (MoEL Public Notice No. 2014-46). 2014
- Ministry of Food and Drug Safety(MFDS). Standard and approval of sanitary aid items(Public Notice No 2014-177) 2014
- Ministry of Public Safety and Security(MPSS). Approval of self-contained breathing apparatus (MPSS Public Notice No. 2015-7). 2015
- NIOSH. Procedure no. RCT-APR-STP-0057, 0058, 0059, Revision 1.1(2005), Pittsburgh, PA: DHHS, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, National Personal Protective Technology Laboratory. [serial online] 2005a [cited 2015 August 27]. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/niosh/npptl/stps/pdfs/RCT-APR-0057%2058%2059.pdf>
- NIOSH. Procedure No. RCT-APR-STP-0051, 0052, 0053, 0054, 0055, 0056, Revision 1.1(2005), Pittsburgh, PA: DHHS, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, National Personal Protective Technology Laboratory. [serial online] 2005b [cited 2015 August 27]. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/niosh/npptl/stps/pdfs/RCT-APR-0051%2052%2053%2054%2055%2056.pdf>
- Oberg T, Brosseau LM. Surgical mask filter and fit performance. *Am J Infect Control* 2008;36:276-282
- Occupational Health and Safety Act (OSHAct). 29CFR 1910.134. Respiratory protection. [serial online] 2011 [cited 2015 July 20]. Available from: URL: https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=standards&p_id=12716
- Pugliese G, Favero MS. Is fit testing necessary? (Medical news). *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:145
- Rajhans GS, Pathak B. Practical guide to respirator usage in industry. 2nd ed., Elsevier Science; 2002. p.92-93
- Rengasamy S, Eimer B, Shaffer RE. Comparison of nanoparticle filtration performance of NIOSH-approved and CE marked filtering-facepiece respirators. *Ann Occup Hyg* 2009;53:117-128
- Standards Australia. AS/NZS 1715:2009. Selection, use and maintenance of respiratory protective equipment. Sydney, Australia: Standards Australia. 2009
- Tweedy JT. Healthcare hazard control and safety management. 2nd. CRC Taylor & Francis; 2005. p.81-85
- US Code of Federal Regulation(US CFR). Title 42 'Public Health' Part 84.170 'Non-powered air-purifying particulate respirators' [serial online] 2004 [cited 2015 July 20]. Available from: URL: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2004-title42-vol1/xml/CFR-2004-title42-vol1-part84.xml#seqnum84.170>
- Wang KF, Lee CNY. The predictive value of user seal check for the fit determination in healthcare settings. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32(4):402-403
- Wilkinson IJ, Pisaniello D, Ahmad J, Edwards S. Evaluation of a large-scale quantitative respirator-fit testing program for healthcare workers: survey results. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31(9):918-925
- World Health Organization(WHO). Clinical management of severe acute respiratory infection when Middle East respiratory syndrome coronavirus(MERS-CoV) infection is suspected. Interim guidance(updated 2 July 2015). 2015