

보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인 (민원인 안내서)

2021. 3.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서)	
아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.		
등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2021년 3월 3일		
담당자 확 인(부서장)		김선희 장정윤

이 안내서는 보건용 마스크의 기준 규격에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 3월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3602~3620

팩스번호: 043-719-3600



공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567

제 · 개정 이력

보건용 마스크의 기준규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서)

제 · 개정 번호	승인일자	주요 내용
B1-2009-3-012	2009.07.29.	황사방지용 및 방역용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인 제정
B1-2014-3-012	2014.11.27.	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인 개정
B1-2016-3-001	2016.02.18.	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인 개정
C0-2017-3-001	2017.03.31	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인 개정
안내서-0349-01	2017.05.01.	가이드라인 명칭 및 등록번호 변경
안내서-0349-02	2017.12.19	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서) 개정
안내서-0349-03	2018.07.31	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서) 개정
안내서-0349-04	2018.12.27	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서) 개정
안내서-0349-05	2019.12.26	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서) 개정
안내서-0349-06	2021.03.03.	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서) 개정

목 차

I. 서 론	2
II. 마스크의 등급 및 기준	2
III. 누설률 시험법	3
IV. 마스크의 기준 및 시험방법	6
V. 기타	11
VI. 밀착도 시험법	12

보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인

I. 서 론

지구 온난화로 인하여 황사의 발생이 잦아지고, 신종플루와 같은 유행성 전염병 등으로 실생활에서 마스크를 사용하는 경우가 늘고 있다. 호흡기를 질병의 감염, 악취, 매연으로부터 보호할 목적으로 사용되는 마스크는 약사법에 따른 의약외품으로서 식품의약품안전처에서 품목별 심사 및 허가를 하고 있으며, 마스크의 종류로는 보건용 마스크(기존 황사방지용 및 방역용 마스크) 및 수술용 마스크가 있다. 이 중 보건용 마스크의 경우 분진포집효율시험, 안면부 흡기저항시험, 누설률 시험 등의 시험을 통해 외부로부터 흡입되는 이물질을 차단하는 정도를 측정하여 품목별 허가를 받아야 하며 소비자가 알기 쉽게 사용하기 위해서는 이에 따른 등급별 관리가 필요하다.

이 가이드라인은 보건용 마스크의 품질관리를 위한 분진포집효율시험, 안면부 흡기저항시험 및 누설률 시험의 표준화된 시험법을 제시하고 이를 품질관리에 적용함으로써 공기 중 이물질 흡입에 따른 인체 위해를 방지하고 국민 건강 증진에 기여하고자 하는 것이다.

다만, 다음의 시험법을 대신하는 방법으로 정확도와 정밀도가 인정되는 동등 이상의 방법일 때 그 방법을 쓸 수 있으며, 이 경우 필요한 조작조건(장비명, 측정입자의 정의 등)을 기재할 수 있다.

II. 마스크의 등급 및 기준

등 급	기 준		
	분진포집효율	안면부흡기저항	안면부 누설률
KF80	80 % 이상 (염화나트륨 시험)	60 Pa 이하	25.0 % 이하
KF94	94 % 이상 (염화나트륨 및 파라핀 오일 시험)	70 Pa 이하	11.0 % 이하
KF99	99 % 이상 (염화나트륨 및 파라핀 오일 시험)	100 Pa 이하	5.0 % 이하

III. 안면부 누설률 시험법

안면부 누설률 시험은 사람이 마스크를 쓰고 활동 시 공기가 새는 정도를 측정하는 시험이다.

<시험대상자 선정>

시험대상자는 검체를 사용하기에 적합한 사람 10 명을 선정한다. 즉, 턱수염이나 구레나룻이 없고, 특이한 턱 모양 등이 없는 일반적인 얼굴 형태를 가진 남성 또는 여성으로 선정한다. 이 때 시험대상자는 중복되지 않아야 한다.

시험대상자 10 명이 1 번씩 시험하고, 시험한 결과에 따라 누설률을 구한다.

<시험검체 및 장비>

1. 시험용 검체

본 품 10 개를 가지고 5 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 5 개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 %RH 에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

2. 시험장비 및 환경

- (1) 누설률 챔버 조건 : 외부공기가 유입되지 않도록 차폐되어야 하며, 챔버 내 청결을 유지하여야 한다. 단, 염화나트륨 농도의 측정장비가 미세먼지, 수증기 등의 영향을 받는 경우에는 챔버 내 청정도를 KS I ISO 14644(클린룸 및 관련된 제어환경)에서 규정하는 청정도 ISO등급 7을 만족하여야 한다.

* 청정도 ISO등급 7 : 공기중 부유입자($0.5 \mu\text{m} \sim 5 \mu\text{m}$)의 농도가 $10,000/\text{m}^3$ 이하로 제어되는 클린룸

(2) 챔버 내 염화나트륨용액 에어로졸 발생 조건

- (가) 염화나트륨 시약을 증류수에 용해시켜 2 % 염화나트륨용액을 만든 후 에어로졸 발생장치를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다.
- (나) 챔버 내에 분무되는 에어로졸 중 평균 염화나트륨의 농도는 $8 \pm 4 \text{ mg}/\text{m}^3$ 로 한다. 이 때 입경분포는 $0.02 \mu\text{m} \sim 2 \mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 약 $0.6 \mu\text{m}$ 이다.

- (다) 가능한 한 염화나트륨 에어로졸이 챔버의 꼭대기로 들어가도록 하고, 그 속도는 최소한 초당 0.12 m의 속도로 시험대상자의 머리 위로 직접 흘러내리도록 한다. 염화나트륨 에어로졸의 농도는 균일해야 하고, 속도는 시험대상자 머리의 가까운 위치에서 측정되어야 한다.
- (3) 런닝머신 : 누설률 챔버 내에 설치된 런닝머신은 6 km/h에서 작동할 수 있는 수준이어야 한다.
- (4) 시험용 검체 연결부 : 시험용 검체와 염화나트륨 농도 및 흡기/배기 시간 측정 장치와의 연결 부분에는 시험용 검체 연결부가 사용되며 초경량 연결호스에 의하여 청정공기가 공급되도록 하여야 한다. 염화나트륨 농도 및 흡기/배기 시간 측정장치의 프로브는 시험용 검체의 중앙 부분에 최대한 가깝고 공기가 새지 않도록 장착하여야 한다. 시험용 검체에 부착되는 청정공기 호스는 시험용 검체 장착 후에 시험에 영향을 주지 않아야 하며, 필요하다면 호스를 고정시킨다.
- (5) 분진포집효율시험장치 : 시험용 검체 내부 및 챔버 내의 염화나트륨 에어로졸의 농도를 측정하며 그 농도와 각 시간을 기록하여야 한다.
- (6) 호흡측정 조절밸브 : 부식에 강한 재질을 사용하여야 하며 반응속도는 0.1 초 이하이어야 한다.
- (7) 흡기/배기 시간 측정 장치(호흡측정 센서) : 최소 0.05 mbar의 압력 변화를 감지하여야 한다.

<시험과정>

- (1) 시험대상자가 시험용 검체를 제품의 용법·용량에 따라 안면부에 잘 맞도록 착용한다. 이때 시험용 검체는 최대한 시험대상자에게 잘 맞는 크기의 마스크를 선택한다. 단, 제품의 고리 유무와 상관없이 고리 없는 형태로 시험을 수행한다.
- (2) 에어로졸발생장치를 끄고, 챔버 내에 염화나트륨 에어로졸이 들어가지 않는지 확인한다.
- (3) 시험대상자를 챔버에 들어가도록 하고 시험용 검체 내부의 염화나트륨 에어로졸 농도를 측정할 수 있도록 연결관을 연결한다. 시험용 검체를 착용한 시험대상자를 런닝머신에서 시간 당 6 km의 속도로 2 분 동안 걷게 한다. 보정값을 얻기 위하여 시험용 검체 내부의 염화나트륨

에어로졸 농도를 측정한다.

- (4) 검체 내부에서 안정된 농도를 얻으면 염화나트륨 에어로졸을 챔버 내에 공급한다.
- (5) 챔버 내에 염화나트륨 에어로졸이 시험에 적절한 농도로 채워진 것을 확인한다.
- (6) 시험대상자가 다음의 운동을 계속 걸으면서 실시한다.
 - ㉠ 머리를 움직이거나 말하지 않고 2 분 동안 걷는다.
 - ㉡ 터널의 벽면을 조사하는 것처럼 머리를 좌우로 약 2 분 동안 15 번 정도 움직인다.
 - ㉢ 지붕과 바닥을 조사하는 것처럼 머리를 위 아래로 약 2 분 동안 15 번 정도 움직인다.
 - ㉣ 2 분 동안 한글로 된 문장을 큰소리로 말한다.
 - ㉤ 머리를 움직이거나 말하지 않고 2 분 동안 걷는다.
- (7) ㉠ ~ ㉤ 운동 각각의 마스크 내부의 염화나트륨 에어로졸의 평균농도를 구하여 누설률을 기록한다.
- (8) 염화나트륨 에어로졸의 공급을 중단하고 챔버를 환기시킨 후 시험자를 나오게 한다.
- (9) 시험 후 다음 두 번째 누설률 시험을 하기 위하여 챔버는 소독하고, 청결하게 유지시켜야 한다.
- (10) 누설률(%)은 다음 계산식으로 구한다.

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times \frac{T_{\text{흡기}} + T_{\text{배기}}}{T_{\text{흡기}}} \times 100$$

여기서 : P : 누설률

C₁ : 챔버내 농도

C₂ : 측정된 평균농도

T_{흡기} : 흡기전체시간

T_{배기} : 배기전체시간

<판정>

시험대상자 10명의 5가지 운동 결과인 총 50번 누설률 시험값 중 46번 이상이 각각 등급별 기준값 이하이어야 한다.

* 등급별 기준값은 Ⅱ. 마스크의 등급 및 기준 참고

* 안면부 누설률 시험자료는 '식약처 지정 검사기관'의 시험자료로 제출

IV. 마스크의 기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성 상 : ○○색의 □□□□접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 ◇◇색의 끈 등이 있는 △△△(재질) 마스크

작성 예) (마스크에 글자 등 새김이 있는) 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

2. 형 상 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다. (주의 : 설명에 가로 및 세로의 정의에 대하여 표기할 것)

- 아 래 -

구성부위		설명	치수
본체	가로	(측정부위를 명확히 기재)	○○±○○mm
	세로	(측정부위를 명확히 기재)	○○±○○mm
고정용 끈	길이	(측정부위를 명확히 기재)	좌, 우 각 ○○±○○mm

3. 고정용 끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상이어야 한다.

4. 순도시험 : 다음 시험법에 따라 산 또는 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드, 색소 시험할 때 적합하여야 한다.

5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 ○○ Pa 이하이어야 한다. (기준치는 II절 마스크의 등급 및 기준 참조)

6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 ○○ % 이상이어야 한다. (기준치는 II절 마스크의 등급 및 기준 참조)

※ 마스크의 재질 및 제조공정에 따라 세부 시험항목이 달라질 수 있다.

<시 험 방 법>

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형상 : 본 품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.

(주의 : 본 품을 가지고 가로, 세로에 대한 설명에 맞게 측정한다.)

3. 고정용 끈 접합부의 인장강도

본 품의 특성에 따라 품질관리 가능한 시험조건으로 인장강도를 측정한다.

(주의 : 시험기기 및 방법을 상세하게 기재한다.)

작성 예) 본 품의 고정용 끈 한쪽과 본 품 본체 절반이 한개의 검체가 되도록 마스크의 세로방향으로 절단한다. 시험장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 일정한 속도를 가진 시험장치를 쓴다. 준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램프에 구김 없는 자연상태로 고정시키고 20 cm/분의 속도로 잡아당겨 고정용 끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3 개에 대한 평균치를 구한다.

4. 순도시험

(1) 산 또는 알칼리

본 품 중 본체 부분(코편, 고정용 끈, 플라스틱 지지대 등 제외)을 취하여 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 「부직포」의 '산 또는 알칼리' 항에 따라 시험한다.

(2) 형광증백제

본 품에서 인체와 맞닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 놓고 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 「부직포」의 '형광증백제' 항에 따라 시험한다.

(3) 포름알데히드

본 품 중 본체 부분(코편, 고정용 끈, 플라스틱 지지대 등 제외)을 취하여 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 「부직포」의 '포름알데히드' 항에 따라 시험한다.

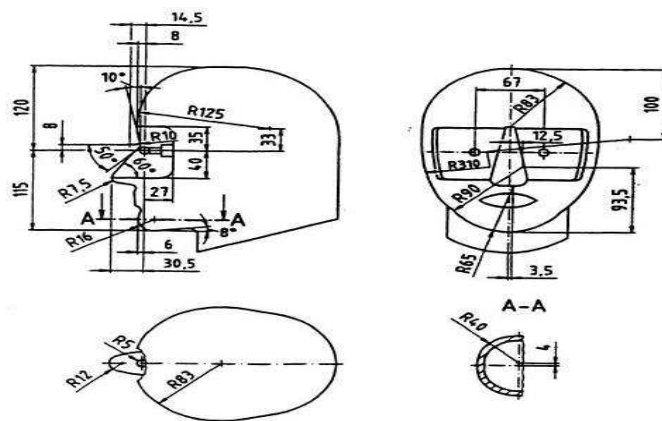
(4) 색소

본 품 중 본체 부분(코편, 고정용 끈, 플라스틱 지지대 등 제외)을 취하여 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 「부직포」의 '색소' 항에 따라 시험한다.

5. 안면부 흡기저항

본 품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도 $38 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5\% \text{RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

시험용 검체의 안면부를 아래 그림과 같은 시험인두에 마스크가 변형되지 않으면서 공기가 새지 않도록 밀착되게 착용시킨 다음 공기를 분당 30 L의 연속유량으로 통과시켰을 때의 차압(Pa)을 측정한다.



(단위: mm)

<그림> 시험인두 모형

6. 분진포집효율시험

가. 염화나트륨 에어로졸(NaCl Aerosol)을 이용하여 다음 시험방법에 따라

시험하여야 한다.

- (1) 본 품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도 $38 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5\% \text{RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험 방법

- (가) 염화나트륨 시약을 물에 녹여 1 % 염화나트륨 용액을 만든 다음 분진포집효율 검사장비를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다.

- (나) 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는 $0.04 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 약 $0.6 \mu\text{m}$ 이다.

- (다) 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 $8 \pm 4 \text{ mg/m}^3$ 이다.

- (라) 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3 분에 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다.

(마) 계 산

$$P(\%) = \frac{C_1 - C_2}{C_1} \times 100$$

여기서 P : 분진포집효율

C_1 : 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도

C_2 : 안면부 통과 후의 염화나트륨 농도

나. 파라핀 오일의 미스트를 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험한다.

- (1) 본 품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도 $38 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5\% \text{RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험방법

- (가) 파라핀 오일 미스트를 분진포집효율 검사장비를 이용하여 발생시킨다.

(나) 파라핀 오일 미스트의 입경분포는 $0.05 \mu\text{m} \sim 1.7 \mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 약 $0.4 \mu\text{m}$ 이다.

(다) 파라핀 오일 미스트의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 $20 \pm 5 \text{ mg/m}^3$ 이다.

(라) 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스트를 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3 분에 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다.

(마) 계 산

$$P(\%) = \frac{C_1 - C_2}{C_1} \times 100$$

여기서 P : 분진포집효율

C_1 : 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

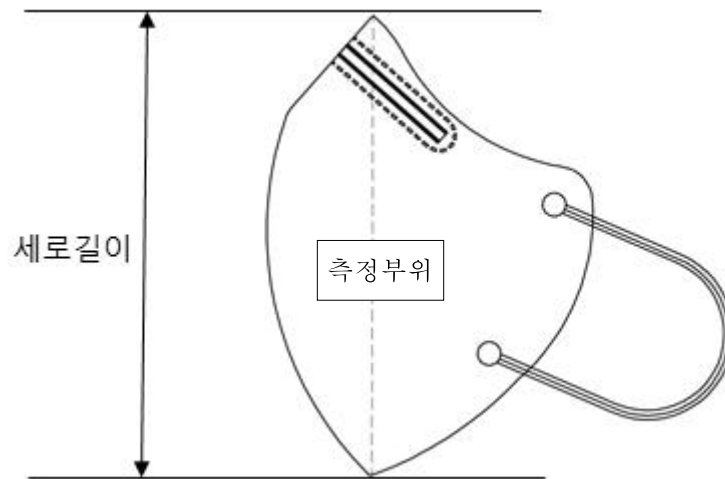
C_2 : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도

V. 기타

○ 가로접이형(2, 3, 4, 5단) 및 세로접이형 마스크 크기 예시

구분	세로 길이
특대형	171 mm 이상
대형	150 ~ 170 mm
중형	136 ~ 149 mm
소형	135 mm 이하

○ 크기 측정방법 : 마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 긴 거리(코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지) 측정



※ 마스크 겹감 또는 고정용 끈에 식약처 지정 타르색소를 사용하는 경우에는 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 따라 타르색소는 원료약품 총 분량의 '0.1 % 이하'로 사용하는 것이 바람직하다.

VI. 밀착도 시험

○ 밀착형 보건용 마스크

- 밀착형 보건용 마스크는 KF94 등급 이상의 보건용 마스크에 머리끈을 부착하는 형태 등 미국 N95 호흡용 보호구 또는 국내 의료기기 의료용 호흡기 보호구와 유사한 밀착감을 갖는 마스크이다.
- 밀착형 보건용 마스크는 최초 품목허가 시, 안면부 누설률 이외에 **밀착도를 확인할 수 있는 자료**를 추가로 제출하여야 한다.
- 밀착형 보건용 마스크를 의료기관 등에서 방역 또는 감염병 예방을 위해 착용하는 경우에는 사전에 밀착도 시험(Fit test)을 수행한 후 마스크를 착용하는 것이 바람직하다.

○ 밀착도 시험(Fit test)

- 밀착도 시험은 착용자의 안면부와 마스크 틈 사이로 누설되는 정도를 측정하는 시험으로, 마스크 사용자가 본인 얼굴형태 등에 맞는 제품을 정확히 착용했는지 여부를 검증하기 위한 시험항목이다.
- 품목허가 시 제출하는 시험자료는 ‘정량 밀착도 시험(Quantitative Fit test)’으로 수행한다.
- 기준은 다음을 참고할 수 있다. (정량 밀착도 시험인 경우)

◆ Fit Factor 100* 이상

* Fit Factor 100 : 마스크 내부가 외부 공기보다 100배 깨끗하다는 의미

* 밀착형 보건용 마스크(KF94)와 유사한 형태인 N95 마스크는 Fit Factor 100 이상임

- 밀착도 시험법은 다음을 참고할 수 있다.

◆ 중앙방역대책본부 코로나바이러스감염증-19 대응지침(의료기관용) (20.8.)의 개인보호구 사용원칙에서 감염 예방을 위해 호흡기 보호구의 착용 시 밀착 상태 등 착용방법을 준수해야 한다. 질병관리청 홈페이지에서 제공하고 있는 N95 마스크 Fit test 정량검사(밀착도 검사) 시험방법에 따라 시험할 수 있다.

◆ 미국 OSHA(Occupational Safety and Health Administration, 미국노동안전위생국)의 시험규정(OSHA Act 29 CFR 1910.134

“Respiratory Protection”, ‘19.9.26. 개정)에 따라 시험할 수 있다.

- 밀착도 시험 시 주의사항은 다음과 같다.

◆ 밀착도 시험 시 주의사항

- 1) 시험대상자의 머리를 단정히 한다.
- 2) 마스크를 제품의 용법·용량에 따라 착용한 후 Fit check**를 한다.
이때, 머리카락이 마스크 안으로 들어가거나 마스크 끈이 꼬이지 않도록 주의한다.

**** Fit check** : 마스크 착용 시 양압/음압 밀착도를 확인하여 마스크가 적절히 착용되었는지 착용자 스스로 점검하는 것을 말한다.

(검사 시기) 마스크 착용 시 매번 시행

(검사 방법) 두 손으로 마스크를 부드럽게 감싼 후 숨을 들이마셨을 때 마스크가 약간 찌그러짐(음압 밀착도)이 있고, 반대로 숨을 내쉬었을 때 마스크가 약간 부풀어 오름(양압 밀착도)을 확인한다.
이 때, 공기가 새어나오면 마스크 착용이 적절하지 않으므로 다시 착용한다.

<출처> 질병관리청 홈페이지에서 제공하고 있는 N95 마스크 Fit test 정량검사(밀착도 검사) 시험방법

- 정량 밀착도 시험 시, 시험대상자의 동작(예)은 다음과 같다.

◆ 미국 OSHA 중 Controlled negative pressure(CNP) Test Exercises

1. 정상 호흡 (60초) : 기립자세에서 말없이 편안하게 호흡
2. 깊은 호흡 (60초) : 기립자세에서 말없이 편안하게 깊게 천천히 호흡
※ 주의 : 과도하게 호흡을 하지 않도록 함
3. 머리 좌우로 움직이기 (60초) : 기립자세에서 말없이 편안하게 천천히 최대한 좌우로 번갈아 가며 돌리며, 한쪽으로 돌린 자세에서 숨을 마심
4. 머리 위아래로 움직이기 (60초) : 기립자세에서 말없이 편안하게 천천히 위아래로 번갈아 가며 움직이며, 고개가 위로 향한 자세(천장을 바라보며)에서 숨을 마심
5. 말하기 (60 초) : 기립자세에서 편안하게 시험 감독자가 명확하게 들을 수 있도록 천천히 큰 소리로 말함
※ 말하는 내용 예시는 다음과 같다.

- 1) 숫자 100부터 거꾸로 세기
- 2) 암기된 시 또는 노래를 암송
- 3) 자체적으로 준비된 Text 내용 읽기
6. 얼굴 찡그리기 (15초) : 기립자세에서 얼굴을 찡그림
7. 허리 구부리기 (60초) : 기립자세에서 발가락에 닿는 것처럼 허리를 구부리기(단, 구부릴 수 없는 환경인 경우, 조깅으로 대체 가능)
8. 정상 호흡 (60초) : 기립자세에서 말없이 편안하게 호흡

- 품목허가 시 제출하는 **밀착도를 확인할 수 있는 자료**의 범위(예시)

① ‘밀착도 시험’의 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

(예) 기준 및 시험방법 근거, 시험방법 선정 사유, 분석법 밸리데이션 자료 등

② 시험성적서, 시험보고서, 시험결과 등을 확인할 수 있는 시험기초자료

. 본 자료에는 다음의 사항이 기재되어 있어야 함

- ▶ 시험의 종류
- ▶ 시험제품의 식별(제품명, 로트번호, 제조년월일, 제조원 명칭 등)
- ▶ 시험의뢰자 및 시험기관에 관한 정보
- ▶ 시험날짜(시험개시 및 종료일)
- ▶ 시험대상자(시험대상자 수 및 이에 대한 근거, 시험대상자의 얼굴형태)
- ▶ 시험항목, 시험기준, 시험방법(시험제품 적용방법, 사용장비, 구체적인 시험절차, 측정방법, 계산식 등), 시험결과
- ▶ 판정결과
- ▶ 시험자, 판정자 및 중간검토자 등의 성명과 서명
- ▶ 시험결과를 확인할 수 있는 시험기초자료 등

“보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서)”

발 행 일 2021년 3월

발 행 인 이 동 희

편 집 위 원 장 박 인 숙

편 집 위 원 (바이오생약심사부 화장품심사과)

장정윤, 김지연, 석지현, 나미애, 이남경, 김해든,
김선희, 김민경, 김은주, 이미영, 이승희, 박장미,
정지영, 이소영

발 행 처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과
