

한국형 테스트 패널과 Static Headform Chamber 개발연구

서혜경* · 장호영 · 안하림

신한대학교 대학원 보건기술융합학과

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

Hyekyung Seo* · Hyeong Jang · Harim An

Department of Health Technology Convergence, Graduate School of Shinhan University

ABSTRACT

Objectives: A fit test panel is needed to identify the fit performance of a respirator and its face seal. This is a criterion for selecting subjects that can represent the facial characteristics of users. Although anthropometry data has been developed for people in United States and China it is not yet present in Korea. This study aimed to develop a Korean fit test panel and test headform.

Methods: For the 7th and 8th waves of the Size Korea anthropometry data, facial measurements of 11,429 people aged 15 to 69 years were used for analysis. PCA and bivariate panel were classified using the ISO16976-2:2022(E) anthropometrics analysis method. Based on this result, a static headform was developed and a fit test chamber was constructed.

Results: Of the 11,429 Korean people used for principal component analysis, 11,300 were included in the ellipse, marking an acceptance rate of 98.87% on PCA panel. The face types were classified into five types. Among them, a large, medium, and small static headform were printed using a 3D printer. In addition, 10,985 people (96.12%) were included in the bivariate panel based on face length and face width. The y-axis (face length) boundary was 97.87 to 134.59 mm, and the x-axis (face width) boundary was 120.75 to 158.23 mm.

Conclusions: Compared to the ISO analysis, the Korean principal component was narrower in the width item (PC1) and longer in the length item (PC2). For the future, it is necessary to conduct a fit test using the developed headform and chamber device to confirm the usefulness of this Korean test panel. Therefore, this study is considered valuable as basic research for Korean test panels.

Key words: Bivariate test panel, ISO, PCA test panel, size korea, static headform chamber

I. 서 론

밀착도 검사는 호흡보호구 선정과정에서 사용자의 안면부에 밀착이 잘 되었는지 확인하기 위한 검사이다. 이 밀착도 검사를 법적 규정안에서 관리하는 미국, 캐나다, 호주, 영국, 일본(Standards Australia, 2009; CSA, 2011; OSHA, 2011; Canada OHSR, 2014; Australian OSHA 2015; JMHLW, 2020) 등 다수

국가와 달리 우리나라는 아직 호흡보호구 밀착도 검사를 권고하는 수준에 머물러 있다(KOSHA, 2022). 또한 의료용 호흡기 보호구 및 보건용 마스크 인증시 밀착도 시험 자료를 제출하도록 안내하고 있지만 필수 항목이 아니므로 강제성은 없으며 선택적 성격을 띠고 있다(NIFDSE, 2022).

호흡보호구를 사용하는 근로자 및 일반 국민에게 효과적인 방어수단을 제공하기 위해서는 호흡보호구 검인

*Corresponding author: Hyekyung Seo, Tel: ***-****-**** E-mail: seohk65@hanmail.net
Shinhan University, 95 Hoam-ro, Uijeongbu-city, Gyeonggi-do11644, Republic of Korea
Received: February 28, 2023, Revised: April 30, 2023, Accepted: June 13, 2023

 Hyekyung Seo <https://orcid.org/0000-0002-5615-8523>

 Hyeong Jang <https://orcid.org/0000-0001-7522-6969>

 Harim An <https://orcid.org/0000-0001-5872-3234>

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.

증 및 제품생산 단계에서 사용자의 얼굴 특성을 대표할 수 있는 표준이 필요하며 적합한 크기 호흡보호구를 선정함에 있어 기준이 될 만한 테스트 패널을 구비하여야 하지만 아직 부재한 실정이다.

최초의 밀착도 검사용 테스트 패널은 미국 Los Alamos 국립과학연구소(Los Alamos National Laboratory, LANL)에서 실시한 미공군 인체측정조사 자료 기반의 이변량 패널(bivariate test panel)이 있다(Hack & McConville, 1978). 이후 Zhuang 등(2007)은 주성분 분석으로 PCA 패널(principal component analysis test panel)을 개발하였으며 전면형, 반면형 호흡보호구용 이변량 테스트 패널을 거쳐 현재의 국제표준(ISO 16976-2:2022(E))으로 발전되었다. 한편 중국 연구자들도 자국민 얼굴 측정치를 이용하여 이변량 테스트 패널 및 PCA 패널을 개발한 바 있다(Chen et al., 2009).

이와 같이 테스트 패널 구축에는 호흡보호구 착용과 관련한 얼굴 측정치 및 인구 분포 비율이 반영되어야 하지만 우리나라에서는 국제 수준과 상응한 얼굴 분석 자료가 부족하여 표준 마련이 쉽지 않았다. 그럼에도 불구하고 테스트 패널 및 시험용 헤드폼을 개발한 선행 연구(Zhuang & Bradtmiller, 2005; Du et al., 2008)들이 국가 인체치수 측정치를 기반으로 하였으므로 국내 연구자들 사이에서도 이와 같은 시도를 하였다(Seo et al., 2020; Park et al., 2021). 또한 과거 연구(Han, 1998; Han, 2000)에서 밀착 계수와 얼굴 크기 관련성을 분석하여 테스트 패널 필요성 등을 강조하였지만 아직 완성되지 않았다.

밀착도 검사를 실시하더라도 착용자의 얼굴형태와 사이즈를 고려하지 않을 경우 호흡보호구의 효과가 제한되므로 인구집단을 대표할 테스트 패널이 필요하다. 따라서 적절한 테스트 패널 없이 시행한 밀착도 검사는 그 결과의 신뢰성에 문제를 가질 수 있으므로 호흡보호구 사용자의 얼굴형태나 크기에 따라 적절한 선정이 될 수 있도록 기준이 뒷받침되어야 한다.

이에 본 연구는 한국인 얼굴치수를 분석하여 밀착도 테스트 패널을 구축하고 분류된 얼굴 크기를 반영하여 시험용 헤드폼 및 챔버를 개발하고자 한다. 국제 표준(ISO 16976-2:2022(E))에 따라 분석한 이번 한국형 PCA 패널과 이변량 패널은 업데이트 될 새로운 인체치수 측정치를 이용할 경우에서도 재현성 있게 다시 구축될 수 있도록 방법론을 제시하고자 하였다.

II. 대상 및 방법

1. 연구 대상

국가기술표준원(Size Korea)의 가장 최근 조사사업인 제7차 및 제8차 인체측정치를 사용하였다. 이 자료는 국제표준(ISO 15535, 2006)에 의한 인체측정인원 산출 방식을 적용하여 최소 측정자수를 산정하였으며 측정치의 정확도 및 신뢰성 확보를 위해 기술적 측정오차(technical error of measurement, TEM)를 1.0-2.0%로 허용 및 제어하였다(Size Korea, 2015; 2021). 이 측정오차 허용 범위는 동일한 피측정자의 반복측정 모의실험 결과를 활용하여 측정자간 변동도가 낮으며 측정 정밀도를 높일 수 있도록 관리하기 위하여 국제표준에서 제시한 측정오차 기준을 사용하였다. 연구대상은 제 7차 조사에서 6,420명(남 3,176명, 여 3,244명), 제 8차 조사에서 5,092명(남 2,319명, 여 2,773명)으로 총 11,512명 이었다. 이들의 머리형상 측정자료 중 얼굴너비 및 아래턱사이 너비가 누락된 제 7차(남 56명, 여 25명)와 제 8차(남 1명, 여 1명) 조사자료 83건을 제외하여 총 11,429건의 한국인 얼굴항목을 분석하였다.

이 연구는 기관생명윤리위원회(IRB: SHIRB-202111-HR-142-01) 심의를 통과하였다.

2. 연구 방법

1) 한국인 얼굴특성 구분

국가기술표준원 제 7차(2015) 및 제 8차(2021) 머리형상 기준점(landmark)으로부터 측정된 11,429명 안면부 45개 항목을 수집하였다. 국제표준(ISO 16976-2:2022(E))에서는 호흡보호구와 관련있는 항목을 10개 변수로 사용하였는데 이 연구에서는 그것과 유사한 항목 12개 변수를 분석에 사용하였다. 머리둘레, 머리수직길이, 얼굴길이, 머리두께, 귀구슬사이머리마루호길이, 머리너비, 눈동자사이너비, 눈구석사이너비, 얼굴너비, 아래턱사이너비, 눈살머리마루뒤통수길이, 눈살눈확아래수직길이 12개 항목 중 마스크 착용과 관련한 코 및 귀 항목이 부재하였으므로 국제표준 항목과 다소 차이가 있었다. 한국인 얼굴특성에 대한 주요인을 찾아내기 위하여 국제표준(ISO 16976-2:2022(E))을 적용하여 분석하였다.

2) 주성분 분석을 통한 PCA 패널 구축

국제표준(ISO 16976-2:2022(E)) 분석 절차에 따라

45개 얼굴 항목 요인 중 유효 항목을 선별하였다. Figure 1에 따라 유효 항목을 선별하고 고유벡터값 (eigenvalue)을 산출하여 얼굴 특성 요인을 분류하였다. 누적기여율(Cumulative proportion)에 따라 요인을 축소하였고 최종적으로 2개 주성분으로 분류하였다. 주성분 점수로 산출된 얼굴 형태에 대한 산포도는 타원

구축을 위한 공식을 적용하여 인구 수용율을 만족시키도록 테스트 패널 및 피험자 수를 구축하였다. 이때 분산과 수용율은 국제표준과 동등 이상이 되도록 하였다.

3) 얼굴길이 및 너비에 근거한 이변량 패널 구축
국제표준(ISO 16976-2:2022(E)) 분석 절차에 따라

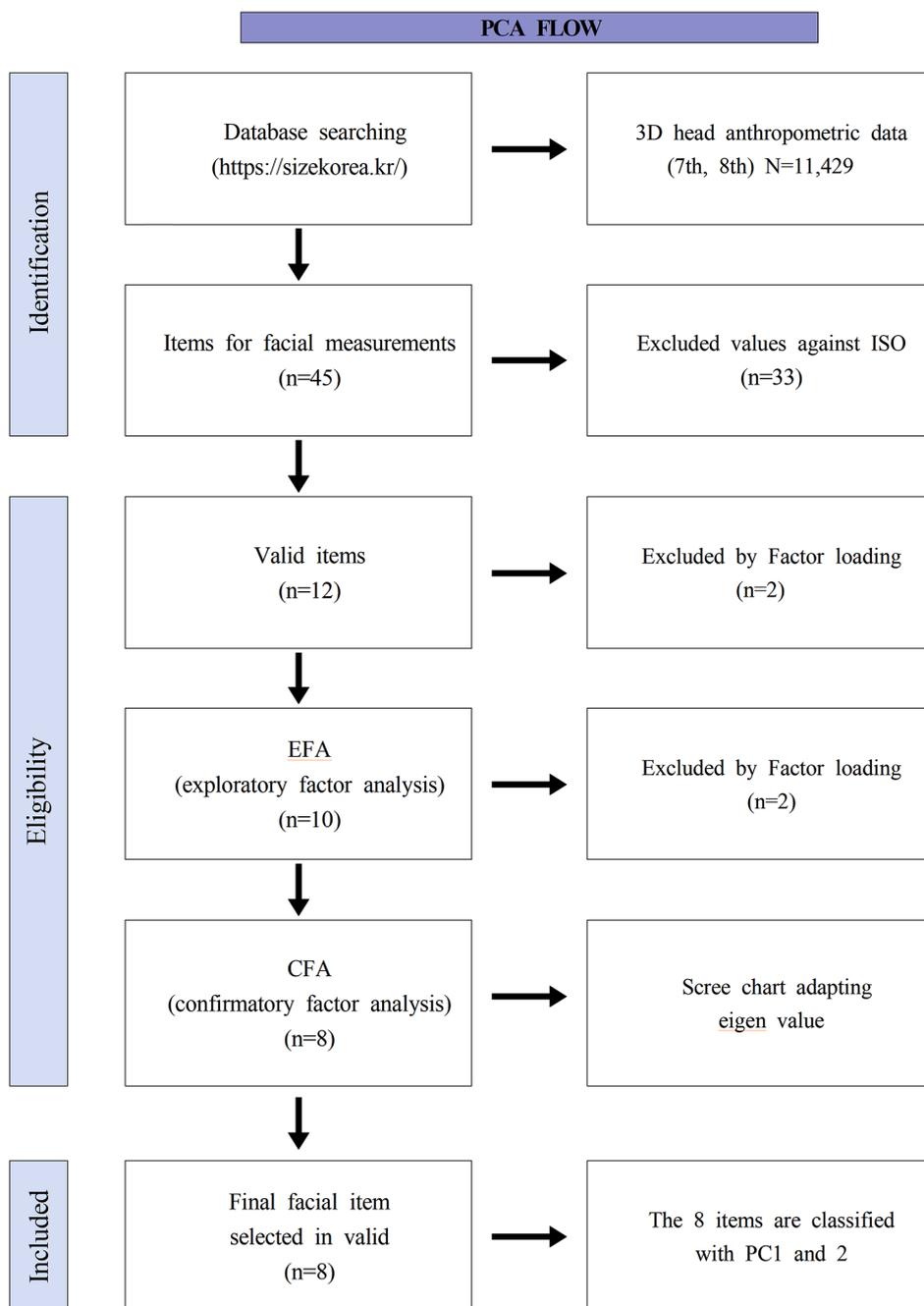


Figure 1. Flow chart of principal component analysis

얼굴길이 및 얼굴너비 이변량을 분석하였다. 연구대상자의 측정치를 성별에 따라 평균값으로 산출하고 두 변수에 대하여 가로축 및 세로축 범위를 결정하였다. 이변량 패널을 10개 cell로 구분하고 수용된 인구율에 따라 테스트 패널 및 피험자 수를 구축하였다. 이때 국제표준 예시와 동등한 25인 패널이 되도록 하였다.

4) 시험용 헤드폼 챔버 개발

주성분 분석으로 분류한 한국인 얼굴은 5가지 크기로 분류하였으며 이 얼굴에 대하여 3D 프로그램(Geomagic Degin X, 3D Systems, USA)으로 역설계하고 출력하여 호흡시뮬레이터와 연결한 헤드폼 챔버를 개발하였다. 호흡시뮬레이터와 헤드폼은 한국인 호흡량과 얼굴크기를 분석한 선행연구 자료를 활용하여 제작하였으며 제작 전문가의 도움을 받았다.

5) 자료처리

자료분석은 SPSS system ver.20(IBM SPSS Inc. USA)을 사용하였다. 수집된 머리형상 자료에 대한 테스트 패널 분류는 기술통계 및 주성분 분석을 이용하였다. PCA 및 이변량 패널을 구축하기 위한 타원과 산포도 및 테스트 패널은 SigmaPlot ver.14.0(SYSTAT Software Inc. USA)을 사용하였다.

PCA 패널 개발을 위해 수집한 안면부 자료 중 45개

항목이 분석에 사용되었다. 그중 국제표준과 일치하지 않는 33개 항목은 분석에서 제외시키고 12개 항목을 유효 항목으로 선별하였다. 선별된 12개 유효항목 중 공통성이 낮은 2개 항목을 탐색적 요인분석(exploratory factor analysis, EFA)을 통해 축소시킨 결과 10개 항목이 주요인이 되었다. 최종적으로 확인적요인분석(confirmatory factor analysis, CFA)에서 8개 항목은 고유벡터값을 갖는 2개 주성분(PC1, PC2)으로 분류되었다(Figure 1). 또한 이변량 패널 개발에는 남녀 얼굴길이 및 얼굴너비 측정치를 이용한 기술통계 방법으로 테스트 패널의 범위가 결정되었다. 가로축과 세로축의 최소, 최대 길이 및 너비에 대하여 10개 cell로 구분하고 국제표준에 따라 인구수용 비율에 비례한 각 패널 수를 정하여 이변량 패널이 구축되었다.

III. 결 과

1. 한국인 얼굴특성 구분

국제표준과 유사한 변수에 대하여 분석한 한국인 얼굴특성은 Table 1 같았는데 각 얼굴 항목 평균값은 중형얼굴로 분류된 것과 유사하였다. 인체측정 자료 11,429명의 안면항목은 Figure 2 같이 주요인 2개로 구분되었는데 타원 밖에 위치한 129명(1.1%)이 제외되었으므로 PCA 패널에 속한 11,300명에 대한 인구수용

Table 1. Korean facial characteristics

(n=11,300)

Classification	Mean±SD*	Min	Max	Percentile		
				5th	50th	95th
Age	36.48±15.49	15	69	17.00	34.00	65.00
Head circumference	565.43±17.85	506	626	537.00	565.00	595.00
Menton to top of head	229.13±12.45	185	272	209.00	229.00	250.00
Face length	114.96±08.11	89	136	102.00	115.00	129.00
Head length	181.17±08.22	149	217	168.00	181.00	195.00
Bitragion coronal arc	366.37±19.50	294	465	330.00	368.00	395.00
Head breadth	156.38±07.18	125	194	145.00	156.00	168.00
Interpuiary distance	53.05±06.14	30	72	42.00	54.00	62.00
Nasal root breadth	29.81±03.92	18	49	23.00	30.00	36.00
Face width	138.20±08.20	95	194	124.00	138.00	151.00
Bigonial breadth	112.96±09.20	69	151	98.00	113.00	128.95
Glabella to back of head circumference	350.71±38.81	234	488	295.00	348.00	415.00

*Mean±SD(mm)

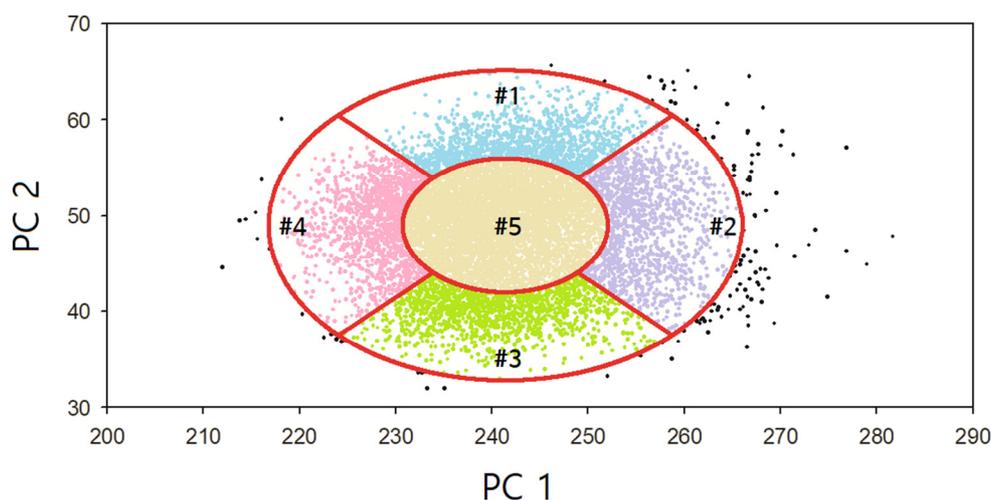


Figure 2. Population within ellipse classified as PC1, PC2

Table 2. Characteristic of Korean face variable by PCA

(n=11,300)

	Head circumference	Menton to top of head	Face length	Head length	Bitracion coronal arc	Head breadth	Interpuiary distance	Nasal root breadth	Face width	Bigonial breadth	Glabella to back of head circumference	Glabella to orbit length
large	591.93±10.20	240.64±8.44	124.12±6.84	190.85±6.04	385.34±13.33	165.47±5.39	53.72±6.19	30.27±3.84	148.78±5.36	123.83±7.11	382.52±31.39	30.53±4.71
medium	565.15±12.14	228.81±9.28	114.17±6.95	180.72±6.50	365.39±18.18	156.02±5.81	53.70±4.73	30.23±3.07	138.06±6.12	112.34±6.82	353.70±39.84	31.48±5.19
small	540.75±10.00	218.33±9.10	107.37±5.69	172.70±5.60	351.46±16.30	148.62±4.94	53.04±4.57	29.19±3.08	127.65±6.02	103.19±6.02	316.21±32.55	30.21±3.67
short narrow	559.50±13.93	217.50±9.31	114.62±6.69	176.91±6.40	359.67±18.91	155.38±6.37	44.21±3.35	24.61±2.34	135.24±7.35	120.09±6.76	357.37±20.55	28.09±3.66
long wide	571.75±13.93	243.57±8.69	116.83±7.83	186.93±7.08	374.26±14.85	157.74±6.31	59.88±3.73	34.22±2.82	141.21±5.77	106.11±7.12	332.26±25.22	34.40±6.47
PC [§]	PC1	PC2	PC2	PC2	-	PC1	-	-	PC1	PC1	PC2	-

[§]principal component score: mean±SD

율은 98.9%였다. 이들의 얼굴 분류는 주성분 점수에 따라 너비 항목은 PC1으로 길이 항목은 PC2로 차원 축소되었는데 Table 2 같이 5가지 크기로 구분된 소형 얼굴은 #4, 중형얼굴은 #5, 대형얼굴은 #2이며 이외 중형보다 짧고 좁은 얼굴은 #3, 길고 넓은 얼굴은 #1에 속하였다(Figure 2).

2. 주성분 분석을 통한 PCA 패널 구축

제 7차 및 제 8차 인체측정치 11,429명(100%) 중 129명(1.1%)은 Figure 2처럼 타원 밖에 분포하여 총 11,300명(98.9%)이 PCA 패널에 수용되었다. 패널에 속한 남자는 5,350명(46.8%)으로 여자 5,950명(52.0%)보다 적었다.

고유벡터 값 4.53과 2.47인 주성분 1과 2는 37.77% 및 58.42% 누적기여율을 보이므로 총분산은 96.1%로 나타났다. 이는 주성분 분석기준 85% 이상을 상회하므로 두가지 주성분으로 한국인 얼굴 크기를 잘 요약하고 있다는 것을 알 수 있었다. 또한 남자의 주성분 점수는 여자보다 높았다(Table 3). 최종적으로 Figure 2와 Table 4에서 보는 것처럼 한국인 얼굴은 5가지 크기로 분류되었으며 한국형 PCA 패널은 국제표준에 따른 인구비율을 감안하여 남자 12명, 여자 13명으로 구성된 25인 패널로 하였다. 이는 두 요인에 속한 남자(46.8%) 비율이 여자(52.0%)보다 낮았던 것을 반영한 밀착도 검사 패널 수이다.

Table 3. Dimensionality reduction using principle component analysis (n=11,300)

		acceptance (%)	mean±SD [§]	min.	max.	eigenvalue	cumulative proportion(%)
PC1	Total	98.8	241.17±8.48	217.92	265.86	4.53	37.77
	Male	46.8	246.53±7.19	221.58	265.86		
	Female	52.0	236.34±6.40	217.92	261.96		
PC2	Total	98.8	49.03±5.47	32.95	65.15	2.47	58.42
	Male	46.8	51.06±5.37	35.00	65.15		
	Female	52.0	47.21±4.89	32.95	62.89		

[§]principal component score: mean±SD

Table 4. Completed PCA panel (n=11,300)

Cell	Classification	Included (%)	PCA1 [§]	PCA2 [§]	Subjects of test panel		
					Male	Female	Total
1	Long wide	11.0	242.76±6.12	57.55±1.93	2	1	3
2	Large	12.2	255.45±3.37	49.10±4.75	3	0	3
3	Short narrow	13.2	240.59±6.47	40.11±1.93	1	2	3
4	Small	12.2	228.13±3.07	49.11±4.00	0	3	3
5	Medium	50.2	240.67±5.05	49.46±3.28	6	7	13
Total		98.8			12	13	25

[§]principal component score: mean±SD

3. 얼굴길이 및 너비에 근거한 이변량 패널 구축

제 7차 및 제 8차 11,429명 얼굴길이 및 얼굴너비는 Table 5와 같다. 이변량 x 축은 얼굴너비로 계산하였는데 남성 평균 142.07(8.08) mm에서 2SD를 더한 값과 여성 평균 134.93(7.09) mm에서 2SD를 뺀 값인 120.75~158.23 mm로 결정되었다. y 축은 얼굴길이로 계산하였는데 남성 평균 118.59(8.00) mm에서 2SD를 더한 값과 여성 평균 111.87(7.00) mm에서 2SD를 뺀 값인 97.87~134.59 mm이다(Table 5). 이와 같이 국제표준 분류방법으로 구축한 Figure 3 이변량 패널에는 10,985명이 속하였는데 이외 444명(3.88%)이 패널 밖에 분포하여 제외되었으므로 인구수 용율은 96.12%였다. 최종적으로 구분된 10개 cell에

대한 각 얼굴크기 평균은 Table 6과 같으며 국제표준 25인 패널같이 남, 여 비율을 반영하여 남자 12명 및 여자 13명이 각 cell에 분포하도록 하였다.

4. 시험용 헤드폼 챔버 개발

한국인 얼굴을 주성분 분석으로 분류한 결과는 5가지 크기였다. 이들 중 소형으로 분류된 1,395명(12.2%), 중형 5,738명(50.2%), 대형 1,395명(12.2%)은 한국 인구집단의 74.5%를 대표한다. 그 외 짧고 좁은 얼굴 1,505명(13.2%)과 길고 넓은 얼굴 1,267명(11.0%)이 있지만 이 연구에서는 3가지 헤드폼을 출력하여 시험챔버를 구성하였다(Figure 4).

이 헤드폼은 3D 출력물에 skin texture(60L,

Table 5. Bivariate based on the Korean face length & width (n=11,429)

	Population(%)	Face length*	Face width*
Total	11,429(100.0)	115.08±8.21	138.34±8.38
Male	5,458(47.76)	118.59±8.00	142.07±8.08
Female	5,971(52.24)	111.87±7.00	134.93±7.09
Bivariate panel range		97.87~134.59	120.75~158.23

*mean±SD : mm

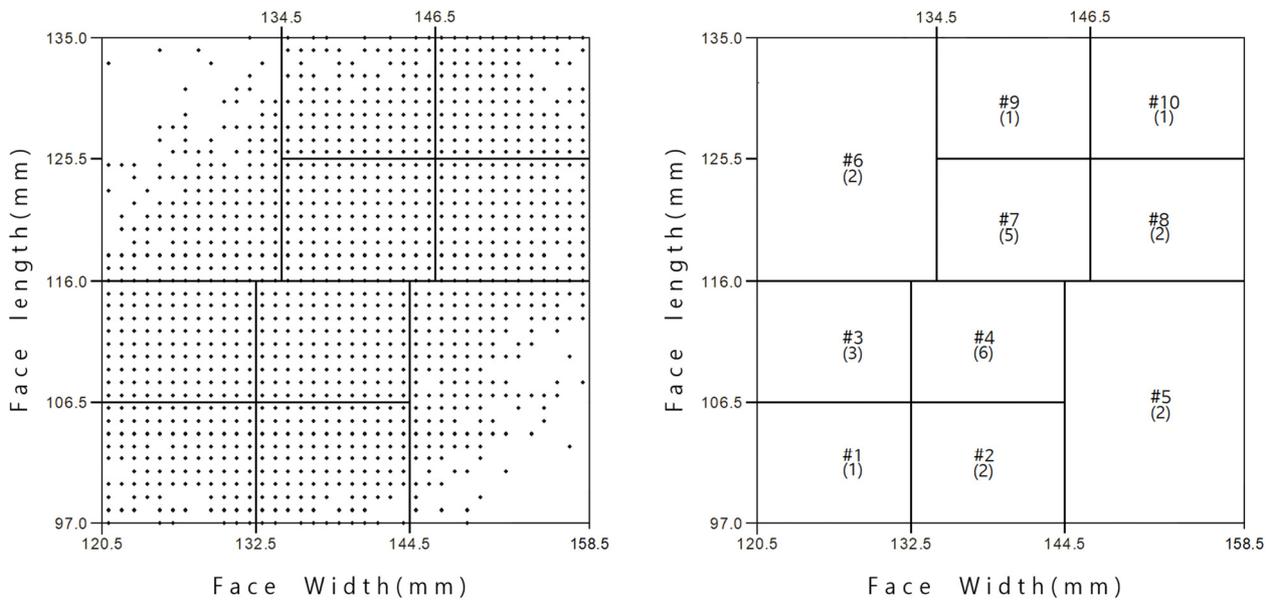


Figure 3. Population within the Korean Bivariate Panel

Table 6. Characteristic of Korean face variable by bivariate (n=10,985)

Cell	Male (%)	Female (%)	Subjects			Face length*	Face width*
			Male	Female	Total		
1	0.68	5.08	-	1	1	103.33±2.35	127.68±3.44
2	1.75	5.69	1	1	2	103.19±2.45	137.41±3.15
3	2.83	8.17	1	2	3	111.16±2.56	128.20±3.23
4	8.34	15.89	2	4	6	111.56±2.56	138.04±3.32
5	4.10	2.15	1	1	2	110.77±3.89	148.01±2.92
6	3.50	4.67	1	1	2	120.06±3.56	130.60±3.14
7	12.05	8.54	3	2	5	119.98±2.79	140.55±3.29
8	7.04	0.80	1	1	2	120.84±2.92	150.48±2.98
9	3.56	1.02	1	-	1	128.72±2.51	141.54±3.23
10	3.97	0.17	1	-	1	129.42±2.82	150.86±3.03
Total	47.82	52.18	12	13	25	115.05±7.67	138.52±7.65

*mean±SD : mm

urethan rubber. Protototech Ltd., Korea)를 도포하여 마스크 착용시험에 적합하도록 제작하였으며 경도는 10 Shore~30 Shore에 맞추었다 (Seo et al., 2020). 헤드폼 챔버장치는 호흡시뮬레이터와 연결하여 누설 및 밀착도 시험이 가능하도록 개발하였다(Figure 4). 하단부에 위치한 호흡시뮬레이터는 선행연구 결과를 반영하였고 피험자의 움직임을 모사하도록 개발하였다. 헤드폼에 호흡보호구를 착용시키고 밀착도 및 누설시험을 구현할 수 있도록 하였다. 추후 입자 생성기 및 입자농

도 측정기를 사용하여 개발한 패널의 적용 가능성을 시험할 것이다.

IV. 고 찰

이 연구는 한국인 얼굴크기를 분석하여 한국형 테스트 패널을 구축하였다. 또한 국내 5개 의료기관으로부터 수집한 10대~60대 남녀 420명 자료와 자발적 참여 동의자 50명의 호흡량 자료를 분석한 선행연구 결과를

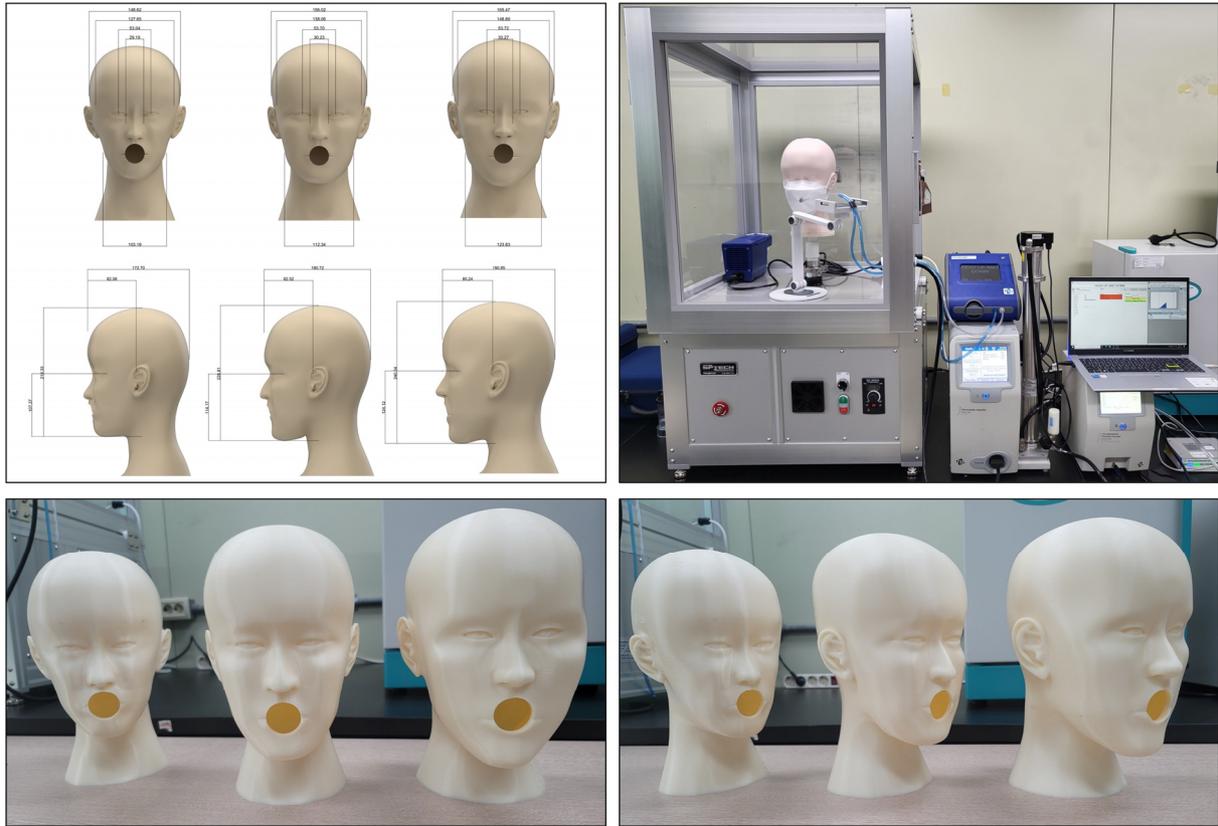


Figure 4. Korean Headform Chamber : small, medium and large image

사용하여 호흡시뮬레이터를 개발하였다. 이 연구에서는 한국형 테스트 패널을 개발하였고 이 패널이 한국인 밀착도 검사에 적용 가능한지 확인하기 위하여 시험용 챔버를 구축하였으므로 이점에 의의를 두고자 하였다. 추후 후속 연구를 통해 이 장치를 사용한 누설률 및 밀착 시험 적용 가능성을 확인할 것이다.

안전보건공단(KOSHA Guide H-82-2020)에서는 밀착도 검사를 최소 1년에 1회 이상 실시하도록 권고하고 있다. 하지만 유해인자 차단을 위해 호흡보호구 밀착도 검사를 의무적으로 실시하도록 하는 미국, 영국, 호주 등 국가와는 달리 법적 강제성이 없다(Han et al., 2017; Phee et al., 2018). 또한 밀착도 검사를 올바르게 시행하기에 앞서 테스트 패널이 필요하지만 국내에서는 표준으로 구축된 바가 없다. 수년전부터 최근에 이르기까지 많은 연구자들은 밀착도 검사와 한국형 패널에 대해 언급하였으며 효과적으로 호흡보호구를 착용하기 위해 관련 규칙을 개선할 필요가 있다고 보고하였다(Han, 1999; Kim et al., 2003; Seo et al., 2021).

1950년대 이후 미국은 호흡보호구 디자인과 크기 결

정을 위해 얼굴크기 자료를 수집하였고 그 후 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 얼굴크기에 따라 10개 cell로 구분하여 작은, 중간, 큰 얼굴로 구분하였고 호흡보호구 크기와 사용자 얼굴 크기를 매칭한다. 즉, 1-3 cell에 속한 대상자는 소형 크기로 정의하고, 4-7 cell은 중간 크기, 8-10 cell은 대형 크기로 정의한다(Zhuang et al., 2008). 이와 같은 구분은 개인에게 알맞은 호흡보호구를 선별하기 위하여 밀착도 검사에서 기준도구로 활용할 수 있다.

Weihong 등(2009)은 NIOSH 테스트 패널이 중국인 근로자에게 적용 가능한지 연구하였는데 그 결과 NIOSH 패널 내에서 중국인과 미국 인구집단 사이 균일하지 않은 분포를 보이므로 차이가 있다고 보고하였다. 단지 6.3%만 유사한 결과를 나타냈으므로 NIOSH 패널이 두 집단 모두를 대표하지 않아 NIOSH 패널을

중국인에게 그대로 적용할 수 없다고 하였다. Seo 등 (2019)의 연구에서도 한국인 얼굴크기는 미국인 또는 중국인과 다르다고 보고하며 한국형 헤드폼 모델이 필요하다고 하였다. 이러한 선행 연구결과들을 감안하면 밀착도 검사 패널은 인구집단에 따라 다르게 구성되어야 할 것으로 사료되었다.

ISO 16976-2(2015)는 얼굴크기를 5가지 모델로 분류하였으며 ISO 16976-2(2022)에서는 호흡보호구 시험 헤드폼을 5가지 모델로 명시하였다. 국제표준으로 제시한 PCA 패널은 2003년 NIOSH에서 조사한 미국 근로자 인체계측치를 사용하였는데 최종적인 인구수용율은 96.4% 였으며, 이변량 패널 경우 97.7%를 대표한다고 하였다(ISO 16976-2, 2022). 우리 연구에서 개발한 PCA 패널은 한국 인구집단에 대해 98.9%의 높은 인구수용율을 보였으며 ISO 기준 96.4%를 상회하여 대표성을 만족하였다.

한편 한국인 이변량 패널은 ISO 기준 97.7%보다 약간 낮았으므로(96.1%) 더 높은 인구수용율을 보인 NIOSH 패널이 유용한지 비교할 필요가 있었다. 따라서 한국인 11,429명을 NIOSH 패널에 분포시킨 경우 95.8%(10,951명) 인구 수용율을 보인 반면 한국인 이변량 패널은 96.1%(10,985명)로 약간 높았다. 이러한 결과는 Seo 등(2021)의 연구 결과와 비슷한 경향을 보였는데 한국 의료인은 NIOSH 패널을 적용시킨 경우 낮은 인구수용율을 보였다. 따라서 NIOSH 패널을 한국인 패널과 동일하게 사용할 수 없으며 NIOSH 패널이 한국 이변량 패널보다 더 유용하지 않다고 사료되었다. 이는 NIOSH 인체계측조사(Lin et al., 2017; NPPTL, 2021)에서 인종간 얼굴 크기가 다르다는 결과를 뒷받침한다.

최근 식품의약품안전평가원(2020)이 새로 발간한 안내서에 밀착도 검사가 삽입되었고 테스트 패널 구축을 위한 연구가 진행됨(Park et al., 2017; Seo et al., 2021)에 따라 그 필요성도 증가하였다. 이 연구에서 개발한 한국형 패널은 국제표준(ISO 16976-2,2022)에 따라 구축하였으며 인구수용율 기준을 만족하므로 앞으로 발전될 한국형 테스트 패널의 기본이 마련된 것으로써 그 의의가 있다. 테스트 패널 개발과정에서 분류된 한국인 얼굴크기는 국제표준 분류와 같이 5개 유형의 PCA 패널로 분류하였다. 하지만 이전 연구(Seo et al., 2019)에서는 국제표준에서 사용한 주성분 분석과 달리 분류 분석방법을 사용하여 한국인 얼굴크기를 대, 중,

소형 3가지로 구분하였다. ISO 분석치 보다 얼굴 너비는 약간 좁고 얼굴 길이는 약간 길었으며 중국인보다는 얼굴 너비가 좁았다. 즉, 한국인 얼굴은 NIOSH 패널과도 달랐으며 중국인 헤드폼과도 달랐다(Xiao et al., 1998; She et al., 2002).

따라서 이 연구에서는 ISO(16976-2-2022) 방법을 사용하여 새로운 헤드폼을 개발하였는데 다인종으로 구성되어 다양한 얼굴 크기를 가진 미국인과 달리 한국인 대부분(74.5%)은 대, 중, 소형 얼굴 크기였다. 따라서 5가지로 분류된 패널 구분에서 짧고 좁은 형태 및 길고 넓은 형태는 헤드폼 제작에서 제외하였다. 한국인 얼굴 크기를 반영한 헤드폼은 움직임이 없는 고정형이지만 피부느낌이 나도록 선행연구(Seo et al., 2020)를 참고하여 제작하였다. NIOSH 헤드폼은 사람 5명의 얼굴을 스캐닝하여 평균으로 정렬한 이미지에 분석 치수를 적용하여 제작하였지만 우리 연구에서 제작한 헤드폼은 각 크기별 한사람 얼굴 이미지에 분석치수를 적용하였다는 점이 다르다.

국제표준에서 제시하는 것과 동일하게 헤드폼 하단에 호흡시뮬레이터를 설치하였으며 사람의 호흡을 모사할 수 있는 기도관도 동일하게 제작하였다. 이를 통해 호흡유량이 전달되도록 하였는데(ISO16900-12, 2016) 1.5 L 호흡량으로 최대 35회 움직임 시 52 L/m 정도 유량이 구현되며 이것은 국제표준과 동등하거나 다소 작을 수 있지만 한국인 호흡량을 반영한 것이었다. 이 장치는 29 CFR 1910. 134. Appendix A에 명시된 시험 방법으로 (1) 허리 굽히기(Bending over) (2) 말하기(Talking) (3) 머리 좌우로 움직이기(Turning head side to side) (4) 머리 상하 움직이기(Moving head up and down) 동작을 수행하였을 경우의 호흡량을 모사하여 누설률 및 밀착도 시험을 수행하기 위한 추후 연구에서 사용될 것이다. 이 연구에서 개발한 헤드폼 챔버 장치는 식약처 연구성과로 등록되어 있다(22203감염안456, <https://rnd.mfds.go.kr/RDCAB02F01View>).

이번 연구에서 개발한 한국형 테스트 패널과 헤드폼 챔버는 다음과 같은 특징과 제한점을 지니고 있다. 최초의 NIOSH 패널은 구축 당시 젊고 건강한 미군을 대상으로 인체계측을 하였으며 이후 근로자 계측으로 확대하였고 그후 지속적으로 패널 개발에 관한 연구가 진행된 바 있다. 하지만 우리가 사용한 인체계측 자료는 최근에 측정된 자료였지만 호흡보호구 개발에 필요한

안면부 측정치 일부가 부재하였다. 특히 호흡보호구 착용과 관계 있는 귀 및 코 등 일부 자료가 다소 부족하므로 한국인을 대표할 표준 자료라고 보기에는 미흡한 점이 있다. 그러므로 추후 호흡보호구에 필요한 얼굴 및 두상 자료가 추가 측정되어야 할 것으로 사료된다.

V. 결 론

한국형 테스트 패널 및 헤드폼 챔버 개발 연구는 다음과 같은 의미를 지닌다. 국제표준(ISO 16976-2, 2022)에 따라 분류한 한국인 얼굴 분류는 인구수용율을 만족하며 새로운 인체치수 측정치를 반영할 경우에서도 재현성 있게 새로운 테스트 패널이 구축될 수 있도록 방법론을 제시하였다. 이 연구에서 개발한 시험용 헤드폼은 한국인 얼굴크기를 분석하였으므로 NIOSH 패널과 차이가 있지만, 한국인 호흡량을 적용한 호흡시뮬레이터는 한국인 특성을 반영하였다.

이 연구에서 개발한 한국형 테스트 패널과 시험용 헤드폼 장치는 후속연구를 통해 밀착도 및 누설률 시험으로 검증하여 그 표준화 가능성을 타진할 것이다. 그러므로 우리가 개발한 테스트 패널은 한국형에 대한 기초 자료로서 의의가 있으며, 새로운 인체측정치를 이용할 경우에서도 근거로 사용될 수 있겠다.

또한 이 헤드폼 장치를 이용하여 한국형 테스트 패널이 표준화될 수 있을지 검증하는 도구로 이용될 수 있을 것으로 사료된다.

감사의 글

이 연구는 2022년도 식품의약품안전처 연구개발비(22203감염안456)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

References

- Australian Occupational Safety and Health Act (AOSH-Act). 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
- 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 doi:10.1093/annhyg/men056
- 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 doi:10.1080/0002889778507897
- Han DH, Kim HW, Jang YJ, Myong JP, Yang HS et al. A study on the actual results and draftings regulations of Fit testing(I) OSHRI. 2017-969. Available from: URL: <http://oshri.kosha.or.kr>
- Han DH. Correlation of Fit Factors for Respirators and Anthropometric Dimension. *Korean J Pev Med.* 1998;31(3):440-448
- Han DH. Fit factors for Quarter mask and Facial Size Categories. *Ann Occup Hyeg.* 2000;44(3):227-234
- Han DH. Fit testing for respirators and development of Fit Test Panels for Koreans. *Korean Ind. Hyg. Assoc. J.* 1999;9(1):1-13
- International Organization for Standard(ISO) 15535:2006 (en), General requirements for establishing anthropometric database. 2006. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15535:ed-2:v1:en>
- International Standard Organization (ISO). ISO 16976-2: 2022(E) Respiratory protective devices — Human factors-Part 2: Anthropometrics. 2022
- International Standard Organization (ISO). ISO 16900-12: 2016 Respiratory protective devices — Methods of test and test equipment-Part 12: Determination of volume-averaged work of breathing and peak respiratory pressures. 2016
- 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
- Kim KY, Kim HW, Lee J, Lee ED, Kim DW. Development of the new 3D Test Panel for half-mask respirators by 3Dshape analysis for Korean faces. *J Korean Soc Occup Environ Hyg.* 2003;13(3):1-9
- Lin YC, Chen CP. Characterization of small-to-medium head and face dimensions for developing respirator fit test panels and evaluating fit of filtering facepiece respirators with different facesal design. *PLOS ONE* 2017;12(11):1-26 <https://doi.org/10.1371/>

- journal.pone.0188638
- Los Alamos Scientific Laboratory of the University of California: Selection of Respirator Test Panels Representative of U.S. Adult Facial Sizes by A.L. Hack, E.C. Hyatt, B.J. Held, et al. (LA5488). Los Alamos, N.M.: Los Alamos Scientific Laboratory of the University of California, 1973
- National Institute of Food and Drug Safety Evaluation. 2020. Guideline for certification of medical respirator http://www.nifds.go.kr/brd/m_15/view.do?seq=12906
- National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS). 21172-172
- National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDSE). Guidelines of Korean Ministry of Food and Drug Safety for certificate & evaluation of medical respirator. 2022a
- National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS). Guideline on the Standards and Specifications for Filtering Respirators(for industry). 2022b
- NIOSH CA 2019-1011, Conformity Assessment Interpretation Notice. 2019
- NPPTL. Assessment of NIOSH head and face anthropometric survey of U.S. respirator users. 2021. The national academies of sciences engineering medicine. Washington, USA. <http://www.nap.edu/read/11815/chapter/3>
- Occupational Health and Safety Act (OSHAct). Respiratory protection. (Accessed 20 March 2021). Available from: URL:<https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134>
- Park JK, Kim SD, Cho HM. Establishment of face dimensions database for Korean labor population and improvement of RPD selection guidelines(I). 2021-OSHRI-752 ISBN 979-11-92138-17-6
- Phee YK, Kim SW, Eoh WS, Lee SE. Study on Fit performance survey for respirators and suggestion on Fit Test Regulation (II), OSHRI. 2019-1422 Available from: <http://oshri.kosha.or.kr>
- Standards Australia. AS/NZS1715:2009. Selection use and maintenance of respiratory protective equipment. Sydney, Australia: Standards Australia. 2009
- Seo HK, Kim J.I, Kim HW. Development of Korean Headforms for Respirator Performance Testing. *Safe Health Work*. 2020;11:71-79 <https://doi.org/10.1016/j.shaw.2019.12.008>
- Seo HK, Myong JP, Kang BK, Kwon YI. Necessity of the Fit test Panel for Korean Respirator Users; Application to Korean Healthcare Workers. *JISRP*. 2021;38(2): 1-11
- She QY. Practice book of knowledge and standard of individual protect equipment. Wuhan, China: Hubei Press SciTechnol; 2002. p. 14-16
- Size Korea. 8th Report Size Korea of Standardization Anthropometry. 2021. <https://sizekorea.kr/human-info/meas-report?measDegree=8>
- Size Korea. 7th Report Size Korea of Standardization Anthropometry. 2015. <https://sizekorea.kr/human-info/meas-report?measDegree=7>
- The Korea Occupational Safety and Health Agency (KOSHA). KOSHA Guide H-82 Technical guidance on the use and management of individual protection. 2022
- Weihong C, Zhuang Z, Stacey B, Lili D, Dan Y, Douglas L, Limin W, Dennis V, Ronald ES. New respirator Fit test panels representing the current Chinese civilian workers. *Ann Occup Hyg*. 2009; 53(3):297-305
- Xiao H, Hau DH, Liu W. A research on head-face dimensions of Chinese adults. In: The fifth conference of Chinese ergonomics society (ID141187), China national standard (GB/T2428-1998), Xiao 1998. p. 8-9. <https://www.chinesestandard.net/PDF/English.aspx/GBT2428-1998;1998>
- Zhuang Z, Bradmiller B, Shaffer RE. New respirator fit test panels representing the current U.S civilian work force. *J Occup Environ Hygiene*. 2007;4:647-659
- 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. Head-and-Face Anthropometric Survey of U.S. Respirator Users. *J Occup Environ Hyg*. 2005;2(11): 567-576
- Zhuang Z, Groce D, Ahlers, HW, Iskander W, Landsittel D, Guffey S, Benson S, Viscusi D, Shaffer RE. Correlation Between Respirator Fit and Respirator Fit Test Panel Cells by Respirator Size, *J Occup Environ Hyg*. 2008;5(10) 617- 628

<저자정보>

서혜경(교수), 장호영(박사과정), 안하림(석사과정)