

마스크 안전관리 제도



최근 코로나 19를 예방하는 중요한 방법 중 하나로 '마스크' 착용이 권고되고 있으며, 마스크 생산이 늘어남에 따라 마스크 품질과 성능검사에 대한 수요가 증가하고 있다. 시장에 판매되고 있는 '보건용마스크', '방진 마스크' 및 '방한대' 에 대한 정의 및 각 품목별 진행하여야 할 시험항목들에 대한 정확한 구분이 필요한 실정이다.

○ 마스크는 용도별로 관리 부처와 적용되는 법률이 상이함.

- 시중에 유통 및 판매 중인 마스크는 사용 목적 및 성능에 따라 '보건용 마스크' 및 '방한용 마스크'로 분류할 수 있음.

- (보건용 마스크) 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로 부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품을 말하며, 입자차단 성능에 따라 'KF80', 'KF94', 'KF99'로 분류되며 KF(Korea Filter)의 수치가 클수록 미세먼지 차단 효과가 큼.

구분	기능	PM10 및 PM2.5 차단
KF80	미세입자(평균 입자크기 0.6 μ m)를 80 % 이상 차단	○
KF94	미세입자(평균 입자크기 0.4 μ m)를 94 % 이상 차단	○
KF99	미세입자(평균 입자크기 0.4 μ m)를 99 % 이상 차단	○

* 미세먼지(PM, Particulate Matter)는 지름이 10 μ m 보다 작은 입자를 미세먼지(PM10)로 정의하며, 지름이 2.5 μ m 보다 작은 입자를 초미세먼지(PM2.5)로 정의

- (방진마스크) 산업 현장에서 분진 등이 호흡기를 통해 체내에 유입되는 것을 방지하는 제품으로 근로자의 작업상 필요한 보호구를 말하며, 이때 분진은 분진 및 미스트를 총칭하는 것으로 물리·화학적 반응에 의해 생성된 고체 또는 액체 입자를 말함.

- (방한대) 추위로부터 얼굴을 보호하는 용도인 면 재질의 제품

구분	보건용 마스크	방한대	방진 마스크
품목	의약외품	어린이제품 또는 생활용품	보호구
사용 목적	황사 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호	추위로부터 보호	분진등이 호흡기를 통해 체내에 유입되는 것을 방지 (근로자의 작업상 필요한 보호구)
관리 부처	식품의약품안전처	산업통상자원부 (국가기술표준원)	고용노동부
관련 법률	「약사법」	「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 및 「어린이제품 안전 특별법」	「산업안전보건법」
사진			

※ 출처 : 한국소비자원 보도자료(2018.8)

1. 보건용 마스크 기준·규격

○ '보건용 마스크'는 의약외품으로 제조 및 판매시 식품의약품안전처에 품목별 심사 및 허가를 받아야 함.

- (안전기준) 제품 허가를 위해서는 색소·산·알칼리·형광증백제·포름알데히드 등이 검출되지 않아야하며, 분집포집효율(공기를 들이 마실 때 마스크가 먼지를 걸러주는 비율)·안면부 흡기저항(공기를 들이마실 때 마스크내부가 받는 최소 저항)·누설률(마스크와 얼굴 사이 틈새로 공기가 새는 비율) 등이 기준에 적합해야 함

구분	시험항목	시험내용	기준
1	성상	육안 관찰	육안평가
2	형상	눈금자로 측정(본체(가로,세로), 머리끈(길이))	외형적크기 측정
3	머리끈 접합부 인장강도	인장시험기(20 cm/분)로 잡아당겨 머리끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때의 최대의 하중(N)	10N 이상
4	순도시험 (산또는알칼리)	색소항의 여액으로 지시약으로 반응 색 비교시험	미검출
5	순도시험 (형광)	자외선을 비추어 형광여부확인	미검출
6	순도시험 (포름알데히드)	시료 추출하여 전처리 후 색 관찰시험	미검출
7	순도시험 (색소)	시료 추출하여 전처리 후 색 관찰시험	미검출
8	안면부 흡기저항	시험인두에 착용시킨 후 공기를 연속유량(30 L/min)으로 통과시켰을 때 저항	(KF80) 6.2mmH ₂ O 이하 또는 60Pa 이하 (KF94) 6.2mmH ₂ O 이하 또는 70Pa 이하 (KF99) 6.2mmH ₂ O 이하 또는 100Pa 이하
9	분진포집 (NaCl Aerosol)	자동필터 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸 (95 L/min)을 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후 농도 측정	(KF80) 80.0% 이상(염화나트륨) (KF94) 94.0% 이상(염화나트륨 및 파라핀오일) (KF99) 99.0% 이상(염화나트륨 및 파라핀오일)
10	분진포집 (파라핀오일)	자동필터 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스트 (95 L/min)를 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후 농도 측정	
11	누설률	챔버 내에서 시험대상자 10명이 2분간 5가지 운동을 런닝머신(6 km/h)을 이용하여 실시	(KF80) 25.0% 이하 (KF94) 11.0% 이하 (KF99) 5.0% 이하

* 시험방법 : 보건용 마스크 기준 규격(1~3, 7~11), 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(4~6)

2. 방한대 기준·규격

○ '방한대'는 사용연령층(유아, 아동, 성인)에 따라 적용되는 기준·규격이 상이함.

- (연령기준) 유아용 - 36개월 미만, 아동용 - 36개월 이상 만 13세 이하

구분	품목(재질)	사용연령	시험방법	항목	기준
1	일회용 마스크 (부직포)	성인용	[전기용품 및 생활용품 관리법]에 따른 가정용 섬유제품 안전기준 적용	pH, 폼알데하이드 아릴아민	pH 4.0~7.5 폼알데하이드 75mg/kg 이하 아릴아민 30mg/kg 이하
2		아동용	[어린이제품안전특별법]에 따른 어린이제품 공통안전기준 적용	pH, 폼알데하이드 아릴아민, 노닐페놀 (NP/NPEO)*, 알러지성 염료(합성섬유 포함시)*	
3	방한용 마스크 (섬유)	성인용	[전기용품 및 생활용품 관리법]에 따른 가정용 섬유제품 안전기준 적용	pH, 폼알데하이드, 아릴아민	노닐페놀 100mg/kg 이하 알러지성염료 50mg/kg 이하
4		아동용	[어린이제품안전특별법]에 따른 아동용 섬유제품 안전기준 적용	pH, 폼알데하이드, 아릴 아민, 노닐페놀 (NP/NPEO), 알러지성 염 료(합성섬유 포함시)	

* 2020년 6월 4일 이후 출고 또는 통관건부터 적용

- 아동이 사용하는 방한대 제조업자 및 수입업자는 안전성에 대한 시험·검사를 받아 안전기준에 적합한 것임을 확인하고 제품에 '공급자적합성확인표시' 후 판매하여야 함. 또한 제품의 사용연령을 기재하여야 함.



- 성인이 사용하는 방한대 제조업자 및 수입업자는 안전성 검증을 위한 제품 시험 의무는 없으나 안전기준에 적합한지 확인하여 제품을 제조 또는 수입하여야 함. KC 마크 표시는 없이 제품을 납품하여야 함.

- ◆ 보건용 마스크 : 식품의약품안전처 『약사법』
- ◆ 방한용 마스크 : 국가기술표준원 『전기용품 및 생활용품 관리법』 및 『어린이제품 안전특별법』