

## 안면부여과식 마스크의 멸균 및 재사용

### 배경

본 문서의 목적은 3M의 특정 안면부여과식 마스크 제품에 대한 멸균 방법의 영향과 관련된 정보를 전달하는 것입니다. 3M은 안면부여과식 마스크의 멸균 방법을 권장하거나 각 방법의 효능에 대해 언급하지 않습니다.

유행성 전염병 COVID-19(코로나 19)로 인해 공중보건위기 상황이 발생한 이후로, 많은 의료 기관에서 안면부여과식 마스크의 부족 현상이 발생하고 있습니다. 이에 따라 세계보건기구(WHO, World Health Organization)와 몇몇 국가에서는 안면부여과식 마스크 공급을 최적화하기 위한 방안으로 안면부여과식 마스크의 멸균 방법을 대응 방안으로 제공하고 있습니다. 3M은 안면부여과식 마스크가 멸균을 하기 위한 목적으로 설계되지 않았기 때문에 멸균을 시행하는 것에 대해 권장하지 않습니다. WHO와 미국 질병통제예방센터(CDC, Centers for Disease Control and Prevention)는 최근 안면부여과식 마스크 공급 최적화 전략을 발표했습니다. 각 내용은 하기 링크를 참조하시기 바랍니다.

WHO의 COVID-19 관련 개인안전보호구 사용 지침

- 링크 : [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPPE\\_use-2020.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPPE_use-2020.1-eng.pdf)

CDC의 안면부여과식 마스크의 재사용 및 멸균방법에 대한 새로운 지침

- 링크 : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>

한국에서는 식품의약품관리처 및 질병관리본부 중앙방역대책본부에서는 현재 안면부여과식 마스크 공급 부족에 따른 재사용 및 멸균을 권고하고 있지 않습니다. (2020년 8월 기준)

### 안면부여과식 마스크의 멸균방법 평가

CDC 지침에 따라 미국내 멸균기 업체에서는 효과적인 안면부여과식 마스크 멸균 방법을 확인하고 있으며, 미국 식품의약청(FDA, Food and Drug Administration)은 이러한 멸균 방법에 대해 검토 후 긴급 사용 승인서(EUA, Emergency Use Authorizations)를 발행하고 있습니다.

3M은 CDC의 마스크 멸균 관련 지침에 따라 3M의 안면부여과식 마스크의 멸균 효과를 연구하는 몇몇 멸균기 업체 및 연구기관과 협업하고 있습니다. 3M은 안면부여과식 마스크의 멸균 및 소독, 오염 제거에 대한 연구를 하였고, 이때 다음과 같은 4가지 사항을 중요하게 고려하였습니다.

- COVID-19를 유발하는 바이러스를 비활성화하는지 여부
- 안면부여과식 마스크의 필터 성능 저하 여부
- 안면부여과식 마스크의 밀착도에 영향을 미치는지 여부
- 안면부여과식 마스크 착용자의 안전에 영향을 미치는지 여부

# 3M 산업안전사업팀

만약 안면부여과식 마스크의 멸균 처리로 인해 필터 성능 및 밀착도가 저하될 경우, 제품의 보호도가 현저히 떨어질 수 있습니다.

현재 협업 중인 멸균기 업체 및 연구기관에서 각종 멸균 처리를 거친 3M의 안면부여과식 마스크 제품에 대하여 각각의 멸균 방법이 마스크의 필터 성능 및 밀착도에 미치는 영향을 확인하고 있습니다. CDC 지침을 반영하여 3M에서는 과산화수소, UV, 저온 스팀 등의 방법으로 멸균된 제품의 필터 성능 시험 및 밀착도에 대한 실험을 진행하고 있습니다. 그 외 액상 화학물질 멸균, 오존 및 시간 기반 방법을 포함한 다른 멸균 방법이 전문가 회의에서 논의되고 있지만 현재 3M은 이러한 방법에 대한 연구를 최우선으로 고려하고 있지는 않습니다. 또한 3M은 각 멸균 방법의 COVID-19와 관련 바이러스에 대한 멸균 성능에 대해서는 평가하지 않습니다.

현재까지의 연구결과를 토대로 모든 3M 안면부여과식 마스크에 대해서 다음과 같은 결론에 도달하였습니다.<sup>1</sup>

- 3M은 산화에틸렌(EO가스, 발암물질) 또는 포름알데히드(발암물질)의 흡입 가능성으로 인해 **산화에틸렌 멸균법을 권장하지 않습니다.**
- 3M은 필터 성능 저하 우려가 있어 **이온화 방사선 멸균법을 권장하지 않습니다.**
- 3M은 마스크에 부착된 금속 부품 주변의 용융 현상으로 인해 **전자파 멸균법을 권장하지 않습니다.**
- 3M은 필터 성능 저하 우려가 있어 **75°C 이상의 고온 처리 멸균법(예시: 고압증기 멸균법(Autoclave))을 권장하지 않습니다.**
- 3M은 필터 성능 저하 우려가 있어 **에탄올, 이소프로판올, 4급 암모늄 화합물 및 세제 사용을 권장하지 않습니다.**
- 3M은 현재 특정제품의 머리끈과 노즈폼의 변형 우려가 있어 **오존 멸균법을 권장하지 않습니다.**

(2020년 8월 기준)

아래 표 (표 1)는 진행 중이거나 완료된 제품 시험 및 긴급 사용 승인(EUA) 발행 여부 현황입니다. 멸균 방법과 관련된 많은 변수를 고려할 때, EUA의 모든 요구 사항을 준수하여 마스크를 멸균해야 합니다. (3M은 안면부여과식 마스크를 멸균하는 것에 대해 권장하지 않습니다.)

안면부여과식 마스크는 착용할 때마다 손상 유무(예: 머리끈 탄성, 노즈폼의 형태, 스테이플 주변 부위 구멍 유무 등)에 대해 확인해야 하며, 사용설명서에 따라 올바르게 착용해야 합니다. 만약 재사용하는 마스크를 착용할 때, 충분히 밀착이 되지 않으면 제품을 폐기해야 합니다.

표 1: 3M 안면부여과식 마스크 제품의 멸균 방법 효과

멸균 방법	시험에 사용된 3M 안면부여과식 마스크 제품 <sup>a</sup>	실험 장비 <sup>b</sup>	반복 횟수 <sup>c</sup>	필터 성능 <sup>d</sup>	밀착도 관련 성능	미국 FDA EUA 발행 여부
<b>과산화수소 훈증 멸균기<sup>e</sup></b>						
Steris V-PRO, V-PRO 60	1860, 1860S, 1870+, 8110S, 8210, 9205+, 9210+ *하기 제품은 EUA 에 포함되지 않음: 8511	V-PRO 1 Plus, V-PRO Max, V-PRO Max2, V-PRO 60, V-PRO s2 Non-Lumen Cycle	10	Pass	Pass	발행됨( <a href="#">링크</a> )
						장비 가이드라인( <a href="#">링크</a> )
ASP, STERRAD®	1860, 1860S, 8110S, 8210	100S-Short NX-Standard	2	Pass	Pass	의료계 종사자 가이드라인( <a href="#">링크</a> )
						발행됨( <a href="#">링크</a> )
						장비

# 3M 산업안전사업팀

		100NX-Express				가이드라인( <a href="#">링크</a> )
						의료계 종사자 가이드라인( <a href="#">링크</a> )
Sterilucent	1860, 1860S, 1870+, 8110S, 8210, 9205+, 9210+ *하기 제품은 EUA 에 포함되지 않음: 1804, 1804S, 1805, 1805S, 8210V, 8511, 9105, 9105S, 9211+	Sterilucent™ HC 80TT – Flexible Cycle	10	Pass	Pass	발행됨( <a href="#">링크</a> )
						장비 가이드라인( <a href="#">링크</a> )
						의료계 종사자 가이드라인( <a href="#">링크</a> )
						장비 가이드라인( <a href="#">링크</a> )
						의료계 종사자 가이드라인( <a href="#">링크</a> )
<b>과산화수소 훈증 공간</b>						
Battelle	1860, 1860S, 8110S, 8210 *하기 제품은 EUA 에 포함되지 않음: 8511	Battelle CCDS	3 회 – Pass 20회 – 시험 중	3 회 – Pass 20회 – 시험 중	3 회 – Pass 20회 – 시험 중	발행됨( <a href="#">링크</a> )
						장비 가이드라인( <a href="#">링크</a> )
						의료계 종사자 가이드라인( <a href="#">링크</a> )
<b>스팀 멸균</b>						
Steris – AMSCO Medium Steam Sterilizers	1804, 1804S, 1805, 1805S, 1860, 1860S, 8110S, 8210, 9105, 9105S	Steris Steam Decon Cycle (온도 : 65°C, 압력 : 21 inHg, 시간 : 30분)	10	10	Pass	발행됨( <a href="#">링크</a> )
						장비 가이드라인( <a href="#">링크</a> )
						의료계 종사자 가이드라인( <a href="#">링크</a> )

- 굵은 글씨로 기입된 제품은 시험을 진행했다는 의미입니다. 그 외 기입된 제품들은 시험이 진행된 제품과 유사성을 기반으로 표기하였습니다. “하기 제품은 EUA에 포함되지 않음”의 문구는 해당 제품이 셀룰로오스가 함유되었거나, 배기밸브가 있거나 또는 KN95이며, 3M에서 내부적으로 시험은 진행했으나 미국 FDA의 승인을 받지 않았음을 의미합니다.
- 실험장비에 표기된 실험조건은 각 장비의 제조사에서 정했습니다. 추가적인 정보는 각 장비의 제조업체에 문의하시기 바랍니다.
- 실험횟수는 실험을 진행한 최대 횟수를 표기하였습니다. 각 안면부여과식 마스크의 착용 횟수, 보관 방법, 보관 기간 및 착용 조건에 따라 가능한 멸균 횟수가 달라질 수 있습니다.
- 미국 국립산업안전보건연구원(NIOSH, National Institute for Occupational Safety and Health)의 안면부여과식 마스크 성능 기준을 기준으로 시험했습니다.
- VHP 장비 제조사에 따라 셀룰로오스가 포함된 제품에는 VHP 방법을 사용해서는 안됩니다. 셀룰로오스가 포함된 3M 안면부여과식 마스크에 대한 정보는 아래 링크를 참조하십시오.

링크 : <https://multimedia.3m.com/mws/media/18246130/cellulose-certification-filtering-facepiece-respirators.pdf>

아래 표 (표 2)는 3M에서 CDC와 OSHA에 언급된 방법으로 마스크 제품에 대해 멸균방법 종류별 시험을 진행한 목록입니다. 그러나 하기 표에 기입된 방법들은 현재 긴급 사용 승인(EUA)가 발행되지 않았으며, 방법에 대해 구체적으로 명시되어 있지 않습니다. 또한 멸균 공정에 관련된 많은 변수를 고려할 때, 3M이 진행한 방법과 동일하게 진행하기 어려울 수 있으므로 각 방법에 명시된 장비 제조업체에 문의하시기 바랍니다.

표 2 : 3M 안면부여과식 마스크 제품의 멸균 방법 효과(EUA 발행 받지 않음)

# 3M 산업안전사업팀

멸균 방법	시험에 사용된 3M 안면부여과식 마스크 제품 <sup>a</sup>	실험 장비 <sup>b</sup>	반복 횟수 <sup>c</sup>	필터 성능 <sup>d</sup>	밀착도 관련 성능	미국 FDA EUA 발행 여부
<b>과산화수소 훈증 멸균기<sup>e</sup></b>						
Canon	1860, 1860S, 1870+, 8110S, 8210, 8210J, 9205+, 9210+	ES-1400/Short cycle ES-700i/Short cycle ES-700/Short cycle	10	Pass	Pass	발행 안됨
<b>과산화수소 훈증 공간 멸균</b>						
Ecolab, Bioquell	1860, 1860S, 1862+, 1863+, 1870+, 8110S, 8210, 9205+, 9210+, 9320+, 9330+	10 g/m <sup>3</sup>	20	Pass	Pass	발행 안됨
Steris- Victory™, 1000 ED, ARD, M100 Biodecontamination Unit	1860, 1860S, 1870+, 8110S, 8210, 9205+, 9210+	STERIS Atmospheric VHP Process	20	Pass	Pass	발행 안됨
The Nocospray® Disinfection System	1804, 1804S, 1805, 1805S, 1860, 1860S, 1870+, 8110S, 8210, 9105, 9105S, 9205+, 9210+	Sporicidal dose – 공간 부피의 7배	20	Pass	Pass	발행 안됨
<b>UV 멸균</b>						
UV-C (254 nm)	1804, 1804S, 1805, 1805S, 1860, 1860S, 8110S, 8210, 9105, 9105S	CDC 지침 내 방법 또는 UV OEM	최대 100 J/cm <sup>2</sup> 지속적 노출	Pass	Pass	발행 안됨
Xenex Lightstrike™ System	1804, 1804S, 1805, 1805S, 1860, 1860S, 8110S, 8210, 9105, 9105S	Pulsed xenon, 200-180nm, 5분	10	Pass	Pass	발행 안됨
UVDI (UV-C, 254 nm)	1804, 1804S, 1805, 1805S, 1860, 1860S, 8110S, 8210, 9105, 9105S	한쪽 면당 1 J/cm <sup>2</sup> 노출	10(한쪽 면당 10 J/cm <sup>2</sup> 지속적 노출)	Pass	Pass	발행 안됨
AquiSense Technologies PearlSurface™ (UV-C LED, 280nm)	1804, 1804S, 1805, 1805S, 1860, 1860S, 8110S, 8210, 8511, 9105, 9105S	최대 2 J/cm <sup>2</sup> 노출, 양쪽 면에 N95 삽입 처리	20	Pass	Pass	발행 안됨
<b>스팀 멸균</b>						
Steris - Moist Heat Method using Vis-U-All High Temperature Self-	1804, 1804S, 1805, 1805S, 1860, 1860S, 1870+, 8110S,	고온에서 밀봉 포장(1개당 1봉) 온도 = 65 ±5°C	10	Pass	Pass	발행 안됨

# 3M 산업안전사업팀

Seal Pouches	8210, 9105, 9105S, 9205+, 9210+	습도 = 50-80% RH, 30분				
<b>하이브리드 멸균</b>						
Clean Works Medical	1804, 1804S, 1805, 1805S, 1860, 1860S, 1870+, 8110S, 8210, 9105, 9105S, 9205+, 9210+	Clean Flow Healthcare Mini	10	Pass	Pass	발행 안됨 (캐나다에서 IO 승인됨)

- 굵은 글씨로 기입된 제품은 시험을 진행했다는 의미입니다. 그 외 기입된 제품들은 시험이 진행된 제품과 유사성을 기반으로 표기하였습니다. “하기 제품은 EUA에 포함되지 않음”의 문구는 해당 제품이 셀룰로오스가 함유되었거나, 배기밸브가 있거나 또는 KN95이며, 3M에서 내부적으로 시험은 진행했으나 미국 FDA의 승인을 받지 않았음을 의미합니다.
- 실험장비에 표기된 실험조건은 각 장비의 제조사에서 정했습니다. 추가적인 정보는 각 장비의 제조업체에 문의하시기 바랍니다.
- 실험횟수는 실험을 진행한 최대 횟수를 표기하였습니다. 각 안면부여과식 마스크의 착용 횟수, 보관 방법, 보관 기간 및 착용 조건에 따라 가능한 멸균 횟수가 달라질 수 있습니다.
- 미국 국립산업안전보건연구원(NIOSH, National Institute for Occupational Safety and Health)의 안면부여과식 마스크 성능 기준을 기준으로 시험했습니다.
- VHP 장비 제조사에 따라 셀룰로오스가 포함된 제품에는 VHP 방법을 사용해서는 안됩니다. 셀룰로오스가 포함된 3M 안면부여과식 마스크에 대한 정보는 아래 링크를 참조하십시오.  
링크 : <https://multimedia.3m.com/mws/media/1824613O/cellulose-certification-filtering-facepiece-respirators.pdf>
- CDC의 안면부여과식 마스크 오염제거 방법에 대한 지침 링크 : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

## 부록 - 각 국가별 안면부여과식 마스크의 멸균방법에 대한 지침 또는 규정

### 세계 보건 기구(WHO)

WHO는 COVID-19 관련 개인안전보호구 사용 지침에서 위기상황에 대해 안면부여과식 마스크를 재사용하거나 다른 종류의 호흡보호구를 사용하는 것을 포함하여 제시하고 있습니다. 해당 지침에서 주요 문단을 아래와 같이 발췌하였습니다.

“last-resort temporary measures in crisis situations to be adopted only where there might be serious shortages of personal protective equipment (PPE) or in areas where PPE may not be available.” (“**개인 안전보호구(PPE) 공급이 심각하게 어렵거나, 사용할 수 없는 지역에 제한하여, 최후의 수단으로 임시 조치를 취할 수 있다.**”)

안면부여과식 마스크의 재사용에 대한 문구를 아래와 같이 발췌하였습니다.

“cannot be cleaned without losing their proprieties” (“**안면부여과식 마스크를 멸균하게 되면, 제품의 성능을 유지할 수 없다.**”)  
 “Methods for reprocessing masks or respirators are not well established nor standardized, and therefore should be considered only when there is critical PPE shortage or lack of PPE.” (“**안면부여과식 마스크를 멸균하는 방법이 아직 제대로 정립되어 있지 않기 때문에, 심각하게 개인안전보호구가 부족할 경우에 한하여 고려해야 합니다.**”)

### 미국

CDC는 기존 대응방안, 비상시 대응방안(공급 부족이 예상될 경우) 및 위기 대응 방안(이미 부족한 경우)을 제시하고 있습니다.

# 3M 산업안전사업팀

비상시 대응 방안 및 위기 대응 방안에서는 보호구의 최적화된 사용, 사용기한 지난 안면부여과식 마스크의 사용, 안면부여과식 마스크의 장기간 사용, 안면부여과식 마스크 외 다른 종류의 호흡보호구 사용, 다른 나라의 호흡보호구 사용, 호흡보호구 재사용, 호흡보호구 멸균방법에 관한 내용 등을 포함하고 있습니다.

CDC의 안면부여과식 마스크(N95)의 재사용 및 장기간 사용에 대한 위기 대응 방안

- 링크 : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>

CDC의 안면부여과식 마스크의 재사용 및 멸균방법에 대한 새로운 지침

- 링크 : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

CDC는 최근 연구 결과에서 COVID-19 바이러스가 최대 72 시간 동안 생존한다고 발표하였습니다. 이 연구를 바탕으로 CDC는 호흡보호구의 멸균 후 재사용을 고려하기 전에 충분한 시간을 두고 마스크를 보관한 뒤, 재사용하는 방안을 우선적으로 권장하고 있습니다.

안면부여과식마스크의 재사용 관련 CDC 가이드라인에서 주요 문단을 아래와 같이 발췌했습니다.

“The healthcare worker will wear one respirator each day and store it in a breathable paper bag at the end of each shift. The order of FFR use should be repeated with a minimum of five days between each FFR use. This will result in each worker requiring a minimum of five FFRs, providing that they put on, take off, care for them, and store them properly each day. Healthcare workers should treat the FFRs as though they are still contaminated and follow the precautions outlined in our reuse recommendations. If supplies are even more constrained and five respirators are not available for each worker who needs them, FFR decontamination may be necessary.” (“의료진은 매일 호흡보호구를 착용하고 교대가 끝날 때마다 통기성이 충분한 종이가방에 보관합니다. 최소 5 일 이상의 주기로 보관해야 하며, 매일 다른 마스크를 사용해야 합니다. 이로 인해 각 착용자는 최소 5 개 이상의 마스크가 필요하며, 적절한 마스크의 착용 및 보관 조치를 취해야 합니다. 의료 기관 종사자는 안면부여과식 마스크가 오염된 것으로 간주하여 조심스럽게 취급해야 하며, CDC의 재사용 지침을 준수해야 합니다. 마스크 공급량이 충분하지 않아 의료진에게 최소 5 개 이상의 호흡보호구를 제공할 수 없는 경우, 안면부여과식 마스크의 멸균 후 재사용을 고려해야 합니다.”)

미국 산업안전보건청(OSHA, Occupational Safety and Health Administration)에 따르면, 안면부여과식 마스크를 멸균할 경우 해당 제품의 NIOSH 승인이 무효화됩니다. 그러나 OSHA는 COVID-19(코로나 19) 상황에서 고용주가 안면부여과식 마스크를 재사용하는 과정에서 특정 멸균방법 사용을 고려할 수 있다는 집행각서를 발표하였습니다.

CDC 지침에 따라 미국내 멸균기 업체에서는 효과적인 안면부여과식 마스크 멸균 방법을 확인하고 있으며, 미국 식품의약청(FDA, Food and Drug Administration)은 이러한 멸균 방법에 대해 검토 후 긴급 사용 승인서(EUA, Emergency Use Authorizations)를 발행하고 있습니다.

## 유럽

유럽 연합 전역에서 COVID-19에 대한 호흡보호구의 공급 최적화 또는 재사용에 대해 공통적으로 적용되는 단일 지침 또는 규정은 없습니다. 그러나 유럽 질병통제 예방센터(ECDC, European Centre for Disease Control and Prevention)는 호흡보호구의 멸균 및 재사용을 위한 선택사항에 대한 지침을 발표했습니다. 해당 문서는 호흡보호구에 대해 멸균방법을 사용하기 전에 재사용에 대해 제시하고 있으며, 각 멸균 방법에 대해서 안면부여과식 마스크 또는 호흡기에 미치는 영향에

# 3M 산업안전사업팀

대해 비교하고 있습니다.

ECDC 가이드라인에서 주요 문단을 아래와 같이 발췌했습니다.

“only considered as extraordinary last-resort methods due to shortage of FFP supplies.... Each of the methods described in this report have caveats that need to be taken into account before deciding which one is the most suitable in each particular setting. The effects of each of these methods depend also on the specific conditions applied and on the model of FFP.” (“호흡보호구의 멸균은 공급 부족으로 인한 최후의 수단으로만 고려되어야 합니다.. 이하 축약.. 본 문서에 설명된 각 멸균방법을 선택하기 전에, 각 호흡보호구 제품에 따른 특정 조건과 효과가 다를 수 있다는 점을 고려해야 합니다.”)

## 한국

한국에서는 식품의약품관리처 및 질병관리본부 중앙방역대책본부에서는 현재 안면부여과식 마스크 공급 부족에 따른 재사용 및 멸균을 권고하고 있지 않습니다. (2020년 8월 기준)

모든 개인안전보호구는 일회용으로 사용하는 것을 원칙으로 하며, 사용한 개인안전보호구 중 재사용이 불가피하고 소독 처리가 가능한 장비에 한하여 반드시 제조사 권고에 따라 소독 또는 멸균 처리하도록 제시하고 있습니다.

- 코로나바이러스감염증-19 대응지침(의료기관용) 링크 : [http://ncov.mohw.go.kr/upload/viewer/skin/doc.html?fn=1598328987575\\_20200825131628.hwp&rs=/upload/viewer/result/202008/](http://ncov.mohw.go.kr/upload/viewer/skin/doc.html?fn=1598328987575_20200825131628.hwp&rs=/upload/viewer/result/202008/)