

원 저

일회용침 단체표준의 개발과 향후 전망

장인수^{1,2}, 구성태^{1,3}, 김장현⁴, 박재현^{1,5}, 박종배^{1,6}, 박히준^{1,7},
서정철^{1,8}, 송호섭^{1,9}, 이인환^{1,10}, 이향숙^{1,11}, 최선미^{1,3}, 한창호^{1,12}

¹일회용침단체표준원안작성위원회, ²우석대학교 한의과대학, ³한국한의학회연구원, ⁴대한한학회,
⁵대한한학사협회, ⁶하버드의과대학, ⁷경희대학교 한의과대학, ⁸대구한의대학교 한의과대학,
⁹경원대학교 한의과대학, ¹⁰전북대학교 공과대학, ¹¹상지대학교 한의과대학, ¹²동국대학교 한의과대학

Perspective on the Development of the Cooperation Group Standards of Acupuncture Needles for Single Use in Korea

Jang Insoo^{1,2}, Koo Sung-tae^{1,3}, Kim Janghyun⁴, Park Jaehyun^{1,5},
Park Jongbae^{1,6}, Park Hi-joon^{1,7}, Seo Jung-chul^{1,8}, Song Ho-seop^{1,9},
Lee In-hwan^{1,10}, Lee Hyangsook^{1,11}, Choi Seon-mi^{1,3}, Han Changho^{1,12}

¹Committee for the establishment of the cooperation group standards for acupuncture needles for single use, ²College of Korean Medicine, Woosuk University, ³Korea Institute of Oriental Medicine, ⁴Korean Oriental Medical Society, ⁵The Association of Korean Oriental Medicine, ⁶Harvard Medical school, Osher Institute, USA, ⁷College of Oriental Medicine, Kyunghee University, ⁸College of Oriental Medicine, Daegu-Haany University, ⁹College of Korean Medicine, Kyungwon University, ¹⁰School of Advanced Materials Engineering, Chonbuk National University, ¹¹College of Korean Medicine, Sangji University, ¹²College of Korean Medicine, Dongguk University, Korea
Perspective on the Development of the Cooperation Group Standards of Acupuncture Needles for Single Use in Korea

Objective: The aim of this study was to introduce newly developed cooperation group standards of acupuncture needles for single use and to make a contribution to the future development of Korean Industrial Standards (KS) of acupuncture needles for single use.

Results and Conclusion: Quality assurance and quality control with high safety profile is one of the most critical issues in medical device manufacturing. Up to now, proper attention has not been paid to this issue with respect to acupuncture needles for single use and their related devices. We, therefore, organized a committee to make guidelines to produce an acupuncture needle with high quality and safety.

In the committee, we reviewed the topic from an historical viewpoint, and investigated the current situation of the standardization of acupuncture needles in other developed countries. Finally, we developed the cooperation group standards in advance of development of KS on the acupuncture needles for single use. The standards are composed of 12 sections describing: Scope, Normative references, Definitions, Materials, Configuration, Appearance and Cleanliness, Quality, Sterilization and Safety, Processing of Surface and Coating Material, Test, Packaging, and Labeling.

We hope that the standards would be useful guidelines to produce high quality acupuncture needles and play an important role in the development of KS in the future.

Key Words: Acupuncture needles, cooperation group standards, Korean Industrial Standards (KS), quality of acupuncture, safety

서 론

침은 수천 년 동안 사용되어 왔으며, 한의학 임상에서 가장 널리 사용되는 치료 도구이자 대표적인 치료수단이다. 그럼에도 한방의료기기로서 침의 품질 관리에 대한 부분은 학문의 영역이나 기술의 영역에서도 다루어지지 않은 채 소외되어 왔다. 그러나 최근 몇 년 사이에 침의 품질에 대한 관심과 안전성에 대한 의견이 제기되기 시작하면서 업계 및 학계에서 다양한 논의가 이루어졌다¹⁻⁴⁾. 침의 품질 관리나 불량률에 관한 사항은 침 치료의 안전성을 좌우하는 매우 중요한 문제이므로 침의 최종 소비자이자 환자의 안전을 책임지고 있는 한의사들이 소홀히 할 수 없는 과제이다.

표준은 그 성격에 따라 규제표준(regulatory standards)과 임의표준(voluntary standards)으로 분류하며, 그 수준에 따라 국제표준, 지역표준(regional standards), 국내표준 또는 개발 주체에 따라서 사실상 표준(*de facto* standards), 업계표준(industry standards), 단체표준(cooperation group standards), 사내(社內)표준(company standards) 등으로 분류하기도 한다. 이 중 단체표준은 이해를 같이하는 사람이나 회사가 단체를 구성하고 관계되는 사람들의 이익 또는 편의가 공정히 얻어지도록 통일되고 단순화된 기준을 설정하여 단체구성원이 이를 준수하도록 하는 것을 말한다. 단체표준은 국가표준이 규정하지 않는 부분의 세부적 보완과 국가규격보다 아주 높은 품질의 제품을 유도하거나 국가표준의 개발 기반 확충 및 활용도 증대와 제품의

품질 수준 향상으로 소비자보호에 기여하기 위하여 사용되고 있다.

침의 품질을 높이기 위한 방법의 하나로 규격화와 표준화의 필요성이 제기되었으며, 이를 위하여 국가표준인 한국산업규격(Korean Industrial Standards: KS)의 제정을 추진할 필요가 있다⁵⁾. 양방의학계의 '1회용주사침(1992년)⁶⁾'이나 '의료용 봉합침(1986년)⁷⁾'의 KS 규격이 오래 전에 이미 제정된 것에 비해서 다소 늦은 감이 있지만 반드시 이루어져야 할 것으로 생각된다. 그러나 KS 규격 제정의 절차와 과정이 다소 복잡하며 시일이 소요되는 바, 향후 국가표준 개발에 도움이 될 수 있도록 민간표준에 속하는 단체표준의 제정을 추진하게 되었다. 이에 이번에 새롭게 제정된 일회용침에 대한 단체표준⁸⁾의 내용을 소개하고자 한다.

본 론

1. 침 표준의 제정 경위

침과 관련된 국가규격을 가지고 있는 나라는 중국과 일본이며, 중국은 이미 1994년에 國家標準化管理委員會에서 국가표준인 'GB 2024—1994 針灸針'을 제정하였다⁹⁻¹¹⁾. 그리고, 국내에서 단체표준의 제정을 준비 중이던 2005년 3월에, 일본에서 日本工業標準委員會에서 국가표준인 'JIS T 9301: 2005 單回使用ごうしん(毫鍼)'을 제정 발표하였다¹²⁻¹⁴⁾. 이에 본 규격의 개발과정에서 중국과 일본의 국외규격(GB, JIS)을 참조하여 원안을 작성하였으며, 국내시험방법(KS) 및 국제시험방법(International Organization for Standardization: ISO)에 따라 품질검사를 할 수 있도록 학계의 관련자들로 구성된 '일회용침 단체표준 원안작성전문위원회'를 개최하여 개발을 진행하였다. 개발된 표준은 한국표준협회에서 단체표준 전문위원회의 심의를 거쳐 2006년 3월 24일자로 최종 규격을 확정 발표하였다. 대한한의학협회에서 제정한 일회용침 단체표준 (SPS-AKOM-1289)은 한국표준정보망 (<http://>

· 접수 : 2006년 9월 5일 · 논문심사 : 2006년 9월 6일

· 채택 : 2006년 9월 15일

· 교신저자 : 구성태, 대전광역시 유성구 전민동 461-24
한국한의학연구원
(Tel: 042-868-9497, Fax: 042-863-9464,
E-mail: stkoo@kiom.re.kr)

· 이 연구는 2006년 한국한의학연구원의 침구경락연구거점기반구축 사업(K06070)의 지원을 받아 수행하였음.

www.kssn.net)에서 무료로 다운받을 수 있다⁸⁾.

2. 적용 범위

본 규격의 대상은 현재 사용되고 있는 일회용 호침(毫鍼)에 한정하여 적용하며, 피내침(皮內鍼), 이침(耳鍼), 매화침(梅花鍼), 삼릉침(三稜鍼), 장침(長鍼) 등의 기타 침은 본 규격의 대상에서 제외하였다. 따라서 일회용 호침 이외의 침에 대해서는 향후에 구체적인 규격 개발이 진행되어야 할 것으로 생각된다.

3. 규격의 구성요소의 내용

1) 인용규격 현재 일회용침의 ISO 규격이 없으므로, 현재 국가규격을 가지고 있는 중국의 GB 2024와 일본의 JIS T 9301를 참조하였으며, 규격은 아니지만 오랫동안 일회용침의 규격을 대신하여 사용되어 온, 식품의약품안전청고시 제2000-37호 (2000.8.1) ‘의료용구의지정등에관한규정’의 “의료용구품목및품목별등급”에 의해서 “침 [1] Needles for acupuncturists (A84010)”도 참고하였다¹⁵⁾.

2) 정의 본 규격에서는 일회용침과 관련된 일반 용어들을 정의하였다. 정의된 용어는 참고 자료로 첨부한 규격의 ‘3. 정의’를 참고하기 바란다. 용어의 일부는 단체표준전문위원회의 권고에 따라서 일반인이 이해하기 쉬운 한글 용어를 사용하였다.

3) 재료 일회용침의 침체에 사용되는 재료는 스테인리스강선이 일반적이지만, 일부 금, 은이나 기타의 합금 재료를 사용할 수도 있다. 침 재료에 있어서 중요한 점은 인체에 대한 안전성일 것이고, 안전성에 이상이 없다면 재료의 범위를 국한시킬 필요는 없다고 판단된다. 아울러 일본 등의 일부 국가에서는 플라스틱 재질의 침자루를 많이 사용하며, 전침(電鍼)이나 화침(火鍼)을 종종 사용하는 한국에서는 침자루에 있어서 금속 재질을 선호한다. 그러나 침자루나 침관의 재료 역시 치료에 영향을 주지 않는 한 범위를 국한시킬 필요가 없으므로 별도의 제한을 두지 않았다.

4) 성상 및 외관 일회용침이 시술과정에서 환자 또는 시술자에게 의도되지 않은 손상을 입히지 않도록 하기 위한 최소한의 품질요구사항을 기술하였다.

5) 품질 일회용침이 갖추어야 할 품질 규격의 경우, 현재 시행되고 있는 식품의약품안전청의 고시가 업계에서 준수되고 있는 점을 감안하여, 검토 후 현행 고시를 반영하였다. 이외의 침의 굵기나 치수, 형태 등에 있어서는 치료 효과나 득기(得氣)를 높일 수 있는 관점에서 고려될 필요가 있으며, 임의의 치수로 제한을 두는 것은 바람직하지 않을 것이다. 단적인 예로 유럽에서 유통되는 침의 굵기는 0.2 mm가 보편적인데 비해, 국내에서 유통되는 침은 0.3, 0.25, 0.2 mm가 다양하게 사용되고 있는데, 이는 통증, 득기감 등에 대한 문화적인 차이에서 비롯된 것이다¹⁶⁾. 따라서 규정된 사항 이외의 굵기나 길이 등은 일률적인 제한을 둘 필요가 없을 것으로 사료된다.

6) 침체 표면의 처리 및 코팅 재료 현재 많은 일회용침이 코팅 재료를 사용하고 있는 현실을 감안하여, 코팅 재료에 대한 가이드라인을 제시하였으며, 절삭 및 연마 등의 제조 공정에서 사용된 각종 이물질이 침체에 잔류되어서는 안 된다는 규정을 정하였다. 코팅 재료에 대해서는 중국표준에서는 언급이 없으나, 일본의 JIS 표준에서는 이에 대해서도 다루고 있다¹²⁾. 현재 코팅재료로 널리 쓰이고 있는 실리콘은 비교적 안정된 화합물로 미국 식품의약품안전청(FDA)에서는 코팅 재료로 사용되는 실리콘의 안전성에 아직까지 위험성이 있다는 근거는 없다고 발표한 바 있다¹⁷⁻¹⁸⁾. 또한 현재 의료계에서 사용 중인 주사바늘도 실리콘으로 코팅을 하고 있다고 알려져 있으며, 따라서 실리콘 코팅의 문제점은 시간을 두고 평가할 필요가 있다고 판단된다. 아울러 실리콘 이외의 다른 재료를 이용하여 코팅을 하는 경우에도 안전성에 대한 충분한 검토와 자료가 있다면, 사용에 제한을 둘 필요가 없을 것으로 생각된다.

7) 시험 방법 시험방법에 대해서 단체표준전문 위원회의 권고에 따라서 KS에서 정하고 있는 주사침 등의 다른 규정을 참고 인용하여 수요자로 하여금 제품 품질검사 및 성능을 검증할 수 있도록 하였다.

고찰 및 결론

단체표준은 민간표준의 일종으로 사실상표준에 해당한다. 국가표준이 공식표준(*de jure standards*)으로 법적인 강제성을 띄거나 강제표준(*mandatory standards*)의 성격을 가지는데 비해서, 민간표준은 각종 포럼이나 민간단체가 중심으로 이루어지는 표준이다. 과거에 한국 사회는 60-70년대를 거치며 정부 주도의 산업화를 이루어왔고, 그러한 가운데 국가표준인 KS표준을 제정하면서 강한 강제성을 요구하였다. 그러나 최근에는 KS표준에 있어서도 강제성이 거의 없으며, 사실상표준과의 거리나 장벽도 많이 줄어들었다¹⁹⁾. 선진국의 경우 기업 및 단체를 중심으로 민간부문의 표준화 활동이 활발하여 국가표준의 중요한 기반이 되고 있는 것이 사실이며, 미국의 ANSI(American National Standards Institute)나, EU의 CEN(The European Committee for Standardization), CENELEC(European Committee for Electrotechnical Standardization), 캐나다의 CSA(Canadian Standards Association) 등의 국가표준은 모두 민간 부문이 주도하는 표준이다¹⁹⁾. 국가표준인 KS표준에 비해서 단체표준은 제정 과정이 비교적 용이하고, 단체표준이 제정되면 KS표준의 개발이나 전환이 가능하다. 이번에 제정된 일회용침의 단체표준은 향후의 국가표준 개발에 용이한 디딤돌로 작용할 것으로 생각된다.

본 표준의 개발에 있어서 다음과 같은 원칙을 고려하였다. 첫째, 침의 사용 과정에서 인체 내에 삽입되어 15분-1시간 가량 유침(留鍼)되는 특성에 부합하여야 한다. 주사용 바늘은 체내에 삽입되고 나서, 약물을 주입하고 바늘을 빼는 데까지 걸리

는 시간이 매우 짧은 편이지만, 치료 과정에서 유침을 하게 되어있는 침의 특성을 고려해야 한다. 둘째, 전침(電鍼), 화침(火鍼) 등과 같은 침 치료 기법에 부합될 수 있어야 한다. 따라서 내열성과 열 전도성, 전자 전도성 등에 대해서도 고려가 되어야 한다. 셋째, 염전(捻轉), 제삽(提插) 등과 같은 수기법(手技法)에 부합하여야 한다. 치료의 과정에서 고유의 수기법이 빈번하게 시술되므로 이에 대해서 충분히 고려되어야 할 것이다. 넷째, 침의 강도와 재질면에서 안전성을 확보하여야 한다. 다섯째, 침끝의 모양에 대한 기준이 확보되어야 한다. 여섯째, 침의 코팅 재료 및 방법에 대해 고려해야 한다. 일곱째, 기타 침 치료의 고유한 특성에 맞는 표준을 개발한다.

이상의 원칙에 있어서 단체표준이라는 제한에 따라 충분히 고려되지 못한 부분도 있으나, 향후에 좀더 발전된 표준화작업이 진행될 것으로 생각된다. 규격에 대한 경향은 사양규격(*prescriptive standards*)에서 성능 규격(*performance-based standards*)으로 변하고 있는 것이 요즘의 추세이다. 또한 규격의 주체 역시 국가주도의 표준에서 점차 민간주도의 단체표준(*cooperation group standards*)이 활성화되고 있다. 일개 회사인 Microsoft社의 MS Windows가 전 세계 컴퓨터 운영체제(*operating system*)를 석권하고 있듯이, 표준이란 국가에서 강요하는 것이 아니라 소비자 또는 생산자의 필요성에 의해서 만들어져 가는 것이라는 인식이 점차 보편화되고 있다.

미국과 유럽에서 일고 있는 보완대체의학(*Complementary and Alternative Medicine*)의 바람에 힘입어 서양 각국에서 전통의학 치료인 침의 사용이 급증하고 있으며, 이에 따라 침의 수요는 지속적으로 증가하고 있다. 한편 침에 대한 관심과 사용이 증가함에 따라서 국내는 물론 국제적으로도 침의 안전성에 대한 문제 제기는 점차 증가하고 있다. 이에 따른 침 품질의 고급화와 규격화는 이제 피해갈 수 없는 문제로 대두되고 있으며, 향후에

는 이 같은 추세를 반영한 KS 국가표준의 정립이 필요하게 될 것으로 판단된다.

표준은 기업의 투자와 기술, 다양한 지적재산권과 시장에 대한 영향력 증대에 매우 중요한 요소이다. 침의 안전성과 유효성에 미치는 영향은 물론 한국 산업의 발전까지 충분히 고려된 국가표준의 개발이 이루어지기를 기대한다.

참고문헌

1. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰. 대한한의학회지 2002;23(4):27-31.
2. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현, 김현수. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰(2). 대한침구학회지 2003;20(5):151-8.
3. 장인수, 박종배, 이태호, 이창현. 유럽에서 유통되는 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰. 대한경락경혈학회지 2004;21(4):43-51.
4. 장인수, 손동혁, 송호섭, 이인환, 박종배. SEM-EDX를 이용한 침 끝의 미세 부착물의 조성에 대한 관찰. 대한침구학회지 2005;22(6):135-40.
5. 장인수, 박종배, 서정철. 침의 한국산업규격(KS) 도입 필요성에 대한 고찰. 대한침구학회지 2004;21(5):149-62.
6. 한국표준협회. 한국산업규격(KS) 1회용 주사침(KS P 3001). 1992.
7. 한국표준협회. 한국산업규격(KS) 의료용 봉합침(KS P 3005). 1986.
8. 한국표준협회. 단체표준규격 일회용침 SPS-AKOM-1289 (국가표준정보센터: <http://www.kssn.net/>) (인용일 2006년 8월 10일)
9. 國家標準化管理委員會. 中國國家標準(GB) 針灸針(GB 2024—1994). 1994.
10. 中國 國家標準化管理委員會. <http://www.sac.gov.cn> (인용일 2006년 8월 10일)
11. 中國標準網 <http://www.zgbzw.com/index1.html> (인용일 2006년 8월 10일)
12. 日本規格協會. 日本工業規格(JIS) 單回使用ごうしん (毫鍼) (JIS T9301). 2005.
13. 日本規格協會. www.jsa.or.jp (인용일 2006년 8월 10일)
14. 日本工業標準委員會(JISC). <http://www.jisc.go.jp> (인용일 2006년 8월 10일)
15. 식품의약품안전청 의료용구기준규격-침 <http://www.kfda.go.kr/> (인용일 2006년 8월 10일)
16. Park J, Jang I, White A, Ernst E. Relation between needle thickness and acupuncture sensation. FACT 2003;8(1):155.
17. Park J, Jang I, Ernst E. Coated (silicone or parylene) and uncoated? A comparison of acupuncture needle tips using electron microscopy. J Alt Comp Ther 2004;10:217-218.
18. 장인수, 박종배, 육태한, 김현수. 침의 실리콘 코팅 안전성에 대한 고찰. 대한경락경혈학회지 2005;22(1):165-7.
19. 산업자원부 공고 제 2000-177호 ‘국가표준기본계획’ (<http://www.mocie.go.kr>) 2000.11.29 (인용일 2006년 8월 10일)