한방 의료기기 표준화 동향

문진석
한국한의학연구원
한의기술표준센터
선임연구원

최선미
한국한의학연구원
한의기술표준센터
센터장

김용석
경희대학교
한의과대학
교수

Ⅰ. 표준의 필요성

WTO(세계무역기구)에서는 TBT협정(Agreement on Technical Barriers to Trade)에 따라, 무역에 대한 기술장벽을 낮추고 자유무역을 활성화하기 위해 각국의 표준 및 기술규정을 국제표준에 따르도록 하고 있다[1].

이와 더불어 전통보완대체의학에 대한 세계시장이 증가함에 따라 각국에서는 세계시장에서 기술선점을 위한 목적으로 국제표준화 활동에 적극 참여하고 있다.

특히 의료기기는 각국에서 의료기기법등의 기술규정을 보유하고 있으며, 인체에 사용되므로 안전성 확보 및 질병을 진단 · 치료하기 위한 필수성능 및 품질을 보장하기 위한 국제표준의 개발이 필요한 것이다.

Ⅱ. 국내 표준화 현황

1. 국내 표준화 조직

우리나라의 ISO 정부대표기관은 산업통상자원부 산하 국가기술표준원으로, 우리나라의 국가표준 정책을 추진하고 있다. 최근 각 부처의 기술기준과 표준의 연계를 강화하고자 관련부처로 업무가 분리되었는데, 의료기기 및 한의약 관련 국가 및 국제표준개발업무는 식품의약품안전처로 이관되었다. 식품의약품안전처는 의료기기 관련 분야의 표준개발을 위하여 산업표준개발협력기관(COSD, Co-operating Organization for Standards Development)을 지정하고 있는데, 한의약 분야의 COSD 및 국제표준대응을 위한 ISO/TC249 국내 간사기관으로 한국한의학연구원을 지정하여, 국제표준화 문서의 조사 · 검토, 국가표준 제 · 개정안 개발 등 업무를 추진하고 있다[2].

2. 표준화 연구

한국에서는 한방의료기기의 표준화를 위한 연구로, 가장 먼저 한의임상에서 가장 많이 사용되는 '침'에 대한 사업을 먼저 시작하였다. 한국표준협회의 침의 국제표준 제정을 위한 포럼사업이 2006년도부터 추진되어, 한국/중국/일본/호주/베트남 5개국이 침의 국제표준안 개발을 위하여 3차에 걸친 국제회의를 진행하였고[3], 이후 산업통상자원부의 '뜸'과 '무연뜸'에 대한 표준화 연구로 KS 및 ISO 국제표준을 제안하기도 하였다. 한의학의 표준화 활동을 위한 지원사업은 2010년부터 5년간 산업통상자원부 국가기술표준원 표준기술력향상사업인 '한의약 의료기술 및 의료기기 표준화 기반 구축 사업'으로 기기/한약/용어/교육 등 분야에 걸쳐 관련 국내 및 국제표준 개발을 진행되었다[4]. 그리고 보건복지부의 '국제표준대응체계 강화'사업이 2014년도에 시작되어, 4개 분야(용어 및 의료정보, 한약, 의료기기, 한의약 서비스)에서 추진할 표준화 아이템의 '한의약 표준화 전략 로드맵(2015-2024)'을 수립하여 표준화 활동을 추진하고 있다[5]. 그리고 식품의약품안전처가 한국한의학연구원을 COSD기관으로 지정하고, 'ISO/TC 249분야 적부확인 및 표준 활성화 지원' 사업을 지원하여 한의약 분야 산업표준 제 · 개정, 폐지 등 기술검토 및 국제표준 문서 조사 · 검토 및 국제 표준화 활동 등을 지원하고 있다.

3. 국내 표준 개발 현황

한방의료기기의 KS(한국산업표준)으로 2009년 일회용 멸균 호침 제정을 시작으로, 이침, 피내침, 뜸 4건의 국가표준이 제정되었다〈표 1〉[6].

그리고 한의약 분야의 단체표준기관은 대한한의사협회인데, 올해 6월 '전침용 일회용 멸균 호침의 일반 요구사항(SPS AKOM 001 6632)'을 제정하였다. 본 단체표준은 한의학의 치료기술인 침술과 저주파 전기자극이 결합된 치료기술인 전침 시술시 전기자극 전후의 침의 생물학적 안전성 및, 기계적 안전성에 대하여 규정하고, 그 시험방법을 제시함으로써 환자의 안전을 증진하기 위하여 제정되었다[7].

〈표 1〉 한방의료기기 KS 제정 목록

KS번호 및 표준명	적용범위
KS P 3007 일회용 멸균호침	한의학 의료용으로 사용하는 스테인리스 강선과 또는 동등 이상의 재료로 제조된 일회용 멸균 호침(毫鍼)의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정
KS P 3008 이침	한의학 의료용으로 사용하는 스테인리스 강재로 제작된 이침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정
KS P 3009 피내침	한의학 의료용으로 사용하는 스테인리스 강재로 제작된 피내침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정
KS P 3000 한의약 – 뜸 일반요구사항	한의학 의료용으로 사용하는 뜸의 종류, 뜸을 뜨는데 사용되는 재료 및 뜸을 뜨는데 사용되는 재료의 시험방법과 포장 및 표기 방법에 대하여 규정

*출처: 한의약표준정보서비스: http://standard.kiom.re.kr

Ⅲ. 국제 표준화 현황

1. 의료기기 관련 ISO 및 IEC 기술위원회

국제표준화기구인 ISO는 상품 및 서비스의 국제적 교환을 촉진하기 위하여 설립되어, 163개국의 멤버로 구성되어 있다. ISO내에는 기술위원회(TC, Technical committee)를 두고 각 분야의 국제표준을 개발하고 있다. 의료기기와 관련한 기술위원회로는 TC249(전통의

〈표 2〉 ISO내 의료기기관련 기술위원회

Committee	Title
ISO/TC76	Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use
ISO/TC84	Devices for administration of medicinal products and catheters
ISO/TC106	Dentistry
ISO/TC121	Anaesthetic and respiratory equipment
ISO/TC150	Implants for surgery
ISO/TC157	Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics
ISO/TC168	Prosthetics and orthotics
ISO/TC170	Surgical instruments
ISO/TC173	Assistive products for persons with disability
ISO/TC194	Biological and clinical evaluation of medical devices
ISO/TC198	Sterilization of health care products
ISO/TC210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices
ISO/TC212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems
ISO/TC215	Health informatics
ISO/TC249	Traditional chinese medicine
ISO/TC304	Healthcare administration

〈표 3〉 IEC내 의료기기 관련 TC/SC

Committee	Title
TC 62	Electrical equipment in medical practice
SC 62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice
SC 62B	Diagnostic imaging equipment
SC 62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry
SC 62D	Electromedical equipment

학)을 비롯하여 TC84(의료용 주사기 및 혈관 내 카테터용 투여기기), TC106(치과), TC121(마취 및 호흡장치), TC194(의료기기의 생물학적 평가), TC198(소독 및 멸균), TC212(진단검사실검사 및 체외진단시스템) 등이 있다[8].

전기 및 전자분야에서 표준화를 위한 IEC내 의료기기와 관련한 기술위원회는 TC62로, 4개의 분과위원회로 구성되어 일반적인 사항(SC62A), 진단 영상기기(SC62B), 방사선 치료와 핵의학 및 방사선 선량 측정 장비(SC62C), 전자의료기기(SC62D)로 구성되어 있다[9]. 의료기기와 관련한 대표적인 국제표준인 IEC 60601 시리즈 표준은 이 기술위원회에서 개발되고 있다.

2. ISO/TC249 내 의료기기 표준화 현황

ISO는 전통의학과 관련한 기술위원회로 TC249를 설립하였고, 21개 정회원국과 16개 준회원국으로 구성되어, 한약, 한약제품, 의료기기 및 용어와 의료정보에 대한 국제표준을 제정하고 있다. 이 중 의료기기와 관련한 Working group들은 3개로, 침의 품질 및 침의 안전한 사용(WG3), 침 이외 의료기기의 품질과 안전성(WG4), 그리고 전자의료기기(JWG6) 작업반이 있다. 특히 JWG6는 ISO/TC249가 IEC/SC62D와 공동으로 설립한 working group으로 전통의학에서 사용되는 전자의료기기의 안전성 및 품질에 대한 표준을 개발하고 있다[10].

전통의학 의료기기 관련 ISO 표준으로는, 2014년 제정된 일회용 멸균호침을 비롯하여, 한약전탕추출기, 뜸기구의 일반 요구사항, 일회용 멸균 피내침이 제정되었다[11].

〈표 4〉 ISO/TC249내 의료기기 관련 작업반

Working Group	Title
WG 3	Quality of acupuncture needles and safe use of acupuncture
WG 4	Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles
JWG 6	Joint ISO/TC249 – IEC/SC62D WG : Electromedical Equipment

- ISO 17218:2014, Sterile acupuncture needles for single use
- ISO 18665:2015, Herbal decoction apparatus;
- ISO 18666:2015, General requirements of moxibustion devices;
- ISO 18746: 2016, Sterile intradermal acupuncture needles for single use

그리고 ISO 표준으로 제정된 한방의료기기 표준은 전문가들의 협의를 거쳐 KS로 부합화하여 제정될 예정이다.

ISO 국제표준으로 제정되기까지 예비작업항목(PWI, Preliminary Work Item)부터 신규작업항목(NP, New work item Proposal)–작업초안(WD, Working Draft)–위원회안(CD, Committee Draft)–질의안(DIS, Draft of International Standard)–최종국제표준안(FDIS, Final Draft of International Standard)단계에 따라 기술위원회와 ISO회원국의 의견을 수렴하여 개발하고, 마지막으로 국제표준(ISO, International Standard)으로 제정된다[12].

〈표 5〉 ISO/TC249/WG4 의료기기 프로젝트

No	Title	Stage
19611	Air extraction cupping device	FDIS
19614	Pulse graph force transducer	DIS
20308	Gua Sha instruments	DIS
20498–2	Computerised tongue image analysis system – Part 2: Light environment	DIS
20498–3	Computerized tongue image analysis system – Part 3: Colour chart	AWI
20498–4	Computerized tongue image analysis system – Part 4: Peripheral visual instrunment	AWI
20498–5	Computerized tongue image analysis system – Part 5: Tongue color and tongue	AWI
21366	General requirements for smokeless moxibustion	AWI

〈표 6〉 ISO/TC249/JWG6 전자의료기기 프로젝트

No	Title	ISO Stage	IEC Stage
80601-2-81	Medical electrical equipment -Part 2-81: Particular requirements of electric radial pulse tonometric devices	AWI	PNW*
80601-2-82	Medical electrical equipment -Part 2-82: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electro-acupuncture stimulator	AWI	PNW
20493	Infrared moxibustion-like instruments	AWI	PNW
20495	Electrical resistance detector at acupuncture points	AWI	PNW
20498-1	Computerized tongue image analysis system - Part 1: General requirements	AWI	PNW
20758	Abdominal physiological parameter detector	AWI	PNW
21291	Therapeutic fumigation devices	AWI	PNW
21292	Electric heating moxibustion equipment	AWI	PNW

*PNW: 예비신규작업항목(Proposed New Work)

현재 각 Working group별로 국제표준안으로 진행중인 프로젝트들을 살펴보도록 하겠다.

침의 표준안을 개발하는 WG3에서는 전침용 침 시험방법에 대한 표준안을 개발하고 있으며, WG4에서는 침과 전자의료기기를 제외한 의료기기 표준으로 부항, 괄사, 무연뜸과 같은 의료용품과 설진기의 일부기능으로 조명환경, 색상챠트, 시각기기에 대한 시리즈 표준이 진행되고 있다.

JWG6에서 개발되고 있는 전자의료기기와 관련한 표준으로, 피부저항측정기, 설진기, 복진기, 훈증기등이 진행되고 있으며, 특히 맥진기와 전침기에 대한 국제표준안은 ISO와 IEC과 공동으로 추진하고 있는 표준으로 80601-2 의료기기의 개별요구사항 시리즈 표준으로 개발되고 있다.

Ⅵ. 결론 및 고찰

한방의료기기 표준은 오래전부터 전통의학에서 사용되어온 치료도구인 침, 뜸, 부항에서부터 진단을 현대화한 진단기기, 융합기술을 바탕으로 개발된 치료기기들에 대한 표준들이 개발되고 있다.

최근 전통의학이 질병의 예방과 만성질환 관리 및 고령화 삶의 질 향상에 그 역할이 증대되고 있다. 향후 스마트 헬스케어, 바이오 정밀의학, 인공지능, 웨어러블 디바이스, 빅데이터 등 첨단과학기술의 발전에 전통의학의 특장점을 융합하여 신개념의 의료기기를 개발해야 할 것이며, 이를 위해 한의학 참조표준, 전통의학 융합 의료기기 표준이 선도적으로 시장수요를 리딩하여야 할 것이라 생각한다.

참 고 문 헌

[1] World Trade Organization, Available from: URL:https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm

[2] 이주연, 이민호, 최선미, 김용석, 고병희, 문진석. 한의약 표준화 발전방안 연구: 한-중 전통의학 표준화 정책비교를 바탕으로. 대한한의학회지. 2016;37(3):97-111.

[3] 전통의학, 침의 국제 표준화. 디지털타임즈. 2009.3.6.

[4] 부산대학교 한의학전문대학원, 대한한의사 협회, 한국한의학연구원. 2011 한국한의약연감. 2012.

[5] 부산대학교 한의학전문대학원, 대한한의사협회, 한국한의학연구원. 2014 한국한의약연감. 2015.

[6] 한의약표준정보서비스. Available from: URL: https://standard.kiom.re.kr/sub0201

[7] 대한한의사협회. SPS AKOM 001 6632, 전침용 일회용 멸균 호침의 일반 요구사항. 2016

[8] ISO Technical Committee. Available from: URL:http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees.htm

[9] IEC TC 62. Available from: URL: http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:0::::FSP_ORG_ID:1245

[10] ISO/TC 249. Available from: URL: http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=598435

[11] Jinseok Moon. International standardization activities on medical devices of traditional medicine in ISO/TC249. International Biomedical Engineering Conference 2016. 2016:21.

[12] ISO. ISO/IEC Directives Part 1. 2016.

문진석

- 2003년 2월 경희대학교 동서의료공학과 학사
- 2007년 2월 경희대학교 동서의료공학과 석사
- 2014년 3월~현재 대전대학교 경영대학원 기술경영전공 박사과정
- 2003년 2월~현재 한국한의학연구원 선임연구원
- 2011년 9월~현재 ISO/TC249/WG4 (전통의학 의료기기) Secretary

〈관심분야〉
의료기기 표준화

최선미

- 1994년 2월 대구한의대학교 한의학 학사
- 1996년 2월 경희대학교 한의학 석사
- 2000년 2월 경희대학교 한의학 박사
- 1994년 10월~현재 한국한의학연구원 책임연구원
- 2004년 3월~현재 과학기술연합대학원대학 대표교수
- 2009년 6월~현재 식품의약품안전처 한의약전문위원회 위원
- 2011년 5월~현재 ISO/TC249/WG4(전통의학 의료기기) Convenor
- 2013년 4월~현재 국가과학기술심의회 생명의료전문위원회

〈관심 분야〉
한의학 표준

김용석

- 1997년 2월 경희대학교 한의학 박사
- 1999월~현재 경희대학교 한의과대학 교수
- 2005월~현재 세계침구학회연합회 집행위원
- 2012월~현재 WHO ICTM Project PAG(Project Advisory Group)
- 2012년 6월~현재 ISO/TC249 한의약 전문위원회 대표위원
- 2015년 11월~현재 식품의약품안전처 산업표준심의회 의료제품 기술심의회 전문위원

〈관심분야〉
한의학 표준