

ISO/TC157(피임기구) 국제표준화회의

고분자섬유과 공업연구소 김용주

02) 509- 7255 ykim@ats.go.kr

□ 개 요

- ISO TC157(Mechanical contraceptives) plenary meeting에 참가하여 피임기구관련 관련 국제규격 제 개정애 이국의 입장을 표명 하고, 콘돔관련 국제표준화 동향을 수집하여 KS 제개정 업무에 반영
- 기간 : 2002년 7월 8일(월)~ 7월 12일(금)
- 장소 : 말레이시아(쿠알라룸푸르)
- 참가자 :
 - 고분자섬유과 김용주 연구관
 - 민간참석자 : (주)유니더스 김덕성사장, 이봉삼 전무
(주)동국물산 김영옥 이사
보령테크놀로지 신무호 사장

□ 주요활동내용

- ISO TC157 WG17(Synthetic Condom)
 - 합성고무콘돔에 대한 정의에 대하여 논의하고 생물학적 적합성에 대한 시험은 ISO4074의 시험방법을 참조하기로 하고 보다 구체적인 임상데이터는 추후 논의하기로 하였으

며 특히, 미반응 모노머 및 잔류용매 등의 안전성 문제를 야기할 수 있는 합성고무 콘돔에 대한 생물학적 적합성에 대한 문제에 대해 논의

- 임상데이터는 전문 의사에 의해 시행되어야 하므로 새로운 규격의 정의가 필요하며 ISO 다른분야 규격 중 임상시험에 대한 부분을 참조하여 추후 논의하기로 함.
- 천연고무콘돔과 합성고무콘돔에서의 파열압력 및 slippage rate 데이터는 시험환경에 따른 실질적인 변위가 존재하므로 현 규격의 0.4~ 50%의 허용범위를 그대로 인정하기로 함.

□ 종합의견 및 향후조치계획

- 참가국은 미국, 프랑스, 독일, 영국, 일본, 오스트레일리아가 주를 이루고 있었고, 콘돔의 최대수요처인 WHO 등의 국제기구, 나이지리아, 잠비아 등 아프리카의 콘돔 소비자 및 수요국, 인디아, 말레이시아 등의 생산국의 참여로 ISO TC 표준화 회의가 세계의 콘돔에 대한 표준화

- 활동에 중심을 이루고 있었으며, 생산자, 수요자, 시험기관이 적극적으로 참여하여 활발한 정보와 의사교환이 이루어지고 있는 장으로서 모든 국내업체의 참여가 절실히 요구됨.
- 국제공공기관의 수요에 따른 시험기관의 입지가 큰 것으로 판단되며 특히, 유럽 및 오스트레일리아의 시험기관이 전세계의 표준화를 주도하고 있는 실정임.
 - 특히, WHO에서 이루어지고 있는 남성콘돔 규격에 대하여 ISO TC 참석자들에게 지문을 구함으로서 콘돔규격을 선도하는 WHO 규격에 대한 인식을 달리하였고 꾸준한 국제회의의 참석과 적극적인 WG의 참석이 절실히 요구됨.
 - 향후 계획
 - 국제표준의 중요성 및 수집한 각종 정보를 ISO TC157(피임기구분야)전문위원회를 통하여 업계, 시험기관, 연구소의 종사자에게 알리고 콘돔산업의 국제경쟁력 제고 및 품질향상을 꾀함.
 - ISO TC157(피임기구)회의에서 2002년 2월에 제정된 ISO 4074를 한국산업규격에 도입하기 위하여 이미 국제부합화 제정예고가 되어 있으며 필요한 다른 규격도 제정하여 완전한 부합화가 이루어지도록 추진
 - 향후 TC157 국제표준화회의에서 논의되어질 것으로 예상되는 shelf life 시험, 생체적합성 시험, 라텍스에서의 단백질 정량방법 등의 표준화과제 및 정상연구의 추진을 강구
 - 일본 및 중국 등과 shelf life 시험 등에 대하여 국제공동연구를 추진할 수 있도록 하고 수집된 데이터와 연구를 토대로 NWIP 제안을 추진함.