

ISO/TC157(피임기구) 국제표준화회의

고분자섬유과 공업연구소 김용주

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

□ 개요

- ISO TC157(Mechanical contraceptives) plenary meeting에 참가하여 피임기구관련 관련 국제규격 제 개정에 이국의 입장을 표명하고, 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.

