

ISO/TC150(외과용 이식재분야) 회의 참가결과

생활복지표준과 공업연구원 박태욱
02)509-7247

I. 출장개요

□ 출장목적

- ISO/TC 150 (외과용 이식재)의 표준화관련 정보 수집 및 향후 표준화활동에 대한 대책수립.
- ISO/TC 150 (외과용 이식재) 총회의 2005년도 국내 개최에 대한 최종 확정 통보 및 개최지(경주) 선명 등 사전 홍보활동 강화와 정보수집으로 성공적인 개최 대책수립.

□ 출장기간 : '04년 9월 11일 - '04년 9월 18일

□ 출 장 지 : 캐나다 밴쿠버

□ 출 장 자 : 생활복지표준과 공업연구원 박 태 욱

II. 업무수행내용

- 남반 TC 150 회의 시의 업무수행은 참석한 국내 전문가인 연세대 서완 교수와 분담하여 남반 SC 별로 회의에 참석하여 ISO활동에 대한 지식과 흐름을 파악하고, 차기 회의에 대비할 수 있는 경험축적에 주안점을 두면서 필요시에 우리나라

의 실정과 의견을 반영하였음.

- 또한 국내의 표준화 관련기술에 대한 국제경쟁력 기반을 확보하기 위하여 Plenary meeting에서 2005년도 개최되는 ISO/TC 150 총회를 국내에서 추진하는 것은 확실시할 수 있도록 개최예정 장소의 경주변경과 개최기간의 변경에 대한 presentation 하고, 전 회원국의 확인을 받았으며, 이에 야국에서는 계획대로 순조로이 진행할 것이라는 화약을 하는 등 적극적인 홍보를 하였음.

III. 회의내용

- TC 150/ SC 5 (Osteosynthesis & spinal devices) 회의결과
 - Resolution 1
 - Task 그룹에서 ISO/CD 18192-1(Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses - Part 1 : Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test)에 대하여 미국, 스위스, 프랑스의 검토내용을 상호 보완하여 작성한 CD를 각국에 투표 회람하여 2004년 12월까지 투표 완료토록 한다.
 - Resolution 2

- Task 그룹에서 ISO/CD 12189-7 (Implants for surgery - Mechanical testing of implantable spinal devices - Part 7 : Fatigue test method for spinal implant assemblies using a spine segment model with anterior support) 에 대해서는 독일, 미국, 스위스, 프랑스에서의 검토내용을 보완하여 CD를 작성하고 2003년 6월까지 각국에 회람하여 투표 완료토록 한다.
- Resolution 3
- TC 150/SC 5(Osteosynthesis & spinal devices) 회의는 TC 106/SC 8(Dental Implants) Liaison 회의를 계속하여 진행하기로 한다.
- Resolution 4
- TC 150/SC 5(Osteosynthesis & spinal devices) 회의는 추후 3년간 의장으로 “ John Kirkpatrick”을 제신임 한다.
- Resolution 6
- TC 150/SC 5(Osteosynthesis & spinal devices) 회의는 TC 150 총회와 함께 2003년 10월 10일에서 14일까지 한국에서 개최기로 한다.

IV. TC 150 (Implant for Surgery) 회의결과

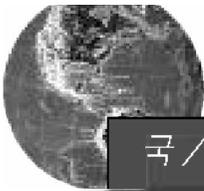
- 각 SC에 대한 회의결과를 각 의장이 보고하고 각국의 대표단이 동의함.
- 차기회의에 대하여 논의하고, 2005년 총회를 한국 경주에서 10월 10일에서 14일까지 변경하여 개최기로 확정함. 아울러 2006년 회의는 Austria, Vienna 예정으로 공식 예고하였다.

V. 결론

- 미국과 유럽 등 선진각국들이 자국의 제품에 대한 보호장벽의 수단으로써 ISO규격에 의한 제품의 차별화를 강조하고 있는 실정이다. 이에 국내 기술수준 및 국내규격 제·개정에 대한 선진각국의 관심도를 제고시킴은 물론 향후 국제규격의 제·개정 시에 우리나라의 입장을 반영할 수 있는 토대를 마련하고, 한편 ISO활동에 대한 전반적인 지식과 흐름을 파악함으로써 향후 활동을 효과적으로 수행할 수 있는 경험을 축적할 수 있었음.
- 특히 일본의 적극적 참여는 눈여겨 볼만한 대목 (참가자:12명)이며, 중국 역시 2004년도 첫 번째 참가하면서 13명의 대규모 회의단의 참가로 중국의 국력확대를 엿볼 수 있었다. 한편 2005년도 TC150 총회의 국내유치 확정에 대한 적극적 홍보는 우리의 규격에 관한 국제경쟁력 확보 차원에서 보면 획기적인 기회가 될 수 있을 것으로 사료됨.

VI. 건의사항

- ISO/TC 150은 광범위한 응용분야로 인하여 전체 규격수가 방대하고 많은 WG이 구성, 운영되고 있기 때문에 한정된 인력만으로는 효율적인 표준화활동 수행이 어려운 실정임.
- 선진외국들과 같이 국내관련단체나 업체 전문가의 적극적인 참여확대가 보다 절실히 요구되므로 정부차원에서의 이에 대한 근본적인 지원방



안을 마련하는 것이 필요함.

- 특히, SC 또는 WG별 국내전문가를 발굴하고, 각종 국제표준화 회의를 지속적으로 수행케 하여 전문성을 확보토록 함으로써 향후 아국 전문가 주도하에 국제표준화활동이 이루어질 수 있도록 하는 전문가육성방안 수립이 절실함.
- 2009년도 TC150 총회의 국내개최 확정에 따라 이에 대한 조직위원회 구성, 해당업체와의 업무분장, 예산집행 방안 등 조직적인 계획안 수립이 필요함.

VII. 향후계획

- 금번 ISO/TC 150 표준화회의에서 수집한 각종 정보 및 자료를 해당전문위원회 개최를 통해 KS 규격에의 반영여부를 확인하고 향후 활동방향을 보다 효과적으로 대처할 수 있는 방안을 강구.
- 앞으로의 국제 표준화활동은 WG위주로 기술표준원, 학계, 의료계 및 기업체전문가를 연계시켜 활동할 수 있는 방안 강구. 