

콘택트렌즈 분야의 표준화 규격 현황에 관한 연구

김태훈, 성아영

대불대학교 안경광학과

(2006년 9월 18일 받음, 2006년 10월 17일 수정본 받음)

본 연구는 국내 콘택트렌즈의 규격화 현황에 관하여 연구하였다. 최근 콘택트렌즈의 착용률이 증가하고 있음에도 불구하고 한국 산업 규격은 단지 국제 표준화 기구인 ISO(International Organization for Standardization)의 규정을 그대로 번역하여 사용하고 있으며, 아직 국내의 독자적인 규정이 없는 상태이다. 따라서 본 연구는 콘택트렌즈의 ISO(국제 표준화 규격)를 조사, 연구하여 국제 규격이 우리의 현 실태와의 어느 정도 부합되는지와 이에 따른 문제점을 파악하여 개선되어야 할 부분에 대해 연구하였다.

주제어: ISO, 한국산업규격, 표준화, 콘택트렌즈

I. 서 론

콘택트렌즈는 비교적 짧은 역사에도 불구하고 안경과 더불어 오늘날 대표적인 굴절이상 교정 기구로써 최근 여가 활동시간의 증가와 젊은 세대들의 미용에 대한 관심이 늘어남과 더불어 그 사용추세가 증가하고 있다.^[1] 또한 시력교정에 있어 좋은 효과를 보이며 안정성을 가지고 있고 편의성과 효율성, 다양성 등으로 인해 앞으로도 사용률이 계속적으로 증가할 전망이다.^[2-3] 실제로 2005년 현재 안경착용률은 44.7%로 전 국민의 절반정도가 안경을 착용하고 있으며, 콘택트렌즈의 경우 7.9%로 나타났다. 특히 콘택트렌즈의 경우 20대 여성의 경우 34.0%가 착용하고 있는 것으로 조사되었다.^[4] 이는 최근 여가 활동시간의 증가와 젊은 세대들의 미용에 대한 관심이 늘어남과 더불어 그 사용이 상대적으로 늘어난 것으로 판단된다.^[5]

Fig 1은 1997년도부터 2004년까지 국내 콘택트렌즈 시장규모의 변화추이(소비자가 기준)를 나타내고 있다. 국내 콘택트렌즈 시장은 1997년도 518억 원에서 1999년도 722억 원으로 고도성장을 이루었으며, 2000년과 2001년도에는 각각 7%와 10%로 성장 하였다. 이와 같은 급속한

성장은 생활환경의 변화, 콘택트렌즈의 품질 향상, 여성들의 미용효과 등에 의한 영향으로 판단되며, 이러한 현상은 정보화 사회로의 진입에 따른 것으로 사회 환경의 변화에 따라서 지속적으로 가속화되리라 예상된다.

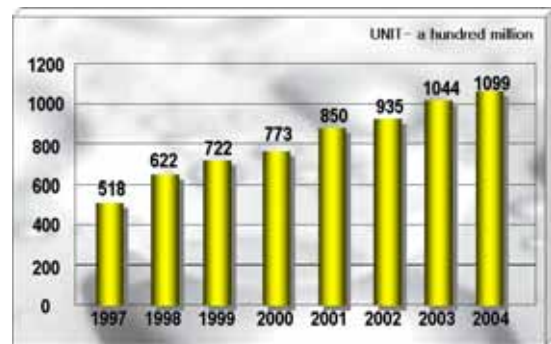


Fig. 1 Contact lens market size in Korea

1957년 공병우 박사가 처음 미국에서 하드 콘택트렌즈 샘플을 들여오면서 시작된 콘택트렌즈는 첫 도입부터 약 50년이 지난 지금까지도 국내에는 독자적이고 체계화된 표준화가 이루어 지지 않고 있는 실정이다. 또한 급속하게 변해가는 시대에서 국제 무역 거래를 함에 있어서 표준화가 이루어 지지 않는다면 국가 간에 무역이 원만하게

이루어지기 힘들 것으로 예상된다. 또한 WTO는 각국의 규격 제정에 국제 규격의 채택을 의무화 하고 자국의 규격을 국제 규격에 부합하는 활동을 강화하는 지금의 추세에서 한 나라가 자체적인 국제 표준에 부합하는 표준화가 제대로 이루어지지 않는다면 선진적인 국가로의 발돋움에 많은 어려움을 겪게 될 것이다. 이에 본 연구는 콘택트렌즈의 국제 표준화 규격 ISO(International Organization for Standardization)을 번역해서 기술적 내용을 변경하지 않고 작성한 한국 산업규격을 조사 연구하여 국제 규격이 우리의 현 실태와의 어느 정도 부합되는지와 이에 따른 문제점을 파악하여 개선되어야 할 부분에 대해 검토하였다.

II. 조사 방법

본 연구는 콘택트렌즈와 관련된 ISO규정과 이것을 번역해서 기술적 내용을 변경하지 않고 작성한 한국 산업규격을 조사 연구 하였다. 연구에 사용된 규정은 2005년 12월 30일 제정된 KS B ISO 8320-2⁵⁾의 9종을 사용하였다.

III. 결과 및 고찰

1. 콘택트렌즈와 콘택트렌즈 관리제품 -용어- 제2부: 콘택트렌즈 관리제품에 관한 규격

이 규격에서는 콘택트렌즈 관리제품에 관련된 용어들을 정의하고 있는데 활성성분, 배치(batch), 바이오버든(bioburden)등의 콘택트렌즈 관리제품에 관련된 일반적 용어와 연마 세척제 콘택트렌즈 소독제, 다목적 용액 같은 콘택트렌즈 관리제품에 관련된 고유용어의 전반적인 내용을 담고 있다.

2. 안광학-콘택트렌즈- 광학 재료 및 콘택트렌즈 치수에 대한 명세서에 관한 규격

이 규격에서는 허용오차, 시험방법, 시험 전 콘택트렌즈의 조건, 부가적인 특성을 포함한 광학적 특성과 치수에 대한 요구사항과 이물질과 표면결함, 변형, 천공, 가장자리 윤곽과 마무리를 포함한 완성을 위한 요구사항, 그리고 부속서 A인 하드 콘택트렌즈의 명세서에 제시하

기 위해 추천된 방법으로 구성되어 있다.

이 규정 중 광학적 특성과 치수에 대한 요구사항 중 허용오차에 대한 내용에 많은 부분을 할애하고 있는데 허용오차 중 콘택트렌즈의 치수 허용오차는 PMMA와 가스투과성으로 나뉜 각막콘택트렌즈와 공막콘택트렌즈를 구분하여 허용오차를 구분하였다. 그 밖에도 콘택트렌즈의 광학적 허용오차를 규정하고 있는데 여기에는 후정점굴절력, 프리즘 오차 등이 포함되어 있다. 마지막 허용오차 규정으로 재료의 허용오차 한계와 콘택트렌즈 물리적 특성을 규정하고 있는데 여기에는 굴절률과 시감 투과율, UV 투과율, 산소 침투율 및 투과율이 포함되어 있다.

3. 안광학-콘택트렌즈- 광학 재료 및 콘택트렌즈 치수에 대한 명세서에 관한 규격

이 규격에는 크게 치수에 대한 요구 사항 및 광학적 특성부분과 마무리에 대한 요구 사항 부분과 부속서 A인 단일시 하이드로겔 콘택트렌즈의 명세서에 제시하기 위한 추천된 방법으로 구성되어 있다.

치수에 대한 요구 사항 및 광학적 특성에는 시험방법, 시험 전 콘택트렌즈의 조건, 허용오차를 포함하고 있으며, 허용오차에는 치수와 광학적 허용오차, 재료의 허용오차 한계와 콘택트렌즈 물리적 특성이 기술되어 있다. 마무리에 대한 요구 사항 부분에는 기준, 이물질과 표면 마무리, 가장자리 윤곽과 마무리가 규정되어 있다.

4. 광학 및 광학기 기 - 콘택트렌즈 - 분광 및 시감투과율의 결정에 관한 규격

이 규격에는 분광투과율 및 시감투과율의 정의와 원리, 측정 절차와 방법에 대해 자세하고 기술하고 있다.

5. 광학 및 광학 기기 - 콘택트렌즈 - 지름의 결정에 관한 규격

이 규격에는 콘택트렌즈의 지름을 결정하기 위한 측정 방법과 요구조건들이 기술 되어 있다. 또한 표준방법인 부속서 A 투영법을 사용한 콘택트렌즈 지름의 결정과, 참고사항인 부속서 B V자 홈 지름게이지를 이용한 하드 콘택트렌즈 전체 지름의 측정이 포함되어 있다.

6. 광학 및 광학 기기 - 콘택트렌즈 -
두께 결정에 관한 규격

여기에서는 하드 콘택트렌즈의 두께를 측정하는 시험 방법과 측정 온도 등이 기술되어 있고 측정방법으로는 부속서 A에 다이얼 게이지를 통한 하드콘택트렌즈의 두께 측정 방법이 자세하게 규정되어 있다.

7. 광학 및 광학 기기 - 콘택트렌즈 -
두께 결정에 관한 규격

하이드로겔 콘택트렌즈는 수화된 상태에서 두께를 측정하므로 좀 더 정밀하고 정확한 두께 측정이 필요하다. 그러므로 이 규정에서는 정밀성, 반복성, 반복성이 유지되는 조건들, 재현성, 재현성이 유지되는 조건들, 재현성 표준편차, 재현성 제한 등의 내용이 규정되어 있다. 두께 측정은 낮은 압력 기계적 게이지를 사용하여 30분 동안 20,0°C ± 0,5°C의 온도에서 ISO 10344에 따른 표준 식염수에서 평형상태를 유지한 콘택트렌즈 시험 조각을 사용하게 된다.

8. 광학 및 광학 기기 - 콘택트렌즈 -
곡률 결정에 관한 규격

이 규격에는 각 콘택트렌즈의 곡률을 측정하는 방법을 규정하고 있으며, 부속서 A, B, C의 표준방법과 D의 참고 방법이 규정되어 있다. 부속서 A는 광학적 미세구면계를 사용하여 곡률반경을 측정하는 것으로 공기중세서 측정하게 된다. 부속서 B는 각막 곡률계를 이용한 곡률 반경 측정으로 공기 중과 식염수 중에서 측정하게 된다. 부속서 C는 새그 값으로부터 곡률 반경을 측정하는 것으로 함수울별 하이드로겔 렌즈를 각각 다른 식염수 조건하에서 측정하게 된다. 마지막으로 부속서 D에는 참고사항으로 간섭계를 이용한 방법이 규정되어 있다.

9. 콘택트렌즈 관리 제품 - 저장 기간 결정에 대한
지침에 관한 규격

이 규정에는 콘택트렌즈 관리 제품의 저장기간에 대한 지침을 나타낸 규정으로 콘택트렌즈 관리 제품의 규정된

저장 기간은 안정성 연구 결과 평가에 바탕이 된다. 그러므로 이 규정에는 다양한 온도 및 습도, 빛과 조명하에서와 같이 다양한 조건하에서 실험하는 방법이 규정되어 있다. 또한 완성된 렌즈의 물리적 특성, 미생물학적 특성, 화학적 특성 및 성능적 특성들이 규정되어 있다. 부속서에 작성된 콘택트렌즈 관리 제품에 대한 안정성 실험 계획의 예가 포함되어 있다.

10. 안광학 - 콘택트렌즈 및 콘택트렌즈 관리 제품
- 기본적 요구 사항에 관한 규격

이 규정에는 콘택트렌즈 및 콘택트렌즈 관리 제품의 기본적 요구사항이 규정되어 있으며 여기에는 안전성과 기능, 위험도 분석, 디자인, 재료, 임상평가, 제조, 미생물학적 요구사항, 콘택트렌즈 관리 제품들, 포장, 저장 기간과 폐기날짜, 제조자에 의해 제공된 교기와 정보들에 대해 규정되어 있다.

현재 우리나라 규격에서는 많은 분야에서 ISO의 규정을 그대로 사용하고 있는 현실이므로 ISO의 내용에 있어 국내의 용어가 규정되어 있지 않아 내용을 파악하고 이해하는데 어려움이 있는 것이 사실이다. 하지만 콘택트렌즈 산업에 있어 계속해서 수출이 증가하고 있는 추세이고 현재 수출보다 수입이 많은 현실을 감안할 때 무역수지 적자의 격차를 줄이고 수출을 늘리기 위해서는 이런 국제 규격의 맞는 제품을 생산하여야 하는 필요성이 있다. 또한 원자재의 100% 수입 의존성과 노동집약적인 국내 실정에서 국내시장에 의존한 마케팅은 향후 국내 콘택트렌즈 시장의 외국자본의 침식을 막을 수 없는 상황이 이를 수 있다. 하지만 국내 콘택트렌즈 업계는 중소기업이 대부분을 차지하고 있는 현실에서 이런 국제규격의 준수는 어려움이 있는 것이 사실이다. 그러므로 이런 국제규격을 좀 더 적극적으로 연구하고 규격에 맞는 콘택트렌즈 생산이 더욱 필요하다고 판단된다.

IV. 결 론

본 연구는 콘택트렌즈와 관련된 ISO규정과 이것을 번역해서 기술적 내용을 변경하지 않고 작성한 한국 산업규격을 조사 연구하였다. 연구 결과 ISO의 내용에 있어 국

내의 용어가 규정되어 있지 않아 내용을 파악하고 이해하는데 어려움이 있었다. 하지만 국내 콘택트렌즈 업계가 국제적인 경쟁력을 확보하기 위해서는 국제규격의 준수가 필연적이고 또한 수출에 있어서도 국제규격의 준수가 필요하므로 국제규격을 좀 더 적극적으로 연구하고, 규격에 맞는 콘택트렌즈 생산에 있어 더욱 더 그 필요성이 강조되고 있다.

참고문헌

- [1] Tae Hun Kim, Gyeong Rok Min, A Young Sung, "Study on the Contact Lenses Wear Status of University Students", 한국안광학회지, 10(2): 151-157(2005).
- [2] Martin S., Barr O, "Preventing complications in people who wear contact lenses", Br. J. Nures, 6(11):614-619(1997).
- [3] Pauline C., "Clinical fitting of soft contact lenses", J.Korean Oph.Soc.,9(1)81-91(2004).
- [4] 한국개발조사연구소, "2005 전국 안경사용률 조사 보고서", (2006).
- [5] ISO 8320-2, Contact lenses and contact lens care products- Vocabulary-part 2: Contact lens care products

Study on the Current Standardization Status in Contact Lens Field

Tae-Hun Kim, and A-Young Sung

Department of Ophthalmic Optics Daebul University

(Received September 18, 2006 : Revised manuscript received October 17, 2006)

For this study we investigated situation of domestic standardization in contact lens field. The rate of contact lens wearing have increased lately, nevertheless Korean Industrial Standard just has been translated into the regulations of ISO(International Organization for Standardization), and it has been applied. Moreover there is not any the domestic original regulation yet.

Therefor, for this study we investigated current situation of the ISO in contact lens field and fit-ness of standard in our present actual condition. Also, by grasping the problems which it follows.

Key words: ISO, Korean Industrial Standard, standardization, contact lens