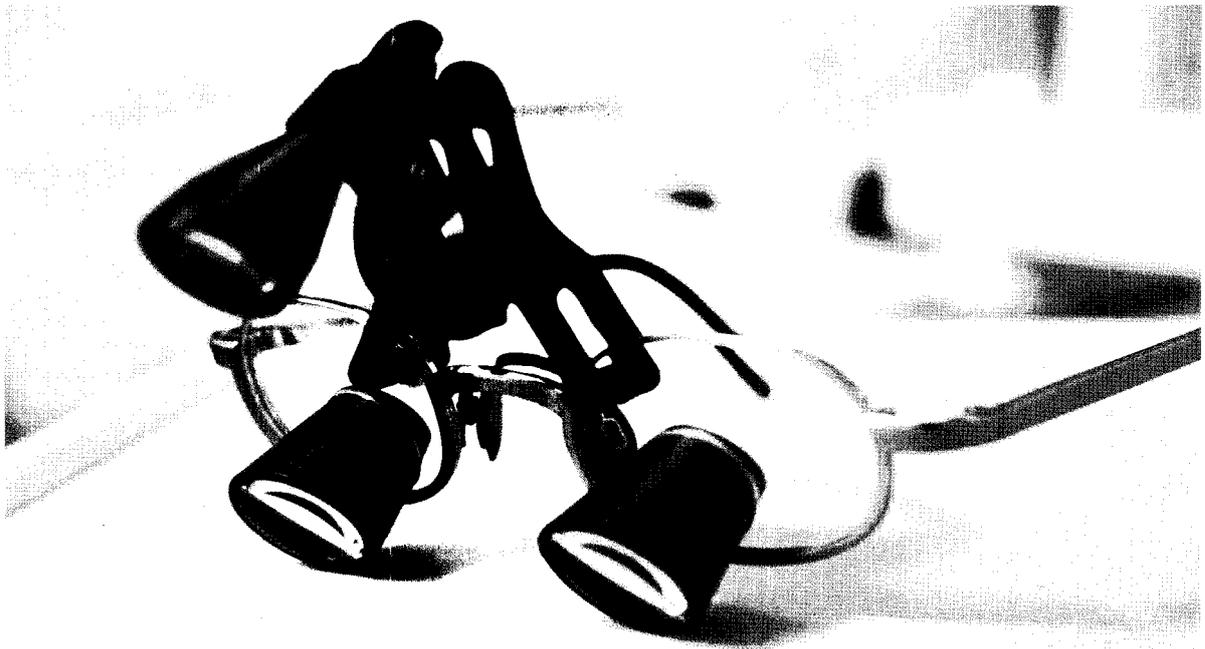


의료기기 제조사에 대한 국가적 지원과 신뢰성 확보해야

의료기기 표준과 동향, 그리고 발전방향

4월 7일은 세계보건기구(WHO) 발족을 기념하는 '세계 보건의 날'이다. 고령화사회가 됨에 따라 의료기기 시장이 커지고 있다. 국제표준화 동향에 대한 조사, 분석과 정보를 관련 산업체에 제공하는 등 의료기기 국제경쟁력 확보를 위한 지원이 필요하다. <편집자>



▲ 국내 의료기기시장의 규모는 2000년 이후 매년 10% 이상 성장하고 있는 추세이다.

4월 7일은 세계보건기구(WHO) 발족을 기념하는 '세계 보건의 날'이다. 우리나라에서도 1973년부터 이날을 '보건의 날'로 제정, 국민에게 건강에 대한 정부시책을 제시하는 등 국민건강 증진을 도모하고 있다.

우리나라는 2000년 이후 저출산과 노인인구의 증가로 고령화사회의 진입이 커다란 화두가 되고 있다. 급격한 고령화사회로의 진입과 함께 건강한 삶을 추구하는 등 가치관의 변화로 인해 의료기기의 수요가 지속적으로 증가하고 있다.

의료 분야 국제표준 총 849종

현재 의료기기에 해당하는 국제표준(ISO/IEC standard)은 11개의 기술위원회

(technical committee)로 구성되어 있으며, 의료 분야 국제표준은 총 849종으로 이중 698종은 국가표준(KS)으로 제정(2011년 현재)되어 산업계 등에서 활용되고 있다.

각 분야를 간략히 소개하면 IEC/TC 62-의료용 전기기(IEC표준 276종, 개발 중 표준 53종), ISO/TC 76-수혈기 및 혈관 내 부여기기(ISO 표준 58종, 개발 중 표준 9종), TC 84-의료용 혈관 내 카테터 관련 표준(ISO표준 33종, 개발 중 표준 10종), TC 106-치의학용 의료기기(ISO표준 152종 개발표준 43종)은 EC, FDI, FIDE, WCO, WHO의 국제조직과 연계되어 있으며 치과 분야에서 사용되는 장비, 재료 등에 적용되는 시험방법과 명세사항, 기기와 장치의 표준화에 관련되어 있다. TC 121-마취 및 호흡기기와 관련 장치와 공급시스템의 표준(ISO표준 85종 개발표준 17종), TC 150-외과용 이식재(ISO표준 129종 개발 중 표준 40종)로 인체의 이식에 요구되는 이식재의 안전성 시험방법의 표준을 다루고, TC 170-외과용 기구(ISO표준 6종), TC 194-의료기기의 생물학적 평가방법의 표준(ISO표준 28종 개발 중 표준 4종), TC 198-건강제품의 소독(ISO표준 44종 개발 중 표준 10종)을 위한 절차와 장비들의 표준화, TC 212-진단 검사실검사와 체외진단 시스템(ISO표준 23종 개발 중 표준 6종) 표준이며, 최근에는 한의학과 관련된 TC 249-전통의학 분야 기술위원회가 신설되어 표준화활동이 시

작되고 있다.

국내 의료기기시장 2000년 이후 매년 성장

의료기기 분야의 세계시장은 미주지역이 가장 큰 규모를 형성하고 있고, 서유럽지역, 그리고 아시아/태평양지역 순이며 제품군에 따른 의료기기 시장규모는 의료장비가 전체의 45%, 정형용품과 보조기구가 22%, X-선장치와 기타 의료용품이 16%이다. 최근에는 중국이 고성장을 이루며 시장규모가 커지고 있다. 국내 의료기기시장은 2000년 이후 매년 10% 이상 성장하고 있으며 고령화와 건강한 삶에 대한 관심의 증대로 인해 이러한 추세는 더욱 증가할 것이다.

그러나 세계의료기기 시장은 몇몇 다국적 대기업이 거의 모든 영역에서 자체적으로 보유한 신뢰성과 연구 인프라를 바탕으로 표준을 선점하고 있는 상태이다. 또한 WTO/TBT 협정과 더불어 중국의 성장은 국내기업의 진출을 확대할 수 있으나 영세한 국내 의료기기업체의 특성상 치열한 경쟁이 우려된다. 이러한 사회적 상황은 의료기기 분야에 있어 많은 관심과 책임감을 부여한다.

의료기기 제조사에 대한 국가적인 지원과 신뢰성을 확보하고 국제상호인증이 가능한 수준의 신뢰도 확보를 위하여 국제표준화 동향에 대한 조사, 분석과 정보를 관련 산업체에 제공하는 등 국제경쟁력 확보를 위한 지원이 필요한 시점이다.

〈표〉 의료기기 TC별 표준현황

표준 TC	표준명	표준 수	개발 중 표준 수
IEC/TC 62	Electrical equipment in medical practice	276	53
ISO/TC 76	Transfusion, infusion & injection Equipment for medical & pharmaceutical use	58	9
ISO/TC 84	Devices for administration of medical products & intravascular catheters	33	10
ISO/TC 106	Dentistry	152	43
ISO/TC 121	Anesthetic & respiratory equipment	85	17
ISO/TC 150	Implants for surgery	129	40
ISO/TC 170	Surgical instruments	6	
ISO/TC 194	Biological evaluation of medical devices	28	4
ISO/TC 198	Sterilization of health care products	44	10
ISO/TC 210	Quality management & corresponding general aspects for medical devices	16	
ISO/TC 212	Clinical laboratory testing & in vitro diagnostic test systems	23	6
계		849	697