

동물등록제에 사용되는 내장형 마이크로칩의 기준규격 설정 및 조작용령



문진산
농림축산검역본부 동물약품관리과
수의연구관
moonjs727@korea.kr

서론

정부에서는 반려동물과 그 소유자에 대한 정보를 정부기관에 등록하여 동물 소유자의 책임의식을 고취함으로써, 유실·유기 동물 발생 방지하고, 반려동물의 등록관리로 인수공통전염병 예방, 유기동물 억제, 유실동물의 신속한 반환 등으로 동물보호의 실효성 증대하고자 동물등록제를 실시하였다.

〈표 1〉 해외의 동물등록제 현황

구분	미국 (샌프란시스코)	대만	싱가폴	뉴질랜드 (waitakere city)	일본
담당		직할시, 현(市) 주관기관	The Centre for Animal Welfare and Control	Department of local government	Municipal office
대상	개	개	개	개	개
등록시기		4개월	3개월	3개월	90일령
갱신	매년	변경사항 발생 시	매년	매년	매년
인식방법	마이크로칩/인식표(tag)	마이크로칩	마이크로칩/인식표(tag)	마이크로칩	인식표(tag)
수수료	- 일반동물 : \$26	- 일반동물 : 1,000원 (한화 : 약 37,000원)	- 일반동물 : \$70(암컷) \$14(수컷)	- 일반동물 : \$141	- 일반동물 : ¥3,000
	- 중성화동물 : \$14	- 중성화동물 : 500원 (한화 : 약18,500원)	- 중성화 암컷 : \$14 *3마리 초과시 추가 허가비용 부과 : \$175	- 중성화동물 : \$102 - 맹인안내견 등 : \$45 *저소득층 수수료 감면 : \$72	

등록대상 동물은 주택·준주택에서 기르거나 주택·준주택 외의 장소에서 반려 목적으로 기르는 3개월령 이상의 개이며, 이러한 기준은 미국, 대만, 싱가포르, 뉴질랜드, 일본 등 해외의 동물등록제 사례를 통하여 참고로 한 것이다(표 1). 등록방법은 반려동물 소유자가 3개월령 이상의 동물을 소재지 관할 시·군·구에서 지정한 동물등록대행기관에서 실시하며, 동물등록대행기관에서는 무선개체식별장치 또는 인식표를 장착 후 동물보호관리시스템(www.animal.go.kr)에 등록사항을 기록·유지·관리한다. 도서(島嶼), 오지(奧地), 벽지(僻地)와 인구 10만 이하의 시·군은 동물등록제 제외대상지역이다.

동물등록번호체계는 국가 내에서 유일해야 하고, 숫자로만 표시되어야 하며, 동물등록번호 체계에 따라 이미 등록된 동물등록번호는 재사용할 수 없으며, 무선전자개체식별장치(Radio-Frequency Identification device; RFID) 및 인식표

(tag)의 훼손, 분실 및 등록정보 변경 등으로 무선전자개체식별장치 및 인식표를 재장착하는 경우 동물등록번호는 새롭게 부여받아야 한다. 무선전자개체식별장치의 동물등록번호 15자리는 국가번호 410 3자리와 일련번호 12자리로, 인식표의 동물등록번호 12자리는 시·도 2자리, 시·군·구 3자리, 등록(대행)기관 2자리와 개체 일련번호 5자리로 구성된다.

무선전자개체식별장치의 동물등록번호체계에 따라 등록대상 동물을 등록하는 경우 무선전자개체식별장치의 동물등록번호를 검증, 중복여부를 확인하고 신청서 및 인식표에 동물등록번호를 기입한 후 무선전자개체식별장치를 등록신청 동물에 부착 및 삽입하여야 한다. 인식표를 활용하여 등록하는 경우 동물등록번호 체계 관리시스템에서 부여받은 동물등록번호를 등록신청서 및 인식표에 기재하여야 한다.

동물의 개체식별을 위한 무선전자개체식별장치의 동물등록

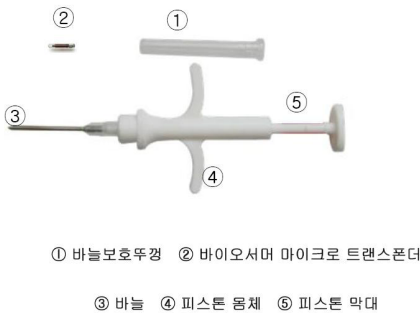
록번호 체계는 의료기기법 제39조의 규정에 따른 동물용 의료기기 개체인식장치 기준규격과 산업표준화법 제7조의 규정에 따른 한국산업규격 동물개체식별-코드구조(KS C ISO 11784:2007, 부여방식) 및 동물개체식별-기술적 개념(KS C ISO 11785:2007, 통신방식)을 준수하여야 한다.

이러한 동물등록제는 '2008년부터 성남시에서 시범사업 시작된 후 동물보호법 개정에 따라 2013년부터는 전국적으로 확대 시행되고 있다. 이에 본고에서는 외국에서의 동물등록제 현황과 내장형 마이크로칩 시술시 부작용 사례 및 이를 최소화하기 위한 기준규격 설정 및 조작요령에 대하여 소개하고자 한다.

본 론

1. 동물등록제에 사용되는 내장형 마이크로칩의 외관 및 특징

내장형 마이크로칩(Implantable microchips)은 동물의 체내에 삽입된 마이크로칩은 기억소자에 저장된 동물개체식별번호를 리더기에 전송하고 이를 리더기가 판독하는 것을 말한다. 내장형 마이크로칩의 외관은 <그림 1>과 같이 5가지로 구성되어 있으며, 이들 구성요소의 기능 및 특징은 <표 2>와 같다.



<그림 1> 내장형 마이크로칩의 외관 및 특징

<표 2> 내장형 마이크로칩의 5가지 구성요소의 기능 및 특징

구분	명칭	기능 및 특징
①	덮개(cap)	바늘을 보호하고 마이크로트랜스폰더의 흘러내림을 방지
②	마이크로트랜스폰더	피하조직에 삽입되어 표시되는 전자칩
③	바늘(needle)	동물의 피하조직에 칩을 삽입
④	피스톤 몸체	주입용 기구 또는 손으로 잡는 부위
⑤	피스톤 막대	동물의 피하조직에 전자칩을 밀어 넣는 역할

2. 국내 · 외에서 마이크로칩 시술 부작용 사례

2009년 10월 2일 미국수의학협회에서 마이크로칩 시술 부작용 사례는 탈모, 염증, 부종, 종양 등이 나타난 것으로 보

고하였다. 하지만 시술로 인한 부작용 사례는 매우 적었으며, 부작용으로 인해 동물에게 위해가 있을 위험성은 매우 낮은 반면, 동물을 잃어버렸을 때 찾을 수 있는 가능성이 훨씬 큰 것으로 보고하고 있다. 시술후 부작용으로 마이크로칩 인식 실패는 흔하지 않았으며, 소 동물에서 이식후 간헐적으로 어깨와 팔꿈치로의 이동이 있는 것으로 보고되었다.

또한, 영국소동물수의사회(British Small Animal Veterinary Association)에서는 1996년부터 3천700만 두 이상의 등록된 애완동물로부터 마이크로칩 시술 부작용 발생 사례를 조사하였으며, 그 세부 내용은 <표 3>과 같다. 국내에서도 동물등록제 부산, 인천, 대전, 경기, 충북, 제주, 경남 등 시범실시 지역에서 마이크로칩 시술한 180,201마리 중 일부에서 시술부위 염증 등 부작용이 발생하는 등 체내 이동 · 감염 · 부종 등 14건(경기 12건, 부산 2건)에서 부작용 발생한 것으로 2012년 8월에 보고한 바 있다.

<표 3> 영국에서의 마이크로칩 시술 부작용 발생 현황

년도	인식실패 (failed)	탈빠짐	감염	없어짐 (lost)	체내이동	부종	종양	원인 미정	합계
1996			1						1
1997	1		1		9				11
1998	1		2	1	24	1			29
1999	1		1	7	28	2		2	41
2000	4		2	34	33	1		1	75
2001	7		1	3	9	1			21
2002	1		1	2	7	2			13
2003	6		1	6	12	3	1		29
2004	7	1	2	6	33	1			50
2005	2		1	7	27		1		38
2006	1		5	3	12	8		3	32
2007	5		1	3	16	3		1	29
2008					16	1		1	18
2009			1		3				4
합계	36	1	20	72	229	23	2	8	157

※ 출처 : Personal communication, British Small Animal Veterinary Association, September 10, 2009.

3. 내장형 마이크로칩의 기준규격 제정

국내 의료기기법에서는 의료기기의 사용목적과 사용시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이를 고려하여 의료기기를 <표 4>에서와 같이 4등급으로 분류하고 있다. 이러한 점을 감안하여 농림축산검역본부 동물약품관리과에서는 2011년 9월 20일에 동물용의약품등 취급규칙(농식품부령) 개정하여 동물용의료기기 사용목적과 동물과 취급자에 미치는 잠재적 위해성에 따라 1등급-4등급으로 분류하여 1등급은 신고, 2-4등급 의료기기는 허가품목으로 구분하였으며, 시행

은 2014년 1월 2일에 시행할 예정이다. 동물용의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정 (검역검사본부 고시) 등 동물용의료기기 관련규정 제·개정에 따른 품목별 등급 및 허가 세부절차를 마련하였다(‘12.12.28).

〈표 4〉 의료기기의 등급별 분류 및 예시

등급	기준	예시
1	인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기	의료용 가위 및 핀셋, 체온계(수은주식), 주사침(비멸균) 등
2	사용중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기	체온계(전자식), 심전계, 뇌파계, 침(멸균), 부항기(전동식) 등
3	인체내에 일정기간 삽입되어 사용되거나, 중증도의 잠재적 위험성을 가진 의료기기	골시멘트, 이식용메시, 초음파골 밀도측정기, 고주파자극기 등
4	인체내에 영구적으로 삽입되어 사용되거나, 고도의 위험성을 가진 의료기기	인공장기, 이식형 임플란트, 혈관 스텐트, 조직수복용생체재료 등

또한, 동물보호법에 따른 동물등록제 확대시행과 동물용 RFID의 안전성 강화차원에서 내장형 마이크로칩을 전자인식기로 분류하여 3등급의 동물용의료기기 허가품목으로 분류하였다. 또한 현행, 제조·수입품목 신고시 “물리, 화학적 특성에 관한 시험(외관, 치수)”, “성능시험(공진 주파수, 측 대파 변조, 회신 신호 복조)”, “중금속시험”, “무균시험” 으로 평가되었던 마이크로 칩의 기준 규격을 생물학적 부작용을 최소화하기 위한 기준 규격 마련이 필요하게 되었다.

그리하여 농림축산검역본부 동물약품관리과에서는 식품의약품안전처의 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제2011-58호(2011.10.07))의 인체용 의료기기(영구 이식의료기기) 생물학적 안전성 평가 항목 등을 고려하여 세포독성시험과 자극 또는 피내반응시험을 추가적으로 실시해야 하는 시험 기준 및 규격을 2013년 3월 05일에 마련하여 운영하고 있다. 동물등록용 전자인식기의 세부적인 시험 기준 및 방법은 〈표 5〉와 같다.

〈표 5〉 동물등록용 전자인식기의 시험 기준규격

번호	시험 항목	시험 기준	시험 방법
물리·화학적 특성	외관	(1)칩은 예리하게 연마되어 있어야 하며, 눈에 띄일 만한 구부러짐, 이물 오염이 없어야 한다. (2)주입기는 표면 흠, 요철, 파손, 거친 부분이 없어야 한다. (3)포장은 찢어짐, 파손 등이 없는 밀봉 상태로 멸균처리되어 있어야 한다.	(1) 칩은 현미경 (20배율)을 사용하여 침관의 바깥면, 날끝, 침관의 안쪽면을 육안검사 한다. (2) 주입기 및 포장검사는 육안으로 관찰한다.
	치수	마이크로 칩의 지름과 길이, 그리고 침관 외관, 내관, 길이가 기준에 적합하여야 한다.	식품의약품안전청고시 1회용 주사침의 치수 항에 따라 시험한다.

성능 시험	공진 주파수	트랜스폰데(칩)의 회신신호는 KCSO11784/11785에 적합하여야 한다.	ISO 24631-10에 따라 시험한다.
	측대파 변조	다.	
	회신신호 복조		
안전성 시험	중금속 검사	22±2℃, 상대습도 55%이하에서 시험할 때 비소, 납, 카드뮴, 수은이 검출되어서는 안된다.	대한약전 일반시험법 원자흡광도법에 따라 시험한다.
	무균시험	무균시험법에 따라 시험할 때 균이 검출되어서는 아니된다.	대한약전 일반시험법 무균시험법에 따라 시험한다.
	세포독성시험	세포독성시험법에 따라 시험할 때 기준에 적합하여야 한다.(단 시료는 37℃에서 24시간 용출한다)	ISO10993-5, Cytotoxicity test항 중 MEM Elution test항에 따라 시험한다.
	자극 또는 피내반응시험	피내반응시험에 따라 시험할 때 기준에 적합하여야 한다.	ISO10993-10의 6.4 Animal Intracutaneous (intra-dermal) reactivity test항에 따라 시험한다.

※ 세포독성시험 : 세포배양 기술을 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들의 용출물에 의한 세포의 용해(세포의 사멸), 세포성장의 저해, 군집 형성, 기타 세포에 대한 영향을 측정하는 시험

※ 자극성시험(피내반응시험포함) : 적합한 모델 내에서 피부, 눈 및 점막과 같은 적절한 적용 부위를 이용하여 의료기기, 원자재 및/또는 이들의 용출물의 잠재적 자극성을 측정하려면 자극시험을 수행해야 한다. 의료기기 용출물에 대한 인체 조직의 국소 반응을 평가하려면 피내반응 시험을 수행해야 한다. 진피 또는 점막에 대한 자극성의 측정이 부적절한 경우에 적용할 수 있다.

4. 내장형 마이크로칩 조작 방법 및 주의사항

내장형 마이크로칩의 시술시 부작용을 최소화하기 위해서는 취급시 적절하게 사용되어야 한다. 사용전에는 다음과 같은 내용들이 점검되어야 한다. ① 제품을 개봉하기 전에 포장용기나 제품이 파손된 곳이 없는지, 누락된 구성품이 없는지 확인 후 사용해야 한다. ② 칩을 동물에 삽입하기 전에 우선적으로 시술자는 RFID 인식 리더기로 시술을 하려는 동물에 이미 삽입된 칩이 있는지의 여부를 리더기로 먼저 확인한다. ③ 칩을 동물에 삽입하기 전에 마이크로 칩의 번호를 리더기가 올바르게 작동 인식하는지를 먼저 확인한 후 시술에 임한다. ④ 동물개체식별장치 시술 시 반드시 삽입 전후에 시술부위를 소독한다.

시술시에는 멸균포장이 되어 있는 제품을 포장 해체 후 우선적으로 바늘보호뚜껑을 제거한 다음 피스톤막대를 사용하여 주입할 시 주사기바늘의 날카로운 면이 아래로 향하도록 하여 Left Lateral 경추 4th~5th 견갑골 상단 피하에 삽입을 하고, 주사기 바늘이 일정 깊이까지 삽입된 후, 주사기 몸통의 방향을 약 90도 회전한 후 피스톤막대를 조작한다. 그리고 피스톤막대를 이동할 시 일정한 속도로 이동하며, 주사기에서 “달칫” 소리가 날 때까지 삽입을 해야 한다. 동물개체

식별장치 시술후에는 반드시 리더기를 사용하여 시술부위에 시술된 장치의 코드가 올바르게 인식되는지를 다시 확인하고 동물등록프로그램에 등록한다.

내장형 마이크로칩 취급시 주의사항으로는 반려동물 주입시 반드시 수의사에 의해 주입하여야 하며, 마이크로칩은 일회용으로 사용후 폐기해야 하며, 재멸균하여 재사용하지 않는다. 손상된 제품은 안전성을 보장할 수 없으므로 사용하지 말아야 하며, 식용을 목적으로 하는 개에는 사용하지 않아야 하며, 주입을 권장하는 반려동물의 연령은 생 후 3개월 이후이다. 또한, 반려동물에 주입 후 7일간은 주입부위에 무리한 접촉이 가해지지 않도록 주의하시고, 가급적 목욕을 금하시고, 시술후 부종, 발열 등 이상증세가 보이면 주입시 감염에 의한 영향이 있을 경우에는 해당 동물병원의 수의사와 상담하여 진료하도록 해야 한다.

5. 동물등록제 시범사업 시행전후 유기견 반환율 비교

2010년 미국수의학협회에서 마이크로칩 시술시 부작용으로 인한 동물의 위해가 있을 위험성은 매우 낮은 반면, 동물을 잃어버렸을 때 찾을 수 있는 가능성이 훨씬 큰 것으로 강조한 바 있다. 국내에서도 경기도 성남시에서 '2008.10월부터 동물등록제 시범실시전후의 유기견 반환율이 시행전(4.8%)에 비하여 시행 1년후 및 2년후에 각각 9.9%와 16.7%로 증가한 것으로 보고하였다<표 6>.

<표 6> 경기도 성남시의 동물등록제 시범실시전후 연도별 유기견 반환율 비교

년도	조사대상수	반포율 (%)				
		반환	분양	기증	안락·자연사	보호중
2008	1,590	76(4.8)	700(44.0)	67(4.2)	713(44.8)	43(2.1)
2009	1,598	159(9.9)	765(47.9)	-	632(39.5)	42(2.6)
2010	1,338	224(16.7)	527(39.4)	-	587(43.9)	-

미등록과 등록 유기견의 소유자 반환율에 있어서도 <표 7>에 서와 같이 미등록된 동물의 경우 반환율이 6.6%로 나타났으나, 등록된 동물의 경우 반환율이 95.1%로 조사되었으며, 평균 보호기간도 1일 미만으로 조사되어 보호비용 절감의 가능성이 있는 것으로 나타났다.

<표 7> 경기도 성남시에서의 등록과 미등록 유기견의 소유자 반환율 비교

년도	유기견 발생두수	등록동물		미등록 동물	
		발생수	반환수	발생수	반환수
2009	1,598	61	58(95.1%)	1,537	101(6.6%)

결론

국내에서 동물등록방법으로 내장형 마이크로칩, 외장형 마이크로칩, 인식표가 사용되고 있다. 최근 국내에서 내장형 마이크로칩 사용에 따른 부작용이 일부에서 제기되고 있다. 또한 마이크로칩 판매에 따른 업체간 과도한 경쟁으로 인한 일부 논란도 있는 실정이다. 하지만 해외의 사례에서도 나타났지만 부작용은 매우 적은 숫자로 보고되고 있다. 국내외 사례에서 보고된 것처럼 동물등록제의 목적인 동물 소유자의 책임의식을 고취함으로써 유실 유기동물 발생을 방지하고, 유실동물의 신속한 반환 등으로 동물보호의 실효성 증대할 수 있다. 2013년부터 동물등록제 전국 확대 시행으로 이러한 목표는 더욱 확대될 수 있을 것으로 기대된다.▽

참고 문헌

1. 농림축산식품부. 동물용 의약품등 취급규칙.
2. 농림축산식품부. 동물등록번호 체계 운영규정.
3. 농림축산검역본부고시. 동물용의약품 등 안전성·유효성 심사에 관한 규정
4. 농림축산검역본부고시. 동물용의약품 허가 등에 관한 규정
5. 농림축산검역본부고시. 동물용의약품 기술문서 등 심사에 관한 규정
6. 농림축산검역본부고시. 동물용의약품·동물용의약품의 범위 및 지정 등에 관한 규정
7. 동물보호법.
8. 의리기기법.
9. 의리기기법시행규칙 2013
10. 식품의약품안전처고시 : 의리기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
11. American Veterinary Medical Association, Microchipping of animals, 2009,10,2
12. British Small Animal Veterinary Association, Keeping track of microchip adverse reactions, J. Small Anim. Pract, 2002; 43: 570.
13. Collating data on adverse reactions to microchips, J Small Anim Pract 2004; 45: 644-645.
14. Jansen JA, van der Waerden JPCM, Gwaller RH, et al. Biological and migrational characteristics of transponders implanted into beagle dogs, Vet Rec 1999; 145: 329-333.
15. Lord LK, Wittum TE, Ferketich AK, et al. Search methods that owners use to find a lost dog, J Amer Vet Med Assoc 2007; 230: 211-216.
16. Lord LK, Wittum TE, Ferketich AK, et al. Search methods that people use to find owners of lost pets, J Amer Vet Med Assoc 2007; 230: 217-220.
17. Lord LK, Wittum TE, Ferketich AK, et al. Search methods that owners use to find a lost cat, J Amer Vet Med Assoc 2007; 230: 1835-1840.
18. Lord LK, Pennell ML, Ingwerson W, et al. Sensitivity of commercial scanners to microchips of various frequencies implanted in dogs and cats, J Amer Vet Med Assoc 2008; 233: 1729-1735.
19. Personal communication, British Small Animal Veterinary Association, September 10, 2009.
20. Swift, S, Microchip adverse reactions, J Small Anim Pract 2000; 41: 232.