신성장산업분야의 국내 · 외 표준화 동향

김 용 주
한국산업기술평가관리원
표준PD

Ⅰ. 서 론

표준을 지배하는 자가 세계시장을 지배하는 무한경쟁시대에 돌입해 있다. 우리나라는 1960년대에 제조업 제품을 중심으로 표준정책이 도입된 이래 1990년대 이후 국제표준을 국가표준에 도입하였고, 우리나라에서 연구개발한 표준을 국제표준화 하는데 많은 힘을 기울여 왔으며 이제는 우리의 정책을 표준 후진국에 알려줄 수 있도록 되었다. 표준은 세계 무역에서 지켜야 할 국제 규범으로 자리매김하고 있어 아무리 좋은 신기술도 국제표준에 반영하지 못하면 시장에서 사라지는 사례가 빈번해 지고 있어 우리나라도 우리가 개발한 신성장산업 기술이 국제표준에 반영되어 세계 시장을 확보할 수 있도록 하여야 한다.

먼저, 표준이란, 이해관계자의 합의에 의한 문서로서 관련 표준화기관에 의해 승인되고 반복적으로 여러번 사용할 수 있는 문서로서 정의되어진다. 최근에 표준화의 영역과 범위는 종래 기술중심의 산업제품분야에서 매우 다양화되어 신산업과 인문사회과학분야로 까지 확대되고 있다. 예를 들면 1) 국토안전, 사이버보안, 재난관리, 범죄예방, 사기와 위변조 방지 등 국가와 국민의 안위에 관련된 분야, 2) 기업과 공공 섹터의 사회적 책임, 소상공인의 기업활동 촉진같은 소위 공생과 상생을 위한 경제민주화 분야, 3) 그리고 관광 레저, 스포츠와 여가활동, 건강관리 및 문화 활동, 교육 법률 회계 서비스 등 생활복지와 문화서비스 분야 등으로 그 영역이 크게 확장되고 있

표준이란, 이해관계자의 합의에 의한 문서로서 관련 표준화기관에 의해 승인되고 반복적으로 여러번 사용할 수 있는 문서로서 정의

다. 또한 표준은 기업의 경제활동을 돕는 기능 이외에 수요자와 소비자가 믿고 거래할 수 있도록 신뢰를 제공해 공정한 사회를 만드는 도구로 활용된다. 표준은 만들어 지는 과정에서 투명성, 개방성, 공정성, 합리성이 확보되어야 하며 가장 효율적이고 시장에 적합해야 한다. 또한 표준은 국제적으로 국제표준에 맞는 적합성이 확보되어야 하며 경제적 가치가 있는 것을 표준으로 만들어야 하고 공공의 이익이 반영되어야 한다.

따라서 본 특집에서는 아주 일반적인 표준에 대한 기본사항과 신산업분야에 대한 국내외 표준화 동향에 대한 개략을 파악함으로서 신산업분야 연구자가 R&D의 기획단계에서부터 표준을 염두에 둔 제품의 설계가 가능하도록 하여 국제시장에서 우리의 제품이 시장확보를 빠르게 할 수 있도록 생각하는 단초를 제공하고자 한다. 본 특집의 제 1장에서는 표준에 대한 필요성 및 개요를 설명하고 제2장에서는 바이오, 의료기기, 나노, 로봇, 지식서비스 등 5대신산업분야의 국내외의 표준화 동향에 대한 개략을 알아보고 제3장에서는 신산업분야의 표준화전략 및 결론으로 끝을 맺는다.

Ⅱ. 신산업분야별 표준화 동향

1. 바이오

세계 각국은 국가차원의 생물분야 산업화를 촉진시키고 새로운 산업으로 창출하기 위한 경제적 제도적 지원방안을 중점 정책으로 추진함과 동시에 새로운 생물산업 제품의 표준화의 필요성을 새롭게 인식하고 있다. 즉, 생명공학 기술 응용 분야 및 산업화를 위한 기술적 난제를 해결하기 위한 공통된 해결방법의 하나로 표준화가 중요하게 여겨지고 있다. 또한 개발의 속도가 너무 빠른 생명공학 기술 응용분야는 국가에서 표준을 제정하기를 바라기 보다는 기술개발의 초기 단계에서 기업들이 연합을 해 표준화를 신속하게 수행하고 국제표준 획득에 우위적인 입장을 차지하기 위해 안간힘을 쏟고 있다.

현재 개발되어 상품화되고 있는 바이오 제품의 세계경쟁력 확보를 위해서는 제품의 품질 및 안전관리를 위한 표준의 신속한 개발과 선점이 필요함

그 예로서 국제표준화기구ISO), 유럽표준화기구CEN) 등공적표준화기구에서 유전자변형생물체의 의도적 방출 및 국가간 이동을 모니터링할 수 있는 검사방법 · 시험조건을 표준화하기 위한 작업을 이미 완료하였다. 유전자변형생물체의 상업적인 응용분야는 정보교환이 꼭 필요한 분야이고, 지노믹스의 급속한 발달로 인간유전자 완성에 관련된 데이터의 폭발적인 증가로 생명공학기술 기업들은 생명관련 상세 정보를 저장하고 불러오기 위한 세계표준을 개발하고자 Biotechnology Industry Organization (BIO)를 만들어 프로젝트에 참가하고 있다. 생명공학기술분야에서 국제표준의 획득경쟁이 격화되면서 선진제국은 자국기술의 국제표준화를 국가 주요목표로 정하고 공적표준화기관을 통하여 표준화 연구개발에 자금을 배분하고 있다. 또한 공적기관이 연구개발 시작단계부터 참여하여 표준화 방향을 정하고 민 · 관 · 학 · 연 네트워크를 구성하여 여러나라와 표준화 추진에 대한 연대를 강화하고 있다. 표준화의 중요성을 깨달은 미국의 경우 이분야에 세계 주도권을 유지하기 위하여 국립표준기술원(NIST)를 중심으로 생물정보학, DNA 칩 개발, 생리활성 물질생산 연구 등 지속적으로 민 · 관 투자가 이루어지고 있다. 일본은 생물산업을 전략적 산업으로 선정하여 통산산업성을 중심으로 강력한 지원시책을 추진하고 있는데 유전정보 확보 및 식의약분야, 광합성미생물, 산업미생물 등 식량증산과 산업응용분야와 관련한 기술분야를 중점 지원하고 있다. 유럽표준기구에서는 산업의 발전과 인간을 포함하는 환경에 대한 안전성을 우선적으로 고려하는 표준화작업을 수행하고 있다. 특히 기술혁신의 변화가 극심하기 때문에 고정화된 기술표준보다는 가이드라인을 제안하고 있으며 미생물 및 실험실 관련 장비의 제품 및 방법에 대한 표준화 연구에 중점을 두고 있다. 바이오 기술관련 표준은 바이오기술의 정의에 따라 다를 수 있지만, JIS, JAS, ISO, CEN, ANSI, ASTM, FDA, NF, DIN, BS 등에서 국가표준 및 국제표준을 제정하여 운영하고 있다.

ISO가 생물분야의 표준을 가장 많이 보유하고 있으며, 유럽 주요 3개국 독일, 프랑스, 영국의 표준을 합하면 국제표준의 반수에 이르고 있다. 이 사실은 유럽 각국의 표준화 전략이 연구 개발에서 우위를 유지하고 있는 미국과 어깨를 나란히 하여 일정한 성과를 올리고 있다는 것을 단적으로 나타내고 있다. 최근에 바이오분야의 표준화 필요성을 인식하여 국제표준화기구인 ISO에서 TC276(바이오기술)을 2013년에 설치하고 용어, 바이오뱅크, 분석방법, 프로세스 등 4개분야의 TF를 구성하여 표준화 작업을 시작하였으며 우리나라에서도 전문가들이 적극 참여하여 표준화 작업을 수행하고 있다.

국내의 생물산업분야는 선진국보다 10년 이상의 기술 격차를 보이고 있어 표준화에 대한 연구 및 투자는 극히 미미한수준이다. 지금까지 생물산업의 표준화는 1961년 제정 공포된 공업표준화법 근거로 60년대 중반부터 식료품 분야의 표준을 제정하기 시작하여 식료품 관련 표준과 미생물에 관한표준 500여종을 KS로 제정하여 운영하고 있다.

우리나라도 바이오 산업의 핵심 인프라로서 표준화 정책을 추진하고 있지만 일반 기업에서는 바이오산업 분야의 표준화에 대한 인식이 부족하여 표준화 업무에 소극적이다. 따라서 국가표준의 제·개정 활동을 강화해 나가되 경직된 표준의 공급보다는 국제기술 변화에 따른 가이드라인 유형의 표준을 개발해야 할 필요성이 있다. 지금까지 국내 생물산업은 의약 및 의료분야가 생물산업에서 큰 비중을 차지하고 있었으며 화학공정 등을 포함한 산업관련 분야와 농업 분야의 시장 비중이 대부분을 차지하고 있었다. 최근 신물질 및 서비스 개발에 유용한 수단으로 등장하고 있는 유전자정보 분석 및 생물정보학 분야가 새로이 생겨나고 바이오 벤처기업의 창업이 활발해 짐에 따라 생물산업에 대한 기대와 함께 표준화 연구도 활성화 되리라 생각된다. 건강·식량·환경 등 인류사회의 난제를 해결하기 위해 발전을 하고 있는 바이오산업의 표준화는 그 다양성 때문에 장기적인 계획 수립 하에 추진하여야 한다. 또한 바이오산업의 표준화를 생명공학분야에서만 독자적으로 추진하는 것은 불가능함으로 화학·기계·전자·환경·의학 부분에서도 공동으로 바이오 산업의 표준화에 협력하여 생물산업 표준화의 효율적 수행이 가능하도록 하여야 한다. 또한 현재 개발되어 상품화되고 있는 바이오 제품의 세계경쟁력 확보를 위해서는 제품의 품질 및 안전관리를 위한 표준의 신속한 개발과 선점은 세계시장 장악의 기초가 될 것이다.

바이오산업 표준화의 추진을 위한 제언으로는 첫째 바이오 산업 표준화의 중요성·유용성에 관한 인식을 산업계에 전달하고, 둘째 수출입이 많은 제품 또는 향후 새롭게 해외시장 확대를 지향하는 전략적제품 표준을 국제표준으로 제안하며, 셋째는 국가차원에서 정부의 기술개발 전략과 표준화의 연계체제를 구축하고, 넷째는 사회적 요구를 감안한 표준화 계획의 수립이 필요하다. 마지막 다섯째로는 ISO 등의 국제표준화에 적극 대응하고 국제적 연대를 강화해야 할 것이다. 특히 연구개발 초기단계부터 국제표준 획득을 위한 전략을 명백히 하고 산·학·연·관의 연계에 의한 연구개발 전략을 구사함으로써 연구개발 성과물이 국제시장에서 경쟁력을 확보할 수 있는 발판을 마련해야 할 것이다. 이를 위하여 생물산업기반 기술의 개발, 바이오산업 인프라 구축, 생물자원 확보, 생명공학기술제품에 대한 표준화 인식 제고 등을 통한 생물산업 기반이 조성되어야 할 것이다.

2. 의료기기

의료기기산업은 고령화 사회 진입으로 수요가 증가하고 있어 새로운 부가가치와 일자리 창출을 촉진하는 성장잠재력을 가진 신성장동력 산업이고, 의료기기 기술은 개발, 생산 및 응용기술로서 신소재, 메카트로닉스, IT, BT, NT 등의 다양한 요소기술이 임상의학과 융복합되어 발전하는 특성이 있다. 또한, 의료기기는 표준기반으로 하는 인허가를 추진하고 있어 표준의 중요성이 날로 증가하여, 초기 연구개발 단계에서부터 표준을 활용하거나 표준을 염두에 둔 R&D·표준연계가 가장 필요한 분야이다.

의료기기분야의 국내표준으로는 국가기술표준원에서

운영하는 KS와 식약처의 의료기기법에 의한 기준규격이 있다. KS는 ISO와 IEC 부합화 표준과 고유표준으로 나누어져 있으며, 약900여종이 운영되고 있다. 구성은 메디칼분야 530종, 치과분야 204종, 전자의료기기 167종, 한의학 6종 등으로 구성되어 있다. 식약처의 기술기준은 의료기기 기준규격(식품의약품안전처 고시) 118종, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시) 등이 운영되고 있다. 우리나라의 의료기기분야 전문가의 국제표준화 활동결과로 메디칼분야 2종, 치과분야 2종, 한의학 14종 등 총 18종의 표준연구개발을 국제표준에 제안하여 국제표준화를 추진 중에 있다. 의료기기는 인허가 사항으로 식약처에서 운영하는 "의료기기법"에 따라 인허가 되고 있다.

의료기기는 표준을 기반으로 하는 인허가가 중요하므로, 초기 연구개발 단계에서부터 표준을 활용하거나 표준을 염두에 둔 R&D · 표준연계가 필요한 분야임

〈표 1〉 의료기기분야 관련 ISO 및 IEC 현황

NO	기술위원회명	표준수
TC 76	Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use	61
TC 84	Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters	36
TC 106	Dentistry	162
TC 121	Anaesthetic and respiratory equipment	84
TC 150	Implants for surgery	135
TC 157	Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics	13
TC 168	Prosthetics and orthotics	21
TC 170	Surgical instruments	6
TC 172	Optics and photonics	290
TC 194	Biological evaluation of medical devices	30
TC 198	Sterilization of health care products	45
TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical	18
TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	25
TC 215	Health informatics	113
TC 249	Traditional chinese madicine	–
IEC TC61	Safety of household and similar electrical appliances	131
계(16 TC)		1,170

의료기기분야의 국제표준화 동향은 ISO/IEC 16개 TC에 1170종의 표준과 선진국만이 참여하는 사실상 표준으로 작용하는 GHTF표준, 유럽연합의 EN표준, 미국 FDA, AAMI, CLSI 등 민간표준기구에서 제정하는 표준이 있다.

〈표 1〉은 ISO 및 IEC에서 운영중인 TC, 기술위원회 및 표준수를 나타내고 있다.

유럽 표준인 EN(European Standard)에 4분류 300여종의 표준이 있고, 미국의 ASTM Committee F04(Medical and Surgical Materials and Devices)에서는 35개 소위원회에서 의용소재에 대한 물성, 조성, 생물학적 특성을 표준화하고 있다. 이외에 미국에서 AAMI(Association for the Advancement of Medical instrumentation)는 130개 이상의 표준, 권장규정, 기술정보보고서(TR)를 보유하여 ANSI로서 승인을 받았다. 기타, 의료정보화와 관련된 대표적인 국제표준기구는 DICOM, IEEE, ISO 및 CEN, HL7,WHO와 SNOMED 등이 있다.

의료기기표준 중에서 특히 중요한 전자의료기기 표준인 IEC TC 62(Electrical equipment in medical practice)에서의 간사국은 미국이고 의장은 미국의 Mr. Rodolfo이며 간사는 독일의 Mr Norbert Bischof 이다. 〈표 2〉에 TC/SC 명 및 표준수가 나와 있다.

의료기기는 인허가를 위하여 기본적으로는 기존의 기개발된 표준을 사용하여야 하며, 사용되어지는 부품소재에 대해서는 국제표준으로 기 제정된 부품소재에 대

〈표 2〉 TC/SC 명 및 표준수

TC번호	TC/SC 명	표준수
TC 62	Electrical equipment in medical practice	4
SC 62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice	41
SC 62B	Diagnostic imaging equipment	50
SC 62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry	37
SC 62D	Electromedical equipment	56

한 안전성에 부합하는 표준을 활용하여 개발할 필요가 있다. 새롭게 개발된 소재나 부품의 경우는 가능하면 국내외의 표준을 제정한 이후 인허가를 추진하고 시장을 확보하는 것이 중요하다. IEC TC62의 60601 시리즈에 맞는 기존의 안전성평가 방법에 부합하는 내용으로 표준을 개발하여야 한다. 소재를 어떤 소재를 사용하는지와 소프트웨어를 어떤 것을 사용한지에 따라 경쟁력이 차이가 있을 것으로 사료되며, 개발기술의 특허 및 표준특허를 창출한다면 표준에 대한 경쟁력이 뛰어 날것으로 생각된다.

3. 나노분야

나노분야는 우리나라의 최대 산업중 하나인 디스플레이와 모바일 디바이스 및 섬유, 가전제품, 생활잡화 스포츠 등 다양한 응용분야의 연관 기술로 국내 표준연구개발을 통하여 국제표준 선점 전략을 추진한다면 산업적 파급력이 클 것으로 예상되는 분야이다. 나노소재 분야의 표준은 그동안 CNT 위주로 활동이 활발히 전개되었으나, 최근 그래핀 및 양자점 분야의 특성분석 표준 개발이 시작되어 이에 대응하기 위한 국내/외 표준화 대응 활동이 필요한 분야이다. 나노신소재 특성 표준 개발은 ISO를 중심으로 제정되어 활용되어 최근 전기전자소자에의 응용이 활발히 전개됨에 따라 IEC에서도 표준이 논의되고 있다.

나노분야의 표준은 쉽게 적용할 수 있는 특성평가방법과 안전성 중심의 표준화를 추구함에 따라 제품에 있어서는 기초연구적 접근뿐 아니라 독창적이고 실제적인 표준개발 수행이 필요

나노분야의 KS 표준은 KS A 6202(나노물질을 취급하는 작업장 / 연구실의 작업안전지침) 등 12종이 제정되어 운영되고 있다. 이중에는 일반 조명용 탄소나노튜브 관련한 성능/안전 요구사항과 성분 함유량 측정 평가법 등이 제정되어 있어, CNT 응용 기술 분야에서 제품화 경쟁력에 도움을 주고 있다. 그러나, 그래핀, 양자점 분야에 대한 국가표준은 현재 없으며, 이 분야의 선진 여러 나라의 표준 경쟁이 치열할 것으로 예상되어 진다.

나노 기술 분야는 2001년 제1기 나노기술종합발전계획이 수립되어 국가전략산업으로 육성되고 있으나, 나노 안전관리 분야는 2000년대 후반부터 기초 조사, 연구가 진행중에 있어 현재 나노물질, 나노제품 등 각 부처별로 소관사항에 대한 나노 안전관리 대책을 수립하여 시행중이다. 환경부는 '10년 3월 조사, 연구 사업 중심의 나노물질 안전관리 중기계획을 수립하였고, 산업부는 '11년 1월 나노융합산업 촉진을 위한 나노제품 안전성 종합계획을 수립하였고, 식약처는 '11년 7월 나노 식·의약품 등 안전관리 기본계획 수립하였다. '범부처 나노 안전관리 종합계획'을 환경부 주관으로 마련 추진('11.1, 제51차 국과위), 11월 제1차 나노안전관리 조합계획(안) 발표('11.10. 국과위)하였다.

나노분야의 국제표준화 동향은 ISO에서 TC 229(나노기술위원회)에 4개의 WG을 운영하고 있다. WG1은 현재 용어의 정의 및 분류에 관한 작업을 진행하기 위한 10개의 프로젝트가 운영중이며, 여기서 TS 27687 나노물체에 대한 정의작업을 완료하여, 나노물체가 1-100nm 이하의 물질로 정의하고 나노파이버, 나노입자, 나노시트 등에 대해서도 정의하였다. 현재 우리나라에서는 이 문건을 국가표준(KS 27687)으로 도입하여 나노물질 정의 기본 틀로 활용하고 있다. WG2에서는 주로 SWCNT 및 MWCNT의 측정 및 특성화에 관한 작업이 진행 중으로 11개 프로젝트가 운영되고 있다. 대부분이 측정기기를 이용하여 CNT의 특성을 측정하는 표준으로 TS로 진행되고 있으며 이중 FDIS로 진행 중인 "General framework for determining nanoparticle content in nanomaterials by generation of aerosols" 표준은 나노물질의 발진성(dustiness)을 측정하는 것으로 안전보건과 관련되며, 기존의 분진발진성 표준을 이용하여 나노물질 발진성을 시험하고자 하는데 유용한 표준이다. 여기서는 현재 CNT의 특성화에 주력하고 있지만 향후 다른 나노입자에 대한 측정화와 특성화에 대한 표준화가 진행될 예정이다. WG3는 나노 보건안전 환경과 관련된 현재 12

개의 프로젝트가 진행 중이며, WG4는 물질 사양(Material Specification)에 대한 논의를 진행 중으로 주로 TiO2와 calcium carbonate에 관한 표준이 진행 중이다.

IEC에서도 전기적으로 활용되는 나노분야를 TC 113(Nanotechnology standardization for electrical and electronic products and systems)에서 운영 중이고 IEC TC 113 WG는 3개로 구성되어 있다. WG1은 용어 및 분류 (terminology and nomenclature), WG2는 측정 및 특성분석 (Measurement and characterization), WG3는 부품의 성능평가(Performance assessment)분야를 제정하고 있다.

나노기술과 연계된 ISO와 IEC가 공동 협력하여 나노기술을 적용한 전기전자제품 및 시스템 표준화를 위하여 전자기기 및 멀티미디와 통신 분야, 에너지 제품 관련 나노기술 표준화, 용어/측정 및 성능평가/재현성, 전자기 적합성, 안전 및 환경과 관련된 표준 업무 수행하고 있다. 최근 IEC TC 113과 관련한 Roadmap 작업을 우리나라에서 수행하고 있으며, 향후 그래핀 등을 이용한 소자개발 표준도 제안할 예정이다. IEC TC113 WG3에서 진행 중인 CNT 물성 표준 62565-2-1의 경우 독일이 주도하고 있고, 우리나라는 CNT의 전기적 특성평가 기준을 제안한 62607-2-1이 완성되었다.

IEC TC113의 경우 Quantum Dot 응용 소자는 2010년 처음 표준이 제안 되었으며, IEC 62607-3-1(Luminescent nano particles quantum efficiency)표준은 미국(GE)과 유럽(OSRAM)이 발광다이오드(LED)에 적용하는 특성 평가법 표준을 제안하여 TS로 되었고, PWI/TS 62607-3-2(Luminescent nano particles determination of mass of quantum dot dispersion) 표준은 미국이 제안한 용액 내 양자점의 질량측정 방법 표준이다. 그래핀의 경우는 제품화가 아직 본격 적용되지 못한 단계로 파악되고 있다.

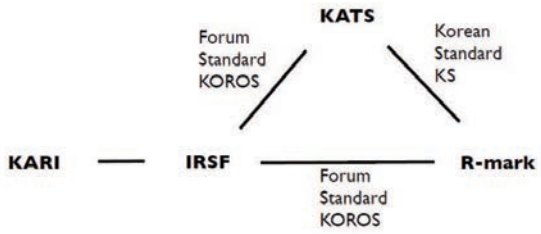
ISO TC 229의 경우 영국이 간사국, 네델란드가 의장국을 맡고 있으며, 독일, 프랑스, 영국, 호주 등 34개 P멤버와 12개 국 O멤버가 활동하고 있다. IEC TC113의 경우는 독일이 간사국, 미국이 의장국을 맡고 있으며, 일본이 WG3의 Co-convenor를 하는 등 국제 표준 강국의 활동이 활발하다. 나노분야의 사실상 표준은 만들어지지 않은 상태다.

따라서 우리나라도 그래핀, 양자점 특성에 대한 표준개발이 필요하며, IEC의 경우 다수 국가에서 쉽게 적용할 수 있는 보편적인 방법을 추구하는 경향이 있으므로 우리나라가 제안하는 표준안이 타국의 지지를 얻기 위해서는 기초 연구적 접근 외에 좀 더 독창적이고 실제적인 표준 개발을 수행하는 것이 좋을 것으로 사료된다.

4. 로봇분야

로봇관련 국내외 표준동향은 지금까지는 산업용 로봇 위주의 국내외 표준이 주를 이루고 있었으며, 최근에 우리나라에서 연구개발한 서비스로봇관련 표준이 개발되기 시작하였다. 또한, 소득수준향상, 고령사회도래, well-beging 추구 성향 등에 따라 세계적으로 health-care에 대한 수요가 증대됨에 따라 health-care 분야의 로봇이 발전될 것으로 전망된다. 현재에도 로봇은 수술, 치료, 재활, 정밀진단, 의료정보 서비스 등 다양한 의료분야에서 이용되고 있어, 앞으로 BT(bio tech)-RT(robot tech) 융합 기술영역에서 더 많은 수요와 부가가치를 창출할 것으로 예상된다. 이와 같이 의료용 로봇 특히 수술용로봇의 시장확대는 관련 표준개발, 인증, 규제의 필요성이 대두되어 ISO와 IEC가 공동으로 의료로봇의 안전성을 규정하기 위한 JWG를 2012년에 구성하였으며, 이 JWG에서 현재 의료로봇 안전성에 대한 표준이 개발되어지고 있다.

국내에서 로봇관련 표준의 제정 및 운영에 관련된 단체는 〈그림 1〉과 같다. 국가표준(KS)를 제정 운영하는



〈그림 1〉 국내 로봇 표준 제정 및 운영 단체

국가기술표준원(KATS), 로봇인증(R-Mark) 기준을 제정 운영하는 로봇산업진흥원(KARI), 임의 단체표준을 제정하고 운영하는 지능형로봇표준포럼(IRSF) 등이 유기적으로 협력하여 로봇관련 표준을 개발, 제정, 운영하고 있다.

현재 국내에 존재하는 로봇관련 표준은 산업용 로봇 표준에 KS B 0067:20001(산업용 머니플레이팅 로봇-용어) 등 21종, 서비스로봇 표준에 KS B 6934:2011(가정용 청소로봇 성능측정 방법) 등 15종 정도가 제정되어 운영되고 있다.

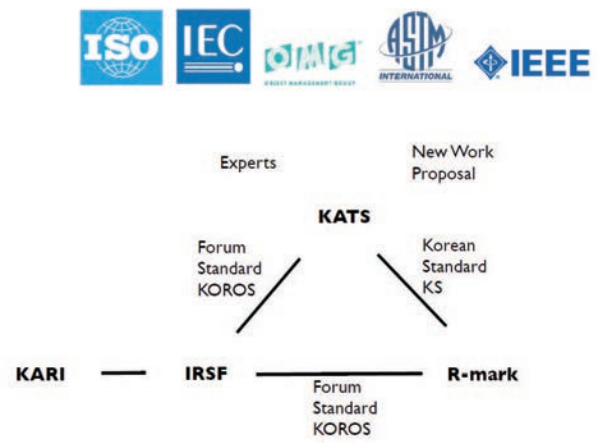
국내 로봇관련 기술기준(강제인증 및 임의인증)을 살펴보면 로봇인증(R-mark)사업이 현재 진행 중이며, 인증기준으로는 국가표준과 아울러 별도의 인증 기준이 제정되어 사용되고 있다. 인증기준은 로봇인증기준심사위원회에서 국가표준, 단체표준 등을 고려하여 제정, 운영하고 있다. 의료기기로 분류되면 '의료기기법', '의료기기 제조 및 품질관리기준', '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' 등을 기준으로 KFDA에서 시행하고 있다.

로봇관련 국제 표준화 동향은 〈그림 2〉와 같이 국제표준기구(ISO, IEC, ASTM International)와 로봇관련 학술단체(IEEE), 로봇관련 업체 임의기구(OMG: Object Management Group) 등에서 표준을 제정하여 운영하고 있다. 특히, 로봇관련 국제표준기구 중 가장 활발한 활동이 이루어지고 있는 곳은 ISO이다. ISO 내에서도 TC 184 SC 2에서 로봇(산업용, 서비스)과 관련된 표준이 제정 운영된다. 최근에 서비스 로봇 시장의 등장으로 기존의 산업용 로봇 중심에서 서비스로봇 관련 WG(Working Group)가 추가로 만들어 졌으며, 의료로봇 시장의 성장과 더불어 의료로봇 안정성 표준 제정을 위한 WG (JWG 9) 이 IEC와 공동으로 만들어 졌다. 이 JWG 활동에는 한국을 포함한 여러 선진국의 학계, 산업계, 정부기관에 속하는 의료분야, 로봇분야 전문가들이 적극적으로 참여하고 있다.

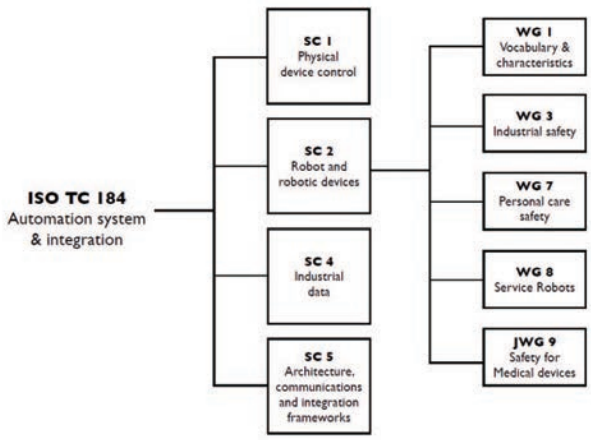
거대한 시장으로 성장이 가능한 의료, 복지분야 로봇 산업분야의 상품화 경쟁에서 선두를 점하기 위해서는 국제표준화에 동참하고 최신 표준 동향을 면밀히 파악하는 것이 필요함

〈그림 3〉은 ISO 내의 로봇관련 표준활동 조직을 보여준다. ISO TC 184 SC 2에는 다수의 한국 전문가들이 WG의장 및 참여 전문가로 활동하고 있으며, 표준화 활동에 있어서 한국은 기존 로봇산업 선진국에 비해 동등하거나 우위에 있는 것으로 평가된다.

ISO 내에서 제정 운영되고 있는 로봇관련 표준은 ISO TC 184/SC 2(Robots and robotic devices)에 ISO 8373 : 1994(Manipulating industrial robots -- Vocabulary) 등 10여종이 제정되어 운영되고 있으며, 간사국은 프랑스이며 의장도 프랑스의 M. Alain



〈그림 2〉 국제 표준화 기구와 국내 표준화 기구



〈그림 3〉 ISO내 로봇관련 표준 조직

Digeon이 맡고 있다. IEC는 ISO에 비해 로봇관련 표준 제정 활동이 미약하였으나, 최근 들어 서비스로봇의 성능평가 및 안전성 관련 표준의 제정이 진행되고 있으며, 향후 ISO에 버금가는 로봇관련 표준 제정 활동이 진행될 것으로 예상된다. IEC 내에서의 서비스 로봇 관련 표준 제정 활동에도 한국 전문가들이 적극적으로 참여하여, 관련 WG의 의장을 맡는등 매우 선도적인 활동을 벌이고 있다. IEC에서는 IEC 60312-3 Ed. 1.0/NP 2009 (Methods of measuring the performance of household cleaning robots) 등 3종이 제정되어 운영되고 있다.

특히, 의료용로봇과 관련된 안전성 및 성능평가와 관련된 TC가 IEC TC 62 (electrical equipment in medical practice) 이다. TC62에서는 기존의 의료기기 관련 장비의 안전성과 관련된 방대한 표준을 제정 운영하고 있다. TC62에는 SC 62A (Common aspects of electrical equipment used in medical practice), SC 62B (Diagnostic imaging equipment), SC 62C (Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry), SC 62D (Electromedical equipment) 등 4개의 SC가 운영되고 있다.

이중에 IEC 60601-1 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)과 그 시리즈 표준인 IEC 60601-1-x이 많이 활용되고 있다..

로봇과 관된 사실상 표준은 OMG와 IEEE에서 이뤄지고 있는데, OMG는 로봇관련 소프트웨어를 개발하는 업체 및 민간 기관들로 조직된 임의단체이고, IEEE는 로봇 및 전기전자 기술 관련 학술단체이다. IEEE는 전기전자 기술 관련 다량의 사실상 표준을 제정 운영하고 있는데, 최근 들어서는 로봇관련 기술에 대한 단체규격의 제정에 매우 적극적으로 참여하고 있으며, 주요한 몇 가지 단체 표준(map 표현 기술 등)을 개발 중에 있다. OMG는 로봇관련 middle-ware 등의 S/W 표준을 제정하고, 이를 사실상 표준으로 활용하기 위해 노력하여 왔으나, 최근 들어서는 그 활동이 답보 상태에 놓인 듯 하다. 로봇과 관련된 표준은 크게 나눠 안전성(safety)과 성능(performance)평가 표준으로 나눌 수 있다. 안전성 관련 표준은 대상 폭이 너무 많아, 어려운 부분이 있으나, 현재 국제표준기구에서 운영되는 안전성 관련 표준을 도외시하고 기술개발이 진행된다면, 상품화 시점에서 표준에 맞지 않은 제품생산으로 인허가에서 어려움을 겪을 수 있다.

우리나라는 산업용 로봇기술 및 표준 경쟁에서 선진국에 비해 부족하지만, 서비스로봇 시장 및 기술, 표준 경쟁에서는 기존 선진국와 치열한 선두경쟁을 벌일 수 있을 만큼 높은 경쟁력을 확보하고 있다. 그러나, 의료로봇 분야에서는 시장 및 표준화 경쟁에서 미국, 일본, 독일 등에 선두를 빼앗긴 상태로, 서비스 로봇 분야에서 획득한 표준경쟁력을 의료로봇 분야로 확대 유지하기 위해서는 향후 적극적인 표준화 활동이 요구된다.

향후 거대한 시장으로 성장이 가능한 의료, 복지분야 로봇 산업 분야에서의 선도적인 기술력을 확보하고, 이를 바탕으로 상품와 경쟁에서 선두를 점하기 위해서는 현재 국제 무대에서 진행되고 있는 관련분야 안전성 표준화 작업에 동참하여 최신 표준동향을 면밀히 파악하는 것이 필요하다. 특히, 재활로봇 관련 분야는 의료용 로봇에 비해 안전성과 성능평가 관련 표준화 활동의 진입장벽이 상대적으로 낮아서, 의료로봇 분야의 표준경쟁력 확보를 위한 교두보로 매우 적절하다고 판단된다.

5. 지식서비스산업

서비스분야는 최소한의 품질보증 등 소비자 보호나 규모의 경제 실현에 의한 산업경쟁력 제고 등의 역할을 수행한다는 점에서 의미를 가짐에 따라 각국 경제에서 서비스화의 진전과 함께 서비스의 결합(servitization), 또는 서비스의 상품화(productization) 등은 서비스분야의 표준화에 대한 수요를 확대시키는 요인으로 작용하고 있다. 이와 함께 2013년 들어 내수 진작이나 일자리 창출과 관련하여 서비스산업에 대한 정부의 관심이 늘어나고 있어, 산업의 인프라로서, 또는 소비자의 질적 만족도 제고를 위해 서비스분야 표준화는 더욱 중요해지고 있다.

서비스분야 국제표준화는 프랑스, 독일, 영국 등에서 활발하게 진행되고 있으며, 2000년대 들어서는 ISO에서 국제표준이 본격적으로 추진되었다. 먼저 ISO(국제표준화기구)에서는 소비자보호를 목적으로, 서비스분야의 국제표준화를 추진하였으며, ISO는 최근 들어 재무 및 금융 관련 분야와 국가간 교역이 활발한 레저 및 관광 분야에서도 표준화를 적극 추진하고 있다. 2014년 5월 현재 ISO에서 제정된 서비스분야 국제표준은 65종으로 세부적으로는 재무 및 금융 관련 분야가 29종으로 가장 많고, 소비자를 위한 서비스를 포함한 서비스분야에서 20종, 레저 및 관광 분야에서 12종의 표준이 제정되어 있다. 현재 ISO에서 국제표준으로 검토 중인 표준은 27종으로 서비스분야에 한정해 보면, 아웃소싱에 대한 지침, 민간해양보안업체를 위한 가이드라인, 소비자 관련 서비스의 비교테스트, 번역서비스 등 다양하게 진행되고 있다.

내수진작 및 일자리 창출과 관련하여 서비스산업에 대한 정부의 관심이 늘어나고 있기 때문에, 산업의 인프라로서, 또는 소비자의 질적 만족도 제고를 위해 서비스분야 표준은 더욱 중요해지고 있음

지역표준인 CEN(유럽표준화위원화)에서 EU는 2010년 "Services Directive"를 통해 서비스의 투명성, 품질 및 호환성 제고를 목표로, CEN, CENLEC, ETSI에서 표준을 개발할 것을 명시하는 등 서비스분야의 표준화를 적극적으로 추진하였다. 2014년 5월 현재 CEN에서 제정된 국제표준화는 59종으로 ISO에서와는 달리, 소비자와 기업체를 위한 서비스분야 표준이 40종으로 대부분을 차지하고 있으며, 재무 및 금융 관련 분야와 레저 및 관광 분야에서 각각 6종과 7종의 표준이 제정되었다. 이와 함께 서비스분야를 중심으로 9종의 표준화가 검토되고 있는데 주요 대상으로는 정비요원 자격, 해양 및 항만 보안서비스, 화재안전시스템 및 보완장비 관련 서비스, 미용서비스, 해충관리서비스 등이 있다.

기타 주요국의 표준화 추진현황으로 프랑스에서는 서비스분야 표준화의 선도적 역할을 수행하는 국가로, 지식기반서비스, 사회서비스, 문화관광서비스 등 다양한 분야에서 147종의 표준이 제정되었다. 특히 지식기반서비스 관련 표준은 전체 표준의 42%를 차지하고 있으며, 주로 유지/보수, 컨설팅, 기업지원, 콜센터, 고객만족도조사, AS서비스, 물류 등과 관련된 내용의 표준이고, 문화관광서비스 분야에서는 20종 이상의 표준이 제정되었는데, 물치료원(Spa)에 대한 용어나 자원관리, 품질관리, 고객에 대한 서비스와 수상스포츠, 보팅서비스 등 해양스포츠 관련 표준이 대표적이다. 영국에서는 경제의 서비스화가 빠르게 진전된 영국은 서비스분야의 표준화 추진도 활발하게 이루어지고 있다. 2014년 5월 기준 제정된 서비스분야 표준은 133종이며, 27종의 표준화가 검토되고 있으며, 특히 금융서비스가 발달한 영국의 산업적 특성을 반영하여 재무 및 금융 관련 분야에서 28종의 표준이, 소비자 및 기업 관련 서비스분야에서 71종의 표준이 제정되었다. 미국의 ANSI에 의해 공인받은 서비스 표준화 관련 기관(약 250여종)에 의해 민간차원의 자발적인 표준개발과 적합성 평가시스템을 운영하고 있다. 일본은 다른 선진국에 비해 서비스 경제화로의 전환이 다소 늦었으며 2000년대 들어 서비스산업 육성에 주력, GDP 대비 서비스산업의 비중이 확대되었다. 한편, 서비스분야에서 제정된 표준은 2014년 5월 기준 125종로 나타났는데, 이는 민간단체에 의해 주로 개발, 보급되고 있다. 주요 대상은 품질(91종)이나 조직 및 관리(25종) 등의 표준이 대부분을 차지하며, 소비자를 위한 서비스 등 직접적인 서비스표준(4종)은 미미한 수준이다. 중국은 서비스산업의 육성을 위해 2012년 5월 계획에서 다양한 정책들을 제시하여 중국표준화연구원(CNIS)을 중심으로 서비스분야 표준화도 적극 개발하여 2009년 기준 소비자보호, 공공서비스 위주로 28종의 서비스 표준을 제정하였다.

우리나라는 서비스산업에 대한 관심이 늘어나면서, 서비스분야에서도 표준화 정책을 적극 추진하여 2001년 산업표준화법에 서비스분야를 포함하도록 개정되었다. 서비스분야는 2001~2013년 동안 118종(현재

〈표 3〉 서비스분야 KS 제정 추이

분류	제정 표준(건)	비율(%)	비고(폐지된 표준)
서비스일반	10	8.5	
산업서비스	39	33.1	1
소비자서비스	57	48.3	2
기타	12	10.2	1
합계	118		

자료:국가표준정보인증센터(http://www.standard.go.kr/)

는 114종)의 산업표준이 제정되었다. 2008년 도입된 인증제도를 통해 10품목에서의 인증심사기준이 제정되어 서비스 KS인증을 시행중이다. 서비스 대상별로는 소비자와 관련된 서비스분야에서 57종의 표준이 제정되어 전체의 48.3%를 점유하고 있으며, 산업서비스 39종, 기타서비스 12종, 서비스일반 10종의 표준이 제정되었다.

산업서비스 KS는 전시, 경비, 시설관리, 시장 및 여론조사, 경영컨설팅, 자동차폐차, 인적자원 아웃소싱, 건축물 클리닝, 전시회/쇼/박람회/컨벤션, 그리고 컨벤션 등의 분야에서 표준이 제정되었다. 소비자서비스KS는 혼인예식장, 산후조리원, 보육시설, 차량 수리 및 견인, 중고자동차매매, 이사, 택배, 이륜자동차운송, 화물보관, 카렌탈, 물품렌탈, 텔레마케팅, 콜센터, 민원, 프랜차이즈, 외식, 단체급식, 관광, 국내여행, 국외여행, 수학여행, 휴양 콘도미니엄, 레크리에이션 다이빙, 골프장, 상해보험, 자동차보험, 노인요양시설, 노인운동, 개인재무설계, 애프터서비스, 요금청구, 요양보호사교육기관, 장례식장, 화장시설, 봉안당, 묘지 및 봉안묘 등의 분야에서 표준을 제정하였다.

지난 10여년 동안 운영된 서비스분야의 표준화 추진은 이제 도입기를 지나고 있으며, 2013년 이후 내수진작이나 일자리 창출과 관련하여 서비스산업에 대한 정부의 관심이 늘어나고 있기 때문에, 산업의 인프라로서, 또는 소비자의 질적 만족도 제고를 위해 서비스분야 표준은 더욱 중요해지고 있다.

Ⅲ. 신산업분야의 표준화전략 및 결론

앞에서 논의한 신산업분야인 바이오, 의료기기, 나노, 로봇, 지식서비스산업 등의 표준은 기존의 전기, 기계 · 금속, 화공분야와는 다르게 새로운 표준화 전략으로 접근할 필요가 있다. 신산업분야는 새롭게 개발되는 분야가 많고 기존의 다른산업분야에도 지대한 영향을 미치고 있다. 때문에 신산업분야의 표준은 일반요구사항에 관한 표준과 안전성에 대한 표준이 주로 개발되어지고 있다. 따라서 신산업분야는 R&D의 초기에서부터 표준을 연계하여 연구할 필요가 있으며, 초기에는 용어 및 일반요구사항을 적극 발굴하여 추진하여야 한다. 또한, 새로운 물질에 대한 안전성요구가 일반소비자 뿐아니라 여러 NGO 단체에서도 적극적으로 요구하고 있으므로 안전성평가 방법에 대한 적극적인 표준을 개발하여 활용한다면 신뢰사회를 구축하는 데에도 많은 영향을 줄 것으로 생각된다. 국가정책에 있어서도 일관성 있는 R&D와 표준연계 정책을 지속적으로 추진하여 우리나라의 신산업분야가 표준을 통하여 세계시장을 장악해 나갈 수 있는 새로운 먹거리 창출에 기여할 것으로 생각된다.

신산업분야는 새롭게 개발되는 분야가 많고 기존의 다른산업 분야에도 지대한 영향을 미치고 있어, R&D 초기부터 표준연계 연구가 필요하여 전략적표준 개발이 필요함

참 고 문 헌

[1] 미래사회와 표준, 2013, KSA한국표준협회

[2] 주력 · 신산업분야 표준화동향조사 보고서, 2013, KEIT

김 용 주

• 1990년 동국대학교 화학과 이학박사
• 1991년~1992년 KIST 고분자설계연구실
• 1992년~1994년 일본 동경이과대학 ICBS
• 1995년~현재 국가기술표준원 과장