



산업통상자원부
MINISTRY OF
TRADE, INDUSTRY & ENERGY

보 도 자 료

희망의 새시대

<http://www.motie.go.kr>

2014년 06월 18일(수) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

문의: 문화서비스표준과 장혁조 과장(043-870-5390), 김영국 연구사(043-870-5394)

세계로 통(通)하는 의료기기, 국제표준으로 이끈다

- 마취 및 호흡기기(ISO/TC121) 국제표준화회의 개최 -

- 국가기술표준원(원장 성시현)은 6.16(월)부터 6.20(금)까지 인천 송도 (쉐라톤호텔)에서 국제표준화기구(ISO)의 마취 및 호흡기기 분야 총회를 개최한다고 밝혔다. 이번 회의에는 마취 및 호흡 기기와 관련된 국제표준을 제정하기 위한 6개의 분과위원회도 함께 진행되며, 한국을 비롯한 미국, 영국 등 20여개국의 각 분야 전문가 120여명이 참석한다.
- 국내에서 처음 개최되는 이번 회의에서는 인공호흡기, 마취기 및 기타장비 등의 국제표준에 대한 논의가 이루어 진다. 현재 의료기기 관련 세계시장 주도권 확보를 위해 미국·유럽·일본 등 선진국들이 자국의 기술을 국제표준으로 반영하기 위한 공방을 펼치고 있다.
- 이번 회의를 통해 의료기기의 국제표준화와 관련 산업의 세계화를 촉진할 수 있을 것이다. 또한 글로벌 시장을 목표로 하는 다수의 국내 의료업체의 회의 참여로 국제표준에 대한 접근성을 높이고, 세계 각국의 전문가들에게 국내 의료기기산업의 브랜드 가치를 알릴 수 있는 기회의 장이 제공된다.

- 우리나라 대표단은 고부가가치 의료기기산업을 신성장 동력으로 육성하고자 하는 범정부적 정책에 부응하기 위해 “의료장비 시스템 표준화”에 대한 국제표준을 제안하는 등 활발한 국제활동을 전개할 예정이다.
- 현재 의료기기 시스템은 다국적 기업 중심의 폐쇄적 운영으로 후발업체의 시장 진입이 쉽지 않은 상황이다. 이러한 문제는 의료기기간 통신방법과 형식에 대한 차이로 인해 발생하고 있으며, 이를 극복하기 위해 “의료장비 시스템 표준화”를 도입함으로써 국내 업체의 글로벌 시장 진출을 활성화 할 것이다.
- 또한, 업체간 상호 경쟁을 가능하게 함으로써 기존 외국계 기업의 독점에 따른 진입장벽을 낮추고 의료기기 도입 단가 및 의료비용 절감에 이바지할 수 있을 것으로 기대된다.
- 국가기술표준원은 마취 및 호흡기기 분야의 우리나라 주도권 확보를 위해 보다 많은 유관 기업의 표준화 활동 참여를 기대하고 있으며, 아울러 표준화 연구개발사업을 통해 국내 전문가의 국제표준화 활동을 적극 지원할 계획이다.



이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 국가기술표준원 문화서비스표준과 김영국 연구사(010-7172-1287)에게 연락주시기 바랍니다.

[붙임 1] ISO/TC 121(마취 및 호흡 기기) 현황

□ 마취 및 호흡 기기 표준화 기술위원회

- 환자의 기도 확보 및 인공호흡과 관련된 장비들에 대한 표준을 다루는 기술위원회로 1966년 설립되어 현재 총 50개국의 회원국이 있음
 - 산하에 6개의 분과위원회(SC)와 6개의 작업반(WG)으로 구성됨
 - * SC1 : 호흡기 접속부와 마취기, SC2 : 호흡관 및 기타장비, SC3 : 인공호흡기, SC4 : 마취용어, SC6 : 의료용 가스 시스템, SC8 : 병원 및 응급 치료용 흡입 장치

※ 국제 조직과의 연계

- ISO 위원회 : TC 58, TC 198, TC 210, TC 215
- IEC 위원회 : IEC/TC 62, IEC/SC 62D
- ISO의 국제 조직 : EIGA, IFRC, WFSA, WHO

○ 간 사 국 : 미국 (ANSI)

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation

○ 의 장 : Dr. Julian M. Goldman

○ 간 사 : Ms Colleen Elliott

○ 회 원 국 : 한국, 미국, 영국, 프랑스, 독일 등 27개국

○ 비회원국 : 그리스, 터키 등 23개국

○ 소관 표준수 : ISO 5358(인체 사용 마취 기계) 등 87종

* 국내표준은 68종 (부합화 표준 30, KS 38 종)

○ 우리나라는 ISO/TC121 p-member로서 분과위원회 별로 관계 전문가가 참여하고 있음