산업통상자원부 MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY

보 도 자 료

희망의 대한민국 http://www.motie.go.kr

2014년 6월 17일(화) 석간부터 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 -

□ **우리나라에서 처음으로 마취와 호흡기 등 의료기기 분야의 국제표준화 논의가 인천에서 열리고 있다.**

□ 국가기술표준원(원장 성시헌)은 **6. 16. (월)부터 6. 20. (금)까지 인천 송도(쉐라톤호텔)에서 국제표준화기구(ISO)의 마취 및 호흡기기 분야 총회가 열린다고 밝혔다.**

○ 총회와 함께 마취와 호흡기기 관련 국제표준을 제정하기 위한 6개의 분과위원회도 함께 진행되며, 우리나라를 비롯한 미국, 영국 등 20여 개국의 각 분야 전문가 120여 명이 참석한다.

○ 우리나라에서 처음 열리는 이번 총회는 인공호흡기, 마취기 등 기타 장비의 국제표준을 논의한다. 현재 의료기기는 다국적 기업 중심으로 폐쇄적인 운영을 하고 있어 '**의료장비 시스템 표준화**'가 필요하다.

- 현재 미국과 유럽, 일본 등 선진국은 의료기기 세계시장 주도권을 잡기 위해 자국기술을 국제표준으로 반영하는데 안간힘을 쏟고 있다.

○ 국가기술표준원은 이번 회의를 통해 의료기기의 국제표준화와 관련 산업의 세계화를 촉진할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

- 세계시장을 목표로 하는 국내 의료업체가 회의에 참여해 국제표준에 대한 접근성을 높이고, 세계 각국의 전문가들에게 국내 의료기기산업의 상표(브랜드) 가치를 알릴 기회가 될 것으로 보인다.

□ 우리 대표단은 고부가가치 의료기기산업을 신성장 동력으로 육성하고자 '**의료장비 시스템 표준화**'에 대한 국제표준을 제안하는 등 적극적인 활동을 전개한다.

○ 현재 의료기기 시스템은 다국적 기업 중심의 폐쇄적인 운영으로 후발업체가 시장으로 진입하기 어려운 상황이다. 이는 의료기기간 통신방법과 형식에 대한 차이가 원인이다. 국가기술표준원은 '**의료장비 시스템 표준화**'를 도입해 국내 업체의 세계시장 진출을 활성화한다는 방침이다.

○ '**의료장비 시스템 표준화**'는 업체 간 상호 경쟁을 통해 기존 외국계 기업의 독점에 따른 진입 장벽을 낮추고 의료기기 도입 단가 및 의료비용 절감에 이바지할 수 있을 것으로 기대된다.

[ ] 국가기술표준원은 마취 및 호흡기기 분야의 우리나라 주도권 확보를 위해 더 많은 관련 기업의 표준화 활동 참여를 기대하고 있으며, 표준화 연구 개발 사업을 통해 국내 전문가의 국제표준화 활동을 적극적으로 지원할 계획이다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 국가기술표준원 문화서비스표준과 김영국 연구사(043-870-5394)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 50개국**의 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

※국제조직과의 연계

- ISO 위원회 : TC 58, TC 198, TC 210, TC 215
- IEC 위원회 : IEC/TC 62, IEC/SC 62D
- ISO의 국제조직 : 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

MOTIE
MINISTRY OF
TRADE, INDUSTRY & ENERGY