policy.kiom.re.kr

ISSN 2288-4408

한의정책

The Journal of **Korean Medicine Policy**

2018 제6권 제1호 (Volume 6 Number 1 Jul 2018)

한의약 표준화 현황과 발전과제

- 표준과 한의약 표준 개요
- 한의약 표준화 국제동향 및 발전방향
- 한의약 표준화 국내동향 및 발전방향
- 한의약 표준화 교육 현황과 발전방향

한의약 분야별 표준화 활동 사례와 성과

- 한의약 의료기기 표준 분야: 설진기 사례를 중심으로
- 한약 표준 분야: 한약 제품 표시사항 국제표준(ISO 21371) 개발 사례
- 한의약 의료정보 표준 분야: 뜸시술 표현구조를 중심으로
- 한의약 의료서비스 표준 분야: 침시술 안전관리를 중심으로

한국한의학연구원
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE

policy.kiom.re.kr

ISSN 2288-4408

한의정책

The Journal of **Korean Medicine Policy**

2018 제6권 제1호 *(Volume 6 Number 1 Jul 2018)*

한의약 표준화 현황과 발전과제

- 표준과 한의약 표준 개요
- 한의약 표준화 국제동향 및 발전방향
- 한의약 표준화 국내동향 및 발전방향
- 한의약 표준화 교육 현황과 발전방향

한의약 분야별 표준화 활동 사례와 성과

- 한의약 의료기기 표준 분야: 설진기 사례를 중심으로
- 한약 표준 분야: 한약 제품 표시사항 국제표준(ISO 21371) 개발 사례
- 한의약 의료정보 표준 분야: 뜸시술 표현구조를 중심으로
- 한의약 의료서비스 표준 분야: 침시술 안전관리를 중심으로

한국한의학연구원
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE

한의정책

2018 제6권 제1호 *(Volume 6 Number 1 Jul 2018)*

ISSN 2288-4408
발행일 2018년 7월

발행인 김종열
발행처 한국한의학연구원
주소 34054
대전광역시 유성구 유성대로 1672
(전민동 461-24)

편집처 한의학정책연구센터
Tel (042) 868-9375
Fax (042) 869-2703
E-Mail janesky@kiom.re.kr

인쇄처 신진기획인쇄사 (042) 638-7887

'한의정책'에 실린 모든 내용은 필자 개인의 의견으로서 본 연구원의 공식적인 견해가 아님을 밝힙니다.
본 저널에 실린 내용은 출처를 명시하여 인용할 수 있습니다.

Contents

발간사 03

▸ 한의약 표준화 현황과 발전과제

표준과 한의약 표준 개요 06
임창성 | 한국한의학연구원 글로벌전략부 표준성과확산팀 선임연구원

한의약 표준화 국제동향 및 발전방향 13
최정희 | 한국한의학연구원 글로벌전략부 표준성과확산팀 책임연구원

한의약 표준화 국내동향 및 발전방향 19
문진석 | 한국한의학연구원 글로벌전략부 표준성과확산팀 선임연구원

한의약 표준화 교육 현황과 발전방향 25
윤선영 | 한국표준협회 글로벌표준화센터 선임연구원

▸ 한의약 분야별 표준화 활동 사례와 성과

한의약 의료기기 표준 분야: 설진기 사례를 중심으로 32
김지혜 | 한국한의학연구원 미래의학부 연구원
남동현 | 상지대학교 한의과대학 교수

한약 표준 분야: 한약 제품 표시사항 국제표준(ISO 21371) 개발 사례 45
최고야 | 한국한의학연구원 한약연구부 선임연구원

한의약 의료기기 표준 분야: 뜸시술 표현구조를 중심으로 51
장현철 | 한국한의학연구원 미래의학부 책임연구원

한의약 의료서비스 표준 분야: 침시술 안전관리를 중심으로 68
남동우 | 경희대학교 한의과대학 침구의학교실 교수

▸ 한의정책 구독 안내

한의정책 구독 안내 75

발 간 사

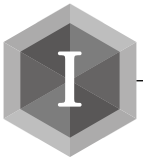
전통의약학과 보완통합의료(Traditional, complementary and integrative health) 세계 시장은 꾸준히 성장하고 있으며, 관련 의료기술 표준화의 필요성 또한 강조되고 있습니다. 한국한의학연구원은 이러한 시대적 흐름에 부응하고자 2011년 한의기술표준센터를 설립하고, 한의약 기술 표준화를 통해 전 세계에서 한의기술을 사용할 수 있는 기틀을 마련하고자 적극적인 지원을 해오고 있습니다.

한의약 기술 표준화는 일종의 예술(art)과도 같은 작업으로서, 한의약 연구자와 표준화 간사는 물론 국내외 네트워크와의 협력을 통해 만들어지는 합작품이라고 볼 수 있습니다. 한의약 표준의 불모지였던 한국은 이제 국내뿐만 아니라 국제무대에서도 한의약 의료기기, 한약, 의료정보, 의료서비스, 용어 등의 다양한 분야에서 인정받으며 활발한 활동을 해오고 있습니다.

이에, 이번「한의정책」은 한의약 표준화 사업을 소개하고 그간의 성과를 공유하며, 한의약 표준화의 발전 방안을 모색하고자 “한의약 표준화 현황과 성과”를 주제로 저널을 구성 · 발간하였습니다. 또한, 한의약 표준화가 생소한 독자분들께도 도움을 드리고자 한의약 표준화 절차와 주요 분야의 표준화 사례를 다룸으로써 이해를 돕고자 하였습니다.

「한의정책」 이번 호가 한의약 표준화의 저변을 확대하고, 한의약 정책 수립자와 연구자는 물론 관련 종사자에게 의미 있는 자료로써 활용될 수 있기를 기대합니다. 아울러 이 자리를 빌려 한의약 표준화를 위해 애써주신 모든 연구자와 담당자께 깊은 감사 말씀 드리며, 한국한의학연구원은 앞으로도 한의약 표준의 중심으로서 기능과 역할을 다하도록 최선의 노력을 하겠다는 약속을 드립니다. 많은 분들의 지속적인 관심과 성원을 바랍니다.

한국한의학연구원 원장 **김 종 열**



한의약 표준화 현황과 발전과제

- 표준과 한의약 표준 개요
  임창성 | 한국한의학연구원 글로벌전략부 표준성과확산팀 선임연구원
- 한의약 표준화 국제동향 및 발전방향
  최정희 | 한국한의학연구원 글로벌전략부 표준성과확산팀 책임연구원
- 한의약 표준화 국내동향 및 발전방향
  문진석 | 한국한의학연구원 글로벌전략부 표준성과확산팀 선임연구원
- 한의약 표준화 교육 현황과 발전방향
  윤선영 | 한국표준협회 글로벌표준화센터 선임연구원

표준과 한의약 표준 개요

임 창 성 | 한국한의학연구원 글로벌전략부 표준성과확산팀 선임연구원

1. 표준의 정의

한국산업표준[1]에 따르면 표준이란 “합의에 의해 정해지고 공인된 기구에 의해 승인된 문서로서 공통적이고 반복적인 사용을 목적으로, 주어진 상황에서 최적수준에 도달하고자 하는 활동과 그 결과에 대한 규칙, 지침 또는 특성을 제공”하는 것이라고 정의하고 있다. 또한 표준은 공익의 최대 진흥을 목적으로 하며, 확고한 과학적, 기술적 및 경험적 결과에 근거하여야 한다고 정의하였다.

표준화[2]란 “실제적이거나 잠재적인 문제들에 대하여 주어진 범위내에서 최적수준을 성취할 목적으로, 공통적이고 반복적인 사용을 위한 규정을 만드는 활동”을 의미하며, 이를 통해 “제품, 프로세스 또는 서비스를 목적에 적절하도록 개선하고, 무역에 대한 장벽을 방지하며 기술적 협력을 촉진하는 것이다.”고 정의하고 있다.

또한 표준의 기능[3]으로 첫째, 표준은 사회 · 경제적인 효율을 향상시키는 중요한 수단이다. 표준은 원료나 자원으로부터 제품이나 서비스로 생산하는 모든 과정에서 생산효율을 증가시키고 품질의 향상과 소비자를 보호하는 효과를 가져 온다. 둘째, 표준은 산업발전기반이 된다. 완성도 높은 기술의 표준화는 기술적용 제품의 시장 적합성과 경쟁력을 향상시켜 준다. 셋째, 표준은 교역증대와 무역 자유화의 기반이

1) KS A 0001 : 2015
2) KS A ISO/IEC Guide 2 : 2017
3) 국가기술표준원, http://kats.go.kr/content.do?cmsid=24

된다. 국제표준과 국가표준의 부합화는 국가 간 상호 인정을 촉진하고 무역 증대 및 경제 통합하는데 중요한 역할을 한다. WTO/TBT협정(Agreement on Technical Barriers to Trade)은 각 국가의 기술규정과 표준이 국제 무역에 있어서 장벽이 되지 않도록 국가표준(기술규정 포함)을 제 · 개정 시 국제표준이 있는 경우 이를 채택 적용하도록 규정하고 있다.

2. 표준의 종류

표준의 종류는 다양한 관점의 분류기준에 의해 다양하게 구분할 수 있다. 과학기술적 분류, 구속성 여부에 의한 분류, 표준 제정 주체에 의한 분류, 영역에 의한 분류 등으로 구분할 수 있다.

과학기술적 분류기준에 의해 표준은 측정표준, 참조표준, 성문표준으로 분류할 수 있다. 측정표준(Measurement standard)은 산업 및 과학기술 분야에서 물상상태(物象狀態)의 양의 측정단위 또는 특정량의 값을 정의하고, 현시(顯示)하며, 보존 및 재현하기 위한 기준으로 사용되는 물적척도, 측정기기, 표준물질, 측정방법 또는 측정체계를 의미한다. 참조표준(Reference standard)은 측정데이터 및 정보의 정확도와 신뢰도를 과학적으로 분석 · 평가하여 공인된 것으로서 국가사회의 모든 분야에서 널리 지속적으로 사용되거나 반복사용할 수 있도록 마련된 물리화학적 상수, 물성값, 과학기술적 통계 등을 말한다. 성문표준(Documentary standard)는 국가사회의 모든 분야에서 총체적인 이해성, 효율성 및 경제성 등을 높이기 위하여 강제적으로 또는 자율적으로 적용하는 문서화된 과학기술적 기준, 규격, 지침 및 기술규정을 말한다.[4)]

구속성 여부에 의해 표준은 강제표준, 임의표준으로 분류할 수 있다. 강제표준(Mandatory standard)은 법률, 조례, 기술, 기준에 의거하여 강제적으로 운용되는 표준을 의미한다. 임의표준(Voluntary standard)은 산업계나 표준화기구에서 자율적으로 제정하여 법적 강제성이 없는 표준을 의미한다. 표준의 사용자는 자율적으로 선택이 가능한 특징을 지니고 있다.

4) 국가표준기본법 제3조(정의) 본문

표준의 제정 주체에 의해 사실상 표준, 공적 표준으로 분류할 수 있다.[5] 사실상 표준(de facto standard)은 시장 프로세스에 의해서 생성되는 경우의 표준을 의미한다. 사실상 표준은 세부적으로 비지원적 표준과 지원적 표준으로 분류할 수 있다. 비지원적 표준(unsponsored standard)은 고유의 관심을 갖고 있는 발제자를 확인할 수 없지만 공적으로는 이미 문서로써 잘 정립되어 있는 일련의 기술명세서이다. 지원적 표준(sponsored standard)은 직 · 간접적으로 고유의 관심을 갖고 있는 하나 이상의 발원기관이 공급자, 사용자 및 민간의 협력업체가 다른 기업들로 하여금 기술명세를 채택하도록 유도하는 경우의 표준이다. 공적 표준(de jure standard)은 시장프로세스에 의해 영향을 받기는 하지만 반드시 반영할 필요는 없는 경우로서 행정절차 등의 프로세스에 의해 제정된다. 공적 표준은 ANSI 등과 같은 표준제정기관에서 제정 및 발행하는 표준과 규제권을 갖고 있는 정부기관이 공표하는 표준으로 구분할 수 있다.

표준은 영역에 의해 국제표준, 지역표준, 국가표준, 단체표준, 사내표준으로 분류할 수 있다.[6] 국제표준(international standard)은 전세계 각국의 관련 단체가 회원이 될 수 있는 표준화 단체, 즉 ISO나 IEC, ITU 같은 국제표준화 기관이 제정하여 국제적으로 적용되는 규격이다. 지역표준(regional standard)은 ISO의 정의를 따르면, “특정 국가의 관련단체로 회원 자격을 제한한 표준화단체, 즉 지역표준화 단체가 채택한 규격”이다. 유럽의 EN 규격 등이 있다. 국가표준(national standard)은 ISO/IEC의 지침에 따르면 국가규격기관이 채택한 규격이다. 우리나라의 KS, 일본의 JIS, 영국의 BS, 미국의 ANSI, 독일의 DIN등이 대표적인 사례이다. 단체표준(group standard)은 업계, 단체, 학회 등의 특정 단체에서 제정하여 사용하는 표준으로 미국의 ASTM, ASME, IEEE 등이 있다. 사내표준(coporate standard)은 특정회사내에서 사용하는 표준으로서, 한 회사의 규격이나 규정 등이 이에 해당된다. 사내표준은 기업 규모에 따라 전사표준, 사업부표준, 공장표준 등과 같이 적용 수준에 따라 구분할 수 있다.

5) 국가기술표준원, http://kats.go.kr/content.do?cmsid=26
6) 국가기술표준원, http://kats.go.kr/content.do?cmsid=26

〈표 1〉 분류 기준에 의한 표준의 종류

분류 기준	종 류
과학기술적 분류	• 측정표준(measurement standard) • 참조표준(reference standard) • 성문표준(documentary standard)
구속성 여부에 따른 분류	• 강제표준(Mandatory standard) • 임의표준(Voluntary standard)
표준 제정 주체에 의한 분류	• 사실상 표준(de facto standard) – 비지원적 표준, 지원적 표준 • 공적 표준(de jure standard) – 표준제정기관에서 제정/발행 – 정부기관이 발표하는 표준
영역에 의한 분류	• 국제표준(international standard) • 지역표준(regional standard) • 국가표준(national standard) • 단체표준(group standard) • 사내표준(corporate standard)

3. 전통의학 표준 현황

3.1 국제표준 현황

전통의학에 대한 국제표준화 필요성에 의해 2009년에 ISO(국제표준화기구)에 TC249(전통의학 기술위원회)가 설립되었다. 중국이 간사국을 담당하고 있으며, 한 · 중 · 일을 비롯한 호주, 독일, 미국 등 정회원국(P-member) 22개국과 준회원국(O-member) 11개국으로 구성되어 있다. ISO/TC249는 산하에 5개의 작업반(WG)과 2개의 공동작업반(JWG)을 두고 있으며, WG4와 WG5의 2개 작업반 의장을 한국이 수임하고 있다.

〈표 2〉 ISO/TC249 작업반(WG) 현황

Working Group	명 칭	의 장
TC 249/WG 1	한약재의 품질과 안전성 및 전통 공정	중국(Liang Liu)
TC 249/WG 2	한약제품의 품질과 안전성	독일(Sven Schroeder)
TC 249/WG 3	침의 품질과 안전성	중국(Zhao Hong)
TC 249/WG 4	전통의학 의료기기의 품질과 안전성	한국(최선미)
TC 249/WG 5	전통의학 용어 및 의료정보	한국(고병희)
TC 249/JWG 1	TCM 정보에 대한 TC249 – TC215 공동 작업반	중국(Li Haiyan)
TC 249/JWG 6	TCM 전자의료기기에 대한 TC249 – IEC/SC 62D 공동 작업반	중국(Li Libin)

2018년 5월 현재 국제표준은 2014년에 발간된 인삼종자를 비롯하여 한약재, 한약제제, 의료기기, 용어 등이 개발되고 있으며 총 28건이 국제표준으로 제정되었다.

〈표 3〉 ISO/TC249 국제표준 발간 현황

WG	국제표준 명	제안국	발간형태	발간일
WG1	인삼 종자 및 종묘 - 1부 : 인삼	중국	IS	2014.04.22
	한약재 중금속 측정	중국	IS	2015.07.21
	삼칠삼 종자 및 종묘	중국	IS	2017.01.16
	오미자 종자 및 종묘	한국/중국	IS	2017.03.03
	단삼 종자 및 종묘	중국	IS	2017.03.06
	삼칠삼	중국	IS	2017.05.23
	애엽	중국	IS	2017.12.12
WG2	홍삼 제조공정 요구사항	한국	IS	2017.04.12
	식의약품 라벨링 요구사항	한국/일본	IS	2018.01.30
	한약재 제조공정 일반요구사항	일본	IS	2018.04.12
WG3	일회용 멸균호침	중국	IS	2014.02.03
	피내침	한국/일본	IS	2016.08.15
	침시술 감염관리	한국	TR	2018.04.12
WG4	한약추출기	한국/중국	IS	2015.11.06
	뜸 일반요구사항	한국/중국	IS	2015.11.06

WG	국제표준 명	제안국	발간형태	발간일
WG4	설진기 – 2부 : 조명환경	중국/일본	IS	2017.05.17
	괄사	중국	IS	2017.05.19
	공기배출형 부항컵	한국	IS	2017.05.23
	맥파변환기	중국	IS	2017.05.23
	피부저항측정기	중국	IS	2018.04.20
WG5	한의약 임상용어구조	중국	IS	2017.02.23
	한의약 – 용어 – 1부 : 한약재	중국	IS	2017.07.18
	KAMPO 관리 방제 및 코드 용어	일본	TR	2018.04.24
JWG1	한약재 코딩시스템 – 1부 : 한약코딩규칙	중국	IS	2016.03.23
	한약재 코딩시스템 – 2부 : 규격품 음편 코드	중국	IS	2017.03.06
	한약재 코딩시스템 – 3부 : 본초 코드	중국	IS	2017.03.06
	한약재 코딩시스템 – 4부 : 단미 과립제 코드	중국	IS	2017.03.06
	한약 공급망 코딩 규칙	중국	IS	2017.08.14

* WG: Working group; IS: International Standard; TR: Technical Report

3.2 국가표준 현황

한의약 관련 국가표준으로는 2009년 일회용 멸균호침 KS를 제정한 이후로, 피내침, 뜸, 침시술 안전관리 등 7건의 한의약 관련 KS가 제정되었다.

〈표 4〉 한의약 국가표준 발간 현황

KS번호	표준명	내 용	제정일
KS P ISO 17218	일회용 멸균 호침	의료용으로 사용하는 스테인리스 강선으로 제작된 일회용 멸균호침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정	2016.12.20 (개정)
KS P 3008	이침	한의약 의료용으로 사용하는 스테인리스 강재로 제작된 이침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정	2010.12.30
KS P 3009	피내침	한의약 의료용으로 사용하는 스테인리스 강재로 제작된 피내침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정	2010.12.30

KS번호	표준명	내 용	제정일
TC 249/WG 4	한의약 – 침시술안전관리	침시술 시 발생할 수 있는 감염 및 이상반응 등의 위험으로부터 환자, 의료인 및 보조 인력의 건강을 보호하기 위한 침시술 안전관리에 대하여 규정	2012.01.02
TC 249/WG 5	한의약 – 인체 경혈 명칭 및 위치– 14경맥	14경맥의 명칭과 361개 경혈의 명칭, 위치 및 체표 표면의 경혈을 찾는 방법에 적용	2012.01.02
TC 249/JWG 1	한의약 – 한약 추출기	설계압력이 0.1 MPa 미만인 압력식 및 무압력식 한약 추출기의 일반 요건에 대하여 규정	2017.09.29
TC 249/JWG 6	한의약 – 뜸기구의 일반 요구사항	뜸기구의 구성, 재질, 성능 및 안전성에 대한 일반 요구사항을 규정	2017.09.29

3.3 단체표준 현황

한의약 관련 단체표준으로는 'SPS-AKOM0001-6632 전침용 일회용 멸균침' 1건이 2016년 6월 16일에 제정되었다. 본 단체표준은 전침 시술용으로 사용하는 스테인리스 강선으로 제작된 일회용 멸균침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정하고 있다.

4. 맺음말

앞서 소개하였듯이 2018년 5월 현재 ISO/TC249(전통의학기술위원회)에서는 총 28건의 국제표준이 발간되었다. 기 발간된 7건의 국가표준 중 총 3건이 국제표준을 부합화하여 제 · 개정된 국가표준에 해당된다. 향후에도 지속적으로 ISO/TC249에서 발간된 국제표준을 KS 표준으로 부합화할 예정이다. 고품질의 국제표준을 바탕으로 한 KS 부합화 작업을 통해 국내 한의약의 신뢰성 및 품질향상을 기대한다.

한의약 표준화 국제동향 및 발전 방향

최 정 희 | 한국한의학연구원 글로벌전략부 표준성과확산팀 책임연구원

1. ISO TC249 제정 표준 현황

2016년 3월, 국제표준화기구(ISO)에서는 포커스라는 격월로 발간되는 잡지를 통해 ISO 전통의학 기술위원회 TC 249의 활동을 “전통에서 시험으로(Putting traditions to the test)”라는 제목으로 커버 기사를 실은 바 있다. 기사 내용에 따르면, 시장전문조사기관인 IBIS월드에서는 중의학에 대한 중국 정부 지원과 수요가 2012년도 기준 257억불이며, 중의학 산업은 2007년 이후 매년 20% 성장률을 기록하고 수익 역시 급증하고 있는 것으로 조사 결과를 발표한 바 있다.[1)]

또한 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 보고에 따르면, 독일의 천연물의약품시장의 2002년도 기준 24억 3천2백만불의 천연물의약품이 판매되었다고 보고하고 있으며, 전세계에서 중의학시장 규모도 연평균 10~20% 증가 추세에 있다고 보고하고 있다.[2)] 전통의학시장의 미래성장가치는 높게 평가되고 있으며, 시장의 성장에 따라 표준화에 대한 요구 또한 높아지고 있다.

2014년 2월 ISO 17218, Sterile acupuncture needles for single use(일회용 멸균호침)의 제정을 시작으로 2018년 5월말 현재까지 ISO TC 249에서는 총 28건의 국제표준을 발간하였다. 발간된 전통의학 분야 표준을 제안한 국가별로 분석해보면, 중국이 17건, 한국이 3건, 일본이 2건, 한국-일본 공동개발이 2건, 한국-중국

1) ISO focus March-April 2016
2) Drug Safety. 2015 February ; 38(2): 117 - 128.

공동개발이 3건, 중국-일본 공동개발이 1건이다. 아래 표 1과 같이 ISO TC 249는 중국을 필두로 한국, 중국, 일본 3개국이 주도하여 국제표준을 개발하고 있다.

〈표 3〉 ISO/TC249 국제표준 발간 현황

문서번호	국제표준제목	제안국	발간일
ISO 17218	일회용 멸균호침	중국	2014.2.3
ISO 17217-1	인삼 종자 및 종묘 - 1부 : Panax ginseng, C.A Meyer	중국	2014.4.22
ISO 18664	한약재 중금속 측정	중국	2015.7.21
ISO 18665	한약추출기	한국/중국	2015.11.6
ISO 18666	뜸 일반요구사항	한국/중국	2015.11.6
ISO 18668-1	한약재 코딩시스템 - 1부: 한약 코딩 규칙	중국	2016.3.23
ISO 18746	피내침	한국/일본	2016.8.15
ISO 20408	삼칠삼 종자 및 종묘	중국	2017.1.16
ISO 19465	전통의학 임상용어 시스템 범주	중국	2017.2.23
ISO 19824	오미자 종자 및 종묘	한국/중국	2017.3.3
ISO 20311	단삼 종자 및 종묘	중국	2017.3.3
ISO 18668-2	한약재 코딩시스템 - 2부: 음편 코드	중국	2017.3.6
ISO 18668-3	한약재 코딩 시스템 - 3부 : 본초 코드	중국	2017.3.6
ISO 18668-4	한약재 코딩 시스템 - 4부 : 단미 과립제 코드	중국	2017.3.6
ISO 19610	홍삼 제조공정 요구사항	한국	2017.4.12
ISO 20498-2	설진기 - 2부 : 조명환경	중국/일본	2017.5.17
ISO 20308	괄사	중국	2017.5.19
ISO 19611	공기배출형 부항컵	한국	2017.5.23
ISO 19614	맥파변환기	중국	2017.5.23
ISO 20409	삼칠삼	중국	2017.5.23
ISO 18662-1	한의약 용어 -1부 : 한약재	중국	2017.7.18
ISO 20333	한약 공급망 코딩 규칙	중국	2017.8.14
ISO 20759	애엽	중국	2017.12.12
ISO 21371	한약제품 라벨링 요구사항	한국/일본	2018.1.30
ISO 19617	한약제품 제조공정 일반요구사항	일본	2018.4.12
TR 20520	침시술 감염관리	한국	2018.4.12
ISO 20495	피부저항 측정기	중국	2018.4.20
TR 23022	KAMPO 관리 방제 및 코드 용어	일본	2018.4.24

2. 한중일 국제표준화활동 현황

ISO TC249의 대부분의 표준 개발에 주도적인 한중일 3국의 제안 실적에 따라 국제표준을 분석해보고자 한다.

2.1 한국의 국제표준화활동 현황

한국은 특히 의료기기 분야에서 강점을 보이는데, 현재 발간된 표준 중에서는 피내침, 한약추출기, 뜸, 공기배출형 부항컵 등이 제정되었으며, 개발 주도중인 국제표준안 중에는 전침기, 전침용침 시험방법, 일회용 매선침, 맥진기, 설진기, 전기식 온구기, 무연뜸 등이 있다.

한약 및 한약제품 분야에서는 농촌진흥청 주도로 황기, 길경, 오미자 종자 및 종묘 등의 개별 한약재 및 종자 및 종묘 관련 국제표준 개발을 주도하였다. 한국한의학연구원에서는 한약제품 라벨링 요구사항, 한약재 검경 절차, 한약재 이산화황 측정, 그리고 2018년에 신규로 제안한 한약재 벤조피렌 측정 등 주로 한약재 및 한약제품 품질 관련 표준을 제안한 바 있다. 한국인삼공사가 제안하여 추진한 홍삼 제조공정 표준이 2017년에 발간된 바 있다.

또한 서비스 관련하여 한국의 산업표준인 침시술 안전관리 표준안을 기초로 국제표준으로 제안한 침시술 안전관리 표준이 기술 보고서 형태로 ISO에서 발간되었으며, 한약조제 안전관리에 대한 표준안이 WG2에서 개발중에 있다.

다른 분야에 비해 상대적으로 활동이 저조한 분야는 용어 및 정보 분야인데, 이는 TC 249의 명칭이 중의학(Traditional Chinese Medicine)으로 2015년 제6차 북경총회에서 최종적으로 결정되어 중의학이라는 명칭 하에서의 한의학 용어 표준을 제안하기란 상당히 껄끄러운 상황에 기인한 것으로 보인다. 다만 정보 분야에서 방제 코딩 시스템 표준이 최근 발간되었는데, 중국이 제안하여 개발한 방제 표준안에 한국의 사상의학 처방을 포함시킨 성과는 향후 용어 표준 개발에 좋은 사례로 보인다.

2.2 일본의 국제표준화활동 현황

일본의 국제표준화활동은 학계 중심보다는 산업계의 주도적인 참여에 주목할 필요가 있다. 한약제품 제조공정 일반요구사항, 한약제품 라벨링 요구사항 등을 주도한 일본은 츠무라제약회사를 중심으로 한약제품 분야의 국제표준화를 위하여 노력하여 발간한 바 있다. 의료기기 분야에서는 한국과 공동으로 피내침, 전침용침 시험방법 등 2건의 국제표준 개발을 주도한 세이린이라는 침제조업체가 있으며, 복진기 개발을 주도한 후지쯔 등 산업계 참여가 활발한 편이다.

또한 KAMPO 관련한 약재 및 방제 용어 표준 2건을 국제표준으로 제안하여 TR로 발간 또는 발간 예정이다. KAMPO 방제에서 사용되는 약재의 학명, 영문명, 일본명, 정의, 및 코드 등으로 구성되어 있으며, 중국이 추진하여 진행하고 있는 중약재의 코딩규칙과는 별도의 별개 기준에 근거한 코드를 ISO의 기술보고서(Technical Report, TR)의 형태로 제안하였다. 방제 코드 관련해서는 일본에서 제안한 표준에는 제품명, 제품허가기간, 라이센스 보유자, 약품규제기관, 용법, 구성약재, 관리 루트, 국가코드, 제조라이센스 번호, 제약제품용 고유식별코드 등을 포함하는 것으로 규정하고 있다.

2.3 중국의 국제표준화활동 현황

2015년 중국중의과학원 투유유 박사가 개똥쑥을 이용한 말라리아 치료 성분인 아르테미시닌(Artemisinin)의 발견으로 노벨생리의학상을 수상하였고, 이는 중의학의 유구한 전통과 현대의학의 결합을 통하여 이뤄낸 성과라 할 수 있다. 중의학계의 노벨상 수상은 단기간에 이룬 성과가 아니라 국가적으로 장기간의 투자가 있었기에 가능한 일이다. 중국정부는 투유유의 노벨상 수상을 계기로 중의학의 세계적 위상을 높이고 중의학의 세계화에 박차를 가할 것으로 예상된다.

2015년 11월 3일, 중국공산당 중앙위원회는 '국민경제와 사회발전 제13차 5개년 규획'(이하 '13.5 규획)에 대한 건의안(이하 '건의안') 발표하였는데, 주요내용 중 하나로 △농산품 품질을 강조한 농업의 현대화, △서비스산업의 발전 등을 강조하고 있다. 또한, 중국국가통계국 자료에 따르면, 2011년 중국의 중의약 생산량은 4,180억 위안(680억불)이며 중국 국내 연성장률은 37.9%에 이르고 있다.

이러한 중국정부의 정책에 발맞춰, 중국은 농산품 특히 중국에서만 생산되는 개별약재 국제표준을 지난 2015년부터 꾸준하게 제안하고 있다. 2015년에는 삼칠삼, 애엽, 단삼, 영지, 판람근, 금은화, 철피석곡 등을 제안하였고, 2016년에는 침향, 당삼, 천마, 당귀, 백작, 육종용 등 개별약재 관련 표준만 총 13건을 제안하여 추진하고 있으며, 한국은 농촌진흥청 국립원예특작과학원에서 제안한 황기, 길경 2건의 개별약재 표준을 개발중에 있으며, 2017년 한국과 베트남이 공동으로 제안한 용안육 표준이 NP 투표시 2/3 찬성은 받았으나 참여 전문가 부족으로 인하여 PWI 상태를 유지하고 있다.

2018년에도 중국은 14건의 개별한약재 관련 표준을 제안한 바 있으며, 중국정부의 중약재 국제표준 추진정책에 따라 더욱 많은 개별약재들의 표준이 추진될 것으로 예상된다.

독일이 의장국을 맡고 있는 ISO/TC249/WG2(한약제제의 품질 및 안전성)에서는 중국의 활동이 다른 작업반 활동에 비해 다소 저조하였으나, 2016년부터 다수의 국제표준을 제안하면서 적극적으로 대응하기 시작하였다. 주요 내용으로는 한약재 방사선, 아플라톡신, 아리스토로크산, 잔류농약, 미생물, 이산화황 측정 등 한약재 품질관리를 위한 시험방법에 대한 국제표준안이 다수 제안되었다. 이중 한약재 이산화황 측정 관련해서는 중국과 한국한의학연구원 강영민 선임연구원이 공동으로 제안, 한-중 공동연구를 통하여 국제표준을 개발해 가고 있다. 이외에도 한약재 품질관리에 필요한 한약재 보존 요구사항 표준안등을 개발해 가고 있으며, 한중일이 함께 공동연구로 진행하는 과립제 품질관리 및 생산절차 요구사항 등이 있다.

중국이 2018년에 새롭게 제기한 또다른 안건은 교육 및 훈련 표준이 있다. 이태리, 스페인 등 유럽의 몇몇 국가들과 함께 중국은 임상의의 능력을 평가하는 교육 표준의 필요성을 강조하면서 2018년 6월 4일부터 7일까지 중국 상해에서 개최된 제9차 ISO TC249 총회에서 각국의 교육제도 관련한 설문조사를 실시할 것을 제안하였다. 이에 한국, 일본, 미국, 호주 등은 교육 표준이 ISO TC249의 업무 범위가 아님을 지적하고 교육표준 개발을 일차적으로 저지하였다. 이에 ISO TC249 사무국은 교육표준 개발을 업무범위에 추가하자고 제안하였으며, 업무 범위 확대에 대한 위원회 내부 투표를 6.21일 이전까지 실시하기로 결의하였다.

이에 대하여 한국은 교육표준 개발을 ISO TC249에서 포함시키는 것에 대하여

반대 의견을 제시할 예정이다. 현재 투표권을 보유한 P-회원국이 22개국 인데 이 중 2/3(15개국) 이상의 찬성, 1/4(6개국) 이하의 반대표를 획득하여야 업무범위를 확대할 수 있으므로 이를 저지하기 위하여 최선의 노력을 다할 계획이다.

3. 한국, 표준화활동의 현재와 미래

ISO/TC249는 지난 2015년 6월 북경총회까지 6년간 기술위원회의 명칭을 두고 한중일 주요 이해당사국간 치열한 논쟁이 있었으며, 중국의 전세계에 대한 공세에 결국에는 Traditional Chinese Medicine으로 결의되었다. 우리나라는 이에 ISO에 명칭을 결정하는 의사결정과정에 대하여 이의를 제기하고 명칭에 국가명이 들어간 부분에 대하여 지속적으로 의견을 제시해 왔다.

명칭 관련하여 중국과 계속적인 대립 관계에 있으면서도, 국제표준을 다수 제안함으로써 TC249에서는 중국 다음으로 많은 국제표준을 제안하고 있다. 한국한의학연구원에서는 보건복지부「한의약의 세계화」사업의 일환으로 "국제표준 대응체계 강화"를 위하여 '한의약표준화 전략로드맵 2015-2024'를 수립하고 향후 10년간 국제표준 및 국가표준 개발을 위한 로드맵을 수립하여 구체적인 활동계획에 따라 이행하고 있다. 한국의 우수한 기술을 바탕으로, 전침기, 맥진기, 설진기 등의 한방의료기기 국제표준부터 한약재 검경절차, 한약재 라벨링 요구사항 등 한약분야 국제표준도 제안해가는 중이다.

중국은 압도적인 중국정부의 지원하에서 다수의 국제표준안 개발을 위하여 지속적으로 노력하고 있으며, 심지어 임상의의 능력을 평가하는 교육표준까지 개발하려고 하고 있다. 이에 우리나라에게 불리하게 작용할 수 있는 부분에 대해서는 철저하게 반대 의견을 제시하되 실리적인 측면에서 중국과 일본 양국 모두와 협력과 상생의 원칙 하에 적극 대응하는 자세가 필요하다. 중국이 중의학이라는 명분으로 세계를 진출하고자 적극 나설 때, 실리적인 측면에서 한의학의 내용을 담아내고 전통의학 세계시장에서의 한국의 입지를 재차 다질 기회로 삼아야 할 것이다.

한의약 표준화 국내동향 및 발전 방향

문 진 석 | 한국한의학연구원 글로벌전략부 표준성과확산팀 선임연구원

1. 한의학 분야 국가표준(KS) 개발 현황

국가표준기본법 및 산업표준화법에 따라, 한국산업표준(KS: Korean Industrial Standards)은 광공업품의 종류, 형상, 품질, 생산방법, 시험 · 검사 · 측정방법 및 산업활동과 관련된 서비스의 제공방법 · 절차 등을 통일하고, 단순화하기 위한 기준을 말한다. 또한 산업표준의 제정 · 개정 · 폐지 및 적부(適否)확인이 필요할 경우, 기술심의회 및 전문위원회를 운영한다. 산업통상자원부의 국가기술표준원은 산업표준분야별로 소관 부처에 한국산업표준 제정과 관련한 권한을 위탁하였으며, 각 부처의 기술기준과 표준의 연계를 강화하고, 민간 중심의 표준개발을 추진하고자 한의약 및 의료기기, 체외진단시스템 등의 분야는 식품의약품안전처로 이관되었다.[1)]

식품의약품안전처는 한의학 분야 표준개발협력기관(COSD, Cooperation Organization for Standards Development)으로 한국한의학연구원을 지정하여 산 · 학 · 연 · 관으로 구성된 한의약 전문위원회를 운영하고 있으며, 한의학 관련 국가표준안을 검토하고 있다.

한국한의학연구원은 한의학 표준화의 컨트롤 타워로서 2011년 한의기술표준센터를 출범시켰고, 현재 표준성과확산팀에서 한의기술 표준화 전략 및 추진계획 수립, 표준화 대상기술 개발을 위한 기획 및 지원, 한의기술 표준화 활동, 한의기술 표준 보급 및 확산 등의 업무를 수행하고 있다.

1) 이주연, 이민호, 최선미, 김용석, 고병희, 문진석. 한의약 표준화 발전방안 연구: 한-중 전통의학 표준화 정책비교를 바탕으로. 대한한의학회지. 2016;37(3):97-111.

한의학 관련 국가표준으로는 2009년 일회용 멸균호침의 KS를 제정한 이후로 피내침, 뜸, 침시술 안전관리등 7건의 한의학 관련 KS가 제정되었다. 그리고 ISO/TC249에서 제정한 ISO 국제표준을 KS로 부합화하는 활동들도 수행하고 있다. 국가표준은 'e나라표준인증' 에서 검색 가능하다(https://www.standard.go.kr/).

〈표 4〉 한의학 분야 KS 표준 제정 현황

KS번호	표준명	적용범위	제 · 개정일
KS P ISO 17218	일회용 멸균 호침	한의학 의료용으로 사용하는 스테인리스 강선으로 제작된 일회용 멸균호침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정	2009.08.20.(제정) 2016.12.20(개정)
KS P 3008	이침	한의학 의료용으로 사용하는 스테인리스 강재로 제작된 이침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정	2010.12.30.(제정) 2015.07.31.(확인)
KS P 3009	피내침	한의학 의료용으로 사용하는 스테인리스 강재로 제작된 피내침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정	2010.12.30.(제정) 2015.07.31.(확인)
KS P 2000	한의약 – 침시술안전관리	침시술 시 발생할 수 있는 감염 및 이상반응 등의 위험으로부터 환자, 의료인 및 보조 인력의 건강을 보호하기 위한 침시술 안전관리에 대하여 규정	2012.01.02.(제정) 2017.12.29.(확인)
KS P 3010	한의약 – 인체 경혈 명칭 및 위치– 14경맥	14경맥의 명칭과 361개 경혈의 명칭, 위치 및 체표 표면의 경혈을 찾는 방법에 적용	2012.01.02.(제정) 2017.12.29.(확인)
KS P 1928	한의약 – 뜸기구의 일반요구사항	뜸기구의 구성, 재질, 성능 및 안전성에 대한 일반 요구사항을 규정 *ISO 18666:2015, General requirements of moxibustion devices (국제표준부합화(수정))	2012.01.02. (제정/폐지) 2017.09.29(제정)
KS P 1927	한의약 — 한약 추출기	설계압력이 0.1 MPa 미만인 압력식 및 무압력식 한약 추출기의 일반 요건에 대하여 규정 ISO 18665:2015, Herbal decoction apparatus(국제표준부합화(수정))	2017.09.29.(제정)

2. 한의학 분야 단체표준 개발 현황

한의학 분야의 단체표준등록기관으로 대한한의사협회가 지정되어 단체표준 심사위원회를 운영하고 있다. 단체표준은 현재 “전침용 일회용 멸균 호침의 일반 요구사항(SPS-AKOM0001-6632)” 1건이 2016년 제정되었다. 이 표준은 전침 시술용으로 사용하는 스테인리스 강선으로 제작된 일회용 멸균침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정하여, 전기 자극 전후의 침의 생물학적 안전성 및, 기계적 안전성에 대하여 규정하고, 그 시험방법을 제시함으로써 환자의 안전을 증진하고자 하였다.

단체표준은 ‘단체표준종합정보센터’에서 원문을 확인할 수 있다.
https://www.standard.go.kr/KSCI/ct/ptl/main.do

3. 보건의료용어표준 고시 현황

보건복지부에서는 의료현장에서 사용되는 보건의료용어의 표준화를 통해 객관성과 공신력을 담보하기 위한 ‘보건의료용어표준’ 고시를 개발하고 있다. 보건의료용어표준은 의료기관에서 다양하게 표현되는 질병, 수술, 검사, 방사선, 치과, 보건, 한의학 등 보건의료분야 용어의 집합체로써 부문별 의료용어에 대해 같은 의미로 분류될 수 있도록 개념화(대표어 · 동의어)하는 용어체계로 매년 개정 고시되고 있다. 사회보장정보원은 11개 분야 100여명의 전문가로 구성된 전문위원회 등 표준화위원회를 구성 · 운영, 사회적 합의를 통한 용어 품질관리를 하고 있다.

특히 올해 개정된 보건의료용어표준 고시에는 WHO에서 공식발표한 「WHO Standard Acupuncture Point Locations In The Western Pacific Region(2009)」을 인용하여 한의학 분야에서 통용되는 인체 14경맥 및 표준경혈명 및 위치 375건이 반영됐다. 특히 다른 용어체계들과 연계를 위해 UMLS CUI 코드 제시하고 있으며, 14경맥 내 361개의 경혈을 각각 고유하게 지칭하는 국제표준코드와 한의학 용어 특성상 모든 용어의 한자명을 제시하고 있다. 관련 내용은 ‘보건의료정보표준’ 홈페이지에서 확인할 수 있다. (http://www.hins.or.kr)

4. 한의약 표준화 연구사업 현황

한의약의 표준화를 위하여 식품의약품안전처를 비롯하여, 보건복지부, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부 등에서 다양한 연구사업을 지원하고 있다.

식품의약품안전처에서는 분야별 표준개발협력기관운영을 위한 산업표준 적부확인, 제 · 개정 및 국제표준화 활동을 위한 용역사업을 지원하고 있다. 그리고 한의약 분야 의료기기와 한약 표준화를 위한 사업도 진행하고 있다.

보건복지부는 제3차 한의약육성발전종합계획(2016-2020)을 발표하고, 한의약의 국제경쟁력강화를 위하여 한의약 표준화 전략 기획 · 실행, ISO 및 WHO의 국제표준 제정 참여 및 표준안 제안 활동, 한의약 국제표준 선도를 위한 국제공조 강화를 주요내용으로 하고 있다. 또한 한약 품질 관리 및 유통체계 강화를 위해 한약자원의 규격 표준화 사업 및 약침과 한약재 포제법 표준화 사업 등을 계획에 담고 있다. 그리고 한의약 세계화를 추진하기 위하여 한의약 표준화 전략 로드맵을 수립하고, ISO 및 WHO 표준화 협력활동을 위한 사업을 지원하고 있다.

산업통상자원부에서 공고한 제4차 국가표준기본계획(2016-2020)에도 '한의학의 전략적 표준화 추진으로 근거 강화 및 안전 확보'를 목표로 한의표준임상진료지침과 한약(재) 제조유통체계, 한의 의료서비스 및 한방 의료기기에 대한 국제표준화를 부처별로 세부실행과제를 제시하고 있다. 또한 국가표준기술력향상사업의 일환으로 무연뜸에 대한 표준시험방법 연구 및 국제표준 개발을 지원하여, 현재 ISO/DIS 21366, General requirements for smokeless moxibustion 국제표준개발을 진행중에 있다.

과학기술정보통신부는 국가과학기술연구회 소속 한국한의학연구원의 주요사업으로 한의기술 표준화 사업을 지원하여, 연구성과의 국가/국제 표준화 활동, 한의약 표준화 분과위원회 운영 및 표준 확산 활동을 위한 인프라 확보에 도움을 주고 있다.

〈표 2〉 부처별 한의학 표준화 사업 지원 현황

발주기관	사업명	주요 사업내용
식품의약품안전처	산업표준 적부확인, 제 · 개정 및 국제표준화 활동 등 지원[ISO/TC 249, 한의약]	한의약 분야 산업표준개발협력기관(COSD)으로 ISO/TC249(한의약) 분야 국제표준의 KS 부합화 및 국제표준화활동 수행
	한약(생약) 국제표준 개발 연구	한국 주도의 한약(생약) 분야 국제표준(ISO/TC249) 개발
	국가생약자원의 수집조사 연구	– 나고야의정서 대응을 위한 국가생약자원 수집 · 조사 전략마련 – 국가생약자원 수집 · 조사 – 한약(생약)자원 DB 구축 · 운영
	의료기기 혁신을 위한 안전규제 · 산업표준 분야 통합형 표준개발–맥파분석기의 안전성 및 품질관리를 위한 표준개발	– 맥파분석기 안전성 평가 산업표준(안) 개발 및 국제표준(안) 개발
보건복지부	한의약 세계화 추진 사업(표준개발)	– 한의약 표준화 전략 로드맵 수립 – ISO 및 WHO 표준화 협력 활동
산업통상자원부	(국가표준기술력향상사업) 무연뜸의 표준화 연구 및 국제표준 개발	– 무연뜸에 대한 표준시험방법 연구 및 국가 및 국제표준안 개발
과학기술정보통신부	한의기술 표준화 사업	– 연구성과의 표준화 – 한의약 표준화 분과위원회 운영 – 표준 확산 활동

5. 한의약 표준화 전략 로드맵 수립

보건복지부는 한국한의학연구원과 관련 부처와 함께 한의약의 국내 및 국제표준화를 위하여 2014년 전략 로드맵을 수립한 이후, 2017년 롤링플랜에서는 표준개발현황들을 모니터링하고 한의사패널 및 표준 관련 전문가들의 표준화 수요조사를 통하여 자문회의를 거쳐 표준화 우선순위를 도출하였다. “한의약 표준화 전략 로드맵(2018–2024)”에는 한의약 용어 및 의료정보/ 한약 / 의료기기 / 한의약 서비스 4개 분야 총 76건의 표준화 아이템을 도출하였다. 특히 2018년부터 3개년간 추진할 표준화 아이템 43건에 대해서는 세부적인 액션플랜을 도출하여 국내 및 국제표준화를

추진할 예정이다. 특히 서비스 분야에서는 한약조제 및 뜸, 부항, 수기요법 등 진료시 안전관리, 한의표준임상진료지침을 개발하기 위한 가이드라인도 단체표준으로 추진할 예정이다.

각 분야별로 표준화 추진방향을 살펴보면 다음과 같다.
① 용어 및 의료정보: 실제 진료 및 산업현장에서 필요로 하는 용어 및 의료정보 우선 추진
② 한약: 한약재 및 한약제품의 일반적인 요건 표준화 중점 추진
③ 의료기기: 해외시장 진출이 가능한 아이템에 대한 표준화 우선 추진
④ 한의약 서비스: 국내 한의서비스 내실화 및 장기적 협진체계 마련을 위한 표준화 추진

6. 제언

중국은 침, 한약재, 용어 등에 대한 중의약 국가표준(GB)으로 경혈 위치와 용어, 침구표준 수기법 등 40여종을 이상을 보유하고 있다. 또한 '중의약표준화 중장기 발전규획 강요(2011-2020)' 등의 표준화 관련 정책을 통하여 국가주도로 대규모의 중의약 표준화 활동을 확대해 나가고 있다.

한의약 관련 산업의 발전을 위한 선행과제로 한의약의 표준화의 필요성은 지속적으로 논의되어 왔다. 국제표준뿐만 아니라, 국내에서도 관련 부처에서 한의약의 표준화를 위한 로드맵을 바탕으로 한약, 의료기기 등의 표준화 사업이 진행되고 있다. ISO 국제표준을 KS 표준으로 부합화하여 무역기술장벽을 낮추기 위한 부분도 고려되어야 하며, 국내에서 한의약의 품질향상을 위하여 관련 이해관계자들의 의견을 수렴한 단체표준 개발 또한 중요할 것이다.

한의약 표준화 교육 현황과 발전방안

윤 선 영 | 한국표준협회 글로벌표준화센터 선임연구원

1. 개요

표준은 오늘날과 같이 경제 활동의 영역이 개별 국가와 지역의 단위를 넘어 글로벌화된 경영환경 하에서, 단순히 생산성을 높이기 위한 도구가 아니라 호환성에 바탕을 둔 네트워크 외부효과를 통해 글로벌 시장에서 지배력을 높이기 위한 중요한 전략으로서 더욱 그 중요성이 높다.

이렇듯 표준에 대한 중요성이 점차 증대됨에 따라, 정부는 제4차 국가표준기본계획(2016-2020)의 중점 과제로 "민간자율 표준 활동 강화와 표준 전문 인력 양성"을 선정했으며, 이를 추진하기 위해서는 다양한 기술 분야에서 우리나라 전문가들을 적극적으로 표준개발에 참여시키기 위한 체계적인 교육이 필요하다.

특히 한의약 기술 분야의 경우, ISO/TC 249의 명칭이 'Traditional Chinese Medicine'으로 결정('15년)됨에 따라, 상대적으로 한국과 일본의 입지가 좁아질 위기에 처했다. TC 249 내에서 주도권을 잡기 위해서는 한의학 교육 · 연구 · 임상 등에 필요한 각종 신규 표준을 제안하여 글로벌 표준화 무대에서 표준우위 선점과 국제 영향력 강화하는 것이다.

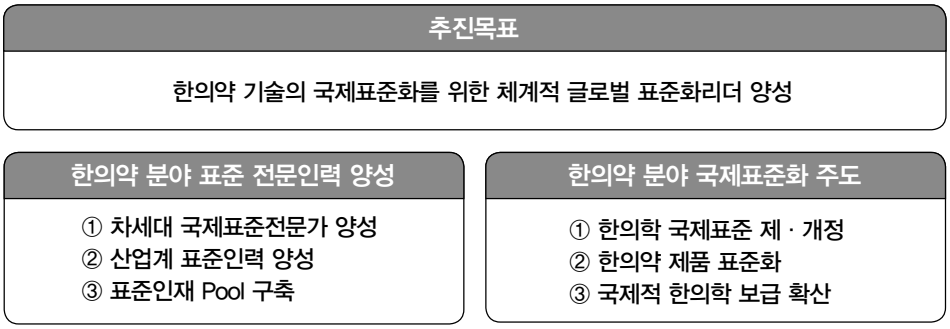
이렇듯 전략적인 표준개발을 위해서는 동 분야에 대한 전문성과 더불어 표준화기구의 신규 정책과 매년 개정되는 표준개발지침서 내용에 대한 정보 습득과 이해가 필요하다. 이를 뒷받침할 표준 인력 양성을 위한 체계적인 시스템과 인프라 마련을 마련하기 위해, 2016년부터 한국표준협회는 한국한의학연구원과 함께 한의약 교육 커리큘럼과 교재 개발을 비롯하여, 표준 전문가 양성 교육을 운영해오고 있다.

2. 한의약 표준화 교육 운영 현황

가. 표준 교육의 목표 및 필요성

한국한의학연구원과 한국표준협회는 한의약 표준 전문가를 육성하고 나아가 동 분야 국제표준화 주도를 통해, '한의약 기술의 국제표준화를 위한 체계적 글로벌 표준화리더 양성'을 목표로 표준 교육 교재 및 커리큘럼을 개발하였다

이는 중국의 전횡으로 운영되고 있는 TC 249 간사국에 대응하기 위한 목적이며, 올바른 표준개발절차와 회의 참가 등 표준화활동 전반을 교육함으로써 표준에 대한 전문지식이 부족하여 초래되는 표준개발기간 지연 및 표준안 작성 오류, 위원회 내부 분쟁 등을 줄이고 보다 주도적으로 TC 249 내에서 한국 참여도를 제고하기 위함이다.



〈그림 1〉 한의약 표준 전문가 양성 교육의 추진 목표

나. 표준 교육 커리큘럼 개발 현황

「한의약 표준화 교육 커리큘럼」의 기본 로드맵은 아래 〈그림 2〉과 같다. 표준 개념부터 표준안 작성까지 표준개발 전반에 대해 단계별(입문, 기초, 실무) 교육 프로그램으로 구성되어 있다.

입문 및 기초과정은 국제표준화기구 개요, 국제표준 트렌드 및 우리나라의 국제표준화활동 현황, 국제표준 업무 수행에 필요한 지식 전달을 위주로 구성하여 국제

표준에 대한 기본적인 이해를 높이고, 국제표준화 문서작성 및 활용역량 강화에 초점을 맞췄다. 실무과정의 경우, 기존 국제의장 · 간사 · 컨비너 및 프로젝트리더로 활동하는 전문가들이 향후 해당직을 수임할 전문가들에게 경험과 노하우를 전수하는데 초점을 맞추어 실제 교육의 실효성을 높이도록 했다.

〈그림 2〉 교육과정 로드맵

다. 표준 교육 운영 현황

한의약 표준화 전문가 양성 교육은 지난해 7~11월(4개월) 간 월 1회 전일교육으로, 상기 커리큘럼의 프로그램을 선별하여 동 분야 산학연 종사자와 대학생을 대상으로 을 실시하였다.

• ISO 입문자 과정

〈그림 3〉 입문과정 교육 프로그램

각 차수별 교육명과 세부 내용은 아래 〈표 1〉과 같다. 표준을 처음 접하는 대학생부터 현재 표준화활동에 참여하고 있는 프로젝트리더까지 교육 대상을 넓힌 입문과정으로, 교육 대상자의 국제표준화에 대한 이해도가 다양함에 따라, 표준화활동 전반을 파악할 수 있도록 표준 개념을 비롯하여 표준개발절차 등 표준 전반에 대한 이론과 실습교육을 병행했다.

〈표 1〉 현재까지 개발된 한의임상진료지침

일 정	교육명	세부 내용	시 간
1차 (7.18)	표준화 입문 및 KS 작성방법	– 표준 및 표준화의 정의 – ISO 표준 부합화를 위한 KS 서식 작성법	7h
		– KS 서식 작성실습	
2차 (8.24)	표준개발절차 및 국제표준제안활동	– 국제표준개발프로세스 안내 – 신규프로젝트 제안방법	7h
		– FORM 4 작성실습	
3차 (9.7)	국제표준개발활동 – 측정표준 및 표준안 작성방법	– 표준안 작성방법 – 측정불확도 개념	7h
		– WD 작성실습	
4차 (10.12)	회의 개최(Directives Part 1) 및 Comment 작성법 등	– 국제표준화회의 참가방법 올바른 Comment 작성방법	7h
		– Comment 작성실습 – IT Tool 실습	
합 계			28h

제1차 교육은 국제표준화활동을 원활히 이행하기 위해 국제표준의 중요성과 기본 지식 및 절차를 이해시키고자 표준에 대한 기본 개념 교육을 진행하였다. 또한 KS A0001 표준서의 서식 및 작성에 대한 올바른 이해와 실제 작성을 통해 국가 및 단체표준을 개발하고 검토, 수정해보는 실습형 교육을 실시하였다.

제2차 교육은 표준 활동의 근간이 되는 표준전문가가 반드시 알아야할 ISO 국제표준절차를 비롯하여, ISO 기술위원회에서 활발하게 활동 중인 표준전문가의 실제 경험을 통한 신규표준 발굴 및 전략적 표준안 작성법에 대한 이론을 강의하였다. 또한 올해 새로 개정된 FORM 4 서식 작성법과 NP 투표 종료 후 위원회 간사와 프로젝트에 참여할 회원국 전문가의 역할에 대한 교육도 실시하였다.

제3차 교육은 표준안 작성방법에 대한 내용으로, ISO 중앙사무국이 제작한 강의 자료와 표준 샘플을 활용하였다. 특히 프로젝트리더들이 혼동하기 쉬운 Normative reference 작성법과 표준안 작성 시 자주 사용하는 주요 표현에 대한 이론 교육을 실시하였고, ISO/IEC Directives Part. 2에 따른 표준명과 scope 작성 실습교육을 실시하였다. 또한 올바른 SI 기본단위 사용법과 측정 불확도에 대한 개념을 익혔다.

제4차 교육은 입문과정의 마지막 단계로, 한국대표단의 국제표준화회의 참가 방법과 각 구성원별 역할을 익히고, 위원회 결정에 대한 회원국의 이의제기 절차 및 사례 교육을 실시하였다. 또한 TC 249 사례를 통한 올바른 Comment 작성법과 '14년부터 ISO e-Committee 사용이 의무화됨에 따른, IT Tool 실습교육도 실시하였다.

3. 향후 교육 발전 방안

산업발전 및 기술융합화에 따라 표준에 대한 수요는 지속적으로 증가하고 있다. 특히, 국제 표준화활동은 급격하게 변화하는 기술트렌드를 이해하고, 글로벌 소통이 가능한 표준전문가들의 꾸준한 참여를 기반으로 하기 때문에 뛰어난 글로벌 역량과 신기술을 학습한 차세대 인력의 지속적 유입이 국제표준화 분야 경쟁력을 유지 · 확대해나가는 데 매우 중요하다.

최근 우리나라는 국제기구에 단순히 많이 참여하는 단계를 넘어서 국제표준화 기구의 거버넌스에서 중요한 역할을 차지함으로써 국제사회에서 발언권과 영향력을 강화하고자 노력을 기울이고 있다. 이러한 전략을 효과적으로 구현하는데 가장 중요한 것은 역량 있는 전문 인력의 확보이다. 특히, 국제표준화 활동은 어학 등의 글로벌 역량과 더불어 탄탄한 국제적 네트워크가 밑받침이 될 때 보다 큰 성과를 낼 수 있기 때문에 이러한 기본역량을 갖춘 표준인력을 발굴하여, 국제표준화의 중심이 될 인물로 체계적으로 육성하는 장기적인 노력이 필요하다. 따라서 표준 교육은 장기적 안목을 가지고 체계적으로 수행되어야 한다.

4. 결론

앞서 서두에서 언급한 바와 같이, 현재 중국이 주도하고 있는 ISO/TC 249 내에서 우리 기술의 표준화를 통해 세계 전통의학 시장을 선점하고, 한의약 제품 표준화를 통해 국내 한방 의료기기 시장의 활성화와 국제적인 한의학 보급 확산을 위해서는 보다 적극적인 표준화활동이 필요하다.

한의약 분야 표준인력 양성은 장기적으로 한의기술 표준 기반을 굳건히 하는 중요한 과업이다. 특히 지식기반 사회에서 인적자원은 경쟁력을 창출할 수 있는 핵심 자산으로 정책을 수립하는데 있어서 최우선적으로 가치를 두어야 할 중요한 과제이다.

이를 위해서는 국제표준 무대에서 국내 한의약 기술의 국제표준 확보를 위해, 적극적이고 능동적으로 활동할 국내전문가를 글로벌 표준리더로 체계적으로 육성하여 표준인재 pool을 강화하기 위해서는 중장기적이고 체계적인 교육이 필요하며 이를 위한 정부의 지속적인 지원이 절실하다.

한의약 분야 표준인력 양성 교육의 체계적 운영을 통해, 동 분야 표준전문가를 육성하여 한의학 연구 및 임상 등에 필요한 국제표준을 제 · 개정하고, 아국의 의견을 적극 피력하고 대응함으로써, 한의학 과학화를 통한 한의약 산업화, 세계화 기반 조성이 가능해 질 것이다.

Ⅱ

한의약 분야별 표준화 활동 사례와 성과

- 한의약 의료기기 표준 분야: 설진기 사례를 중심으로
  김지혜 | 한국한의학연구원 미래의학부 연구원
  남동현 | 상지대학교 한의과대학 교수
- 한약 표준 분야:
  한약 제품 표시사항 국제표준(ISO 21371) 개발 사례
  최고야 | 한국한의학연구원 한약연구부 선임연구원
- 한의약 의료정보 표준 분야:
  뜸시술 표현구조를 중심으로
  장현철 | 한국한의학연구원 미래의학부 책임연구원
- 한의약 의료서비스 표준 분야:
  침시술 안전관리를 중심으로
  남동우 | 경희대학교 한의과대학 침구의학교실 교수

한의약 의료기기 표준 분야: 설진기 사례를 중심으로

김 지 혜 | 한국한의학연구원 미래의학부 연구원
남 동 현 | 상지대학교 한의과대학 교수

지금까지 국제표준은 품질 · 안전성 · 신뢰도 · 효율성 및 호환성의 수준을 저렴한 비용으로 제고시키는 역할을 해왔다. 따라서 표준화는 전통의학 분야의 질적 향상과 보편화를 위해서 반드시 필요한 과정이라 하겠다. 세계적으로 보편적인 체계를 가지고 있는 서양의학에 비해 전통의학은 주관성이 강하고 보편성이 상대적으로 부족하여 세계화에 어려움이 있었다.

전통의학은 오랜 세월에 걸쳐 세계 각 지역에서 활용되어 왔다. 그러나 세계 보건기구(World Health Organization, 약칭 WHO)의 관심을 끌기 시작한 것은 1978년 구소련의 알마아타(Alma Ata)에서 일차 보건의료(primary health care)의 중요성을 강조하며 WHO에 전통의학 담당부서가 설치된 이후부터이다. 더불어 전통의학에 대한 국제표준화에 대한 필요성이 제기됨에 따라 2009년 국제표준화기구(International Standard Organization, 약칭 ISO)는 전통의학 분야 기술위원회인 ISO/TC 249를 신설하였다. 중국이 간사국을 맡고 있으며, 한국과 중국, 일본을 비롯하여 호주, 독일, 대만, 미국, 남아프리카 공화국 등 정회원국 22개국과 준회원국 16개국이 가입되어 있다.

ISO/TC 249에서 다루는 범위는 고대 중국의학으로부터 유래되었으며, 전 세계가 하나의 표준으로 공유할 수 있는 것으로 한정된다. 그리고 고대 중국의학으로부터 유래되었다는 표현의 의미는 고대 중국 전통의학 뿐만 아니라 이에 기반하여 현대적으로 응용되고 있는 것까지도 포괄한다. ISO/TC 249에서는 원재료, 일반 공산품, 의료기기의 안전성과 품질과 관련한 분야를 주로 다루지만, 의약품과 의료기기의 안전한 사용 및 전달과 관련된 서비스 표준도 의료정보학 차원에서 포괄적으로 다루고

있다. 다만 이들 제품의 임상적 활용이나 임상진료에 대한 내용은 다루지 않는다.

초기 ISO/TC 249는 총 3개의 국제표준 작업반(working group, 약칭 WG)으로 나누어 활동을 시작하였으나, 2018년 4월 현재는 2개의 공동 국제표준 작업반(joint working group, 약칭 JWG)을 포함하여 총 7개의 작업반을 설치하여 업무를 진행하고 있다. 각 작업반의 명칭과 업무 범위는 표 1에 요약하였다.

〈표 1〉 ISO/TC 249의 구성

Working group	Task field
TC 249/WG 1	Quality and safety of raw materials and traditional processing
TC 249/WG 2	Quality and safety of manufactured TCM products
TC 249/WG 3	Quality of acupuncture needles and safe use of acupuncture
TC 249/WG 4	Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles
TC 249/WG 5	Terminology and Informatics
JWG 1	Joint ISO/TC 249 – ISO/TC 215 WG: Informatics
JWG 6	Joint ISO/TC 249 – IEC/SC 62D WG: Electromedical equipment

7개의 작업반 중에서 의료기기를 다루는 작업반은 WG3과 WG4, JWG6이다. WG3은 침의 품질과 안전에, WG4는 침을 제외한 의료기기(설진기, 맥진기, 복진기, 괄사, 무연뜸, 치료용 훈증기 등)의 품질과 안전에, JWG6은 IEC/SC64D 협조 하에 전기를 사용하는 일부 의료기기(전침기, 안면영상기기, 전동식 부항)의 품질 및 안전에 활용의 초점을 맞추고 있다. 의료기기 분야의 대부분을 담당하고 있는 WG4에서는 총 24건의 프로젝트에 대한 표준화를 진행하고 있다. 각 프로젝트의 진행단계, 세부적인 내용은 ISO 공식 홈페이지에서 확인할 수 있으며, 홈페이지를 통해 확인할 수 있는 각 프로젝트의 명칭은 표 2와 같다.

〈표 2〉 ISO/TC 249 WG4의 프로젝트

문서번호	프로젝트 영문명
N433	N433 Safe use of Moxa stick
N434	Requirements for Basic Safety for Fire Cupping
N70	Ear acupuncture points detector
18586	Safety of EA Stimulator
18615	Terminology and Informatics
18663	Radial pulse tonometric devices
18665	Herbal decoction apparatus
18666	Moxibustion devices
19611	Cupping apparatus
19614	Pulse graph force transducer
20308	Gua Sha instruments
20493	Infrared Moxibustion-like Instruments
20495	Skin Electrical Resistance Measurement Device
20498-1	Computerized tongue image analysis system – Part 1 General requirements
20498-2	Computerised tongue image analysis system – Part 2 Light environment
20498-3	Computerized tongue image analysis system – Part 3 Colour chart
20498-4	Computerized tongue image analysis system – Part 4 Peripheral visual instruments
20498-5	Computerized tongue image analysis system – Part 5 Tongue color and tongue coating color
20758	Abdominal Physiological Parameter Detectors
21291	Therapeutic Fumigation Device
21292	Electric Heating Moxibustion Equipment
21366	General requirements for smokeless moxibustion devices
22213	Traditional glass cupping device
22466	Laser acupoint radiation device

한방 의료기기 분야에서 다루는 아이템이 많을 뿐만 아니라 너무나 다양하여, 모든 아이템을 여기서 다루는 것은 효율적이지 못할 것이다. 이에 본 저자는 WG4에서 가장 많은 5개의 아이템을 구성하고 있는 설진기 국제표준의 주요 내용과 현황에 대하여 간략하게 정리하여 보고하고, 표준안 개발과 대응 과정에서 있었던 경험을 공유하고자 한다.

1. 설진기 국제표준의 개별 현황과 주요 내용, 쟁점 사항

가. 설진기 국제표준 개발 현황

지금까지 개발되고 개발 중인 설진기 국제표준은 총 5건이 있으며, 이미 국제표준(international standard, IS)으로 개발된 표준은 1건, 최종 국제표준 초안(final draft international standard, FDIS) 1건, 작업 초안(working draft, WD) 2건, 예비 업무항목 기술보고서(preliminary work item technical report, AWI TR) 1건이 있다. 2018년 4월 현재 각 국제표준의 영문/국문 명칭과 단계는 표 3에 정리하였다.

〈표 3〉 설진기 국제표준의 명칭과 진행 단계

문서번호	영문명	한글명	제안국 (단계)
20498-1	Computerized tongue image analysis system - Part 1: General requirements	설진기-제1부: 일반요구사항	한국 (FDIS)
20498-2	Computerized tongue image analysis system - Part 2: Light environment	설진기-제2부: 조명 환경	중국 (IS)
20498-3	Computerized tongue image analysis system - Part 3: Colour chart	설진기-제3부: 색상차트	일본 (WD)
20498-4	Computerized tongue image analysis system - Part 4: Peripheral visual instruments	설진기-제4부: 시각기기	일본 (WD)
20498-5	Computerized tongue image analysis system - Part 5: Method of acquisition and expression of tongue colour and tongue coating colour	설진기-제5부: 설질과 설태 색상의 획득 및 표현 방법	중국 (AWI TR)

나. 설진기의 일반요구사항 (ISO/FDIS 20498-1)

설진기 일반요구사항에서는 혀 영상 획득장치로서 설진기의 안전성 확보와 핵심 성능을 수행하기 위해 공통적으로 요구되는 사항을 포괄적으로 규정하고 있다. 설진기 일반요구사항은 혀 영상 촬영 시 영상 품질의 안정성, 영상 촬영의 통일화, 호환성, 안전성 확보를 목적으로 하여, 국내외에서 활용되고 있는 설진기의 사양을 최대한 아우르는 범위 내에서, 일반적이고 최소한의 기술적 수준을 담고 있다. 또 설진기 관련 산업의 발전을 저해할 수 있는 독점적인 기술은 지양하는 것을 원칙으로 개발되었다.

설진기 일반요구사항은 혀 위치의 정위, 조명부, 영상획득부, 영상표시 등에 관한 것으로 구성되어 있다. 그 주요 내용은 다음과 같다.

1) 혀 위치의 정위 (tongue positioning)

촬영 시 매번 다른 위치에 혀가 위치하게 될 경우, 왜곡된 혀 영상으로 인해 잘못된 분석, 오진을 수행하게 된다. 이처럼 일관성 있는 혀 영상의 촬영은 매우 중요하다. 혀를 일관되고 정확한 범위 안에 위치시키는 방법은 a) 접안부 개발-얼굴의 일부와 접촉, b) 촬영 가이드라인 개발, c) 영상 획득 부의 위치 조정, 또는 d) 혀 영상 획득을 위해 표준운영절차 개발 등이 있다.

2) 조명부 (lighting part)

형광등 아래와 스트로브 조명하에서 촬영된 물체의 색상이 달라질 수 있기 때문에, 혀 영상을 획득할 때에도 주변 조명 환경(휘도, 색온도, 연색지수 및 조도분포)을 고려해야한다. 조명이 설근, 설중, 설첨 모든 영역에 고르게 퍼져 나갈 수 있어야 하며, 조명 환경에 대한 세부 요구 사항은 IS로 출판된 20498-2 제2부: 조명 환경을 참고할 수 있다.

3) 영상획득부 (image acquisition part)

설진기는 설첨부터 설근까지 전체 혀 영역을 획득해야 한다. 영상의 질을 위해서는 최소 1.0 메가 픽셀 해상도의 이미지 센서가 사용되어야 하고, 혀 영역 색상에 대한 RGB, CIE Lab, CMYK 등 적어도 1개의 색삭 모델 또는 적어도 3개의 색 구성 요소가 제공되어야 한다.

4) 데이터 처리부 (data processing part)

정확하고 신뢰도 있는 혀 영상 분석 결과를 얻으려면 데이터 처리 부분은 매우 중요하다. 그러나 분석 알고리즘은 국제표준으로 제정할 수 없기 때문에, 세계적으로 가장 많이 활용되고 있는 방법을 정보제공의 목적으로 annex에서 제시하였다.

5) 영상표시 (display)

설진기로 촬영된 혀 영상 및 분석 결과는 환자 설명용 혹은 결과 확인용 등의 목적으로 모니터와 같은 시각장치가 필요하다. 혀의 원본 영상, 색상보정 등의 보정작업이 이루어진 영상, 설질과 설태 영역이 분류된 영상 등은 편집 및 저장 가능한 형식으로 인코딩되어야 한다.

다. 설진기의 조명환경 (ISO 20498-2:2017(E))

설진기의 조명환경에 대한 ISO 표준규격은 2016년에 제정되었다. 설진기 조명환경 표준에서는 조도, 색온도, 연색지수, 조도분포, 방사조도, 자외선의 방사조도에 대한 규격을 제시하고 있으며, 각 규격에 대한 시험방법과 판정기준을 제시하고 있다. 조명에 대한 성능시험은 12×12 cm 정사각형을 16 정사각형 구역으로 등분하고 혀 위치에서 각 구역의 중심 조도를 측정하는 방식으로 이루어진다. 주요 규격은 표 4와 같다.

〈표 4〉 설진기 조명환경 ISO 규격

항 목	규 격	판정기준
조도	500~13,000 lx	16개 구역의 조도가 모두 규격을 만족해야 한다.
색온도	3,000~7,000 K	16개 구역의 색온도가 모두 규격을 만족해야 한다.
연색지수	90 이상	CIE 013.3-1995 방법에 따르며, 16개 구역에서 모두 규격을 만족해야 한다.
조도분포	0.9 이하	16개 구역에서 각각 측정한 조도값의 최소값/최대값의 비가 규격을 만족해야 한다.
방사조도	350 W/㎡ 미만	16개 구역 중 조도가 최대인 지점에서 지름 3 cm 이하의 조도센서로 측정한, 파장 300~2,500 nm 구간의 총 방사량이 규격을 만족해야 한다.
자외선	8 ㎽/㎡ 미만	16개 구역 중 조도가 최대인 지점에서 측정한, 파장 200~400 nm 구간의 유효 방사량이 규격을 만족해야 한다.

라. 색상차트 (ISO/WD 20498-3)

설진기 색상차트는 혀 촬영 시 불가피하게 발생하는 색상의 왜곡을 최소화하기 위해, 촬영 전에 카메라를 설정하거나 촬영 후 획득된 혀 영상을 보정하기 위해 필요한 색상차트에 대한 표준으로 제안되었다. 제안된 색상차트는 혀에서 나타날 수 있는 대표적인 색상 12종과 무채색 6종, 기본색상 6종, 총 24개의 색상으로 구성되어 있다. 이 구성은 널리 사용되고 있는 표준색상차트의 색상구성에서 범용 대표색상 12종을 혀 대표색상 12종으로 교체한 것이다. 구체적인 색상차트의 구성은 표 5와 같다.

색상차트는 설진기를 이용해 혀의 참 색상(real colour)을 얻는 과정에서 필수적인 요소이다. 그러나 현재 제안된 설진기 색상차트가 국제표준으로 제정되기 위해서는 우선 해결해야 할 몇 가지 문제를 가지고 있다. 첫 번째 문제는 의료기기 상위표준 중 하나인 사용적합성과의 충돌이다. 전기를 사용하는 의료기기는 해당 의료기기를 사용하는 보통의 사용자가 그 의료기기를 사용함에 있어서 사용 오류가 발생하지 않도록 해야 하고, 사용이 용이해야 하며, 사용과정에서 발생할 수 있는 추가적인 위험요소를 제거하여 안전성을 확보해야 한다. 그러나 색상차트를 이용하여 촬영된 혀 영상에 대해 색상보정을 실시하는 작업은 일반사용자가 수행하기에는 너무 어렵고 복잡하며, 잘못된 색상보정으로 인해 오진이 발생할 가능성을 배제할 수 없다. 두 번째 문제는 의료기기 상위표준 중 하나인 위험관리와의 충돌이다. 제출된 표준안에서 색상차트는 의료기기 사용자가 범용 프린터로 출력하여 사용하도록 기재되어 있는데, 색상차트의 오염, 변색, 잉크의 고갈 등으로 인한 잘못된 색상보정의 가능성과 이로 인한 오진의 위험을 관리하기 어렵다. 따라서 기존의 표준화된 색상차트와 제안된 색상차트를 이용하는 방법에 대한 추가적인 검토가 이루어질 것으로 전망된다.

〈표 5〉 제안된 설진용 색상차트의 구성 (sRGB)

66, 104, 148	226, 226, 226	105, 64, 70	181, 111, 93
90, 158, 74	145, 145, 145	157, 134, 136	164, 78, 78
184, 78, 72	119, 119, 119	97, 78, 81	147, 58, 62
205, 200, 93	94, 94, 94	164, 111, 106	130, 57, 61
190, 109, 151	71, 71, 71	177, 154, 131	176, 96, 98
77, 163, 193	48, 48, 48	168, 122, 89	153, 96, 106

마. 시각기기 (ISO/WD 20498-4)

설진기 시각기기는 촬영된 혀 영상을 한의사가 진료 시 육안을 통해 확인하기 위한 디스플레이 장치에 관한 것이다. 제안된 표준안의 주요 내용은 디스플레이 되는 혀 색상의 정확도, 해상도, 비틀림, 관찰환경에 대한 규격을 담고 있다. 현재 제안된 시각기기 또한 해결해야 할 몇 가지 문제를 가지고 있다. 첫 번째 문제는 시각기기가 설진기 표준화 대상에 포함되는지 여부이다. 2014년에 합의된 설진기 표준안의 범위는 "컴퓨터 분석을 위한 혀 영상을 획득하기 위해 사용되는 장치 또는 시스템에 관한 것"이다. 그러나 시각기기는 혀 영상 획득과정에서 필요한 것이 아니라 한의사가 획득된 영상을 진단하기 위해 필요한 디스플레이 장치에 관한 것이므로, 이는 현재 논의되어야 할 설진기의 규격범위를 벗어난다. 또 다른 문제는 시각기기가 설진기의 필수적인 구성요소인가에 관한 문제이다. 설진기는 혀 영상을 획득하고 이를 분석하기 위해 고안된 장치인 반면에, 설진용 디스플레이 장치는 혀 영상의 획득이나 정량적 분석과는 무관하며 의료정보를 디스플레이하는 의무기록장치의 일부로 보는 것이 합당하다는 의견도 제기되었다. 따라서 설진기 시각기기에 대한 사안도 향후 추가적인 검토가 이루어질 것으로 예상된다.

바. 설질과 설태의 색상 획득과 표현방법 (TR 20498-5)

설질과 설태의 색상 획득과 표현방법은 원래 중국의 Wang Yiqin에 의해 국제표준안으로 제출되었으나, 현재는 AWI TR 양식으로 변경되어 진행 중에 있다. 조만간에 기술보고서로 제정될 것으로 예상된다. 기술보고서이므로 제정 후 확산과 부합화 과정에서 강제성은 없지만, 향후 혀 영상을 표현하고 분석함에 있어서 중요한 참고자료와 기준으로 활용될 수 있을 것으로 예상된다.

이 기술보고서의 주요내용은 설진기를 이용하여 혀 영상을 획득할 때 혀 색상의 왜곡을 최소화하기 위해 화이트발란스(white balance)와 색상보정(colour correction)을 수행하는 방법을 소개하고 있다. 화이트발란스의 경우, 색값을 이미 알고 있는 whiteboard를 설진기로 촬영하고, 촬영된 whiteboard의 색값과 whiteboard 색값 사이의 색차(ΔE)가 CIE-L*a*b* 색상 공간 상에서 5미만이 되도록 조절할 것을 규정하고 있다. 화이트발란스는 촬영 전에 카메라의 매개 변수를 설정하여 맞출 수도

있고, 촬영 후에 색상조절을 통해 조정하는 것도 가능하다. 색상보정의 경우, 표준화된 색상 차트를 설진기로 촬영하여, CIE-L*a*b* 색상 공간 상에서 촬영된 색상 차트의 2점을 통해 혀의 색값을 보간하는 방법을 이용하여, 실제 혀 색상을 보다 정확하게 보정하는 방법을 소개하고 있다.

혀 색값을 표현하는 방법으로는 군집분석를 이용해서 표현하는 방법, 색상 히스토그램으로 표현하는 방법, 색상 평균값을 제시하는 방법을 제시하였다. 색상을 표현하는 방법은 제시된 방법 외에도 다양한 방법이 있지만, 제시된 모든 방법에서 CIE-L*a*b* 색상 공간으로 색상값을 표현하고 있다는 점은 유념해야 할 점으로 판단된다.

2. 표준 개발 시 고려사항

가. 표준 개발 시 고려사항

1) 표준화 기본원칙에 대한 이해

국제표준 개발을 위해서는 우선 표준화의 목적과 기본 원칙에 대한 이해가 전제되어야 한다. 국제표준은 단순화와 호환성 향상, 의사소통 원활화, 공공이익의 증대, 기술장벽의 제거 등을 목적으로 한다. 특별한 기술장벽을 통해 독점적 지위를 가지는 것은 표준화에서 가장 경계해야 할 부분이다.

표준화는 개발과정이 투명하게 공개되어야 하고, 개발자는 자발적으로 참여해야 하며, 개발자간의 합의에 기반해야 하고, 통일성과 일관성이 유지되어야 한다. 또 시장 수요가 있음을 전재로 하며, 경제적 측면에 대하여 고려해야 하며, 공공의 이익에 부합되어야 한다.

2) 주제의 범용성

새로운 프로젝트(new project, NP)로 제안 투표가 승인되기 위해서는 5개국 이상의 회원국으로부터 적극적인 표준화작업 참여 의사를 확인받아야 한다. 설진기의 경우, 설진기 표준안이 제출될 당시에만 해도 설진기를 사용하는 국가가 많지 않은 상태라서, 한국을 비롯한 일본, 중국, 대만, 4개국에서만 참여 확인을 밝힌 상태였다.

그러나 설진기의 필요성, 확산성과 잠재성 등에 대한 홍보활동과 국제적인 협조가 이루어지면서 최종적으로 5개 국가가 추가로 참여 의사를 확인할 수 있었다. 지금은 보다 많은 국가에서 적극적인 참여가 이루어지고 있어, 설진기 일반요구사항의 경우 NP에서 WD, 위원회 초안(committee draft, CD), DIS, 그리고 FDIS까지 진행된 상태이다.

3) 국제표준화 기구에 대한 이해와 상호존중

국제표준화 활동에 참여하기 위해서는 국제표준화 기구에 대한 이해가 필수적이다. 전 세계적으로 100여개의 표준화기구가 존재하며, 각 기구마다 고유한 방식이 존재하는데 ISO/TC 249도 그러하다. 전통의학이라는 특수한 점으로, 전면에 나서서 활동하는 대부분의 전문가들이 동아시아권 사람들이라 그들의 사고방식이며 행동방식이 기구의 독특한 문화로 자리 잡고 있다.

표준화란 결국 사람들이 모여서 표준을 제정하는 활동이므로 약간의 정치력도 요구된다. 의견이 대립하는 외국 전문가들과도 상호존중하는 자세로 의견을 나누고, 경우에 따라서는 과감히 논쟁을 벌이거나, 의기투합이 필요한 경우도 종종 발생한다. 총회 때마다 계속 외국 전문가들과 폭넓은 인간관계를 맺는 것도 국제표준을 진행함에 있어 매우 중요하다.

4) 관련한 국제표준에 대한 이해

제시한 주제와 관련성이 있는, 이미 제정되었거나 논의 중인 다른 국제표준과 국내표준에 대하여 충분히 파악하고 있어야 한다. 예를 들어, IEC 60601-1 3.1판은 전기를 사용하는 의료기기의 공통규격이므로, 제안되는 표준안의 내용이 이와 상충되어서는 안 된다. 설진기의 경우, KS A0066 물체색의 측정 방법, KS A0067 Lab 표색계 및 Luv 표색계에 의한 물체색의 표시 방법, KS A0011 물체색의 색 이름, KS A0012 광원색의 색 이름 등과 같이 관련있는 여러 종류의 표준규격이 이미 시행되고 있다.

5) 사후 관리

IS 발간 후에도 국제표준 개발의 업무가 끝나는 것은 아니다. 모든 ISO 표준은 발간 후 매 5년(기술시방서의 경우, 3년) 주기로 정기 검토(systematic review)를 통해 표준의 확인, 개정 또는 폐지를 결정한다. 정기 검토란 발간된 표준이 ISO 회원국에서 사용 및 채택(부합화)되고 있는지 파악하기 위해 정기적으로 투표하는 것으로, 제정된

국제표준을 5개국 미만에서 사용할 경우 폐지되기 때문에, 발간 후에도 계속적으로 국제표준의 사용과 채택을 독려하고, IS 발간 후 국내에서도 KS의 부합화 등의 노력을 지속해야 한다.

나. 설진기 표준안의 합의도출 예

본 원고의 저자가 2014년도 일본에서 설진기 일반요구사항에 대한 발표를 진행할 당시 처음으로 맞닥뜨린 문제는 각국이 생각하는 설진기의 용어와 정의가 미묘하게 달랐던 점이다. 14년도 이후 중국과 일본의 전문가들이 각기 다른 명칭으로 설진기 국제표준안을 제안하면서 설진기의 용어와 정의에 대한 합의의 필요성을 확인하게 되었다. 물리적인 한계로 대면 회의는 자주 진행할 수 없었던 바 5번의 온오프라인 회의를 통해 3가지의 후보 안 중 다음의 용어와 정의를 최종적으로 확정하였다.

용어: computerized tongue image analysis system (약칭 CTIS)
정의: device or a system used to acquire tongue images to be analyzed by computer

최종적으로 합의된 명칭으로 국제표준안의 제목을 모두 변경한 후 5개의 국제표준(안)들은 현재 제목을 얻게 되었다.

3. 성과 및 기대효과

최근 WHO는 국제질병사인분류 11차 개정판을 준비하고 있다. 국제질병사인분류 11차 개정판에서 가장 두드러진 변화는 변증명을 중심으로 한 다수의 전통의학 병명의 추가이다. 설진과 맥진 소견은 거의 모든 변증명의 감별진단에 필요한 요소로 인식되고 있다는 점을 고려했을 때, 국제질병사인분류에 전통의학 변증명이 추가되어 이를 적용하게 되면, 설진기와 맥진기에 대한 국제적인 수요와 표준에 대한 요구는 더욱 심화될 것이 분명하다.

어려운 여건 하에서도 몇몇 연구자와 학계, 산업계를 중심으로 지금까지 설진기와 맥진기에 대한 국제표준을 마련하기 위한 노력을 경주해 왔다. 열악한 국내 한방의료기기 산업환경에도 불구하고, 국내 여건에 맞는 표준안을 개발하여 이를 국제

표준에 반영하기 위한 노력은 지금도 계속되고 있다. 한국에서 주도적으로 제안한 설진기 일반요구사항, 맥진기 트랜스듀서 등의 표준안이 지금 심의를 통해 국제표준으로 제정될 날도 멀지 않은 것으로 예상된다. 특히 설진기의 경우, 한국에서 꾸준한 연구개발과 축적된 기술을 바탕으로 국제표준을 선도하는 분야로서, 국제표준화를 통해 국내 한방 의료기기 관련 산업계의 국제 시장 개척에 큰 도움이 될 것으로 기대된다.

4. 고찰 및 정리

중국에서는 '중의학(traditional Chinese medicine, TCM)의 세계화'를 국가의 중요 정책으로 설정하고, 이미 1980년대부터 각 분야에 걸쳐 경혈 위치와 용어, 침구표준 수기법 등 40여종의 국가표준을 발간해 왔다. 또한 '중의학 표준화 중장기 발전규획 강요(2011-2020)' 및 '중의학 사업발전 12.5 규획' 등의 표준화 관련 정책을 통하여 국가주도로 대규모의 중의학 국제표준화 활동을 확대해 나가고 있다. 현재도 ISO/TC 249 의장국을 맡고 있으며, 용어, 침, 한약, 의료기기 분야에 다수의 국제표준안을 진행하고 있다.

일본의 경우, 침 제조업체, 복진기를 개발하는 업체 등 산업계가 산업적으로 중요한 주제들을 중심으로 선택과 집중을 통해 적극적으로, 직접적으로 나서서 국제표준을 진행하고 있다.

그러나 한국의 경우 영세한 한방 의료기기 개발업체가 국가의 경제적, 인적 지원 없이 국제표준화를 진행하기란 사실상 어려운 실정이며, 그런 이유로 현재까지 학계와 연구자 중심으로 표준화에 대응하면서 진행해왔다.

중국처럼 한국 또한 국가차원에서 한의학 분야별 국제표준화 계획을 세우고, 체계적이고 전략적인 수행을 위한 정부 차원의 지원이 필요할 것으로 사료된다. 공격적인 중국의 국제표준 정책에 한국의 전문가들이 의견을 적극적으로 피력하여야 국제표준이 제정된 후 한국에서 국가표준으로 역도입할시 또는 타국에 해당 국제표준안이 적용되었을 때 부작용이 적을 것이다.

표준은 절대적인 것이 아니어서 시간이 흐르고 상황이 바뀌면서 꾸준하게 변화하는 과정을 거치기 때문에 표준화는 일회성이 아니라, 지속적인 과정이다. 제안하고 발간되는 것으로 그칠 것이 아니기 때문에 국가가 중심이 되어 산학연 모두가 지속적이고 끊임없는 관심과 노력을 경주해야 할 것이다.

참고문헌

1. IEC 60601-1 ED. 3.1 EN:2012 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. ISO/TC 249 Traditional Chinese Medicine — Computerized tongue image analysis system — Part 1: General requirement. ISO/DIS IS 20498-1.
3. ISO/TC 249 Traditional Chinese Medicine — Computerized tongue image analysis system — Part 2: Light environment. ISO/IS 20498-2.
4. ISO/TC 249 Traditional Chinese Medicine — Computerized tongue image analysis system — Part 3: Colour chart. ISO/WD IS 20498-3.
5. ISO/TC 249 Traditional Chinese Medicine — Computerized tongue image analysis system — Part 4: Peripheral visual instruments. ISO/WD IS 20498-4.
6. ISO/TC 249 Traditional Chinese Medicine — Computerized tongue image analysis system — Part 5: Method of acquisition and expression of tongue colour and tongue coating colour. ISO/AWI TR 20498-5.
7. 문진석. 한의 표준화 우선순위에 관한 국제비교 연구. 대전대학교 박사학위논문. 2017.
8. WHO. ICD-11 beta draft (mortality and morbidity statistics). available at: https://icd.who.int/dev11/l-m/en.
9. 한국표준협회. 국제표준화 추진사례 연구 — 표준과 표준화 — 표준화의 목적과 기본원칙. available at: http://roadmap.ksa.or.kr/webzine/sub0203.html

한약 제품 표시사항 국제표준 (ISO 21371) 개발 사례

최 고 야 | 한국한의학연구원 한약연구부 선임연구원

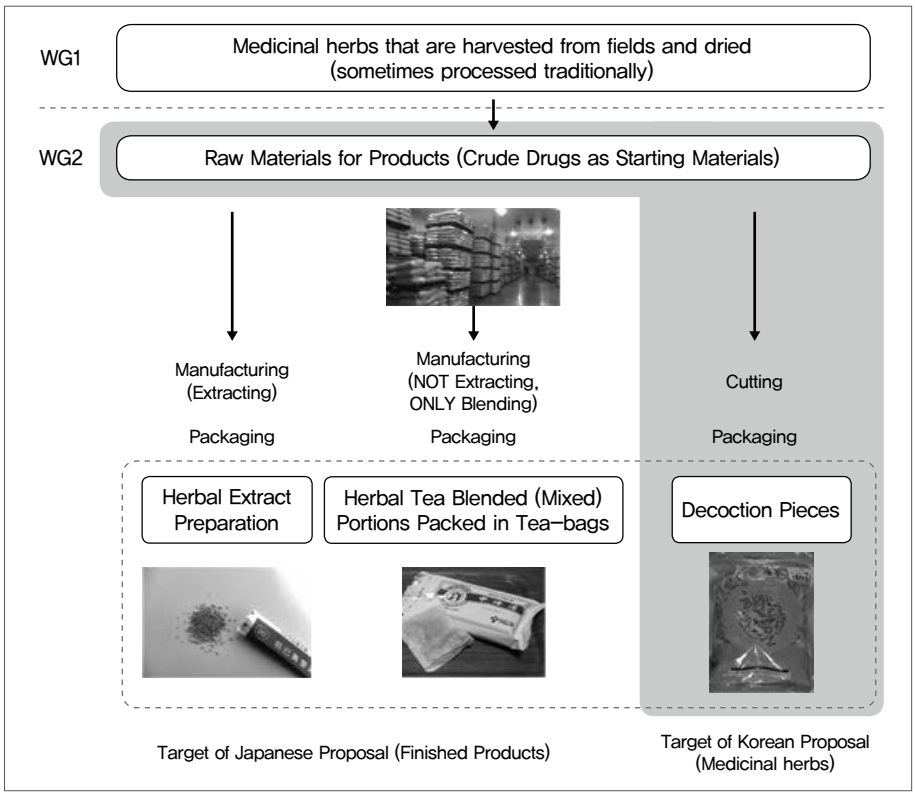
ISO 표준은 모든 산업 분야를 대상으로 하고 있지만, 특히 무역과 유통이 이루어지는 제품에 대한 표준화를 중시한다. 특정한 제품을 소비자 입장에서 바라보았을 때, 처음으로 접하게 되는 것은 제품의 포장이며, 그 중에서도 표시사항 (라벨)이 가장 일차적인 정보를 제공한다. 우리나라에서 한약은 의약품이지만, 한방의료기관에서 투약되는 조제한약이 아닌 제약회사에서 생산되는 한약 규격품과 한약제제는 산업적인 제품으로 취급함이 마땅하다. 본 표준은 한약 제품이 소비자에게 도달했을 때 처음 마주하게 되는 정보에 대한 표준을 제공하고자 하는 취지로 개발하게 되었다.

본 표준은 공장(제약회사)에서 생산된 완제품에 대한 표준으로, 우리나라의 한약 제품 중에서는 의약품용 한약재(한약 규격품)와 한약제제에 적용되며 한방의료기관이나 원외탕전실의 조제한약에는 적용되지 않는다. 또한 현재 우리나라는 의약품의 표시사항에 대한 별도의 법규가 이미 시행되고 있으므로 국내에서는 본 표준이 적용되지는 않는다(규격품 한약재는 식약처 고시 '한약재 안전 및 품질관리 규정'에, 한약제제는 식약처 고시 '의약품 표시 등에 관한 규정'에 따름). 다만 국내에서 생산된 한약재나 한약제제 등이 국외로 수출될 때에는 대상 국가의 법규 또는 본 표준을 따르게 된다.

본 표준의 정확한 명칭은 "ISO 21371:2018 Traditional Chinese medicine — Labelling requirements of products intended for oral or topical use"이며, 그 내용은 다음과 같다.

1. 적용범위(Scope)
2. 관련 표준(Normative references)
3. 용어 및 정의(Terms and definitions)
4. 표시 정보(Labelling information)
  4.1. 일반사항(General)
  4.2. 포장 한약재와 한약 완제품의 표시사항 필수 항목(Labelling elements for both packaged herbs and finished manufactured products)
  4.3. 한약 완제품의 표시사항 필수 항목(Additional labelling elements for finished manufactured products only)
  4.4. 참고항목(Informative elements)
5. 표시 형식(Labelling format)
  5.1. 언어(Language)
  5.2. 글자 크기 및 색상(Font size and colour)
  5.3. 위치(Location)
부록 A(참고). 각국의 표시사항 관련 기준(List of labelling requirements)

본 표준은 한국과 일본의 공동 제안으로 개발이 진행되었는데, 사실 처음에는 각국에서 따로 제안한 프로젝트였다. 즉, 2014년 초 일본 측에서 먼저 한약 완제품에 대한 표시사항 표준안을 제안하였고, 우리는 뒤이어 포장 한약재에 대한 표시사항 표준안을 제안하였다. '포장 한약재'라는 것은 우리나라의 규격품 한약재를 염두에 둔 것이며, 식약처 고시 '한약재 안전 및 품질관리 규정'에서 정한 규격품 한약재의 필수 표시사항을 그대로 국제표준으로 제안하고자 하는 것이었다(그림 1).

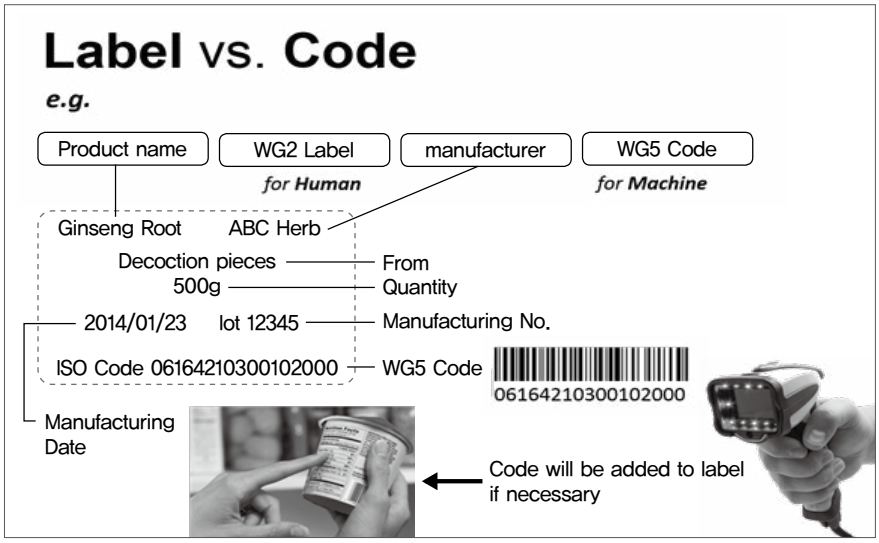


〈그림 1〉 한 · 일 양측의 초기 제안 적용범위 비교

그런데 일본과 우리의 제안이 모두 '표시사항'에 대한 표준안이었으므로, 작업반(ISO/TC 249/WG 2) 회의에서는 두 제안을 한 프로젝트로 통합하여 진행할 것을 권고하였다. 그리하여 2015년에 '한약 의약용 · 식용 제품에 대한 표시사항 요구사항'이라는 명칭의 통합 표준안을 한일 공동으로 제안하게 되었으며, 2016년 4월에 신규 프로젝트 진행이 승인되었다. 이후 표준안 명칭이 다시 바뀌는 과정을 거쳐 최종적으로는 '경구용 또는 외용 제품의 표시사항 요건'이라는 명칭의 국제표준으로 2018년 1월 발간되었다.

본 표준의 내용은 크게 필수항목과 참고항목으로 나뉘며, 필수항목으로는 제품명, 판매 국가 또는 지역의 제품 분류, 총 중량/수량, 연락처 정보, 원재료명, 주의사항(필요시), 사용기한, 저장방법, 제조번호, 기타사항 등이 규정되어 있다. 또한 참고항목으로는 한약 코드번호, 1일 사용량, 제조사, 적응증/기능성, 인증사항, 통지사항, 원산지 등이 규정되어 있다. 우리나라 식약처의 한약재 · 한약제제 표시사항 관련 기준은 더 상세하게 규정하고 있지만, 본 표준은 'minimal standard'라는 취지에 따라 최소한의 정보를 필수항목으로 설정하였다.

제품의 표시사항은 다른 표준에 비해 논란이 될 만한 요소가 적지만, 일부 쟁점은 있었다. 첫 번째로, 처음 본 표준안이 제안되었을 때, WG 5에서 개발되고 있던 '한약 코딩 체계'(ISO 18668 Coding system for Chinese medicines) 및 '유통망에서의 한약 코딩 규칙'(ISO 20333 Coding rules for Chinese medicines in supply chain management) 표준과의 중복성 문제가 지적되었다. 그러나 본 표준은 소비자에게 제품의 정보를 제공하는 라벨에 대한 표준(즉 인간을 위한 표준)이고, 코딩 체계 표준은 데이터베이스 및 POS 기기 등 유통 설비가 인식하는 고유번호에 대한 표준(즉 기계를 위한 표준)이므로 그 대상과 내용이 전혀 다름을 강조하여 공감을 얻었다(그림 2). 또한 해당 코드번호는 라벨에서도 참고항목으로 기재할 수 있도록 하여 두 표준이 상충되지 않도록 하였다.



〈그림 2〉 라벨과 코드의 차이에 대한 설명자료

두 번째로, '판매지역의 제품 분류'가 필수항목으로 들어가야 하는지에 대한 반론이 있었다. 여기서 제품 분류라 함은 우리나라의 경우 '한약 규격품', '한약제제(일반의약품)', '건강기능식품' 등의 제품 허가 분류를 말한다. 이를 필수항목에 포함시키기를 반대하는 전문가들은 각국의 제품 허가 기준이 다름을 이유로 들었으나, 바로 그렇기 때문에 이는 필수항목으로 기재해야만 한다. 소비자 입장에서는 이 제품이 전문의약품인지, 일반의약품인지, 건강기능식품인지, 영양보충식품인지, 기호식품인지를 확인할 수 있어야 하기 때문이다.

세 번째 쟁점사항은 '원재료명'에 학명을 기재하도록 한 규정이었다. 일부 전문가들은 원료로 쓰인 한약재(특히 기원종이 다양한 경우)의 학명을 모두 밝히는 것은 어려운 일이라고 하여 이를 필수항목에 포함시키지 말자고 하였다. 그러나 예컨대 감초가 들어간 경우 만주감초(*Glycyrrhiza uralensis*), 양감초(*Glycyrrhiza glabra*), 창과감초(*Glycyrrhiza inflata*) 중에서 정확히 어떤 종인지를 아는 것은 소비자의 권리이며, 기존에 서구에서 유통되는 각종 한약 제품에도 원료명을 학명으로 기재하는 것이 널리 행해지고 있다는 사실을 들어 설득하였다.

사실 가장 쟁점이 된 것은 내용보다는 오히려 제목이었다. 2014년에 처음 일본 측에서 제안한 표준안은 '한약 완제품의 표시사항에 대한 일반 요건'(General requirements for labelling of finished manufacturing products used in and as Traditional Chinese Medicine)이었고, 우리 측에서 제안한 표준안은 '포장 한약재의 표시사항'(Labelling for packaged medicinal herbs)이었다. 2015년에 두 표준안을 하나로 통합하여 다시 제출한 제목은 '약용 및 식용 제품의 표시사항 요건'(Labelling requirements for medicinal and food products)이었는데, 이는 미국 등 일부 국가에서 한약 제품을 식품으로 분류하기 때문이다. 그러나 다른 국가에서는 '식용 제품'이라는 표현을 반대하여, 제목이 '경구용 또는 외용 한약 제품의 표시사항 요건'(Labelling requirements of products intended for oral or topical use in and as traditional Chinese medicine)으로 변경되었다. 그런데 여기서 'use in and as TCM'이라는 표현이 기술위원회 명칭[1]과 중복되므로 2017년 회의에서 이 부분을 삭제하고 최종적으로 '경구용 또는 외용 제품의 표시사항 요건'(Labelling requirements of products intended for oral or topical use)으로 확정되었다.

본 표준은 특정 국가나 기업체에 '치명적인' 내용이 없는 매우 일반적인 표준이므로 개발 과정에서 큰 논쟁은 없었다. 하지만 그렇기 때문에 우리나라의 국익 증진에도 별달리 기여할 수 있는 표준도 아니다. 다만, 필수항목 중에서 원료 한약재의 학명을 기재하도록 한 것이 본 표준에 숨어 있는 '기능'이다. 본 표준을 따르는 한은, 모든 한약 제품에 원료 한약재의 학명을 의무적으로 기재해야 하며, 그러기 위해서는 원료 한약재의 기원 검증이 필수적이다(예컨대 실제 투입된 원료는 '*Glycyrrhiza glabra*'인데

1) TC 249에서 발간되는 모든 표준은 제목 앞에 기술위원회 명칭(Traditional Chinese medicine)을 붙이기로 하였다.

라벨에 '*Glycyrrhiza uralensis*'라고 기재하면 허위 기재가 됨). 우리나라는 유전자 분석 등 한약재의 기원 검증 기술이 발달해 있으므로, 상대적으로 이 분야가 덜 발달된 원산지 국가 및 유통 제품에 대해 어느 정도 영향력을 행사할 수 있을 것으로 기대된다(기원 검증 기관 운영 등). 또한 향후 이러한 '기원 검증'에 관련된 표준안을 제안한다면 더욱 유리한 고지를 점할 수 있을 것으로 생각된다.

참고문헌

1. ISO 21371:2018 Traditional Chinese medicine — Labelling requirements of products intended for oral or topical use
2. ISO 20333:2017 Traditional Chinese medicine — Coding rules for Chinese medicines in supply chain management
3. ISO 18668-1:2016 Traditional Chinese medicine — Coding system for Chinese medicines – Part 1: Coding rules for Chinese medicines
4. 식품의약품안전처고시 제2014-167호. 한약재 안전 및 품질관리 규정
5. 식품의약품안전처고시 제2016-55호. 의약품 표시 등에 관한 규정

한의약 의료정보의 표준분야 현황과 발전과제

장 현 철 | 한국한의학연구원 미래의학부 책임연구원

본 글은 국제 표준화 기구 중 ISO(International Organization for Standardization)의 TC(Technical Committee) 215 “Health informatics”와 TC 249 “Traditional Chinese medicine”에서 출판되거나 진행중인 표준을 대상으로 의료 정보 분야에서 진행되는 표준과 한의 분야에서 진행되는 정보 관련 표준의 표준화 현황을 분석해 보고 향후 표준화 방향에 대하여 정리하였다.

ISO/TC 215와 TC 249

ISO/TC 215의 범위는 건강 시스템의 모든면을 지원하고 가능하게 하기 위한 건강 관련 데이터, 정보, 그리고 지식의 획득, 교환, 사용을 가능하게 하는 건강 정보학 분야에서의 표준화이다. [ISO; https://www.iso.org/committee/54960.html]

> “Standardization in the field of health informatics, to facilitate capture, interchange and use of health-related data, information, and knowledge to support and enable all aspects of the health system.”

ISO/TC 215는 건강 관리 체계와 공중 보건을 위해 이헬스에서 정보 통신 기술과 건강 정보 관리 실시를 위한 표준을 개발; 정보 통신 기술 제품과 건강 정보와 데이터의 완전성 간의 안전한 상호운용성을 보장; 그리고 건강 관리에서 정보 통신 기술 제품을 사용 시 환자 안전을 보장한다. [AHIMA 2017]

"ISO/TC 215 develops standards for information and communications technology (ICT) and health information management (HIM) practices in eHealth to support healthcare delivery and public health; ensure secure interoperability between ICT products and integrity of health information and data; and assure patient safety when using ICT products in healthcare."

ISO/TC 215는 2개의 CAG(Chair's Advisory Group)을 제외하고 5개의 WG(Working Group), 2개의 JWG(Joint Working Group), 2개의 TF(Task Force)로 구성되어 있다.

- WG 1은 "Architecture, Frameworks and Models",
- WG 2는 "Systems and Device Interoperability",
- WG 3은 "Semantic content",
- WG 4는 "Security, Safety and Privacy",
- WG 6은1 "Pharmacy and medicines business",
- JWG 1은 "Joint ISO/TC 215 – ISO/TC 249 WG"으로 "Traditional Chinese Medicine (Informatics)",
- JWG 7은 "Joint ISO/TC 215 – IEC/SC 62A WG"으로 "Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices",
- TF 1은 "Task Force on Quantities and Units to be used in e-health",
- TF 2는 "Traditional Medicines Task Force (TMsTF)"

이와 같이 ISO/TC 215는 의료 정보 분야 시스템 구조, 상호운용성, 의미론적 내용, 보안, 의약품 표준과 관련 표준화 기구와의 협력 분야를 다루고 있다. ISO/TC 215의 구성에 대한 배경과 동향에 대한 부분은 본 글에서 제외한다.

ISO/TC 249의 범위는 하나의 공통 표준 세트를 공유할 수 있도록 하는 고대 중의학으로부터 유래한 의료 시스템 분야에서의 표준화이다. 시스템의 모든 전통적, 현대적인 면이 포함된다. 위원회는 약재, 제작된 생산품과 의료 기기 그리고 정보학의

품질과 안전성에 집중하되 기기나 약물의 안전한 사용과 전달을 수반하는 것에 제한된 서비스 표준을 포함하고 이러한 제품들의 임상 실시와 응용은 제외한다. [ISO; https://www.iso.org/committee/598435.html]

> "Standardization in the field of medical systems derived from ancient Chinese medicine which shall be able to share one common set of standards. Both traditional and modern aspects of these systems are covered. The committee focuses on quality and safety of raw materials, manufactured products and medical devices and of informatics, including service standards limited to involving the safe use and delivery of devices &medicine, but not into the clinical practice or application of those products."

ISO/TC 249는 2개의 CAG(Chair's Advisory Group)을 제외하고 5개의 WG(Working Group), 2개의 JWG(Joint Working Group), 2개의 TF(Task Force)로 구성되어 있다.

- WG 1은 "Quality and safety of raw materials and traditional processing",
- WG 2는 "Quality and safety of manufactured TCM products",
- WG 3은 "Quality of acupuncture needles and safe use of acupuncture",
- WG 4는 "Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles",
- WG 5는 "Terminology and Informatics",
- JWG 1은 "Joint ISO/TC 249 – ISO/TC 215 WG; Informatics",
- JWG 6은 "Joint ISO/TC 249 – IEC/SC 62D WG; Electromedical equipment"

이와 같이 ISO/TC 249는 한의 정보 분야 표준은 물론 약물과 기기 분야를 포함한 한의 전 분야를 다루고 있으며 약물과 기기를 다루는 WG 1, 2, 3, 4, 그리고 JWG 6를 제외한 WG 5, JWG 1이 한의 정보 분야를 다루는 WG이라 할 수 있다. ISO/TC 249의 명칭은 Traditional Chinese medicine으로 그대로 번역하면 전통 중의학인데 본 글에서는 한의학과 엄격히 구분하지 않고 동일한 의미로 전제하고 작성하였다. 명칭에 대한 배경과 의미에 대한 부분 등은 본 글에서 제외한다.

한의 정보 표준 현황과 JWG1

본 글에서 서술하는 정보는 2018년 3월을 기준으로 ISO Project Portal에서 조회되는 표준 프로젝트로 한정하였다. 프로젝트 제안 논의 단계로 아직 포털에 등록되지 않은 표준과 관리상의 오류로 누락된 표준은 제외하였다. 의료 정보를 다룬다고 볼 수 있는 ISO/TC 215 프로젝트는 ISO Project Portal에서 246건이 조회되며 이 중 개정중(ISO stage 90.92, International Standard to be revised)인 표준 17건 중에 새 프로젝트가 이미 등록된 10건을 중복으로 처리하여 제외하면 236건이 된다. 조회 결과에서 프로젝트의 해당 TC와 WG를 볼 수 있는데 TC만 등록된 경우가 많으며 WG는 해당 WG이 등록된 경우도 있고 WG이 잘못 입력된 프로젝트도 간혹 있으므로 포털의 WG만으로는 한의학 분야 표준을 한정할 수 없어 ISO/TC 215의 프로젝트 중 한의 정보와 관련이 있는 프로젝트를 선별하기 위해서 전체 프로젝트 중에서 TM-TF, WG 3, TF 2, JWG 1에서 논의된 모든 프로젝트를 대상으로 확인하였다.

한의약 표준을 다루는 ISO/TC 249 전체 프로젝트는 91건이 조회되며 마찬가지로 포털의 WG으로 해당 분야 표준을 한정할 수 없으므로 ISO/TC 249의 프로젝트 중 한의 정보와 관련이 있는 프로젝트를 선별하기 위해서는 91건의 프로젝트 중 WG5, JWG1에서 논의된 모든 프로젝트를 대상으로 확인하였다. 이러한 확인을 거쳐 한의 정보를 다룬 표준으로 선별한 프로젝트는 28건으로 ISO/TC 215에 14건, ISO/TC 249에 14건이 등록되어 있다. 논의되었다는 것은 해당 프로젝트를 주도한 WG 뿐 만 아니라 다른 WG과 관련이 있어 용어, 정보 분야 전문가의 참여가 필요하여 둘 이상의 WG이 공동 회의(Joint meeting)에서 다루었음을 의미한다.

ISO/TC 215에 등록된 14건의 표준 프로젝트는 크게 범주구조(categorial structure)를 다룬 표준과 아닌 표준으로 구분할 수 있으며 범주구조를 다룬 표준은 침구경락(acupuncture), 약물 그리고 임상소견(clinical findings) 분야로 나누어 볼 수 있다. 침구경락 분야 범주구조 표준은 침구치료의 표현을 위한 범주구조를 정의한 것으로 1) 경혈(acupuncture points), 2) 자침(needling), 3) 뜸(moxibustion), 4) 경락(meridian and collateral channels), 5) 부항(cupping)으로 구성되어 있다. 약물 분야 범주구조 표준은 6) 전탕과정(decocting process), 7) 제제기술(pharmaceutical

technology), 8) 음편(decoction pieces), 9) 수치(processing materia medica)가 있다. 그 외 10) 임상소견 범주구조, 11) 데이터셋 분류, 12) 표준개발을 위한 수집분류체계, 13) 문헌 메타 데이터, 14) 용어시스템의 의미네트워크가 있다. ISO/TC 215 내의 TM-TF, JWG 1의 생성과 초기의 WG 3와의 관계, 최근의 독립 WG 설립을 위한 TF 2(TMsTF) 설립에 따라 각 표준이 다루어진 회의의 형태는 다소 다르나 표준 프로젝트를 다룬 참여 전문가들과 회의 내용을 볼 때 한의 정보와 관련한 현재까지의 모든 프로젝트는 JWG 1에서 다루어졌다고 볼 수 있다.

ISO/TC 249에 등록된 14건의 표준 프로젝트는 크게 코딩 시스템(coding system)을 다룬 표준과 아닌 표준으로 구분할 수 있으며 코딩 시스템 표준은 1) 한약 코딩 규칙, 2) 음편 코드, 3) 약재 코드, 4) 과립폼 코드로 구성되는 코딩 시스템, 5) 처방 코딩 시스템과 6) 유통망에서의 코딩 규칙이 있다. 그리고 7) 약재 어휘(vocabulary – materia medica), 8) 수치 어휘(vocabulary – processing), 일본의 감포의학을 위한 9) 처방 통제어(controlled vocabulary), 10) 생약 통제어, 11) 맥진 웨이브폼 포맷, 12) 임상용어 시스템의 분류, 13) 통합의학 임상용어 시스템에서의 분류, 14) 음편 처방을 위한 문서 서식이 있다. 이 중 정보를 다루기 위한 구조를 표준화하기 위한 대부분의 프로젝트가 JWG 1으로 이관되었으며 어휘, 통제어를 표준화하기 위한 4건의 프로젝트만 WG 5에서 다루어지고 있다.

이와 같이 한의 정보와 관련된 표준 프로젝트는 정보를 다루기 위한 구조 표준으로 두 TC의 JWG 1에서 진행되는 프로젝트와 이러한 구조에 실리는 어휘 또는 용어 표준으로 ISO/TC 249의 WG 5에서 진행되는 프로젝트로 나누어 볼 수 있는데 이를 위해서는 JWG 1의 설립 배경에 대한 이해가 필요하다. ISO/TC 249의 설립 움직임에 따라 2009년 ISO/TC 215 총회에서 전통의학 관련 표준과 이를 위한 조직을 논의하기 시작하였다. 전세계의 모든 전통의학을 의학의 범주에 포함하고 각 전통의학의 정보와 관련된 분야 역시 ISO/TC 215의 범위로 보아 이를 위해 가장 관련이 높을 것으로 합의된 ISO/TC 215/WG 3 “Semantic content” 아래 TM-TF(Traditioinal Medicine Task Force)를 설립하였다. 이 때는 TM-TF에서 전통의학 분야 표준 프로젝트를 논의하고 그 결과를 WG 3에 보고하였으며 WG 3의 후속 합의에 따라 TC 215로 승인을 요구하여 표준 프로젝트를 진행하였다. 그러나 ISO/TC 249와 WG 5의 설립이

이루어짐에 따라 양 TC 상호간의 이해와 협력이 요구되어 JWG 1을 설립하게 되었다.

초기의 각 TC의 역할은 정보 분야에 있어 구조(structure, frameworks, models)에 관한 것은 ISO/TC 215, 구조에 실리는 내용(contents, terms)은 ISO/TC 249에서 다루기로 하였는데 이는 전통의학 정보 시스템이 기존의 의료 정보 시스템과 분리되기보다는 연계되어야 하는 필요성이 크기 때문이고 정보 시스템의 구조 전문가는 구조에 수용되는 컨텐츠 전문가를 필요로 하고 반대로 용어 등 컨텐츠 전문가는 시스템에서의 효율적 활용을 위해 정보 시스템의 구조 전문가를 필요로 하기 때문이다. 그러나 TC 249 WG 5의 범위를 용어(terminology) 뿐만 아니라 정보(informatics)를 포함하여, TC 249에서도 코드를 포함한 코딩 시스템과 같은 시스템 구조나 정보 모델에 관한 표준을 진행하고 있다.

명확한 표준의 목적과 범위 그리고 표준화 후 적용을 위해서는 적합한 TC에서의 표준화가 효율적이다. 각 TC에서 이러한 판단을 위해 JWG 1 설립 초기에는 NP 투표 요구를 JWG 1에서 하지 않고 관련 WG에서 승인된 표준안 중 타 TC와 협업이 필요한 표준안을 평가하여 JWG 1로 이관하는 절차를 수립하였으며 NWIP(new work item proposal) 승인 과정에서 전문가 합의를 통한 효율적 표준화를 추구하였다.

그러나 초기에 TC 215 WG 3에서 제안된 일부 표준을 제외하고는 전문가의 부족과 이해 관계 부족으로 전통의학 표준을 다루는 것에 불편함이 있었다. 최근 진행된 중국 주도 프로젝트의 CD(Committee Draft) 투표 결과 승인(Approval) 4개국(중국, 아일랜드, 말레이시아, 튀니지), 의견승인(Approval with comments) 2개국(독일, 미국), 반대(Disapproval) 3개국(일본, 한국, 영국), 기권(Abstention) 18개국(호주, 오스트리아, 벨기에, 브라질, 캐나다, 덴마크, 핀란드, 인도, 이란, 이탈리아, 멕시코, 네덜란드, 노르웨이, 러시아, 남아프리카, 스페인, 스웨덴, 스위스)인 것이 이를 보여주고 있다. TC 215는 전통의학 분야의 건강 정보를 기존의 의료 정보 시스템에 포함 또는 연계시키는 것에 장애가 있는 것으로 볼 수 있다.

반대로 TC 249에서 진행한 한 표준의 FDIS(Final Draft International Standard) 투표 결과를 보면 승인 11개국(호주, 캐나다, 중국, 독일, 가나, 헝가리, 몽고, 스페인,

태국, 미국, 베트남), 반대 2개국(일본, 한국), 기권 12개국(오스트리아, 체코, 프랑스, 인도, 이탈리아, 네덜란드, 루마니아, 싱카포르, 남아프리카, 스위스, 튀니지, 미국)이었다.

최근에는 WG에서 제안된 NWIP를 대상으로 양 TC의 JWG 1 컨비너가 임의의 시기에 평가를 시행하여 평가 즉시 JWG 1으로 이관하고 있다. 이에 따라 WG에서의 제안 발표 이전에 이관하여 JWG 1에서 제안 발표를 하게 되는 경우도 있고 WG에서의 제안 발표 이후에 JWG 1로 이관하게 되는 경우도 있다. 중국, 일본의 두 컨비너의 판단에 의하여 JWG 1 이관이 이루어지고 경우에 따라 프로젝트 진행이 지체되는 경우가 발생하여 지난 회의에서 제안 발표 후 1개월 이내에 평가가 이루어지도록 요구하여 수용하였다. 그러나 여전히 필요한 NWIP의 승인과 적절한 WG 또는 TC에서의 진행은 만족스럽지 못하다. NWIP 제안 발표 과정 등이 명확하지 않으므로 양 TC의 WG(ISO/TC 215/TF 2, ISO/TC 249/WG 5)과 JWG 1 중 어느 WG에 등록되었는지로 각 프로젝트의 특징을 분류하기 보다는 용어 또는 어휘에 관련이 있는 표준과 정보 시스템의 구조를 다루고 있는 표준을 구분하고 정보 시스템의 구조를 다루는 표준의 경우 ISO/TC 215의 표준과 비교하여 제안 표준의 목적과 범위를 이해하는 것이 도움이 될 뿐만 아니라 필요하다.

앞서 서술한 바와 같이 ISO/TC 215와 249에 등록된 한의 정보 시스템의 프로젝트는 범주구조 또는 정보모델을 다룬 표준 10건, 코딩 시스템과 코딩 규칙을 다룬 표준 3건, 데이터셋 분류, 표준개발을 위한 수집분류체계, 임상용어 시스템의 분류, 통합의학 임상용어 시스템에서의 분류 등 분류 표준 4건, 음편 처방을 위한 문서 서식, 맥진 웨이브폼 포맷, 문헌 메타 데이터, 용어시스템의 의미네트워크로 분류하여 볼 수 있다.

의료 정보 표준 분류

미국건강정보관리협회(The American Health Information Management Association; 이하 AHIMA)와 ISO/TC 215 캐나다 대표단은 의료 정보 표준 분류를 크게 기능적 상호운용성, 의미적 상호운용성, 기술적 상호운용성으로 구분하였다.

기능적 상호운용성은 정보 교류를 위한 규칙에 관한 것으로 직무규칙, 지침, 실시 체크리스트 등을 포함한 비즈니스 표준과 상호운용성 사용예, 건강 정보 관리 실시 표준 등을 포함한 기능적 표준을 포함한다. 건강 관리에서 정보 관리 실시를 위한 표준화를 의미한다. 의미적 상호운용성은 정보 교류를 위한 컨텐츠 자체에 관한 것으로 데이터 표준, 정보 컨텐츠 표준, 식별자 표준을 포함한다. 의미론적 내용 표준화를 통해 신뢰할 수 있는 정보 생성의 표준화를 의미한다. 마지막으로 기술적 상호운용성은 정보 교류를 위한 하부구조에 관한 것으로 정보 교환 표준, 개인 정보 보호와 보안 표준, 건강 정보 기술 안전 표준을 포함한다. 기술적 상호운용성을 위한 표준 개발 조직과 공급 업체의 협업을 의미한다.

Health Informatics Standards Categories
Functional Interoperability (Shared Rules) · Business Standards (business rules, guidelines, practice checklists) · Functional Standards (interoperability use cases, HIM practice standards) Semantic Interoperability (Shared Content) · Data Standards · Information Content Standards · Identifiers Standards Technical Interoperability (Shared Infrastructure) · Information Exchange Standards · Privacy and Security Standards · Health Information Technology (HIT) Safety Standards

US Health Information Technology Standards Panel (HITSP). 2006. URL: www.hitsp.org

문서의 버전에 따라 건강 정보 기술 안전 표준을 기능적 상호운용성 그룹에 배치하거나 식별자 표준을 기술적 상호운용성 그룹에 배치하기도 한다. 참고로 헬스케어 정보 관리 시스템 협회 (Healthcare Information and Management Systems Society; 이하 HIMSS) 표준 태스크포스는 건강 정보 표준 분류를 Messaging standards, Structural standards, Functional Standards, Terminology/Data Standards로 하였다. Messaging 표준은 시스템간의 메시지의 구문(syntax)과

의미(semantics)를 정의하는 것으로 HL7의 messaging 표준이 좋은 예이다. Structural 표준은 EHR의 일부가 될 수 있는 형태(form)나 복합 형식(format of composite entities)를 정의하는 것으로 임상 문서나 서식의 구조가 예이다. Functional 표준은 소프트웨어나 시스템의 기능을 정의한 것이다. 용어/데이터 표준은 의료 데이터에 담긴 개념을 식별하기 위한 것으로 시스템간 상호운용을 위한 의미 명확성을 위한 하부구조를 제공한다. SNOMED-CT (Systematized NOmenclature of MEDicine – Clinical Terms), NIC (Nursing interventions classifications), LOINC (Logical Observation Identifies Names and Codes)가 예이다.

앞서 서술한 바와 같이 초기의 전통의학 정보 프로젝트는 ISO/TC 215/WG3 Semantic content 아래의 TM-TF에서 다루었는데, 전통의학 분야에서 초기에 주로 논의될 표준의 성격이 의미적 상호운용성이기 때문이고 이와 관련한 주요 WG이 WG3이다. 이는 전통의학을 위한 별도의 기능적, 기술적 상호운용성 표준이 반드시 독립적으로 필요한 것이 아니기 때문이며 기존의 표준화된 규칙과 하부구조를 준용하고 전통의학을 위해 교류되는 컨텐츠 표준화를 통해 필요한 목적이 달성 가능하기 때문이다. AHIMA도 전통의학 표준 분류 (Traditional Medicine Standards)를 별도로 구분하고 의미적 상호운용성 그룹에 포함하였다.

앞서 언급한 ISO/TC 215와 249에 등록된 한의 정보 시스템의 프로젝트 28건 중 범주구조 또는 정보모델을 다룬 표준과 문헌 메타 데이터 표준은 의미적 상호운영성의 데이터 표준; 데이터세트 분류, 표준개발을 위한 수집분류체계, 임상용어 시스템의 분류, 통합의학 임상용어 시스템에서의 분류, 용어시스템의 의미네트워크와 음편처방을 위한 문서 서식, 맥진 웨이브폼 포맷은 의미적 상호운영성의 정보 컨텐츠 표준; 코딩 시스템과 코딩 규칙을 다룬 표준은 의미적 상호운영성의 식별자 표준으로 모두 의미적 상호운영성 표준 그룹으로 분류할 수 있다. 앞서 설명했듯이 식별자 표준으로 분류된 코딩 관련 표준은 경우에 따라 기술적 상호운영성 표준으로 분류할 수도 있겠다.

AHIMA가 ISO/TC 215에 등록된 236건 중 한의 정보 표준 프로젝트 14건을 제외한 의료 정보 표준 프로젝트 222건 중 기능적 상호운용성으로 분류한 표준은

43건, 의미적 상호운용성으로 분류한 표준은 89건, 기술적 상호운용성으로 분류한 표준은 89건이며 세가지 상호운용성을 가능하게 하기위한 각 표준의 집합(assembly) 표준으로 1건을 구분하였다. 한의 정보 표준 프로젝트 14건은 모두 WG 3이나 JWG 1에서 다루어졌고 의미적 상호운용성으로 분류하였으나 TC 215에서 의미적 상호운용성에 분류되는 표준 프로젝트가 다루어진 WG은 JWG 7을 제외한 모든 WG이다. 또한 상당수의 표준 프로젝트는 둘 이상의 WG의 협업을 통해 진행되고 있다.

WG별 의료 정보 표준 분류

ISO/TC 215의 표준을 AHIMA의 분류와 관련 WG으로 분석하여 보면 다음과 같다.

• 기능적 상호운용성 표준

비즈니스 표준

직무규칙, 지침, 실시 체크리스트 등이 주요 범위로 21건의 표준 중 WG 1이 직무 규칙과 관련한 요구사항과 역할을 정의하는 등 10건을 주도하였으며, 정보 교류에서의 품질 보장, 보안상의 직무 규칙과 약물 관련 서비스의 요구사항을 위해 WG 2, 4, 6도 해당 표준을 주도하였다. 통합의학으로서의 비즈니스 모델이나 사용예, 한양방 협진 또는 한약 정보 서비스 등의 서비스 모델 표준화가 필요할 경우 비즈니스 표준으로 분류할 수 있으며 WG 1, 6 또는 TF 2에서 다루어질 수 있겠다.

기능적 표준

상호운용성 사용예, 건강 정보 관리 실시 표준 등이 주요 범위로 22건의 표준 중 IEC와의 협력 프로젝트로 의료 기기의 위기 관리 관련 9건을 JWG 7에서 주도 하였으며 WG 1, 2, 4, 6에서도 건강 기록 시스템의 기능 모델, 데이터 교환에서의 원칙과 순서, 이를 위한 품질 관리와 추적 등의 표준을 주도하였다.

• 의미적 상호운용성 표준

데이터 표준

데이터 표준으로 분류한 39건 중 20건을 WG 3에서 주도하였으며 주로 용어 시스템, 용어의 정의 방법과 표현, 지식 처리, 의미론적 또는 구문론적 언어 처리 등과 관련된 표준이 진행되었다. WG 1에서는 EHR 통신에서의 참조 용어 표준 1건, WG 2에서는 의료 기기 통신 상에서의 용어 정의와 기기나 개인이 생성한 데이터를 표현하기 위한 정의 그리고 유전체 데이터와 관련된 표준 15건, WG 6은 약물과 복약에 관련된 사전 표준 3건을 주도하였다.

정보 컨텐츠 표준

정보 컨텐츠 표준으로 분류한 42건 중 WG 1이 서비스 모델에서의 개념 정의와 범위 표준으로 5건, WG 2가 기기로부터 획득된 데이터 표준, 문서 표준, 정보 모델과 관련하여 13건, WG 3이 개체의 식별을 위한 OID, 메타데이터 저장소 요구사항, 용어 서비스를 위한 역할 3건, WG 4가 환자 건강 카드 데이터 (Patient Healthcard Data) 관련 표준 9건, WG 6가 약물의 식별 (Identification of medicinal products; IDMP) 관련 표준 11건, 약물 배출(dispense) 기록 요구사항 1건을 주도하였다.

식별자 표준

식별자 표준으로 분류한 8건은 WG 1에서 서비스 개체의 식별 표준 2건, WG 2에서 서비스 제공자 식별 1건, 메시지와 통신 상에서의 식별 1건, WG 4에서 건강 카드 상에서의 식별 1건, WG 6에서 약물 식별 관련 3건을 주도하였다.

• 기술적 상호운용성 표준

정보 교환 표준

정보 교환 표준으로 분류한 51건 중 WG 1이 EHR 통신과 서비스 아키텍쳐 관련 표준 6건을 주도하였고 WG 2가 개인 건강 기기 통신과 건강 정보 교류, 네트워크 통신 시스템에서의 상호운용성 관련 표준 45건을 주도하였다. 개인 건강 기기의 규격과 전송 프로파일에 관한 표준이 다수를 이루고 있으며 건강 서비스 개체 간의 통신과 정보 교환에 관하여 다루고 있다.

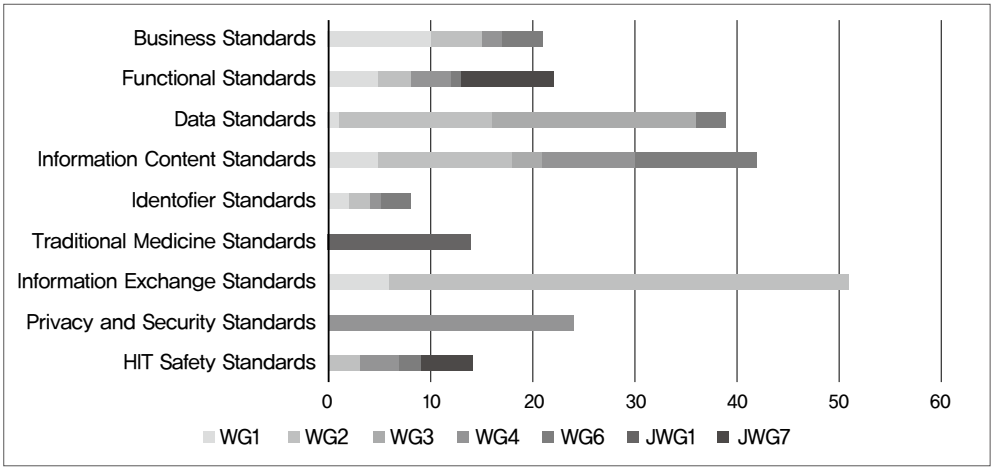
개인 정보 보호와 보안 표준

개인 정보 보호와 보안 표준으로 분류한 24건은 모두 WG 4에서 다루어졌으며 정보 보안과 개인 정보 보호에 관한 표준들이다.

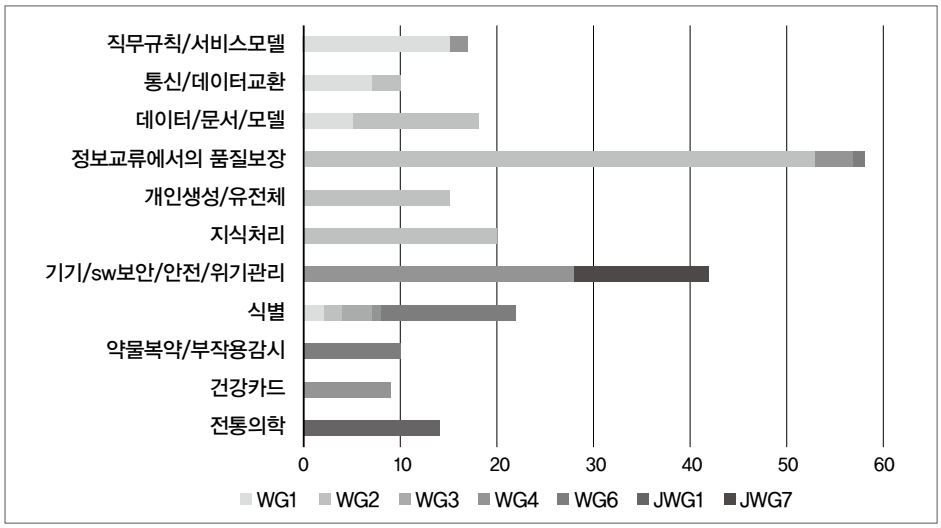
건강 정보 기술 안전 표준

건강 정보 기술 안전 표준으로 분류한 14건은 WG 2, 4, 6과 JWG 7에서 다루었는데 WG 2에서는 신뢰성 평가, WG 4에서는 소프트웨어 안전, WG 6에서는 부작용 감시에서의 안전한 보고, JWG 7에서는 소프트웨어나 의료 기기의 안전한 사용에 관한 표준을 다루었다.

이러한 분류를 WG별로 구분하여 보면 다음과 같다. 표준의 분류가 표준화하고자 하는 범위와 목적에 따라 다양한 WG에서 다루어 질 수 있음을 알 수 있으며 경우에 따라 WG간의 공동 참여가 필요하거나 특정 WG에서만 다루어 질 수도 있음이 드러난다.



전통의학 표준은 앞서 서술하였듯이 데이터 표준, 정보 컨텐츠 표준, 식별자 표준으로 볼 수 있겠으며 이들 분류를 WG의 주요 범위로 대략적으로 분류하면 다음과 같이 구분하여 볼 수 있겠다. 전통의학 표준의 데이터 표준은 지식처리를 위한 WG 3 분야로 볼 수 있고, 정보 컨텐츠 표준은 WG 2의 데이터 교환과, 문서, 모델 분야로 볼 수 있겠다. 식별자 표준으로 분류할 수 있는 코딩 시스템과 코드는 ISO/TC 215에서 약물 식별(IDMP)을 다루는 WG 6 분야로 볼 수 있겠다.



의료 정보 서비스를 위한 규칙 또는 모델 표준, 시스템간 통신과 데이터 교환 표준은 WG 1가 주도, 상호운용성을 위한 데이터 정의, 문서와 모델 표준, 정보교류에서의 품질 보장 등은 WG 2가 주도하고 있으며 개인 건강 기기 데이터와 유전체 정보 관련 표준도 WG 2가 주도하고 있다. 용어나 지식을 처리하기 위한 표준은 모두 WG 3에서 주도하고 있으며 의료 기기나 소프트웨어의 보안, 안전과 위기 관리에 관한 표준은 WG 4와 JWG 7이 주도하고 있다. 식별 표준은 다수의 WG에서 필요에 의해 표준화하고 있다고 보이며 약물의 식별과 관련한 IDMP 표준과 관련하여 WG 6에서 다수의 표준을 주도하고 있다. 또한, 약물의 복약이나 부작용에 관한 표준도 WG 6에서 주도하였다. 건강 카드와 관련하여서는 표준이 다른 부분이 카드에서의 개인의 식별, 개인 정보 보호 와 보안으로 WG 4에서 주도하였으며 전통의학 관련 표준은 JWG 1에서 주도하였다.

• 뜸 시술 구조 표현의 표준화 사례

ISO/TC 215/WG 3에서는 의료 현장에서 쓰이는 개념의 정의를 명확히하고자 여러 노력을 해왔으며 그 중에 Categorial Structure (범주 구조)를 통해 개념의 표현을 명확하게 하기 위해 구조화된 형태로 정의하기 위한 표준을 주도해 왔다. 용어 자체의 의미를 명확하게 한다기 보다는 용어의 구성으로 표현되는 일련의 정보를 동일한

특성을 갖는 분류(Characterizing Category)로 구분하고 그 분류에 해당하는 값들을 정의한 후 분류들의 의미적 연결(Semantic Link)을 정의하여 범주 구조를 표준화하여 일련의 정보를 명확히 전달하고자 하는 것이다.

컴퓨터 시스템을 구현하는 개발자는 입력받는 데이터의 종류와 들어올 수 있는 값을 명확히 알 수 있으며 들어온 값이 연결되는 또 다른 데이터의 종류와 값을 명확히 알 수 있어 이러한 구조적 표현 표준은 정보 시스템을 구현하는데 다양한 이점을 제공한다.

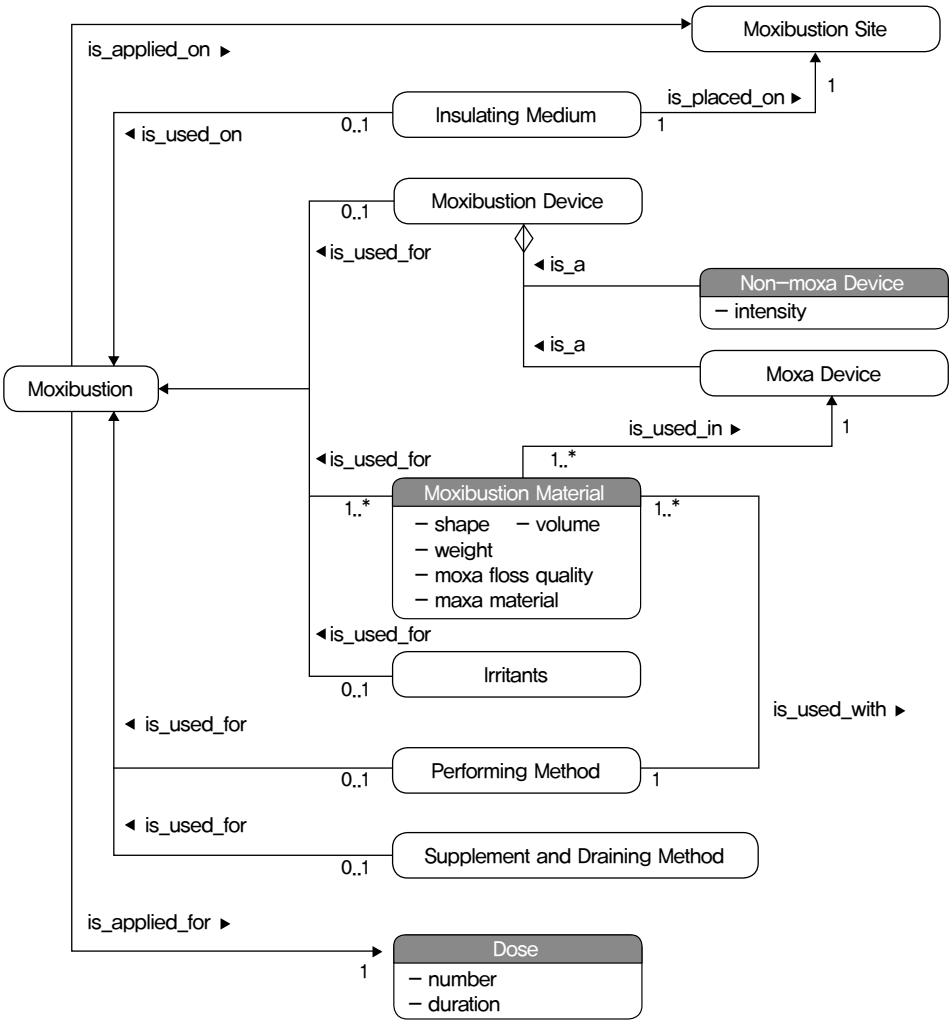
ISO/TS 16843-3:2017, Health Informatics -- Categorial structures for representation of acupuncture -- Part 3: Moxibustion은 이러한 목적을 가지고 뜸질을 명세하기 위한 표준 표현으로 16843 시리즈의 다른 표준 제1부: 경혈(Acupuncture points), 제2부: 자침(Needling), 제4부: 경락시스템(Meridian and collateral channels), 제5부: 부항(Cupping)과 함께 침구 치료 명세를 위한 표준이다.

"동방메디컬 제품의 동방미니뜸(크기는 지름 5mm, 높이 2.5cm)을 1일 1회, 회당 3구로 양측 양릉천, 현종, 태충혈에 시술하였고 관원혈에 왕뜸을 시술"

· "기혈양허로 변증한 파킨슨병 환자 증례 보고," 김영은 외, 대한한방내과학회지 30(4), 901-908

위 증례 보고에서는 뜸 치료 내용을 명확히 하기 위해 자세하게 기술한 일례로 볼 수 있으며 뜸 치료에 대한 이해와 경험이 있는 전문가의 경우 쉽게 치료 정보를 재현할 수 있을 수준의 명세이다.

ISO/TS 16843-3:2017은 위 내용과 같이 뜸 치료 내용을 명확히 명세하기 위해 필요한 사항을 정의한 것으로 WHO의 서태평양 지역에서의 전통의학 국제표준용어에 실린 뜸 관련 개념들을 중심으로 한, 중, 일 전문가들이 참여하여 다음과 같이 구조를 정의하였다.



〈Figuer 1〉 Concept diagram for representation of moxibustion

위 증례 보고에서의 뜸 치료는 7번의 뜸(질)로 구성되며 각 뜸(질)은 다음과 같이 구성된다.

· 좌측 양릉천혈에 동방미니뜸 3구
· 우측 양릉천혈에 동방미니뜸 3구
· 좌측 현종혈에 동방미니뜸 3구
· 우측 현종혈에 동방미니뜸 3구
· 좌측 태충혈에 동방미니뜸 3구

· 우측 태충혈에 동방미니뜸 3구
· 관원혈에 왕뜸 1구

여기에서 첫 6항은 검색된 다음 그림과 서술된 내용과 같이 지름 5mm, 높이 2.5cm의 원통형 (왕)쑥뜸(moxibustion material)을 접착 기능을 가진 1회용 뜸기(moxibustion device)를 사용하여 양쪽 양릉천, 현종, 태충혈(moxibustion site)에 3회씩 사용한 간접구 치료를 서술한 것이다. 그러나 왕뜸은 동방침구제작소에서 제시하는 정보보다 명확한 정보를 제시하고 있지 않다. 검색되는 이미지를 통해 왕뜸도 또한 간접구의 일종인 것을 알 수 있으나 왕뜸의 크기와 질이 다양하게 사용된다면 역시 그 크기와 무게 등을 제시하는 것이 명확할 것이다.

ISO/TS 16843-3:2017은 증례 보고나 의료 기록에서 정확한 처치 내용을 기록하기 위한 것이라기 보다는 전통적인 한의 뜸 치료에 있어 뜸(질)을 명세하기 위한 것이다. 프로젝트를 진행하면서 다양한 뜸(질)을 제시한 구조를 통해 명세할 수 있음을 확인하였고 뜸 치료 정보를 위한 정보 시스템에서의 데이터 구성에 대하여 명세하였다.

의료 현장에서 유효한 뜸 치료 정보의 범위, 표준화된 뜸기의 정의와 명세 방법, 사용되는 뜸의 품질 관리 등에 기준이 마련된다면 본 표준을 바탕으로 전자 의무 기록에서의 뜸 치료 기록 서식과 이 서식을 위한 데이터베이스 정의가 가능할 것이다.

마치며

정리하면 WG 1에서 다루어지는 건강 관리 서비스 모델, WG 2에서 다루어지는 시스템과 기기간의 정보교환, WG 4와 JWG 7에서 다루어지는 보안과 시스템 안전, WG 6에서 다루어지는 약물 복약과 부작용 보고 등이 아직 한의 분야에서는 두드러지게 다루어지고 있지 않고 있다.

그러나 최근 중국이 제안한 ISO/NP 22894 Traditional Chinese medical -- Pulse waveform format은 ISO/TC 215/WG 2과 논의를 통해 진행되고 있으며, 현재 ISO/TC 249/WG 4의 많은 프로젝트들이 진행되다 보면 ISO/TC 215/WG 1, 2과 같은 구체적 활용이나 서비스와 관련된 표준이 필요하게 될 것이다. 또한, 중국이 제안한 ISO/NP TS 23303 Health Informatics -- Categorial structures for representation of pharmaceutical technology of Chinese materia medica, ISO/DTS 22835 Health Informatics -- Information model of combination of decoction pieces in Chinese medicine, ISO/DTS 21831 Health Informatics -- Information model of processing Chinese materia medica와 한국이 제안한 ISO/NP TS 22773 Health Informatics -- Categorial structures for representation of decocting process in traditional Chinese medicine은 WG 6와의 논의가 있었음며 곧 IDMP 프로젝트들과의 접점이 발생할 것으로 예상한다.

어떠한 표준화가 한의 서비스에 도움이 될 것인지와 이를 위해 어떻게 접근할 것인지에 대한 고민과 이에 대한 논의가 한 번 더 필요한 것 같다. 표준화에 따른 파급효과를 위해 어느 표준화 기구에서 어떻게 진행하여야 할 것인지에 대한 정책이 우선 이루어져야 할 것으로 판단한다. 협진이나 통합의학 등 미래 한의학을 위해서 중국 주도의 중의 의료 정보 시스템과 미국, EU 중심의 현대 의료 정보 시스템 중 어느 체계와 연계되는 것이 필요할 것인지에 대한 고민도 필요할 것이다.

한의약 의료서비스 표준 분야: 침시술 안전관리를 중심으로

남 동 우 | 경희대학교 한의과대학 침구의학교실 교수

들어가며

"The ISO/TC249 committee wishes to congratulate and thank Nam Dongwoo as the project leader for developing the international ISO standard…." 일단락 되는 순간이었다.

침시술 안전관리(감염관리)에 관한 국제표준은 2014년부터 시작된 작업이다. 처음 시작할 때는 큰 논쟁의 여지없이 비교적 순조롭게 진행될 것이라고 예상했다. 그러나 국제 표준으로 확립해 가는 작업과 승인 과정은 결코 녹녹치 않았다. 예상치 못한 부분에서 각 국가들은 이견을 제기하였으며, 국제 표준에 대한 인식과 기대 수준도 달랐다. 침시술 안전관리에 관한 국제표준 제정은 각 국가가 처한 서로 다른 의료 현실 등을 하나씩 배워가면서 아주 조금씩 천천히 합의점을 찾아가는 과정이었다.

1. 제안배경

전통의학 분야의 국제 산업 표준은 중국이 주도권을 잡고 있으며, 중국에서 개발된 중의학 관련 백서, 중국 국가 표준 등을 대거 국제표준으로 채택하려는 작업을 진행하고 있는 실정이다. 이에, 한국도 최대한 한의약 산업 시장을 지켜내고 한국 현실에 적합하지 않은 국제표준안이 통과되지 않도록 다방면으로 힘을 쓰는 동시에, 국내에서 기개발된 KS 표준 및 단체 표준이 국제 표준으로 채택될 수 있도록 다양한 NP(새로운 표준안 작성 프로젝트, New Proposal)를 제안하기에 이르렀다. 그러한

작업의 일환으로 2012년도에 재정된 KS P 2000:2012 한의약–침시술 안전관리를 기초로 국제 표준안을 제정할 것을 2014년에 처음으로 제안하기로 결정되었다. 침시술의 안전성을 확보하여 침 치료 관련 신뢰도를 향상시키고 이를 통해 관련 산업을 활성화시킬 필요가 있다는 공감대가 참석한 각 국가별 대표자들 사이에서 형성되어 프로젝트 진행은 만장일치로 통과되었다. 다만, 시술 전반에 대한 부분을 표준화하고 관여하는 내용은 산업표준의 목적과 범위에 맞지 않다는 지적 등이 있어서 침 시술 감염관리에만 집중하도록 주제가 조정되었으며, 기술보고서(Technical Report: TR) 형식으로 개발될 것이 의결되었다.

2. 침시술 감염관리 표준 내용

침시술 안전관리(감염관리)에 관한 국제 표준의 정식 제목은 'ISO/TR 20520:2018 Traditional Chinese medicine– infection control for acupuncture treatment.'로 최종 결정 되었다. 침시술은 중의학 뿐만 아니라 한국의 한의학과 일본의 Kampo 의학 등에도 중요한 비중을 차지하는 요소이므로 제목에서 중의학(Traditional Chinese medicine: TCM)이라는 표현을 삭제하고자 일본 대표단과 공동으로 다방면으로 노력을 기울였다. 그러나 중국의 영향력이 컸던 이유였는지 TCM이라는 용어는 전통의학에 대한 고유 명사처럼 받아들여지고 있었다. 당시 참석했던 한국 대표단을 비롯하여 대한한의사협회, 대한한의학회 등이 다른 국가 대표단과 접촉하여 설득하기도 했으나, 이미 중국에서 진출한 중의학대학 혹은 중국침구대학 등을 통해 교육 받고 각국의 화교들 중심으로 구성된 중의사협회, 침구사협회 등을 통해 침구사 자격증 혹은 면허를 받은 자들이 상당수여서 설득이 어려웠다. 이 부분에 대해서는 본 표준뿐만 아니라 전통의학 산업 표준 전반에 적용되는 내용이라 추후 다시 논의하고 수정해나가는 방향으로 진행하기로 했다. 또한, 중요한 것은 한국이 주도권을 잡고 더 많은 표준안을 제시하고, 합리적인 내용으로 이끌어나가는 것이기에 프로젝트는 진행하기로 하였다.

프로젝트는 침구과 교수님들을 비롯하여 한국한의학연구원, 한의과대학 교수님들, 한방 산업계 대표자분들, 보건복지부, 국립원예특작과학원 등의 공무원들로 구성되어 있는 한의약 기술전문위원회 여러분들의 노력으로 제정된 'KS P 2000:2012 한의약–침시술 안전관리'를 기초로 감염관리와 관련된 부분들을 추리는 작업에서부터

시작하였다. 시술자의 치료 과정에 제약을 주는 부분들을 최대한 배제하였으며, 한국 의료 환경에만 국한될 수 있는 내용들도 배제하고자 했다. 감염관리를 위한 안전성은 최대한 확보하되, 다양한 국가에서의 서로 다른 의료 환경에서도 보편적으로 적용될 수 있는 내용으로 수정하고자 했다. 이러한 과정을 통해 초안을 완성했으며, ISO/TC 249 회의에서 초안을 발표하고 각국 전문가들에게 회람하여 의견을 받는 과정을 거쳤다. 수차례 의견을 주고받은 끝에 국제표준으로 제시할 수 있는 내용이 Table 1과 같이 완성되었다.

〈표 1〉 ISO/TR 20520:2018 Traditional Chinese medicine– infection control for acupuncture treatment.

주 제	소주제
침시술 감염관리	손 씻기와 위생
	의료용 장갑 사용과 병변 부위 덮기
	침 시술 부위 소독
	침과 침관 사용하기
침과 관련 의료용구의 감염관리	침
	침관
	관련된 의료용구
	폐기

주제는 침시술 감염관리와 침과 관련된 의료용구의 감염관리 두 부분으로 구성하였으며, 각 주제별로 소주제에 따른 표준 행위들을 제시했다. 침시술 감염관리 주제에서는 주로 침시술 과정에서 감염관리를 위해 시행해야 할 행위들과 주의사항 등에 대하여 정리하고 있다. 손 씻는 시기, 부위, 사용할 수 있는 세정제 종류 등이 소개되어 있으며, 의료용 글러브 사용이 권고되는 경우, 침 시술 부위의 소독 방법, 침과 침관이 오염되지 않도록 다루는 방법 등을 개략적으로 제시했다. 침과 관련된 의료용구의 감염관리 주제에서는 침, 침관 등이 일회용 멸균제품이 사용되어야한다는 점, 모든 관련 의료 기구도 소독을 거친 제품만 사용할 것을 권고하였으며, 폐기물 처리에 있어서도 일반폐기물과는 분리하여 각국에서 정하고 있는 의료용 폐기물 규정에 맞춰서 폐기되도록 권고했다.

3. 표준 개발 시 고려사항, 쟁점사항, 합의도출 노하우 등

이러한 표준을 확정하기까지 예상 이상의 오랜 시간과 이견 조정을 위한 수차례의 논의, 반복되는 수정, 보완 작업을 거쳐야 했다. 각 국가별 의료 환경은 물론 대표단의 성향 또한 매우 달랐다. 전통의학이나 침 시술 관련 인프라가 충분히 구축되지 않은 국가들의 경우, 산업 표준임에도 불구하고 학생용 교육 자료나 침구사 보수교육에 포함될 수 있는 세세한 가이드라인을 포함시켜주기를 원하기도 하였으며, 미국이나 호주와 같이 Clean Needle Technique Guideline 등이 잘 구비 되어 있는 국가들에서는 본인들 규정에 있는 내용들을 엄격하게 포함해 주기를 요구하기도 하였다. 일본의 경우, 국제표준이 제정되면 바로 국가표준으로 받아들여야하는 분위기여서 어떠한 제약도 들어가지 않기를 요구하기도 하였으며, 'Will', 'would', 'shall', 'should'등 세세한 표현까지도 국가별로 이견이 발생하여 조정 기간이 많이 요구되기도 하였다. 침시술 시 침체에 시술자 손의 접촉을 허용하는 부분이나 medical glove 등을 착용해야하는 부분 등에서도 각 국가별로 상황에 따라 다른 의견을 제시하기도 했다. 결국 모두를 만족시키는 방향으로 가고자 노력하다보니 표준의 내용은 점점 더 간결해지고 단순해졌다.

기본적으로 국제 표준을 제정할 때는 이상적인 방향을 목표로 지향하되 각국의 현재 상황을 고려하여 산업 자체가 축소되는 부작용은 없도록 규제나 제한이 너무 많은 것은 지양해야 할 것이다. 또한, 국제 표준이 제정되었다 하더라도 산업 환경 변화에 따라 언제든 갱신하고, 수정할 수 있기에 이상주의적인 표준보다는 실현 가능한 표준부터 차근차근 만들어 가는 것이 중요하다고 생각한다. 그런 점에서 이번 침시술 감염관리 표준은 완벽하지는 않더라도 향후 침 시술 중 발생할 수 있는 감염 가능성을 낮추고 이용자들의 신뢰를 높여 관련 산업 분야 성장에 도움을 줄 것이라고 기대한다.

4. 성과 및 기대효과

본 국제 표준을 제정하면서 올린 가장 큰 성과 중 한 가지는 다양한 국가 전문가들로 구성된 네트워크이다. 하나의 결과물을 도출하기 위해 함께 토론하고 검토하고 재차 수정해나가는 과정에서 공감대를 형성할 수 있었으며, 상호 간에 대한 이해도도

깊어졌다. 각 국가의 특색 또한 파악할 수 있었기에 향후 프로젝트에서 함께 작업하고 대응해 나가는데 큰 자산이 될 것이라고 본다.

두 번째로는 한국에서 침 치료가 매우 안전하게 시술되고 있으며, 감염관리가 체계적으로 이루어지고 있음을 많은 국가들에 알리는 기회가 되었다. 이러한 과정을 통해 한국이 앞으로 침구 관련 표준을 제시하거나 타 프로젝트에 의견을 제시할 때 한국의 발언들이 보다 신뢰성 있게 받아들여질 것으로 기대된다.

마지막으로, 중국이 압도적으로 표준안들을 제시하는 전통의약 분야에서 한국이 주도적으로 프로젝트를 제안하고 성공적으로 마무리 했다는 점 또한 고무적이다. 중국 주도의 전통의약 표준화 독주를 막고, 한국 실정에 맞고 한의약 산업을 지켜낼 수 있는 표준들을 제안하고, 제정하는데 작은 밑거름이 될 수 있을 것이라 기대한다.

5. 나가며

중국과 같이 한국도 국가에서 주도적으로 전 세계에 걸친 한의약 시장을 개척하고 영향력을 키우기 위하여 보다 체계적이고 적극적인 지원이 시급하다. 특히 산업 표준 외에도 한의학 교육 진출, 의료기관 진출은 물론 해외 교민들을 중심으로 한 한의사 협회, 한의학회 국제화 활동 지원 등을 통해 국제적인 네트워크 결성이 필요하다.

감사의 글

국제 표준으로 제안할 수 있는 KS라는 밑거름을 제시해주신 한의약 기술전문위원회를 비롯한 다양한 분들의 노고에 감사드립니다. 또한 표준안 제안 작성 과정부터 제정 과정 전반에 걸쳐 많은 조언과 지도 편달해주신 김용석 대표단장님, 고병희 교수님, 최선미 센터장님께도 감사드립니다. 다양한 국가들의 의견을 조율해 나가는 과정에서 의견 검토와 답변 작성에 도움을 주신 한국한의학연구원 최정희, 문진석 선임연구원님, 그리고 표준의 세세한 내용까지 검토 후 도움 주신 많은 대한침구의학회 교수님들께 감사의 말씀 올립니다.

참고문헌

1. ISO/TR 20520:2018 Traditional Chinese medicine– infection control for acupuncture treatment. https://www.iso.org/standard/75169.html
2. KS P 2000:2012 한의약–침시술 안전관리
3. ISO/IEC GUIDE 51, Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards
3. ISO/IEC GUIDE 63, Development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices
4. ISO 13485:2003, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
5. ISO 14971:2007, Development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices
6. ISO/TR 16142:2006, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
7. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care
8. Clean Needle Technique. CCAOM

한의정책 구독 안내

한국한의학연구원 한의학정책연구센터 2012년 12월 창간 준비호를 시작으로 1년에 두 차례씩 「한의정책」을 발간하였으며, 현재까지 총 10호를 발간하였습니다. 그동안 독자께서 소중한 의견을 주신 덕분에 매년 중요한 이슈들을 다룰 수 있었고, 내용의 양과 질 모두가 지속적으로 발전할 수 있었습니다.

또한, 「한의정책」은 연구원 홈페이지를 통해서도 온라인 버전으로 배포되고 있습니다. 인쇄본을 원하시는 분들은 아래로 구독 문의를 해주시기 바랍니다. 아울러, 한의정책에 수록되었으면 하는 한의계의 핵심 정책이슈들이 있다면 역시 아래의 연락처로 제안해 주시기 바랍니다.

담 당 자 : 한국한의학연구원 한의학정책연구센터 박지은 선임연구원
연 락 처 : janesky@kiom.re.kr 또는 042-868-9375

한의정책

The Journal of **Korean Medicine Policy**
2018 제6권 제1호 *(Volume 6 Number 1 Jul 2018)*

한국한의학연구원
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE
34054 대전광역시 유성구 유성대로 1672(전민동 461-24)
Tel (042)861-1994 **Fax** (042)861-5800 **policy.kiom.re.kr**