

원저

침의 한국산업규격(KS) 도입 필요성에 대한 고찰

장인수 · 박종배* · 서정철**

우석대학교 한의과대학 한방내과학교실

*하버드 의과대학

**대구한의대학교 한의과대학 침구학교실

Abstract

Need for Korean Industrial Standards(KS) for Acupuncture Needle

Jang In-soo, Park Jong-bae* and Seo Jung-chul**

Department of Korean Internal Medicine, College of Korean Medicine, Woosuk University, Korea

*Harvard Medical school, Osher Institute, USA

**Department of Acupuncture and Moxibustion, College of Oriental Medicine, Daegu-Haany University, Korea

Quality assurance with high safety profile is one of the most critical issues to medical device manufacturing. In general, this issue was not paid proper attention with respect to acupuncture needle and its related devices. Acupuncture needles are manufactured through various standards ranging from purely hand-made, partially hand-made and partially machine-made, to fully machine-made mainly in China, Korea, and Japan. There is a large difference in quality between needles from different manufacturers. In order to provide a standard manufacturing guideline, it seems necessary to make a Korean Industrial standard (KS). The authors review this topic from an historical view point, investigate the current situation of the standardization of acupuncture needles in other developed countries, and inspect the general procedure to establish a KS in Korea in order to suggest a KS for acupuncture needles.

- 접수 : 2004년 8월 23일 · 수정 : 2004년 9월 18일 · 채택 : 2004년 9월 18일
· 교신저자 : 서정철, 경북 구미시 송정동 458-7 대구한의대 부속구미한방병원 침구과
Tel. 054-450-7707 Fax. 054-451-9279 E-mail : acumox@hanmail.net

Key words : acupuncture, safety, Industrial standards, Korean Industrial Standards(KS), quality of acupuncture

I. 서 론

침(鍼)은 수천년 동안 사용되어 왔으며, 한의학에서 가장 널리 사용되는 치료 도구이다¹⁻²⁾. 침의 재질은 고대의 돌침(砭石)이나 뼈침(骨鍼)을 사용하여 경락을 자극하던 형태에서부터 시작해서, 구리침(銅鍼)과 쇠침(鐵鍼)을 거쳐 스테인레스 강철(Stainless steel)로 만든 침까지 발전해왔다¹⁾. 금침(金鍼)이나 은침(銀鍼) 등 특수한 재질의 침도 사용되고 있지만, 강하고 쉽게 녹슬지 않아 인체에 해가 적기 때문에 스테인레스 강철로 이루어진 침이 오늘날 가장 보편적으로 사용되고 있다¹⁾.

침은 한의학의 대표적인 중요한 치료수단이지만, 침의 품질 관리에 대한 부분은 학문의 영역이나 기술의 영역에서도 다루어지지 않은 채 소외되어 왔던 것이 사실이다. 그러나 최근 몇 년 사이에 침의 품질에 대한 관심과 안전성에 대한 의견이 제기되기 시작하면서, 학계에서도 다양한 논의가 이루어지고 있다. 침의 품질 관리나 불량률에 관한 사항은 침 치료의 안전성을 좌우하는 매우 중요한 문제이므로 침의 최종 소비자이자 환자의 안전을 책임지고 있는 한의사들이 소홀히 할 수 없는 과제이다. 저자들은 그동안 침끝의 미세구조에 대한 연구 결과를 발표한 바 있으며(2002년, 2003년), 국내에서 생산되는 침의 품질에 대한 지속적인 연구의 필요성을 제기하였다³⁻⁵⁾. 그러나 현재까지도 침의 한국산업규격(Korean Industrial Standards: KS)이 없는 상태이며, 양방

의 '1회용주사침(1992년⁶⁾)'이나 '의료용 봉합침(1986년⁷⁾)'의 한국산업규격이 이미 오래 전에 제정되었던 것에 비해 제도권은 물론이고 한의학계 내부에서도 소외된 바가 있다고 하겠다.

이에 저자들은 침의 규격화와 표준화를 위한 방법을 모색하여 침 치료의 안전성을 높이고 한의학 치료기술을 제고할 수 있는 "침의 한국산업규격(KS) 제정"의 필요성에 대하여 다음과 같이 보고 한다.

II. 침 관련 기술 및 산업 현황

1. 기술 현황

침은 '足臂十一脈灸經'과 같은 서적에서 알 수 있듯이 동양 문명과 함께 오랜 역사를 가지고 있다. 그 재질도 돌(砭石)이나 동물의 뼈(骨鍼)를 사용하였다가 청동기, 철기시대를 거쳐오면서, 구리(銅鍼)나 쇠(鐵鍼)와 같은 금속으로 바뀌어 오늘날에는 금이나 은과 같은 일부 재질을 제외하고 대부분이 스테인레스 강철(Stainless steel)을 사용하고 있다. 생산 방법도 과거의 전통적인 수공업 제작 방법에서 벗어나 자동화된 설비를 갖춘 현대적 시설의 전문 제조회사에서 만들어지고 있다. 또한 인체에 직접 사용하는 특성상 멸균된 일회용(disposable use)으로 생산되고 있다. 저자들은 침제조회사를 방문하여 제조공정을 살펴본 바 있는데,

침은 구조나 형태가 복잡하지 않기 때문에 제조 공정도 비교적 간단하며, 재질로 사용되는 스테인레스 강선(STS 304, 316)을 구입하여, 이를 기기로 절단후 연마, 가공, 코팅, 세척하는 과정으로 생산되고 있다. 스테인레스 강선은 국내산 또는 수입산(일본)의 제품을 그대로 가져다가 가공하기 때문에 비교적 균일한 재질을 가질 것으로 판단되나, 최 등⁸⁾이 제기하는 바와 같이 재질에 대한 검사도 필요할 것으로 사료된다. 멸균 방법은 감마레이(v-ray) 소독 방법을 보편적으로 사용하고 있는데, 감마레이 소독이 별도의 시설을 요구하기 때문에 침제조 회사 대부분이 전문업체에 의뢰하여 소독이 이루어지고 있으며, 장 등⁹⁾, 최 등⁸⁾의 보고에 의하면 소독된 침에서 균이 검출된 바는 없었다. 또한 저자들이 국내에서 생산되는 일회용침의 침끝 미세구조를 살펴본 바, 대부분이 양호한 제품을 생산하고 있었지만 품질이 떨어지는 일부 제품도 있었다³⁻⁵⁾. 그러나 저자들이 유럽 및 미국 등지에서 사용되는 세계적인 침 제조회사들과 국내 제품의 침끝 미세구조를 비교해 본 결과, 국내의 몇몇 회사는 세계 최고 품질의 침을 생산하고 있었다. 이를 미루어 볼 때, 침 제조회사간의 품질에 뚜렷한 차이가 있으며, 규격화의 필요성이 절실하다고 판단된다.

2. 산업 현황

침은 전통적으로 한국, 중국, 일본을 비롯한 아시아권에서 오랫동안 사용되어 왔다. 그러나 최근에는 보완대체의학(Complementary and Alternative Medicine)의 바람을 타고 세계적으로 동양의학의 붐이 일고 있으며, 이에 따라 미국이나 유럽에서 의사들의 침 사용이 크게 증가하고 있다. 미국의 의사 50% 이상이 대체의학을 사용하고 있으며, 독일의 경우 통증 클리닉 의사들의 70%가 침을 사용하고 있다고 보고되고 있다¹⁰⁾. 이에 따라 침의 사용에 따른 수요가 아시아의 지역성을 벗어나, 미국, 유럽을 중심으로 크게 확대되고 있는 추세이다. 현재 정확한 통계 자료를 구하기 어려우나 산업분야에서의 침 시장이 증가하고 있으며, 이에 따라 우수한 품질에 대한 요구가 점차 커지고 있다. 현재 국내 일회용침의 제조회사와 유럽에서 유통되는 일회용침의 제조회사들이 Table 1과 Table 2에 나타나 있다.

Table 1. Acupuncture manufacturers in Korea

국내 일회용침 제조회사
대원정공, 동방침구제작소, 제우스코리아, 정화침구제작소, 통기침구제작소, 한솔의료기, 한일의료기, 행림서원의료기

Table 2. Acupuncture manufacturers in Europe and USA

Acuglide®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Helio Medical Supplies, Inc. /San Jose, CA 95131, USA / CE0124
AcuMaster®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Helio Medical Supplies, Inc. / Santa Clara, CA 95050, USA / CE0124
Asia Med®	/ Manufactured by asia-med GmbH & Co. KG. Kirchplatz 182049 Pullach Germany. (www.asia-med.de)
CARBO®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Helio Medical Supplies, Inc. / Santa Clara, CA 95050, USA / CE0124
Classic®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Harmony® Medical Distribution, Ltd. / 629 High Load Leytonstone London E11 4PA, UK (www.harmonymedical.co.uk) / CE0120
Dong Bang AcuPrime®	/ Manufactured by Dong Bang Acupuncture Inc. Korea. / Distributed by AcuPrime Exeter, EX2 4WU, UK (http:// www.acuprime.com) / CE 0120
Hegu®	/ Manufactured by Dong Bang Acupuncture Inc. Korea / Distributed by Hegu, Sweden (http:// www.hegu.se)/ CE 0120
KS 105®	/ Manufactured by Dong Bang Acupuncture Inc. Korea / Distributed by DAV, Germany (http://www.akupunktur-vertrieb.de/) / CE 0120
MarcoPolo®	/ MarcoPolo-Direct, Z.I. Fonlabour, 81012 Albi cedex 9, France info@marcopolo-direct.com
Qi®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by HarmonyTM Medical Distribution, Ltd. / 629 High Load Leytonstone London E11 4PA, UK (www.harmonymedical.co.uk) / CE0120
SEIRIN®	/ 日本, 静岡県 静岡市 清水袖師町 1007-1/ (http://www.seirin.tv/)
Viva®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Helio Medical Supplies, Inc. /San Jose, CA 95131, USA / CE0124

III. 침 관련 국내외 표준 현황

1. 국외 현황

국제적으로 널리 알려진 산업규격 관리기관으

로는, 국제표준화기구(International Standardization Organization : ISO)¹¹⁾, 미국의 미국국가표준위원회(American National Standards Institute : ANSI), 유럽연합의 유럽산업표준(Comité Européen de Normalisation : CEN) 등이 있으며, 산업규격과 관련된 각 국가별 관리기관은 Table 3과 같다.

Table 3. International Organization of Standards

국제기구	국제표준화기구(International Standardization Organization : ISO) http://www.iso.org
미국	미국국가표준협회(American National Standards Institute : ANSI) http://www.ansi.org 국립세계표준보관소(National Resource for Global Standards : NSSN) http://www.nssn.org
유럽연합	유럽표준화위원회 (Comité Européen de Normalisation : CEN) http://www.cenorm.be
영국	영국표준협회(British Standards Institution : BSI) http://www.bsi-global.com
프랑스	프랑스표준화기구(Association Française de Normalisation : AFNOR) http://www.afnor.fr
독일	독일표준협회(Deutsches Institution Normung : DIN) http://www.din.de
일본	日本工業標準委員會(Japanese Industrial Standards Committee : JISC) http://www.jisc.go.jp
중국	國歌標準化管理委員會(Standardization Administration of the People's Republic of China : SAC) http://www.sac.gov.cn

1) 국제표준화기구(ISO)

국제표준화기구(ISO)는 국제간의 공통된 표준 개발을 위해서 1947년 설립되었으며, 스위스의 제노바에 본부를 두고 있고, 산하에 각각의 전문분야에 대한 기술전문위원회(Technical Committees : TC)를 두고 있으며, 기술전문위원회 밑에 부위원회(Subcommittee : SC), 실무작업그룹(Working Group : WG)을 두고 있다¹¹⁾. 국제표준화기구(ISO) 홈페이지에서 표준 검색(Standards online)을 위한 검색엔진을 이용하여 “acupuncture”나 “needle”에 관련된 규정을 검색하였다. 그 결과, 일회용피하주사침에 대하여 규정한, ISO 6009 ‘Hypodermic Needles for Single Use-Colour Coding for Identification Third Edition’(CEN EN ISO 6009 : 1994)나 ISO 7864 ‘Sterile

hypodermic needles for single use’와 같은 유사한 표준이 있지만, 한방의료에서 사용하는 침에 대한 규정은 없었다.

2) 미국


미국에는 미국국가표준협회(ANSI)¹²⁾와 국립세계표준보관소(NSSN)¹³⁾과 같은 기관에서 국가표준을 관리하고 있다. 미국국가표준협회(ANSI)는 미국내의 국가표준의 제정 및 승인을 총괄하기 위해 1918년에 설립된 비영리 민간 단체이다. 미국국가표준협회는 표준 자체를 개발하지는 않으며, 기술 및 전문단체 등 다른 기관에서 개발한 표준을 제출받아 이를 승인을 하는 역할을 하고 있다. 또한 국제표준화기구(ISO)의 미국 대표기관으로도 활동하고 있다. 미국국가표

준협회와 국립세계표준보관소의 표준을 검색한 결과 침에 관련한 산업표준은 찾을 수 없었다.

산업표준이 아닌 의료용구에 대한 규정은 미국 식품의약품안전청¹⁴⁾에서 찾을 수 있는데 미국 식

품의약품안전청(Food and Drug Administration : FDA) 연방규정집 코드(Code of Federal Regulations : CFR)의 '21 CFR 880.5580' 항목에서 침의 정의와 분류 및 일회용으로 사용, 생체적합성, 소독에 대해 규정하고 있다(Table 4).

Table 4. The Code of Federal Regulations of USA related with acupuncture (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=880.5580>)

[Code of Federal Regulations] [Title 21, Volume 8] [Revised as of April 1, 2004] [CITE: 21CFR880.5580]	 See Related Information
TITLE 21--FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES	
PART 880 -- GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES	
Subpart F -- General Hospital and Personal Use Therapeutic Devices	
Sec. 880.5580 Acupuncture needle.	
(a) <i>Identification.</i> An acupuncture needle is a device intended to pierce the skin in the practice of acupuncture. The device consists of a solid, stainless steel needle. The device may have a handle attached to the needle to facilitate the delivery of acupuncture treatment.	
(b) <i>Classification.</i> Class II (special controls). Acupuncture needles must comply with the following special controls:	
(1) Labeling for single use only and conformance to the requirements for prescription devices set out in 21 CFR 801.109,	
(2) Device material biocompatibility, and	
(3) Device sterility.	
[61 FR 64617, Dec. 6, 1996]	

원래 침의 분류에 대해서 미국 식품의약품안전청의 준수정책지침(Compliance Policy Guide)에서는 별도의 규정을 두어 Acupuncture Devices and Accessories (CPG 7124.11) 관리하였으나, 2000년 1월에 폐지하였다(http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgdev/). Hoffman (Pfizer, Inc. MD)¹⁵⁾에 따르면 의료용구 분류에서 낮은 등

급에 해당하는 조사(investigational) 수준인 'Class 3. medical device'에 속하던 침이 보완대체의학 시장이 커지면서 1994년 4월에 National Institutes of Health (NIH), Office of Alternative Medicine (OAM)-FDA symposium에서 acupuncture device에 대한 논의가 이루어져 1996년에 'Class 2'로 조정되었다고 하였다. 침을 비롯한 기타 의료기

기에 대한 연방규정집 코드는 미국 정부간행물출판국(Government Printing Office : <http://www.gpoaccess.gov/index.html>)¹⁶⁾이나 미국 식품의약품안전청의 홈페이지(<http://www.fda.gov/cdrh/index.html>)를 통해서 검색이 가능하다.

3) 유럽연합(European Union: EU)¹⁷⁾

유럽표준화위원회는 흔히 CEN으로 통용되며, 이는 Comité Européen de Normalisation(European Committee for Standardization)의 약자이다. 유럽표준화위원회는 유럽 각지역의 자발적 표준을 이끌어 내고, 전자기술 및 통신분야 이외의 제품 및 서비스 분야의 동일한 품질 충족을 촉진하는 것을 목적으로 설립된 비영리 국제연합기구이다. 유럽연합과 유럽자유무역연합(European Free Trade Association : EFTA)의 표준기관들에 의해 1961년에 프랑스 파리에서 발족되어, 1975년에 벨기에의 브뤼셀로 이전하였다. CEN은 유럽전자기술표준화위원회(Comité Européen de Normalisation Electrotechnique: CENELEC)와 유럽전기통신표준화위원회(European Telecommunication Standards Institute: ETSI)의 표준을 제외한 모든 분야의 표준을 제정하고 있으며, 유럽표준화위원회와 유럽전기통신표준화위원회에서 제정하여 공표하는 표준을 EN(Norme Europeen Standard)이라고 한다. 유럽표준화위원회는 국제표준화기구(ISO)와 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission: IEC)의 표준화 활동에 관한 유럽의 입장과 의견을 협의, 조정하는 역할도 수행한다¹⁷⁾.

유럽표준화위원회의 산업표준 자료들은 국제표준화기구와 연계된 자료와 유럽연합의 독자적인 자료가 함께 있다. 유럽표준화위원회의 홈페이지에서 표준 검색(Standards online)을 위한 검색엔진을 이용하여 “acupuncture”나 “needle”에 관련된 규정을 검색한 다음, 검색 결과를 일일이 확인하였으나, 한방의료에서 사용되는 침에 대한 규정

은 없었다.

4) 영국

영국표준협회(British Standards Institution: BSI)¹⁸⁾의 홈페이지에서 역시 “acupuncture”나 “needle”에 관련된 규정을 검색하였으나, 한방의료에서 사용되는 침에 대한 규정은 없었다.

5) 프랑스

프랑스표준화기구(Association Française de Normalisation: AFNOR)¹⁹⁾ 홈페이지에서 “standards online” 검색을 실시하였다. 그러나, 역시 관련된 다른 의료용 바늘(needle for medical use)은 있으나 침은 없었다.

6) 독일

독일표준협회(Deutsches Institution Normung: DIN)²⁰⁾의 홈페이지에서 “acupuncture”나 “needle”에 관련된 규정을 검색하였다. “acupuncture”와 관련된 표준은 없었으며, “needle”과 관련된 표준은 150개이상 검색되었으나 모두 양방의료용 또는, 공업용 바늘이었으며, 한방의료에서 사용되는 침에 대한 규정은 없었다.

7) 일본

日本規格協會에서는 일본의 산업표준인 日本工業規格(Japanese industrial standard : JIS)을 관리하고 있다. 日本規格協會 홈페이지(www.jisa.or.jp)²¹⁾나, 日本工業標準委員會 홈페이지(www.jisc.go.jp)²²⁾를 통해서 표준 검색이 가능하다. 여기에는 注射針(JIS T3101)²³⁾, 医療用縫合針(JIS T3102)²⁴⁾, 齒科用点藥針(JIS T5415)²⁵⁾ 등 침과 유사한 의료용구의 규정을 다루고 있지만, 한방의료용구인 일회용침에 관련된 규정은 없다. 그러나 저자들이 주 日本針灸學會에 개인적인 문의를 통해 확인한 결과, 현재 일본에서 의료용 침에 관련된 산업표준

을 추진중이라고 하였다. 앞에서 언급한 바와 같이 현재 일회용침의 수요가 지속적으로 팽창하고 있고, 시장이 증가일로에 있으므로 일본에서도 빠른 시일 내에 산업표준이 제정될 것으로 사료된다.

8) 중국

중국의 산업표준은 국가규격, 지방규격, 업계규격 등이 제정되어 있으며, 표준화법의 제정에 따른 강제규격과 推獎(임의)규격으로 나뉘어져 있다. 중국 국가규격은 GB규격이라고 하는데, "GB"는 "국가표준"의 중국어 발음 "Guojia Biaozhun"의 머릿 글자를 따서 약칭한 것이다. 中國標準研究中心(China Standardization Research Center: CSRC)은 1963년에 설립된 중국 국가 표준을 관장하는 중국 국가기술감독국 직속 기관으로, 국가 표준을 제정하고 이를 관리하고 있다.

중국 산업표준을 확인하기 위해서는 國家標準化管理委員會(Standardization Administration of China)의 홈페이지인 <http://www.sac.gov.cn>²⁶⁾나, 中國標準網(<http://www.zgbzw.com/index1.html>)²⁷⁾에서 검색이 가능하다. 검색결과 중국에서는 침에 관련된 국가표준(GB 2024-1994 針灸針)²⁸⁾을 찾을 수 있었다. 중국의 표준은 내용이 상세하지는 않지만, 형태 및 재질에 대한 간략한 내용을 담고 있다.

2. 국내 현황

한국산업규격(KS)은 국내 산업 전 분야의 제품 및 시험·제작 방법 등에 대하여 규정하는 국가 표준으로, 산업자원부 산하기관인 기술표준원(<http://www.ats.go.kr>)에서 제정하여 관보를 통하여 고시되며, 한국표준협회(<http://www.ksa.or.kr>)에서 관리, 판매하고 있다. KS 규격은 16개 부문, 1만여 종, 15만여 쪽에 이르는 방대한 규모를 가지고 있으며, 가전용품에서부터, 인터넷, 도로 표지판, 교통신호등, 책과 복사지의 사이즈 등 산업 및 일상생활에 관련된 모든 분야의 표준을 규정

하고 있다. 한국표준협회 산하의 국가표준정보센터(<http://www.kssn.net/>)를 통하여 KS 규격에 대한 자료에서 "침", "acupuncture" 또는 "needle"로 검색했을 때 양방 의료에서 사용되는 몇 종류의 침을 제외하고, 한방 의료에서 사용하는 침에 대한 KS 규격은 찾을 수 없었다(Table 5).

Table 5. KS of needles used in western medicine in Korea

KS P 2612 동맥류침 1991 Aneurism Needles
KS P 3001 1회용 주사침 1992 Disposable Injection Needles
KS P 3005 의료용 봉합침 1986 Surgical Needles Suture
KS P 3006 천자침 1980 Trocars

산업 규격이 아닌 의료용구로서의 침에 대한 규정은 식품의약품안전청고시에서 찾을 수 있는데, 식품의약품안전청고시 제2000-37호(2000.8.1) '의료용구의지정등에관한규정'의 "의료용구품목및 품목별등급"에 의해서 "침 [1] Needles for acupuncturists (A84010)"으로 지정되어 있다. 이에 따라서 침은 A 항목(기구기계 : Medical Instruments)에 속하며, 같은 규정 제5조의 '등급 분류기준'에서 구분하고 있는 1등급 - 3등급 중에서, "인체에 직접 접촉되지 않거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없으며 고장 발생시에도 인체에 미치는 영향이 경미한 의료용구"를 가리키는 1등급으로 분류되어 있다. 또한 침의 제작이나 유통에 대해서는 식품의약품안전청고시 제2000-46호(2000.9.22) '의료용구의허가등에관한규정'에 의해서 관리되고 있다. 그러나 식품의약품안전청의 의료용구규격 '침'²⁹⁾(Table 6)은 내용이 간략하고 의료용구로서의 규격에 대해서만 언급하고 있어서 산업규격으로는 미흡한 것으로 판단된다.

Table 6. 식품의약품안전청(KFDA)의 의료용구규격 '침' 쉰文

1. 적용범위
이 기준규격의 침은 의료용에 사용하는 스테인리스침을 말한다. 침의 재료는 KS D 3703 스테인리스강선에 규정된 STS 304, 316 으로 한다.

2. 성상
가. 침은 육안으로 관찰할 때 스테인리스의 광택을 유지하여야 하며 요철 및 흠이 없어야 하고 휘고 구부러져 있어서는 안된다.
나. 침은 사용에 편리하도록 침체의 끝이 예리하여야 하며 적당한 크기의 침자루와 견고히 연결되어 있어야 한다.

3. 치수
가. 침체의 지름
마이크로메타 등을 사용하여 침체의 중간부분을 측정할때 침체의 지름은 표1에 적합하여야 한다.
나. 침체 및 침자루의 길이
버니어캘리퍼스 등을 사용하여 측정할 때 침체 및 침자루의 길이는 표2에 적합하여야 한다.

표 1 침체의 지름 (단위:mm)

침체의지름	허용차
0.10이하	±0.003
0.10초과0.16이하	±0.004
0.16초과0.25이하	±0.006
0.25초과0.40이하	±0.008
0.40초과	±0.010

표2 침체 및 침자루의 길이(단위:mm)

침체		침자루의 길이
길이	허용차	
5미만	±0.5	2이상
5이상10미만	±0.8	
10이상30미만	±1.0	
30이상80미만	±1.5	
80이상	±2.0	

4. 탄성
침체의길이가 30 mm이상인 경우 침자루를 고정시키고 다음 그림과 같이 침체를 20°로 굽혀 1분간 두었다가 침체를 놓았을 때 원 위치로 돌아가야 한다.

5. 뽑기
침체의길이가 30 mm이상인 경우 침자루를 고정시키고 침자루에서 뽑는 방향으로 침체에 300 g의 무게를 가하였을 때 침체가 절단되는 경우라도 침자루가 빠져서는 안된다.

6. 표시
침의 포장에는 "의료용구의 기준 및 시험방법 작성지침"의 표시사항을 표시하여야 하며 다음사항을 표시하여야 한다.

가. 제품명
나. 제조업자 또는 수입자(판매자 포함)의 상호 및 주소
다. 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)
라. 제조업허가번호 또는 수입자확인증 번호 및 제조·수입품목허가번호
마. 제조번호와 제조년월일, 중량 또는 용량이나 개수 및 가격, 유효기간
바. 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시, 보관방법
사. 임상시험용 의료용구의 표시(필요한 경우에 한함)
아. 침체의 지름 및 길이
자. 침자루의 길이
차. 기타 필요한 기재사항

IV. 침의 한국산업규격(KS) 제정의 필요성 및 개발 절차

1. 한국산업규격 제정의 필요성

앞에서 언급한 바와 같이, 보완대체의학(Complementary Alternative Medicine)의 바람에 힘입어 침의 시장은 지속적으로 팽창하고 있으며 이에 따라 침의 수요는 지속적으로 증가하고 있다. 침에 대한 관심과 사용이 증가함에 따라서 침의 안전성에 대한 문제 제기는 점차 증가하고 있다. 이에 따른 침 품질의 고급화와 규격화는 이제 피할 수 없는 문제로 대두되고 있다. 특히 의료용구로서의 표준은 물론, 산업 표준의 제정은 국내 침 제조회사를 보호하고, 국내에서 생산되는 침의 품질을 높임으로써 국가 산업의 발전에도 기여하게 될 것으로 생각된다. 현재 국제 표준화기구(ISO)는 물론, 미국이나 일본, 유럽연합의 여러 국가들도 침에 대한 산업표준을 가지고 있지 않다. 그러나 침의 사용이 증가하고 있기 때문에, 향후에는 이들 국가나 기구에서도 침의 산업표준 제정이 추진될 것으로 보인다. 따라서 한국에서 먼저 침의 산업규격을 만들 수 있는 좋은 계기로 인식할 수도 있을 것이다.

2. 한국산업규격의 개발 방법

현재 개발되어 있는 의료용구의 한국산업규격(KS)에 준하여 살펴볼 때, 침의 재료, 모양과 명

칭, 각 부위별 치수 규격, 각종 용도별 규격, 부위별 모양, 품질, 굴곡 검사 및 탄성 기준, 내부식성, 시험방법, 포장, 제품의 호칭 방법, 포장 표시 사항, 침침의 연마기준, 이물질 잔류 여부 등과 안전성에 관련한 기준을 정하여 침의 산업규격을 개발할 수 있을 것으로 생각된다. 인용표준으로 삼을 수 있는 양방의료의 1회용주사침(KS P 3001)⁶⁾의 경우 체내의 약물주입의 목적, 그리고 의료용봉합침(KS P 3005)⁷⁾의 경우 절개 부위의 형태에 따른 봉합 목적에 사용되기 때문에, 한방 의료에서 사용하는 침의 목적과는 차이가 있다. 이에 따라서 다음과 같은 사항을 고려하여 개발되어야 할 것으로 생각된다. 첫째, 침의 목적인 인체 내에 삽입되어 15분-1시간 가량 유침(留鍼)되는 특성에 부합하여야 한다. 둘째, 전침(電鍼), 화침(火鍼) 등과 같은 고유의 침치료 기법에 부합될 수 있어야 한다. 셋째, 염전(捻轉), 제삽(提插) 등과 같은 수기법(手技法)에 부합하여야 한다. 넷째, 침의 강도와 재질면에서의 안전성 확보하여야 한다. 다섯째 침침의 모양에 대한 기준이 확보되어야 한다. 여섯째, 최근에 논의가 되고 있는 침의 코팅 재료 및 방법에 대한 고려가 이루어져야 한다. 이 외에도 침 치료의 고유한 특성에 맞는 표준이 개발되어야 할 것으로 판단된다.

3. 한국산업규격의 제정 절차

산업표준에 관련한 법률은 국가표준기본법(법률 제06315호), 산업표준화법(법률 제06893호), 산업표준화법 시행령(대통령령 제18313호)이 있다. 해당 법률은 Table 7과 같다.

Table 7. The acts related with Korean Industrial Standards(KS)

국가표준기본법 - 법률 제06315호 (2000-12-29 개정)

제3조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

9. "산업표준"이라 함은 광공업품의 종류, 형상, 품질, 생산방법, 광공업품에 관한 시험·검사방법 및 제품·서비스의 기술에 관한 용어등을 통일화하고, 단순화하기 위한 기준을 말한다.

제18조 (산업표준의 제정 및 보급) ①정부는 광공업품의 품질고도화 및 관련서비스 향상, 생산효율 및 생산기술의 향상, 거래의 단순·공정화 및 소비의 합리화를 통한 산업경쟁력 제고를 위하여 산업표준을 제정하고 이를 보급하여야 한다.

②산업표준의 제정 및 보급제도등에 관하여 필요한 사항은 산업표준화법에서 규정한 바에 따른다.

산업표준화법 - 법률 제06893호 (2003-04-30 개정)

제5조 (산업표준의 제정등의 신청) 산업표준의 제정 또는 개정에 관하여 이해관계가 있는 자는 대통령령이 정하는 바에 의하여 산업표준안을 작성하여 산업자원부장관에게 그 제정 또는 개정을 하여 줄 것을 신청할 수 있다.

제28조 (단체표준의 제정등) ①산업표준화와 관련된 단체중 산업자원부령이 정하는 단체(이하 "단체표준인증단체"라 한다)는 소비자를 보호하기 위하여 광공업품 또는 광공업품의 기술에 관한 기준(이하 "단체표준"이라 한다)을 제정하여 단체표준인증업무를 실시할 수 있다

산업표준화법 시행령 - 대통령령 제18313호 (2004-3-17 개정)

제16조의2 (산업표준 제정등의 예고) 산업자원부장관은 법 제4조제1항의 규정에 의하여 산업표준을 제정·개정 또는 폐지하고자 하는 경우에는 제정·개정 또는 폐지 예정일 60일전까지 당해 산업표준의 명칭, 규격번호(개정 또는 폐지하는 경우에 한한다), 주요골자 및 사유등을 관보에 고시하여야 한다. 다만, 용어의 변경등 경미한 사항을 개정하는 경우에는 개정 예정일 30일전까지 고시하여야 한다.

제19조 (이해관계인의 신청) ①법 제5조에서 "이해관계가 있는 자"라 함은 광공업품 또는 가공기술에 관하여 직접 이해관계를 가진 개인·단체·중앙행정기관 또는 지방행정기관을 말한다.

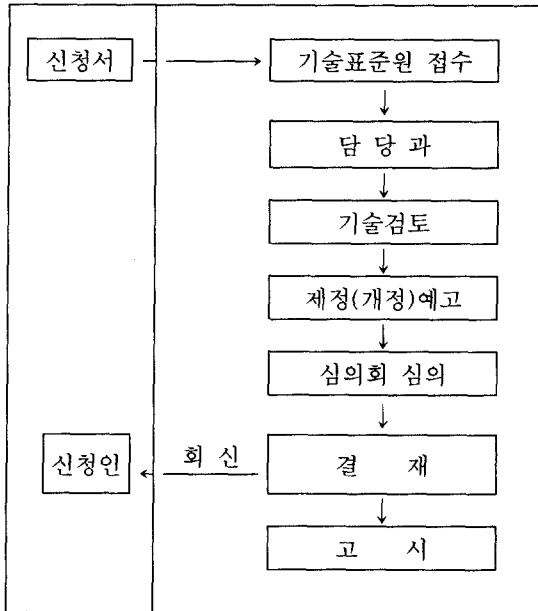
②제1항의 규정에 의한 이해관계인이 법 제5조의 규정에 의하여 산업표준의 제정 또는 개정을 신청하고자 할 때에는 산업자원부령이 정하는 서류를 갖추어 산업자원부장관에게 제출하여야 한다.

제23조 (규격표시의 인증신청) 법 제11조제1항·법 제12조제1항 및 법 제13조제1항의 규정에 의하여 인증을 받고자 하는 자는 신청서에 산업자원부령이 정하는 서류를 첨부하여 법 제10조의3의 규정에 의한 인증기관에 제출하여야 한다.

한국산업규격의 제정은 산업자원부 산하의 기술표준원(<http://www.ats.go.kr>)에서 담당하고 있다. 한국산업규격을 만들어 이를 기술표준원에 우편 또는 인터넷(<http://www.standard.go.kr/>)으로 신청하고 제출하면, 해당 부서의 기술검토를

거치게 된다. 기술검토의 과정은 다소 복잡하고 때로는 긴 시간이 소요되기도 하며, 기술검토를 통과되면, 60일간의 입안예고를 거치고 다시 산업표준심의회 심의를 거친 후에 관보에 고시되면 최종절차를 마치게 된다(Table 8).

Table 8. The establishment procedure of KS



V. 결어: 국가표준의 개발과 전망

표준이란, 한국산업규격 KS A3001에서 “관계되는 사람들 사이에서 이익이나 편리가 공정하게 얻어지도록 통일, 단순화를 꾀할 목적으로 물체, 성능, 능력, 동작, 절차, 방법, 수속, 책임, 의무 사고 방법 등에 대하여 정한 결정”이라고 정의하고 있다³⁰⁾. 표준은 그 영역이 광공업 등에 국한되는 것이 아니라 각종 행위 및 절차까지도 포괄하는 광범위한 개념으로 현대 산업에 있어서 그 중요성이 점점 더 커지고 있으며, 경우에 따라서는 표준을 선점하기 위한 국가, 기업간의 무한 경쟁이 치열한 경우도 있다. 우리나라는 1963년 한국공업규격을 제정한 이래로 국가 주도의 표준화가 진행되어 온 것 반하여, 선진국은 민간주도의 단체

표준(cooperation group standards)이 활성화되어 있다. 최근에는 우리나라에서도 민간의 업체표준이 강조되고 있으며, KS표시인증관련업무도 1988년 이후로 민간단체인 한국표준협회에 이양되어 수행되고 있다³¹⁾. 일개 회사인 마이크로소프트의 MS Windows가 전세계 컴퓨터 OS(Operating system)를 석권하고 있듯이, 표준이란 국가에서 강요하는 것이 아니라 소비자 또는 생산자의 필요성에 의해서 만들어져 가는 것이라는 인식이 보편화되고 있다. Pindar³²⁾는 “소비자의 표준화 개입이 적극적으로 필요하며, 소비자가 기술표준 개발에 적극 기여함으로써 국가 표준에 기여할 수 있다”고 하였으며, Ludanyi 등³³⁾은 “소비자가 표준에 대한 관점을 제공하는 것이 아니라 실제로 표준에 참여하여 제안”하는 것이 중요하다고 강조하였다.

따라서 침의 산업표준을 국가나 산업계의 소임으로만 간주할 것이 아니라, 침의 최종 소비자인 한의사가 적극적으로 개입하여 이를 제정하고 관리할 필요가 있다. 침의 품질은 안전성과 직결된 문제이며, 치료 행위의 안전성은 의료에 있어서 다른 무엇보다 중요한 문제이기 때문이다. 그러므로 한의사협회와 관련 학계의 의견을 충분히 수렴하여 반영하고, 침을 직접 생산하는 침제조업체의 적극적인 참여를 이끌어, 침의 한국산업규격(KS)의 제정을 추진하는 것이 바람직할 것이다. 이를 통해 국내 침 제조산업의 발전과 침 품질 향상을 통한 한의학 치료기술의 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

VI. 참고문헌

1. 전국한의과대학침구경혈학교실 편저. 침구학 (하). 서울 : 집문당. 1991 : 1021-5, 1029-31.

2. 河北中醫學院校釋. 靈樞經校釋(上). 北京 : 人民衛生出版社. 1990 : 16-9.
3. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현, 김현수. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰(2). 대한침구학회지. 2003 ; 20(5) : 151-8.
4. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰. 대한한의학회지. 2002 ; 23(4) : 27-31.
5. 장인수, 박종배, 송범용, 최선미, 이창현. 국내 침끝의 미세구조에 대한 보고(2). 2003 전국한의학학술대회 초록집. 2003 : 107-9.
6. 한국표준협회. 한국산업규격(KS) 1회용 주사침(KS P 3001). 1992.
7. 한국표준협회. 한국산업규격(KS) 의료용 봉합침(KS P 3005). 1986.
8. 최도영, 이재동, 이상훈, 백용현, 정인태, 강중원. 의료용구의 표준화에 대한 기초연구 (1)-침(침의 생체적합성에 관한 연구). 대한한학회연구보고서. 2004 : 39-41, 48-9.
9. 장인수, 김현수, 임병목, 김락형. 일회용 침의 멸균상태에 대한 조사 연구 대한한 의사협회연구보고서. 2003.
10. 이정권. 대체의학-현실과 과제. 대한의사협회지. 1997 ; 40(9) : 1203-7.
11. 국제표준화기구(ISO) 홈페이지 <http://www.iso.org> (인용일 2004년 8월 5일)
12. 미국국가표준협회(ANSI) 홈페이지 <http://www.ansi.org> (인용일 2004년 8월 5일)
13. 국립세계표준보관소(NSSN) 홈페이지 <http://www.nssn.org> (인용일 2004년 8월 5일)
14. 미국 식품의약품안전청 홈페이지 <http://www.fda.gov/> (인용일 2004년 8월 5일)
15. Hoffman FA. Industry and the role of NCCAM in the development of complementary and alternative medicine products for the US market. May 14, 2001. <http://nccam.nih.gov/news/pastmeetings/051401/hoffman/>
16. 미국 정부간행물출판국 연방규정집 코드 홈페이지 <http://www.gpoaccess.gov/> (인용일 2004년 8월 5일)
17. 유럽표준화위원회(CEN) 홈페이지 <http://www.cenorm.be> (인용일 2004년 8월 5일)
18. 영국표준협회(BSI) 홈페이지 <http://www.bsi-global.com> (인용일 2004년 8월 5일)
19. 프랑스표준화기구(AFNOR) 홈페이지 <http://www.afnor.fr> (인용일 2004년 8월 5일)
20. 독일표준협회(DIN) 홈페이지 <http://www.din.de> (인용일 2004년 8월 5일)
21. 日本規格協會 홈페이지 www.jsa.or.jp (인용일 2004년 8월 5일)
22. 日本工業標準委員會(JISC) 홈페이지 <http://www.jisc.go.jp> (인용일 2004년 8월 5일)
23. 日本規格協會. 日本工業規格(JIS) 注射針(JIS T3101). 1979.
24. 日本規格協會. 日本工業規格(JIS) 醫療用縫合針(JIS T3102). 1985.
25. 日本規格協會. 日本工業規格(JIS) 齒科用點藥針(JIS T5415). 1988.
26. 중국 國家標準化管理委員會 홈페이지 <http://www.sac.gov.cn> (인용일 2004년 8월 5일)
27. 中國標準網 <http://www.zgbzw.com/index1.html> (인용일 2004년 8월 5일)
28. 國家標準化管理委員會. 中國國家標準(GB) 針灸針(GB 2024-1994). 1994.
29. 식품의약품안전청 의료용구기준규격-침 홈페이지 <http://www.kfda.go.kr/> (인용일 2004년 8월 5일)
30. 박정수, 이덕희. 표준화 결정요인 분석과 표준획득 전략. 산업연구원. 2003 : 37.
31. 박계호. KS표시인증이 기업경영성과에 미치는 영향. 대전대학교대학원 박사학위논문

- 문. 2001 : 12-20.
32. Arnold Pindar. 소비자 신뢰를 보장하기 위한 표준의 역할. 서울 : 글로벌스탠더드. 2003 ; 176 : 20-5.
33. Ludanyi AR, Niko Kato. 국가표준화 기관의 표준화 활용영역에서 소비자의 위치는 무엇이었는가? 서울 : 글로벌스탠더드. 2003 ; 176 : 26-7.