



변화를 추구하는 세계의 피임기구

화학응용표준과장 안종일
02)509-7301

국제표준화기구(ISO)에서 피임기구의 규격화를 시작한 기술위원회(ISO/TC157)는 새로운 원료와 기술로 피임기구시장의 새로운 요구에 부응하고, 기술의 질을 높이는 동시에 기본적인 요구사항에 대한 시각을 잃지 않기 위하여 지속적인 연구와 교육이 이루어지고 있다.

최근 성병 및 HIV/AIDS 방지와 피임의 확실한 수단으로써의 피임기구에 대한 사람들의 기본적인 요구는 변하지 않았으나 점차적으로 성적인 행위, 문화, 사회적 이슈, 개발도상국의 생활 패턴에 따른 요구 및 HIV/AIDS 등 적지 않은 성병감염의 영향으로 더욱더 그 요구가 다양해지고 있다.

현재 ISO/TC 157의 12개 WG위원회는 자궁내피임기구(intra-uterine devices - IUDs), 재사용이 가능한 여성용 콘돔과 실리콘 여성피임기구, 폴리우레탄등 기존의 라텍스원료와는 다른 합성 원료로 제작된 일회용 남성용 라텍스콘돔, 특히 여성용 콘돔에 대한 수요요구가 증

가함에 따라 관심영역을 확대하여 tubal occlusion devices(나팔관 장착 피임기구)의 작업까지 포함시켜 위원회의 영역을 넓혀가고 있다. 남성용 콘돔은 활용의 범위가 넓고 대중적으로써 소비자들에게 도달하는 품질과 신뢰도를 높이기 위해 다양한 분야에서 참여자의 기여가 높은 분야로 꾸준히 발전되고 있다. ISO/TC 157 규격화 작업의 참여자들은 제조자, 연구원 및 피임기구의 실험에 참여한 소비자, 의학 전문가, 사회사업업체, 가족 계획 및 건강에 관련하는 각종 국내외 기관이 이에 포함된다.

ISO에서는 세계보건기구(WHO)와 세계 소비자들의 강력한 요구로 인하여 기술위원회는 ISO/TC 157(Mechanical contraceptives)로 총회에 대한 계획을 수립하고 공고하여 1975년에 33명의 대표자가 참가했던 첫 총회와는 달리, 요즘은 100명이 넘는 각국의 대표자와 200명이 넘는 관련산업계 종사자들이 참여하고있



최/근/기/술/정/보

다. ISO/TC 157에서는 신규 콘돔 생산자의 활동이 두드러지고 있으며, 이 영역의 규격화 작업 참여로 누구에게도 뒤지지 않는 기술습득의 기회를 제공받고 연구의 발전도 도모하고 있다.

이 분야의 규격 표준화작업은 기술위원회의 활동을 의무화하고 있다.“목적의 적합성”에서 명시한 도달하기 힘든 목표를 달성하기 위하여 생산자와 소비자간의 논쟁뿐만 아니라 정부기관, 사회사업업체 등 규격의 주요 사용자들과도 논쟁이 이루어진다. 의학 전문가들은 IUDs와 여성용 피임기구의 경우, 피임기구 사용자들의 실제 사용 결과와 특히 피임기구의 중요성과 신중성이 요구되는 개발도상국의 사회사업가와 같은 특수한 소비자 집단의 요구도 제기되고 있다. 위에서 언급한 어떠한 참여자 집단의 의견이라도 간과하거나 고려하지 않는 것은 실제로 쓰이는 ISO 규격을 표준화하고 공고히 하는 규격화의 가장 기본적인 규칙에 어긋나는 것이다.

또한, 규격은 그“목적의 적합성”과 연관이 있는 항목을 완벽히 시험, 고찰하여야 하는데, 콘돔의 경우 사용시 성적 만족의 방해를 최소화함과 동시에 정확한 피임효과를 제공하여야 한다. 이러한 상관성에 대한 연구는 총회 구성 이전부터 꾸준히 이루어져왔으며 기술위원회

및 감시위원의 노력으로 여러 해에 걸쳐 연구가 발전되어 온 동안“목적의 적합성”에 명확히 부합하지 못하는 부분은 표준화작업의 커다란 과제가 되어왔다.

몇 가지의 해당되는 이슈 중 하나는 남성용 라텍스 콘돔(ISO 4047 : 2002, Natural latex condoms - Requirements and test methods, and its supporting standard)이다. 라텍스는 자연에서 발생하는 물질이며 일관성이 결여된 품질을 갖고 있다는 것이 문제이다. 현존하는 기술이 라텍스 고무의 일관성있는 품질을 가능하게 할지라도 다른 라텍스 콘돔생산자들은 기술력 및 기타여건에 따라 품질에 일관성이 결여된 제품을 생산해왔다. 콘돔은 대량 생산·소비되는 품목이다.(세계시장은 약 130억 개 미화 40억불에 해당하는 가치가 있다고 평가된다.) 따라서 완제품의 어떠한 규격이라도 열악한 생산과 원료의 결함 및 원료관리 미숙에 대한 평가항목을 포함해야 하며, 기술위원회는 다양한 기술로 이러한 문제를 규명해왔다. 물을 채운 콘돔을 스퀴징하거나 롤링함으로써 누수를 감지하는 전기 전도성 테스트는 콘돔의 외벽에 대한 흐름의 경로를 감지함으로써 미세한 핀홀의 불량을 찾아내는 것이 목적이다. (라텍스가 절연체이기 때문에 흐름의 경로 홀(hole)의 존재시 전도가 이루어질.) 홀(hole)감지 테스트가 콘돔의 결함(hole)을 감지

하는 반면, 부가적인 테스트로는 라텍스의 전반적인 품질을 측정하는 것이다. 이러한 테스트들은 콘돔을 공기로 팽창시켜 과열이 일어났을 때 압박의 정도를 측정함으로써 내부 압박에 있어 콘돔의 반응을 측정하는 것이다.

제품의 포장도 제품의 운반 및 저장시의 손상으로부터 보호하기 위하여 중요한 항목이다. 특히 라텍스 고무 콘돔의 경우는 더욱 중요하며 ISO 4074에서는 일회용 콘돔의 호일(foil)포장에 대한 누수의 여부를 측정하고 있다. 이러한 현상은 포장에 있어서 저급의 호일(foil)층을 사용했을 때 나타날 수 있으며, 제품의 질이 나빠지고 특히 공기가 주입되었을 시에는 라텍스에 악영향을 주어, 품질의 불량을 초래할 수 있다.

일회용 콘돔의 경우에는 유효기간에 대한 상관성이 더욱 높아진다. 시간이 경과할수록 노화촉진으로 인하여 라텍스의 성질이 변하는 콘돔의 경우 더욱 문제이다. 에이즈의 집중적인 확산으로 고통받고 다량의 제품을 수입하고 있는 여러 열대국가에서 라텍스 콘돔의 품질 저하는 세계보건기구(WHO)와 소비자 집단에 의해 크게 이슈화되어 왔다. 이 문제는 최근 5년간 위원회에서 안전성을 위해 규격을 더욱 정밀하게 연구·발전시키도록 하였다. ISO 4074에서 생산자들은 제품에 유효기간을 표시하도록 하고있으며, 유효기간에 대한 연구 결과 및 통계적으로 나타난 제품의 노화촉진 데이터를 제품의 설명서에 첨부시키도록 하였

다. 시간이 경과됨에 따라, ISO 4074의 요구에 대한 직접적인 결과들이 나타났는데 이는 더 많은 생산자들이 유효기간 데이터를 수립하고 연구하는 과정에 제품의 유효기간을 측정하는 정확성이 탁월히 높아지고 있다.

앞에서 언급한, 의학적 피임기구의 품질 규명은 한번의 물리적 특성평가로 판명되지는 않는다. 우수한 피임기구를 위해서 임상전 및 임상기간에 사용된 제품의 안전성과 우수성의 인증이 판매 승인을 위한 한 절차가 되었다. 신개발 재료로 만들어진 자궁내피임기구와 콘돔과 같은 제품에 대한 규격은 재료분석과 사용상의 우수성 및 안정성에 대한 연구분석결과가 기초로 되었다.

따라서, ISO/TC 157은 임상연구의 운영에 있어, 지침안을 제안하기 위하여 작업반(WG14)을 설립하였다. 개인의 실험에 일관성을 유지하고 신뢰성 있는 데이터를 도출하는 것은 항상 어려움이 있기 때문에 가능한 한 많은 변수를 평가하는 표준화된 실험방법이 매우 중요하다. 또한, 임상 연구는 실제 사용자로부터 추정된 연구 결과를 공고히 하기 위하여 적절한 계획과 정확성을 가져야 한다.

대부분의 콘돔은 윤활유가 첨가되어져 있다. 그러나 어떤 사용자들은 콘돔 사용전에 부가적인 윤활유나 피임용 살정자제 등의 다른 첨가물을 요구한다. 이러한 첨가물들은 필수적으

로 라텍스 필름과 잘 융합한다. 한 예로, 빈번하게 구입되는 젤리(jelly)의 경우 라텍스 고무 콘돔에 첨가되면 라텍스의 악화를 야기한다. 따라서 윤활유의 적합성 문제는 ISO/TC 157의 중요한 심의 분야가 되고 있다.

대량 생산제품의 모든 규격은 완성된 제품에서 요구되는 품질의 특성을 규정하고 있으나, 생산자에게는 규격에 따르는 제품을 생산하기 위한 생산과정의 향상이 과제에 남아있다. 콘돔 제조자들에게 ISO 4074에 있는 실험방법의 목적과 설명 등의 유용한 정보를 제공하는 지침 규격 ISO 16038은 현재 최종 준비단계(FDIS)에 있다.

제조기술이 지속적으로 발전하고 이러한 요구들은 제품 규격안에 설명되어져 있지만 때로는 시장에 출시된 신제품에 있어서는 현 규격의 개정을 필요로 한다.

최근 콘돔의 경우, 전통적인 라텍스 경쟁에서 탈피하여 새로운 합성 원료를 시도하는 중이다. 이러한 원료(폴리우레탄 등)들은 라텍스 고무와는 완전히 다른 성질을 지니며 그에 따라 새로운 접근이 요구된다. 따라서 ISO/TC 157은 합성 원료로 제작된 콘돔에 대한 분리된 규격을 위한 위원회안(CD)을 준비중에 있다.

유사한 분야로 여성의 자궁내피임기구에 대한 기술은 수년간 활발하게 전개되어왔다. 새

로운 구리-IUDs는 현재까지 20년 동안 나팔관 장착기구 만큼 확실한 피임의 결과를 나타냈으며, 그 부작용률 또한 낮았다. 현재 IUDs 규격에 대한 도전은 표준규격의 혁신으로 어떻게 여성을 보호할 것인가에 대하여 초점이 맞춰져 있고 효율성에 대해서는 규격의 개정을 요구하는 소비자 집단의 제안으로 현재 심의 중에 있다. 그러므로, 세계적으로 피임에 대한 규격화는 사용상의 신뢰성 및 일관성에 대하여 증가하는 소비자의 요구에 부응하기 위하여 노력함으로써 빠르게 변화하고 있다. 사회사업업체, 정부, 조달 기관, 생산자 및 개인 소비자들 누구나 그들의 제품이 규격의 기준을 기본적으로 적용시킬 필요를 인식하고있다. 그렇게 함으로써 그들은 저급의 제품을 시장에서 사라지게 할 수 있다고 생각한다. 현재 TC 157이 직면한 가장 중대한 과제는 향후 10년간 라텍스 콘돔 관련자들이 규격의 발전단을 피하기보다는 표준화된 규격을 더 널리 쓰이게 하기 위한 교육의 임무를 수행하는 것이다. 생산자들의 편의와 개인 소비자들을 위한 규격의 가치는 단지 한 부분에 불과하다. 표준화된 규격의 궁극적인 목표는 소비자들에게 ISO 4074와 같은 규격 일치 인증에 대한 필요를 교육하는 것으로 이러한 규격에 대한 가치가 더욱 높게 인식되어질 것이다. ●

자료출처 : ISO Focus

“ The world of mechanical contraceptive is far from static.” 저자 - Gragam Holly