



### ■ 불량 의료기기가 생명을 위협한다

육안으로 확인할 수 없는 질병 또는 보다 정밀한 검사가 필요한 경우, 우리는 정말 다양한 의료기기의 도움을 받게 되지요. 가령, 자기공명영상(MRI), 컴퓨터 단층촬영(CT), 엑스레이(X-Ray)를 통해 진단 받기도 하고 상처 치료를 위해 치료용 드레싱(일종의 붕대)의 도움을 받기도 합니다.

그러나 이러한 의료기기가 우리 생활 속에서 편리하게 사용되기까지는 많은 노력과 검토 과정을 거치게 됩니다. 왜냐하면 인간의 생명과 직접적으로 연관되는 의료기기는 제품의 잠재적인 불량이 있을 시, 인간의 생명에 치명적인 영향을 미칠 수 있기 때문이죠.

실제로 우리 주변을 살펴보면, 치료를 목적으로 병원에 갔다가 불량 또는 오염된 의료기기에 의한 2차 감염과 같은 또 다른 질병에 노출되는 사례들이 종종 발견됩니다.

과도한 방사선의 방출로 부작용이 생기거나, 전자기파 등 주변 환경에 취약한 의료기기가 오작동을 일으켜 오진하는 경우가 이에 해당됩니다. 수술기구의 자극성에 의해 부상을 입는 경우도 있지요. 때로는 사용자가 다른 연이로 표시된 의료기기의 사용법을 잘못 이해하여 문제가 발생하기도 합니다.

위해 의료기기의 사용으로 환자 입장에서는 '혹페러 갔다가 혹 붙이고 오는 꼴'이 되는 것이죠.

### ■ 의료기기의 안전을 뒷받침하는 국제표준

이에 국제표준화기구인 ISO에서는 의료기기가 시장에 공급되기 전, 반드시 여러 테스트를 통해 안전성을 검증 받도록 다음과 같은 국제표준 규격을 제정해 놓았습니다.

- ISO/TR 16142 (의료기기-의료기기의 안전 및 성능에 대한 필수원칙)
- ISO 13185 (의료기기 품질시스템)

그런나 때로는 안전성을 검사하는 위의 규정을 만족시키기 위해서 임상 데이터가 필요한 경우가 있습니다. '임상 조사(Clinical Investigation)'라 불리는 이 과정은 의료기기의 안전성을 테스트하는 마지막 단계로 사람을 상대로 하는 것이지요.

(우리나라 의료기기임상시험 실시기관 지정현황 (07.9.10현재))

지정번호	기관명	지정일자
제001호	서울대학교치과병원	2007.03.02
제002호	연세대학교 원주의과대학 원주기독병원	2007.04.12
제003호	가천대학교 의과대학 부속구로병원	2007.04.14

(※ 상기 기관 등 약 35개 기관을 식약청이 지정·운영중임)

임상 조사는 윤리적인 면과 인체 안전을 동시에 고려해야하는 고정밀·고비용의 연구입니다. 따라서 ISO에서는 임상조사와 관련하여 국가별로 다른 문화적 차이나 안전 규정을 조정하여 국제규격(ISO 14155 : 인체용 의료기기의 임상조사)을 제정하였습니다.

한편, 우리나라는 산업자원부 기술표준원에서 의료기기의 시험과 인증에 관한 토대를 마련하고자 ISO 국제표준규격에 부합하는 다음과 같은 KS를 제정·보급하고 있습니다.

- KSPISO 14971-1 의료기기의 위험 요인 예측·식별하는 조사실차 규정
- KSPISO 13485 의료기기 품질 경영 시스템의 요구사항 규정
- KSPISO 13188 의료기기 공급자의 품질 경영 시스템 평가
- KSPISO 10993 의료기기의 생물 안전성 평가 및 생물학적 평가
- KSPISO 15223 의료기기의 라벨, 라벨링 및 제공해야 할 정보에 사용하는 기호

그 중 KS규격 KSPISO 15223은 의료기기의 사용에 필요한 정보를 전달하기 위한 기호를 규정하여, 서로 다른 언어를 사용하는 국가에 효과적으로 정보를 전달하는데 기여하고 있습니다.

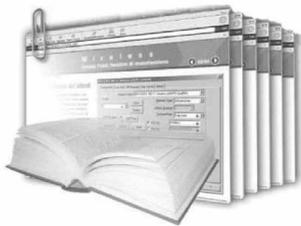
(의료기기 사용에 관한 기호)

기호	지시 사항
	써서안 불가
	사용 설명서 참조
	태양 광선으로부터 차단하여 보관
	세수 금지
	무균 처리 필요

니무도 당연하게 이용해 왔던 의료기기들의 혜택을 누리기까지 정말 많은 표준들이 뒷받침되어 왔다는 사실, 이제 아셨지요?

상기 KS 규격에 대해서는 국가표준종합정보센터([www.standard.go.kr](http://www.standard.go.kr))에서 규격 열람으로 보다 자세한 정보를 얻을 수 있습니다.

| 기술표준2008.7



### ■ 최첨단을 달리는 교육환경

이제는 컴퓨터를 통한 원격학습, 즉 이러닝(e-learning)의 시대입니다. 좁은 강의실에 뻐뻐하게 들어차 수업 듣는 대신 PC실습실이나 집에서 강의를 듣는 대학생들의 모습은 더 이상 낯선 풍경이 아니지요.

\* 이러닝 : Electronic Learning(전자 학습) 및 약자로 칭한 교육환경에서의 학습을 뜻합니다. 컴퓨터(인터넷)를 활용하는 다양한 방식의 학생, 학생과 학생과 시간과 장소에 구애받지 않고 전달하고자 하는 것을 가능하게 해 주지요

이러닝은 흔히 4세대 원격교육으로 일컬어집니다. 원격교육의 시초라고 할 수 있는 우편 통신을 지나, 2세대의 TV, 라디오 등의 대중매체, 그리고 3세대 컴퓨터를 이용한 교육방식까지 원격교육은 계속해서 발전을 거듭해왔습니다. 그리고 가장 최근의 4세대, 네트워크(인터넷)를 활용하는 이러닝은 원격교육의 정점이라고 할 수 있습니다.



이러닝의 시장규모는 약 1조 6천억 원 (2006년도 기준)에 이르는 것으로 추산됩니다. 이는 인터넷 게임이나 온라인 음악 등의 분야와 비교했을 때 결코 작지 않은 규모입니다. 이러닝은 시간과 장소에 얽매임 없이 상호작용으로 교육이 이루어집니다. 또한, 비용면에서도 효과적이기 때문에 '저비용 고효율'의 대안교육으로 환영받고 있습니다. 이러닝이 급속도로 확산될 수밖에 없겠지요?

### ■ 이러닝? e러닝?



우리나라는 외국에서 우리의 선진 노하우를 배워갈 정도로 세계적인 이러닝 강국이랍니다. 우리나라의 이러닝은 세계적인 수준으로 발달하면서, 자연스레 수 많은 콘텐츠와 시스템이

개발되었고 이는 고객의 다양한 욕구를 충족시키는 데 기여해 왔습니다.

그러나 동시에 이러닝은 온라인 상에 존재하는 무수한 콘텐츠의 정보를 쉽게 검색할 수 없다는 문제가 있어 일반인은 물론 전문가들까지도 어려움을 겪어왔습니다. 이러닝이 e-러닝, c-러닝, e-Learning, 그 외에도 사이버교육, 가상학습 등 통일되지 않은 불분명한 명칭으로 사용되어져 왔기 때문이지요.

이를 해결하기 위해, 지난 2006년 11월 지식경제부 기술표준원은 이러닝 분야에 대한 개념을 명확히 하고 쉽게 이해할 수 있도록 39개의 국제표준용어와 16종의 국내 이러닝 산업 용어 등 55종의 용어를 KS 규격(KS X ISO/IEC 2382-36)으로 제정하였습니다. KS 용어 제정으로 'e-러닝'은 앞으로 '이러닝'으로 표기되어야 합니다.

(KS규격으로 정의된 이러닝 분야 용어 - 총 55종)

이러닝 분야 영문 용어	KS규격 용어
e-learning	이러닝
m-learning (mobile learning)*	멀러닝
blended learning	혼합형 학습
learner entity	학습자 개체
LD (Learning Design)	학습 설계

※ 멀러닝은 이러닝의 한 형태로 장소와 이동에 제약을 받지 않는 장치에 의해 이루어지는 학습을 뜻함

## ■ 이젠 이러닝도 재활용한다

이러닝의 용어 통일 외에도, 기업들이 다양한 제품을 각기 다른 방식으로 출시하는 것도 단점으로 지적되어왔습니다. 서로 다른 제품들의 콘텐츠·데이터 호환이 불가능함에 따라 결국 소비자 부담만 증가했기 때문입니다.

그러나 최근 이러닝 표준화가 추진되면서 데이터나 콘텐츠를 재활용하고 효율적으로 관리하

는 것이 가능해질 것으로 보입니다. 이러닝 표준화는 모바일, 위성방송, DTV, PC 등 어떤 환경에서든 이러닝을 할 수 있도록 콘텐츠나 시스템을 개발 시, 규격을 제정하는 것입니다.

국제표준화기구 ISO (International Organization for Standardization)와 국제전기기술위원회 IEC (International Electrotechnical Commission)에 시는 이러닝 표준화 작업을 위해 공동 기술위원회(JTC1/SC36)를 설립함으로써 이러닝을 포함한 교육정보 부문의 국제표준을 만들어 가고 있습니다.

한편, 기술표준원은 국내 공교육 분야의 이러닝 활성화를 위하여 초·중·고 교육정보 메타데이터\*에 대해 다음과 같은 국가표준을 2004년에 제정하여 활용 중에 있습니다.

- KSX 7001-1 : 정보기술 - 교육정보 메타데이터 : 개요
- KSX 7001-2 : 정보기술 - 교육정보 메타데이터 : 초·중등 교육분야
- KSX 7001-3 : 정보기술 - 교육정보 메타데이터 : 고등 교육분야

\*메타데이터 : 대량의 정보 가운데에서 원하는 정보를 효율적으로 찾기 위해 일정한 규칙에 따라 콘텐츠에 부여되는 데이터로 콘텐츠의 위치, 내용, 이용 내역 등이 기록됩니다.

상기 KS 규격에 대해서는 국가표준종합정보센터(www.standard.go.kr)에서 규격을 열람함으로써 보다 자세한 정보를 얻을 수 있습니다.

기술표준2008.7