

HOME > 산업 > 의료기

한의학연, 전침기 안전·필수성능 ISO 국제표준 제정

김동주 기자 ✉ / 기사작성 : 2022-06-22 09:05:07

“한방용 의료기기 세계시장 선점 기대”

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
24571

First edition
2022-06

Traditional Chinese medicine —
General requirements for the basic
safety and essential performance of
electro-acupuncture stimulators

Médecine traditionnelle chinoise — Exigences générales pour la
sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs
d'électroacupuncture



Reference number
ISO 24571:2022(E)

© ISO 2022

▲ 한국한의학연구원은 '전침기의 안전 및 필수성능 요구사항'이 국제표준으로 제정됐다고 밝혔다. (사진=한국한의학연구원 제공)

[메디컬투데이=김동주 기자] 한국한의학연구원은 ISO/TC249/WG4 회의에서 '전침기의 안전 및 필수성능 요구사항'이 국제표준으로 제정됐다고 22일 밝혔다.

전침기(電針器)는 침을 찌른 부위에 전극을 연결하여 침에 전기를 흐르게 하는 치료기기로, 경혈에 전기자극을 줘 치료효과를 극대화하는, 한의학과 현대과학을 결합한 대표적인 치료기이다.

앞서 지난 2018년 ISO/TC249 제8차 정기총회에서 상정된 '전침기의 안전 및 필수성능 요구사항' 국제표준 제정 안건이 본회의에서 확정된 후, 한의약데이터부 이상훈 책임연구원이 중국, 일본 및 캐나다의 전문가와

공동으로 프로젝터 리더를 맡아 수년간의 노력 끝에 이번 국제표준을 발간하게 됐다.

새롭게 제정된 국제표준은 2019년 한국 주도로 발간된 전침용 침 시험방법(ISO 20487:2019 Traditional Chinese medicine — Test method of single-use acupuncture needles for electrical stimulation)의 시리즈 표준이다.

이번 프로젝트에는 한국, 중국, 일본, 캐나다 4개국 외에 호주, 네덜란드, 태국, 베트남, 스페인 등의 전통의학 의료기기 국제표준 전문가 50여 명이 참가해 논의를 진행해왔다. 다양한 국가가 참여한 만큼 표준 제정 과정에서 국가별로 규격과 제도가 상이해 국가 간 의견 조율에 난항을 겪기도 했다.

이 과정에서 한국이 국내에서 개발 및 생산하고 있는 전침기 사양을 최대한 표준안에 반영해 국내시장 보호 및 세계시장 진출에 유리한 결과를 얻어냈다고 한의학연은 평가했다.

국제표준에는 일반 전자의료기기와는 다른 침습형 전침 시술의 특징을 반영해 환자와 시술자의 안전을 강화하는 내용을 포함했다. 저주파 치료기는 피부 표면에 넓은 전극을 부착하는데, 전침기는 신체에 침습형 바늘을 찔러 넣는 방식을 사용해 상대적으로 위험도가 높다.

ISO/TC249/WG4 의장인 한의학연 최선미 책임연구원은 “세계적으로 전통의학 의료기기에 대한 관심이 증가하며 각 국가는 자국이 보유한 전통의학 의료기기 핵심기술을 기반으로 다국가 협력을 통한 국제표준 개발에 힘쓰고 있다”고 밝혔다.

이번 국제표준 제정은 한의학연의 한의기술 표준화 사업 및 보건복지부 한의약 세계화 추진사업의 일환으로 수행됐다.

한편 한의학연은 2016년부터 현재까지 식품의약품안전처로부터 ISO/TC249 국내간사기관으로 지정받아 한의약분야에서 우리 나라가 보유한 전통의학 핵심기술을 기반으로 한국 주도의 한의약 국제표준화에 앞장서고 있다.

[저작권자 © 메디컬투데이. 무단 전재-재배포 금지 - <https://mdtoday.co.kr>]