https://doi.org/10.14368/jdras.2026.42.2.102
ISSN 2384-4353 eISSN 2384-4272

Original Article

A comparative study on safety standards and certification systems for dental laboratory steam cleaners: focusing on 5 major jurisdictions

Wook-Tae Kim*
Department of Dental Laboratory, Shinhan University, Uijeongbu, Republic of Korea

Purpose: This study aimed to comparatively analyze the regulatory frameworks, conformity-assessment pathways, and safety standard structures applicable to dental laboratory steam cleaners in five major jurisdictions—Korea, the European Union, the United States, Japan, and China—and to identify document-level gaps relevant to dental laboratory environments. **Materials and Methods:** Designed as a document-based comparative regulatory analysis, this study reviewed official laws, certification systems, international and national safety standards, and a reported domestic accident case. The analytical framework systematically evaluated regulatory pathways, standard linkages, and whether explicit clauses addressed critical safety issues specific to dental laboratory conditions. These included combined metallic dust exposure, humidity, close-range operation, and the hazards of repeated pressurization. **Results:** The reviewed documents revealed two broad regulatory structures. The EU, Japan, China, and Korea utilize legal frameworks directly linked to IEC 60335 or equivalent harmonized standards, whereas the US applies product-specific safety standards within the OSHA Nationally Recognized Testing Laboratory system. Conformity assessments varied across regions, ranging from manufacturer self-declarations to mandatory third-party certifications. Notably, no explicit clauses specifically addressing repeated pressurization durability, combined dust-humidity exposure, or close-range operator protection in dental laboratories were identified in the reviewed standards. A 2023 steam-cleaner explosion in a Korean dental laboratory further highlighted these pressure-related workplace hazards. **Conclusion:** Although the frameworks structurally align with general electrical safety systems, application-specific provisions for dental laboratory steam cleaners remain limited. The findings strongly support the necessity for use-specific safety guidance, reinforced durability testing for pressure-related components, and clearer maintenance requirements. **(J Dent Rehabil Appl Sci 2026;42(2):102-11)**

Key words: dental laboratory steam cleaner; safety standards; comparative regulatory analysis; pressure safety; maintenance

서론

현대 치과의료는 환자의 구강 해부학적 구조와 기능적, 심미적 요구를 정밀하게 재현하는 환자 맞춤형 수복물 및 치과 보철물 제작을 중심으로 고도화되고 있다. 완전 무치악 환자 보철치료와 치과기공의 역할은 전통적인 보철학 교과서에서도 핵심적으로 다루어져 왔으며, 치과기공사는 의료기사 체계 내에서 보철물의 제작과 수리, 가공을 담당하는 전문 직종으로 규정되어 있다.[1,2] 이에 따라 치과기공소는 단순한 제작 보조 공간을 넘어 공정 관리와 품질 보증이 요구되는 전문 제조 환경으로 기능하고 있다.

그러나 치과기공소의 작업 환경은 단순하지 않다. 국내 연구에서는 치과기공소 내 석면성 분진을 포함한 공기 중 유해물질 분포가 보고된 바 있으며, 물질안전보건자료 관리 수준 역시 충분하지 않을 수 있음이 지적되었

*Correspondence to: Wook-Tae Kim
Professor, Department of Dental Laboratory, Shinhan University, 95 Hoam-ro, Uijeongbu, 11644, Republic of Korea
Tel: +82-31-870-3428, E-mail: wtkim@shinhan.ac.kr
Received: February 19, 2026/Last Revision: March 12, 2026/Accepted: March 18, 2026

Copyright© 2026 The Korean Academy of Stomatognathic Function and Occlusion.
©It is identical to Creative Commons Non-Commercial License.

다.[3,4] 해외 문헌에서도 치과기공사는 분진, 금속, 레진, 화학물질, 소음, 인체공학적 부담 등 복합적인 직업성 위해에 노출되는 것으로 정리되어 왔다.[5-7] 따라서 치과기공 환경에서 사용되는 장비의 안전성은 단순한 제품 성능의 문제가 아니라 작업장 안전과 직결되는 주제로 이해될 필요가 있다.

이러한 배경에서 치과기공용 스팀세척기는 왁스, 연마 분진, 석고 및 인상재 잔여물 등을 화학 세정제 없이 고온의 증기로 물리적으로 제거하는 장비로 널리 사용되고 있다. 치과 재료 연구에서도 steam cleaning은 금속-도재 결합 전 표면 처리 과정의 하나로 다루어진 바 있으며, 치과기공소 내 감염관리 문헌에서도 보철물과 기공물의 세정 및 교차오염 방지가 중요한 과제로 논의되어 왔다.[8,9] 한편 국내에서는 2023년 치과기공소에서 세척용 스팀기 폭발 사고가 보도되면서, 해당 장비가 단순 세정 도구를 넘어 전기적, 열적, 압력 관련 위해를 내포할 수 있음을 보여주었다.[10]

현재 치과기공용 스팀세척기에는 국제 전기 안전 규격과 국가별 인증 체계가 적용될 수 있으나, 관련 규격은 주로 가정용 또는 범용 전기기기를 중심으로 구성되어 있다. 이에 따라 금속 분진 노출, 습윤 환경, 제한된 작업 공간, 근거리 조작, 반복 가압 운전과 같은 치과기공소 특유의 사용 조건이 현행 규격 및 인증 체계에서 어느 정도 수준으로 반영되고 있는지에 대한 체계적 검토가 필요하다.[11-23]

이에 본 연구는 치과기공용 스팀세척기에 적용 가능한 국제표준과 주요 5개국의 규제 체계 및 인증 제도를 비교 분석하고, 국가별 제도 구조와 기술적 요구사항의 공통점 및 차이점을 정리하는 것을 목적으로 하였다. 또한 치과기공소 사용 환경과 관련된 항목이 현행 규격 문서에서 어떻게 반영되고 있는지를 검토함으로써, 향후 용도 특화형 안전기준 및 위험 기반 안전검증 논의의 기초 자료를 제공하고자 하였다.

연구 재료 및 방법

본 연구는 치과기공용 스팀세척기에 적용 가능한 국제표준, 국가별 안전 규격, 인증 제도, 관련 법령 및 보고된 사고자료를 대상으로 수행한 문서 기반 비교 규제분석 연구이다. 본 연구는 PRISMA에 따른 체계적 문헌고찰이 아니며, 학술 데이터베이스에 수록된 연구논문을 검색, 선별, 질 평가하는 설계를 채택하지 않았다. 대신, 규범 문서와 제도 문서를 분석 단위로 설정하고, 각 문서의 규제 구조와 기술적 요구사항을 동일한 비교 프레임으로 정리하는 방식으로 설계하였다. 본 연구의 문서 선정 및 비교 규제분석 프레임워크는 Table 1에 제시하였다.

Table 1. Structured framework of document selection and comparative regulatory analysis used in this study

Domain	Predefined item	Operational description
Study design	Study type	Document-based comparative regulatory analysis
Unit of analysis	Target materials	Official laws, certification frameworks, international and national standards, and a reported domestic accident case
Review rationale	Reason for design choice	The study focused on normative and administrative documents rather than bibliographic research articles
Inclusion criteria	Eligible documents	Official documents directly related to electrical, mechanical, thermal, or pressure safety of dental laboratory steam cleaners; official conformity-assessment documents; reportable accident-related documents
Exclusion criteria	Ineligible documents	Advertisements, unofficial commentaries, product brochures, general background texts not used for regulatory comparison, and documents on functionally different devices
Extraction domains	Main variables	Country or authority, legal basis, conformity-assessment pathway, linked standard framework, safety domains addressed, explicit dental-laboratory-specific clauses, accident-related items
Comparative framework	Analytical domains	Regulatory pathway, standard linkage structure, electrical safety, mechanical safety, thermal safety, pressure safety, and workplace applicability
Planned ynthesis	Output structure	Device-scope table, jurisdiction-level regulatory comparison table, representative standard-interpretation table, and structured narrative synthesis
Reporting note	Reason PRISMA was not applied	The study did not analyze bibliographic research articles retrieved from academic databases

연구 대상 장비는 고온, 고압의 포화 수증기를 분사하여 왁스, 연마 분진, 석고 및 인상재 잔여물 등을 물리적으로 제거하는 치과기공용 스팀세척기로 정의하였다. 이에 반해, 미생물 사멸을 목적으로 하는 고압증기멸균기, 초고압 산업용 고압세척기, 일반 가정용 스팀청소기는 기능, 작동 방식, 사용 환경 및 규제 범주가 상이하므로 분석 범위에서 제외하였다. 본 연구의 분석 범위와 증기 관련 장비 분류는 Table 2에 정리하였다.

본 연구는 치과기공소에서 통상적으로 사용되는 소형 스팀세척기를 중심으로 검토하였다. 국제표준 체계 내에서는 IEC 60335-2-54를 가장 근접한 비교 기준으로 설정하였다. 다만 IEC 60335-2-54는 본래 가정용 및 유사용 표면 세정기를 대상으로 하므로, 치과기공용 스팀세척기에 대한 직접 일치 규격이 아니라 범용 안전 구조를 검토하기 위한 중심 비교 기준으로 취급하였다.[11] 반면 IEC 60335-2-79는 고압세척기와 steam cleaner를 다루는 규격으로서 압력 및 증기 세정 개념 비교에는 유용하나, 치과기공소용 소형 장비와의 해석적 거리와 장비 규모 차이를 고려하여 핵심 기준이 아니라 보조적 비교 기준으로만 참고하였다.[12]

분석 대상 자료는 공식성이 확인되는 규범 문서로 한정하였다. 국제표준 문서로는 IEC 60335-2-54, IEC 60335-2-79, IEC 60335-1을 포함하였다.[11-13] 국가별 규제 및 표준 문서로는 유럽연합의 Low Voltage Directive와 EN 60335 체계,[14] 미국의 OSHA Nationally Recognized Testing Laboratory 제도와 UL 499 및 UL 1082,[15-17] 일본의 JIS C 9335와 Electrical Appliances and Materials Safety Act,[18,19] 중국의 GB 4706 체계와 CCC 관련 시행규칙,[20,21] 그리고 국내의 Electrical Appliances and Consumer Products Safety Control Act와 KC 전기용품 안전인증 체계 관련 문서를 포함하였다.[22,23] 또한 국내 사고 사례 분석을 위해 2023년 대구 치과기공소 스팀기 폭발 사고에 대한 보도자료를 포함하였다.[10]

포함 기준은 다음과 같았다. 첫째, 치과기공용 스팀세척기의 전기적, 기계적, 열적 또는 압력 안전과 직접적으로 관련된 공식 규격 또는 법령 문서. 둘째, 제품 적합성평가 또는 인증 절차를 규정하는 국가기관 또는 공인기관 문서. 셋째, 치과기공소에서 발생한 스팀세척기 관련 보도 또는 공적 확인이 가능한 사고 관련 자료. 반면 광고성 자료, 비공식 해설 자료, 제품 홍보 자료, 제도 비교에 직접 활용되지 않는 일반 설명 자료, 기능적 및 규제적 분류가 상이한 장비 문서는 제외하였다.

분석 전에 문서별 추출 항목을 사전에 정의하였다. 추출 항목은 1) 문서 유형, 2) 관할 국가 또는 기관, 3) 법적 또는 제도적 근거, 4) 적합성평가 방식, 5) 적용 또는 연계 표준, 6) 전기, 기계, 열, 압력 안전 관련 기술 요구사항, 7) 치과기공소 환경과 관련된 명시 조항 존재 여부, 8) 사고 자료의 경우 장비 파손 양상 및 압력 관련 기술 내용으로 구성하였다.

비교분석은 4단계로 수행하였다. 제1단계에서는 연구 범위와 분석 대상 장비를 정의하였다. 제2단계에서는 국제표준, 국가별 규제 문서, 인증제도 문서, 사고 관련 자료를 범주화하였다. 제3단계에서는 사전 정의한 추출 항목에 따라 문서별 정보를 정리하였다. 제4단계에서는 국가별 적합성평가 체계와 기술 요구사항을 동일한 분석 프레임에서 비교하고, 치과기공소 사용 환경을 직접적으로 특정하는 명시 조항의 존재 여부를 문서 수준에서 정리하였다. 국가별 규제 체계와 문서 수준 검토 결과의 통합 비교는 Table 3에 제시하였다.

미국 규격 체계의 경우, OSHA NRTL은 제품 자체의 개별 기술규격이 아니라 인정된 민간 시험기관이 특정 표준 범위 내에서 제품 인증을 수행하도록 하는 제도이므로, 본 연구에서는 제도와 제품 표준을 구분하여 해석하였다.[15] UL 499는 일반 전기 가열기기의 안전 개념을 검토하기 위한 참조 규격으로, UL 1082는 액체 가열 및 제어 개념을 보조적으로 비교하기 위한 참조 규격으로 사용하였다.[16,17] 따라서 UL 1082는 치과기공용 스팀세척기의 직접 적용 규격으로 해석하지 않았다. 본 연구에서 검토한 대표 규격의 해석적 위치는 Table 4에 정리하였다.

결과

본 연구의 분석 대상은 치과기공소에서 보철물 및 기공 기구의 표면 세정을 위해 사용되는 치과기공용 스팀세척기였다(Table 2). 반면, 멸균을 목적으로 하는 고압증기멸균기, 초고압 산업용 세척장비, 일반 가정용 스팀청소기는 분석 범위에서 제외되었다(Table 2).

국제표준 문서 검토 결과, IEC 60335 체계는 Part 1의 일반 요구사항과 Part 2의 제품별 개별 요구사항으로 구성되어 있었다.[11-13] 유럽연합, 일본, 중국, 한국은 IEC 60335 또는 국가 정합 표준과 직접 연계된 문서 구조를 보였다. 반면 미국은 OSHA NRTL 제도 아래 제품별 UL 규격을 활용하는 구조를 보였다(Table 3).

유럽연합은 Low Voltage Directive에 근거한 CE 체

Table 2. Analytical scope and classification of steam-related devices in this study

Device category	Included in analysis	Primary purpose	Operating principle	Typical use environment	Regulatory or functional category	Representative standards or frameworks reviewed	Reason for inclusion or exclusion
Dental laboratory steam cleaner	Yes	Physical removal of wax, polishing debris, gypsum, and impression material residues	Pressurized steam jet cleaning	Dental laboratory	Workshop-use cleaning device or electrical appliance	IEC 60335-1, IEC 60335-2-54, related national harmonized standards	Core target device of this study
Steam sterilizer (autoclave)	No	Sterilization of instruments and devices	Closed-chamber saturated steam sterilization	Clinic or sterilization room	Medical device	ISO 17665 and medical device-related frameworks	Different functional purpose and regulatory category
Industrial high-pressure washer	No	Industrial high-pressure surface cleaning	High-output high-pressure water or steam discharge	Industrial facilities	Industrial cleaning equipment	High-pressure cleaner and industrial cleaning frameworks	Different pressure range, scale, and operating condition
Household steam cleaner	No	General domestic surface cleaning	Household steam cleaning	Residential environment	Household appliance	Household appliance safety frameworks	Different use environment and risk context from dental laboratories

Table 3. Integrated comparison of regulatory frameworks and document-level findings for dental laboratory steam cleaners in five major jurisdictions

Region/ Country	Certification mark or scheme	Legal or administrative basis	Conformity assessment and market-entry mechanism	Linkage to IEC 60335	Principal standard framework reviewed	Document-level finding on dental-laboratory-specific clauses	Regulatory characteristic
European Union (EU)	CE	Low Voltage Directive	Manufacturer self-declaration with technical documentation and post-market responsibility	Direct	EN 60335 harmonized with IEC 60335	No explicit dental-laboratory-specific clause identified in reviewed documents	Manufacturer responsibility with post-market accountability
United States (USA)	NRTL-recognized certification mark	OSHA NRTL framework	Third-party certification through OSHA-recognized testing laboratories for applicable products	Indirect	Product-specific ANSI/ UL standards; UL 499 and UL 1082 reviewed as comparative references	No explicit dental-laboratory-specific clause identified in reviewed documents	Third-party certification structure through recognized private laboratories
Japan (JP)	PSE	Electrical Appliances and Materials Safety Act	Product classification, self-inspection, and conformity procedures under the PSE scheme	Direct	JIS C 9335 series aligned with IEC 60335	No explicit dental-laboratory-specific clause identified in reviewed documents	Classified domestic compliance pathways with conservative safety control
China (CN)	CCC	Compulsory product certification rules	Mandatory certification with product testing and factory inspection or audit	Direct	GB 4706 series	No explicit dental-laboratory-specific clause identified in reviewed documents	State-led pre-market control and factory audit
Korea (KR)	KC	Electrical Appliances and Consumer Products Safety Control Act	Risk-based certification and market surveillance according to product classification	Direct	KS C IEC 60335 system	No explicit dental-laboratory-specific clause identified in reviewed documents	Formal safety management linked to certification tier and market surveillance

Table 4. Comparative interpretation of representative standards reviewed in this study

Standard	Formal scope	Relevance to dental laboratory steam cleaner	Role in this study	Interpretive limitation
IEC 60335-1	General safety requirements for household and similar electrical appliances	Provides the common safety architecture relevant to insulation, temperature limits, structural safety, and protective design	Baseline general standard	Not device-specific for dental laboratory steam cleaners
IEC 60335-2-54	Surface-cleaning appliances for household use employing liquids or steam	Most proximate comparative standard for low-capacity steam-based surface-cleaning devices	Core comparative reference standard	Originally intended for household and similar use, not specifically for dental laboratory environments
IEC 60335-2-79	High-pressure cleaners and steam cleaners within defined pressure and capacity ranges	Useful as a supplementary comparator for pressure-related and steam-cleaning concepts	Supplementary comparative reference	Includes product categories and operating conditions broader than typical small dental laboratory units
UL 499	General electric heating appliances	Useful for interpreting general electric-heating safety concepts in the United States	Comparative reference for U.S. technical structure	Not a dedicated direct standard for dental laboratory steam cleaners
UL 1082	Household electric coffee makers and brewing-type appliances	Useful only for supplementary comparison of liquid-heating and control concepts	Supplementary comparative reference	Not a dedicated direct standard and not specific to dental laboratory equipment

계를 운영하고 있었으며, 적합성평가는 제조자의 자기적합성선언과 기술문서 보유를 기반으로 하였다.[14] 미국은 OSHA의 NRTL 체계 아래 제3자 시험 및 인증 구조를 운영하고 있었고, 본 연구에서는 전기 가열기기 관련 비교를 위해 UL 499와 UL 1082를 함께 검토하였다.[15-17] 일본은 Electrical Appliances and Materials Safety Act에 따른 PSE 체계를 운영하고 있었으며, 관련 기술기준으로 JIS C 9335 계열을 적용하고 있었다.[18,19] 중국은 CCC 강제 인증 체계와 GB 4706 계열을 적용하고 있었다.[20,21] 한국은 Electrical Appliances and Consumer Products Safety Control Act에 따른 KC 인증 체계와 KS C IEC 60335 기반의 안전관리 구조를 적용하고 있었다.[22,23]

검토 문서들은 공통적으로 전기적 안전, 기계적 안전, 열적 안전에 관한 기본 요구사항을 포함하고 있었다.[11-23] 또한 절연, 외함 구조, 온도 제한, 표시사항, 압력 해소 장치 등과 관련된 일반적 안전 개념이 문서상 확인되었다.[11-23]

본 연구에서 검토한 국가별 규격 및 제도 문서에서는 치과기공소 사용 환경을 직접적으로 특정한 명시 조항은 확인되지 않았다. 구체적으로 금속 분진과 습윤 환경의 동시 노출, 반복 가열 및 가압에 따른 장기 내구성, 근거리 조작 상황에서의 사용자 보호를 별도 시험 시나리오나 적용 조건으로 명시한 조항은 검토 문서에서 확인되지 않았다(Table 3).

국내 사고 관련 자료에서는 2023년 대구의 한 치과기공소에서 세척용 스팀기 폭발 사고가 보도되었으며, 가압 상태에서의 장비 파손과 인명 피해가 기록되어 있었다.[10] 해당 자료는 장비 사용 중 발생한 압력 관련 위해 가능성을 보여주는 사례로 확인되었다.

고찰

본 연구의 핵심 결과는 다음과 같다. 첫째, 주요 5개국은 모두 치과기공용 스팀세척기와 관련된 전기안전 관리 체계를 보유하고 있었으나, 그 구조는 동일하지 않았다. 유럽연합, 일본, 중국, 한국은 IEC 60335 또는 국가 정합 표준과 직접적으로 연계된 체계를 사용하였고, 미국은 NRTL 제도 아래 제품별 UL 규격을 사용하는 구조를 보였다. 둘째, 적합성평가 경로는 제조자 자기선언, 제3자 인증, 강제 인증으로 구분되었다. 셋째, 검토한 규격 및 제도 문서에서는 치과기공소의 사용 환경을 직접 특정한 명시 조항이 확인되지 않았다. 넷째, 국내에서는 치과기공소 내 세척용 스팀기 폭발 사고가 실제로 보고되어, 해

당 장비가 작업장 안전관리의 관점에서 재검토될 필요가 있음을 보여주었다.[10]

치과기공용 스팀세척기의 안전 문제는 단순히 하나의 전기기기 인증 문제로 환원되기 어렵다. 치과기공 작업 환경은 실리카, 금속, 레진, 복합분진, 화학물질, 소음, 인체공학적 부담 등 다양한 위해에 노출되는 것으로 오래 전부터 보고되어 왔다.[5-7] 최근에는 치과 분진의 호흡기계 병원성과 직업적 화학물질 노출에 관한 종설도 보고되어, 치과 작업환경에서 발생하는 위해가 여전히 중요한 문제임이 재확인되었다.[24,25] 이러한 선행연구를 고려하면, 치과기공용 스팀세척기는 가정용 세정기와 동일한 맥락이 아니라 치과기공소의 복합 노출 환경 속에서 해석되어야 한다.

본 연구에서 확인된 국가별 제도 구조의 차이는 형식적으로는 명확하다. 유럽연합은 제조자 자기선언과 기술문서 보유, 사후 책임을 중심으로 하고,[14] 미국은 OSHA가 인정한 민간 시험기관을 통한 제3자 인증 구조를 취한다.[15] 일본, 중국, 한국은 보다 제도화된 인증 및 감독 체계를 운영한다.[18-23] 그러나 이러한 제도 구조의 차이에도 불구하고, 검토된 문서에서는 치과기공소라는 특정 작업장 환경을 시험 조건 또는 별도 적용 항목으로 구체화한 규정은 확인되지 않았다. 이는 국제적 조화가 제도 구조 차원에서는 달성되더라도, 특정 작업장 위해 시나리오가 규격 문서 수준에서 별도로 포착되지 않으면 현장 적합성은 제한될 수 있음을 시사한다.

또한 본 연구는 일반 전기안전 체계와 실제 치과기공소 사용 조건 사이의 간극을 보여준다. 검토한 규격은 절연, 외함, 온도 제한, 압력 해소 장치, 표시사항 등 기본적 안전 개념을 포함하고 있었으나, 금속 분진과 습윤 환경의 동시 노출, 반복 가열 및 반복 가압 운전, 근거리 조작 시 위해 최소화, 유지관리 주기와 사용자 점검 체계 등은 치과기공소 맥락에서 별도로 구체화되어 있지 않았다. 구강보건 분야의 감염예방 연구에서도 지침의 존재와 실제 이행 사이에 간극이 존재할 수 있음이 보고된 바 있다.[24] 따라서 치과기공용 스팀세척기의 안전관리 역시 규격의 존재만으로 충분하다고 보기 어렵고, 사용 환경에 최적화된 운영 기준과 실무 가이드라인이 병행될 필요가 있다.

압력안전 측면은 본 연구의 가장 중요한 논점이다. 기존 치과 직업환경 문헌은 주로 분진, 화학물질, 감염관리, 인체공학적 위험에 초점을 두어 왔으며,[5-7,24-29] 압력용기 신뢰성과 보호장치의 반복 사용 성능은 상대적으로 덜 다루어진 영역이었다. 그러나 2023년 대구 치과기공소 사례는 증기 기반 세정장비가 가압 상태에서 위해를 유발할 수 있음을 실제로 보여주었다.[10] 안전밸브 관련 공학 문헌에서도 보호장치의 선택과 장기 신뢰성, 유지보수 무결성의 중요성이 강조되어 왔다.[29] 따라서 치과기공용 스팀세척기의 경우에도 초기 형식 시험이나 인증 적합성만으로 충분하다고 보기보다는, 반복 가열 및 가압 조건에서의 내구성, 부품 열화, 보호장치 성능 유지 여부를 별도로 평가할 필요가 있다.

경고체계와 위험소통 역시 핵심적인 보강 영역이다. 경고 설계에 관한 인간공학 연구는 경고의 효과가 단순한 존재 여부가 아니라 신호어, 색상, 기호, 문구, 배치 위치, 사용자 이해가능성 등에 의해 결정된다고 하였다.[28] 치과기공용 스팀세척기와 같이 근거리에서 반복적으로 사용되는 장비에서는 경고표지가 정적인 문구에 그쳐서는 안 되며, 점검 주기, 이상 압력 또는 이상 온도 경고, 부품 교체 필요성, 일상 유지관리 절차를 사용자 행동과 연결하는 실용적 안전 인터페이스로 기능해야 한다. 이러한 관점에서 본 연구에서 확인된 "치과기공소 특화 명시 조항의 부재"는 단순한 기술 규정의 부족뿐 아니라 사용자 중심의 위험소통 체계 부재와도 관련될 수 있다.

본 연구는 치과기공용 스팀세척기 안전 문제를 규제비교의 관점에서 재배치했다는 점에서도 의의가 있다. 기존 치과 직업환경 문헌은 분진, 화학물질, 감염, 인체공학 등의 위해 범주를 중심으로 문제를 논의해 왔다.[5-7,24-26] 반면 본 연구는 각국이 이러한 장비를 어떻게 분류하고, 어떤 경로로 인증하며, 어떤 표준 구조 안에서 기술적 요구사항을 설정하는지를 비교하였다. 이러한 접근은 단지 어떤 위험이 존재하는지를 기술하는 수준을 넘어, 어떤 위험이 제도적으로 포착되고 어떤 위험이 누락되는지를 설명할 수 있다는 장점을 가진다. 위험관리 문헌 역시 제품 안전은 기술설계뿐 아니라 위해 평가, 위험소통, 모니터링을 포함한 체계로 이해해야 한다고 제시하고 있다.[27]

또한 열과 압력을 사용하는 치과 장비에서는 규격의 존재가 자동적으로 적절한 유지관리와 사용자 교육으로 이어지지 않을 수 있다. 일반 치과진료 환경에서 재사용 기구의 증기멸균에 관한 연구는 설치, 시운전, 정기 시험, 문서화, 사용자 교육에 상당한 결함이 존재할 수 있음을 보여주었다.[30] 비록 증기멸균기와 치과기공용 스팀세척기는 기능과 규제 범주가 다르지만, 열과 압력을 사용하는 치과 장비에서 형식적 기준과 실제 운영의 간극이 발생할 수 있다는 점에서는 비교 가능한 시사점을 제공한다.

본 연구의 실무적 함의는 다음과 같다. 첫째, 치과기공용 스팀세척기를 가정용 스팀청소기나 고압증기멸균기와 구별하는 용도 특화형 기술 가이드라인이 필요하다. 둘째, 보일러, 안전밸브, 실링 부품, 압력 제어 부품과 같은 핵심 부품은 초기 기능시험뿐 아니라 반복 가열 및 분사 조건하에서의 내구성 중심으로 평가될 필요가 있다. 셋째, 유지관리 요구사항과 경고 시스템은 비전문 사용자도 이상 상태를 인지하고 기본 점검을 수행할 수 있도록 설계되어야 한다.

본 연구의 한계는 다음과 같다. 첫째, 본 연구는 규격 문서와 제도 문서를 중심으로 수행한 비교 규제분석 연구이므로 실제 제품 시험 결과나 현장 계측 자료를 포함하지 않았다. 둘째, 국가별 표준과 인증 운영 방식은 시기별 개정에 따라 달라질 수 있으며, 본 연구는 검토 시점의 문서를 기준으로 분석하였다. 셋째, 개별 제조사 제품의 설계 차이, 실제 사용 습관, 유지관리 이행 수준까지는 직접 평가하지 못하였다. 넷째, 치과기공용 스팀세척기에 대한 전용 국제표준이 확인되지 않은 상황에서 가장 근접한 범용 규격들을 비교 기준으로 사용하였으므로, 해석 과정에서 일정 수준의 적용 간극이 존재할 수 있다. 그러나 이러한 한계에도 불구하고, 본 연구는 그 적용 간극 자체를 규제 공백의 일부로 드러냈다는 점에서 의의를 가진다.

종합하면, 본 연구는 치과기공용 스팀세척기의 안전 문제를 치과기공 환경, 국제표준 구조, 국가별 적합성평가 체계, 압력안전, 위험소통이라는 다층적 틀에서 재구성하였다. 향후에는 실제 제품의 운전 온도와 압력, 유지관리 이행률, 고장 및 사고 이력, 사용자 행동, 반복 내구성 평가를 포함하는 실증 연구가 후속되어야 하며, 이를 통해 문서 수준의 비교 결과를 시험 가능한 성능 기준으로 전환할 필요가 있다.

결론

본 연구의 비교 분석 결과, 주요 5개국의 치과기공용 스팀세척기 관련 안전 체계는 일반 전기안전 체계와 구조적으로 정합되어 있었으나, 치과기공소의 반복 운전 및 분진 환경을 직접 반영한 명시적 요구사항은 확인되지 않았다. 이에 따라 다음과 같은 개선 방향이 도출되었다. 첫째, 치과기공소 사용 환경을 반영한 용도 특화형 안전 가이드라인의 개발이 필요하다. 둘째, 보일러 및 안전밸브의 반복 가열, 분사 조건을 고려한 내구성 시험 강화가 필요하다. 셋째, 사용자 부주의에 의한 사고 예방을 위한 직관적인 경고 시스템과 표준화된 유지관리 매뉴얼 마련이 필요하다.

Acknowledgements

본 논문은 2025년도 신한대학교 학술연구비 지원으로 연구되었음.

ORCID

Wook-Tae Kim https://orcid.org/0000-0001-6784-6279

References

1. Zarb GA, Hobkirk JA, Eckert SE, Jacob RF. Prosthodontic treatment for edentulous patients: complete dentures and implant-supported prostheses. 13th ed. St. Louis; Mosby Elsevier; 2012. p. 3-6.
2. Korea Legislation Research Institute. Act on Medical Technologists. Available from: https:// elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=15778&key=36&type=part (updated 2026 Mar 11).
3. Jung IH. Airborne asbestos concentrations in dental laboratories in one metropolitan city. J Korea Converg Soc 2011;2:31-6.
4. Bae EJ. The management actual condition and recognition of material safety data sheets in dental laboratories. J Technol Dent 2010;32:221-32.
5. Choudat D. Occupational lung diseases among dental technicians. Tuber Lung Dis 1994;75:99-104.
6. Torbica N, Krstev S. World at work: dental laboratory technicians. Occup Environ Med 2006;63:145-8.
7. Sivakumar I, Arunachalam KS, Solomon E. Occupational health hazards in a prosthodontic practice: review of risk factors and management strategies. J Adv Prosthodont 2012;4:259-65.
8. Wang CS, Chen KK, Tajima K, Nagamatsu Y, Kakigawa H, Kozono Y. Effects of sandblasting media and steam cleaning on bond strength of titanium-porcelain. Dent Mater J 2010;29:381-91.
9. Schwartz R, Kinyon T, Mayhew R. Infection control in the dental laboratory: a review of the litera-

ture. Mil Med 1991;156:1-4.
10. Noh IH. Steam cleaner exploded at a dental laboratory in Daegu; two employees injured. Available from: https://www.chosun.com/national/regional/2023/12/19/F7BX5LPCGRESHNGT7YYKGGHVR4/ (updated 2026 Mar 11).
11. International Electrotechnical Commission. IEC 60335-2-54: Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-54: Particular requirements for surface-cleaning appliances for household use employing liquids or steam. Available from: https://webstore.iec.ch/en/publication/70386 (updated 2026 Mar 11).
12. IEC 60335-2-79 Ed. 5.0 b:2021. Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-79: Particular requirements for high pressure cleaners and steam cleaners. Available from: https://webstore.ansi.org/Standards/IEC/IEC6033579Eden2021Redline (updated 2026 Mar 11).
13. International Electrotechnical Commission. IEC 60335-1: Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements. Available from: https://webstore.iec.ch/en/publication/110266 (updated 2026 Mar 11).
14. The European Parliament and the Council of the European union. Directive 2014/35/EU of the European Parliament and the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits. Off J Eur Union 2014; L96:357-74.
15. Occupational Safety and Health Administration. Nationally recognized testing laboratory program. Available from: https://www.osha.gov/nationally-recognized-testing-laboratory-program (updated 2026 Mar 11).
16. UL Standards & Engagement. UL 499: Standard for electric heating appliances. Available from: https://www.shopulstandards.com/ProductDetail.aspx?UniqueKey=28696 (updated 2026 Mar 11).
17. UL Standards & Engagement. UL 1082: Standard for household electric coffee makers and brewing-type appliances. Available from: https://www.shopulstandards.com/ProductDetail.aspx?UniqueKey=19559 (updated 2026 Mar 11).
18. Japanese Standards Association. JIS C 9335-1:2023 Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements. Available from: https://webdesk.jsa.or.jp/preview/pre_jis_c_09335_001_000_2023_e_ed10_ch.pdf (updated 2026 Mar 11).
19. Ministry of Economy, Trade and Industry. Electrical Appliances and Materials Safety Act. Available from: https://www.meti.go.jp/english/policy/economy/consumer/pse/index.html (updated 2026 Mar 11).
20. Standardization Administration of China. GB 4706.1-2005 Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements. Available from: https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D77C99D3A7E05397BE0A0AB82A (updated 2026 Mar 11).
21. China Quality Certification Centre. 07 Electrical appliances for household and similar purposes. Available from: https://www.cqc.com.cn/www/en/col1469/595782.html (updated 2026 May 15).
22. Korea Legislation Research Institute. Electrical Appliances and Consumer Products Safety Control Act. Available from: https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=61394&key=29&type=part (updated 2026 Mar 11).
23. Korea Product Safety Information Center. Overview of electrical appliance safety certification system. Available from: https://www.safetykorea.kr/policy/b_marketElectricAppliance (updated 2026 Mar 11).
24. Oosthuysen J, Potgieter E, Fossey A. Compliance with infection prevention and control in oral health-care facilities: a global perspective. Int Dent J 2014;64:297-311.
25. Ding J, Li J, Qi J, Fu L. Characterization of dental dust particles and their pathogenicity to respiratory system: a narrative review. Clin Oral Investig 2023; 27:1815-29.
26. Picard G, Prakash T, Labrèche F, Gravel S. Occupational exposures to chemicals in dentistry: a scoping review. J Occup Environ Hyg 2025;22:970-86.
27. Song JB, Ahn IY, Cho KT, Kim YJ, Kim HS, Lee

BM. Development and application of risk management system for consumer products in compliance with global harmonization. J Toxicol Environ Health B Crit Rev 2013;16:1-16.
28. Wogalter MS, Conzola VC, Smith-Jackson TL. Research-based guidelines for warning design and evaluation. Appl Ergon 2002;33:219-30.
29. Miller C, Bredemyer L. Innovative safety valve selection techniques and data. J Hazard Mater 2007; 142:685-8.
30. Smith AJ, Bagg J, Hurrell D, McHugh S. Sterilization of re-usable instruments in general dental practice. Br Dent J 2007;203:E16.

치과기공용 스팀세척기의 안전 규격 및 인증 체계에 관한 비교 연구: 주요 5개국을 중심으로

김욱태* 교수
신한대학교 치기공과

목적: 본 연구는 치과기공용 스팀세척기에 적용되는 주요 5개국(한국, 유럽연합, 미국, 일본, 중국)의 규제 체계, 적합성평가 제도 및 안전 규격 구조를 비교 분석하고, 치과기공소 사용 환경에 관한 규제 공백을 식별하고자 하였다.
연구 재료 및 방법: 본 연구는 국제표준, 국가별 법령 및 인증 체계, 안전 규격 문서, 그리고 국내 폭발 사고 사례를 대상으로 한 문서 기반 비교 규제분석이다. 규제 및 적합성평가 경로, 표준 연계성을 비롯해 치과기공소 특유의 금속 분진, 습윤 환경, 근거리 조작, 반복 가압 조건이 안전 요구사항에 명시적으로 반영되었는지를 검토하였다.
결과: 검토 결과 크게 두 가지 규제 구조가 확인되었다. 유럽연합, 일본, 중국, 한국은 IEC 60335 또는 국가 정합 표준과 직접 연계된 체계를 운영하나, 미국은 OSHA 국가인정시험소(NRTL) 체계 내에서 제품별 안전규격을 적용했다. 적합성평가 경로 역시 제조자 자기선언부터 강제 인증까지 다양했다. 특히 모든 검토 문서에서 기공소의 분진·습윤 노출, 반복 가압에 따른 내구성, 근거리 사용자 보호를 다룬 명시적 조항은 없었다. 최근 국내 기공소 폭발 사고는 이러한 압력 관련 직업적 위해성을 입증한다.
결론: 현행 제도는 일반 전기안전 체계와 정합성을 보이나, 치과기공용 스팀세척기만의 특화 규정은 제한적이다. 따라서 기공소 실제 환경을 반영한 가이드라인 개발, 압력 부품의 반복 내구성 평가 강화, 직관적인 경고 및 유지관리 요구사항 명확화가 필수적이다.

(구강회복응용과학지 2026;42(2):102-11)

주요어: 치과기공용 스팀세척기; 안전 규격; 비교 규제분석; 압력 안전; 유지관리

*교신저자: 김욱태
(11644)경기도 의정부시 호암로 95 신한대학교 치기공학과
Tel: 031-870-3428 | E-mail: wtkim@shinhan.ac.kr
접수일: 2026년 2월 19일 | 수정일: 2026년 3월 12일 | 채택일: 2026년 3월 18일