

# 21세기를 향한 우리나라 의료기기 산업의 발전방안

이 민 화 박사

(주) 메 디 슨 대표이사

## 1. 전자의료기 산업의 특성 및 육성의 필요성

### (1) 특성

#### 1) 고 부가가치 첨단산업

전자의료기기술은 전자공학, 전산공학, 기계공학, 물리학, 화학 등 공학기술과 의학, 생리학 등이 복합되어 있는 복합산업의 특성을 지니고 있으며, 대체적으로 연구개발비를 회수할 만한 시장이 확보되지 않을 경우 산업의 경쟁력을 유지하기가 어렵다. 다시 말해서 협소한 한국시장만을 대상으로 산업화하려는 노력은 대부분 잘못된 방향 설정이라 할 수 있다. 그러나 일단 연구개발비 회수가 끝난 다음에 엄청난 수익을 올릴 수 있는 산업이므로 미국, 일본 등의 거대 전자기업들은 의료전자 부분에 막대한 비중을 두고 있다. 하지만, 한국에서는 복합 산업기술의 미흡, 첨단기술 운영의 경험부족, 시장확보의 어려움 등의 요인으로 아직까지는 활성화되고 있지 않은 산업분야이다.

#### 2) 국제산업(GLOBAL INDUSTRY)

전자의료기기는 앞에서 든 기술보유의 어려움과 더불어 국민보건에 관계되는 분야이므로 대부분의 국가에서 수입 규제 및 수입관세가 거의 없는 실정이다. 이에 따라, 첨단 전자의료기 산업은 국제산업의 특성을 갖고 있다. 다시 말해서, 국제경쟁력이 없는 상품은 자국시장에서도 경쟁력이 취약할 수 밖에 없다. 따라서, 전자의료기 산업은 모든 분야에 국산화를 이룩하여 자국시장에서 수입 대체를 목표로 하는 것은 성공하기 어려운 전략이다. 그 보다는 특정 분야에 집중하여 국제경쟁력을 확보하고 세계시장에서의 위치를 확고히 한 후 여타 품목에 확산시켜 나가는 것이 더욱 바람직하다고 할 수 있다.

#### 3) 가격의 탄력성이 낮은 산업

전자의료기기는 인체를 다룬다는 특성 때문에 가격에 대한 탄력성은 상당히 낮으며 품질에 대한 안정성의 보장이 더욱 중요하다. 여타 전자기기보다 한 단계 위의 안정성 관리가 요구되며 각국마다 FDA, VDA 등의 안전규격을 통하여 이를 규제하고 있다. 특히, 치료기의 경우, 기술적으로 연구개발이 끝난 시장에 임상실험을 거쳐 시장 진입에 도달하기까지에는 3년에서 7년 사이의 어려운 것이 일반적인 특성이다. 자연적으로 한국의료기기산업은 치료기 보다는 진단기쪽으로부터 출발하는 것이 바람직할 것이다.

#### 4) 안정적이며 보수적 시장

생명을 다룬다는 본질적 속성때문에, 수요자인 병원은 유명 상표에 취약한 속성을 지니므로, 신규 업체의 침투가 매우 어려우며, 반대로 일단 확보한 시장은 안정성이 높다. 한편 품질에 대한 가치가 제품 가격보다 중요하므로, 뛰어난 품질관리기술이 요구된다. 또한 의

료보험에 의해 대부분의 의료체계가 운영되므로 경기변동에 대한 민감도가 매우 낮다.

#### 5) 다품종 소량생산

전자의료기기는 종류가 수천가지가 넘으며, 생산수량은 품목당 연 10만대를 초과하는 품목이 거의 없고, 대체로 연간 만대 미만이 생산되고 있다(소비자 의료용품 제외). 또한, 제품 수명주기가 비교적 짧으므로, 생산방식이 유연하여야 경쟁력을 유지할 수 있다.

#### 6) 중소기업형 및 대기업형의 혼합

전자의료기 산업은 GE, TOSHIBA, SIMMENS 등의 대기업형 품목과 중소기업형 품목이 혼합되어 있다. 예컨대, 영상진단기기(초음파, NR, CT)등은 세계 굴지의 대기업들이 주도하고 있으며, 생체검사장비, 임상분석기등의 다품종 소량품목은 전문 중소기업이 주도하고 있다.

### (2) 육성의 필요성

#### 1) 의료수요의 증가

국민생활수준의 향상에 따라 GNP대비 의료비 지출은 점차 선진국형으로 옮겨가고 있다. 예를 들어, 미국의 GNP 대비 의료비는 13%에 달하고 있으나 아직 한국은 6% 미만에 머무르고 있다. 따라서 의료산업의 수요는 급상승하게 될 것으로 보여지고 있다. 특히 의료기기 중 전자의료기기의 증가율은 여타 의료기기에 비하여 두배 이상 높다는 점에서 집중적인 육성이 필요하다고 볼 수 있다. 참고로 83년도의 전자의료기기 수입액은 5,000만불 수준이었으나 90년도에는 2억불 이상으로 수입규모가 증가되고 있다. 또한, 고가 의료장비는 사후 유지보수가 매우 중요함에도 불구하고 수입 장비는 이것이 원활이 이루어지지 않아 활용도가 매우 낮은 실정이다. 예를 들어, 감사원의 국립병원 감사결과에서도 고가 수입장비의 활용도 저하는 심각한 문제점으로 지적되고 있다.

#### 2) 수출전략산업

논의한 바와 같이 전자의료기기 산업은 수입 규제가 거의 없으며 무역 마찰의 소지도 거의 보고되지 않으므로 수출전략산업으로 육성하기 위한 기본적 구조를 지니고 있다. 연구개발비의 효율적 활용이 이제 한국경제의 기반이라는 점에서 연구개발비가 산업의 경쟁력을 좌우하는 이 산업은 한국전자산업이 2000년대를 위한 집중육성품목이 되어야 할 것이다. 현재 시멘스 등 세계적으로 굴지의 전자회사의 순익은 의료전자산업을 중심으로 이루어지고 있다는데 주목해야 할 것이다. 한국 전자산업은 비교적 충실한 부품기반을 갖추고 있으며, 조립기술도 세계적이라는 점에서 효율적 연구개발만 뒷받침 된다면 첨단 고부가가치 산업인 전자의료기기 산업의 육성은 매우 가능성이 높다고 할 것이다.

#### 3) 관련산업의 촉진

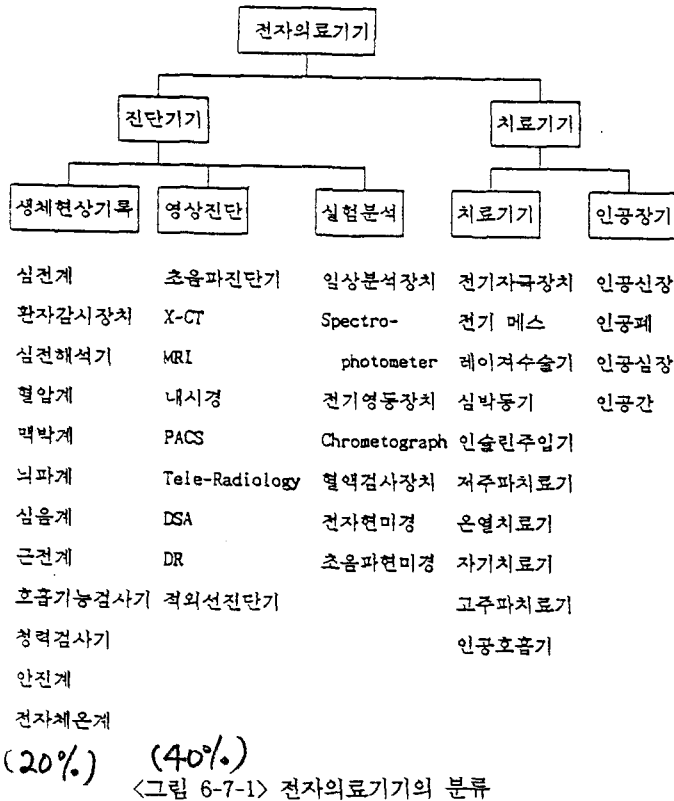
앞 절에서 거론된 바와 같이 전자의료산업은 각종 종합기술의 복합기술이므로, 거꾸로 전자의료산업의 발전은 여타 관련산업에 미치는 파급효과가 매우 크다. 예를 들어보면, 온도, 압력, 호흡, 미세전류, 화학조성, 자성체 등의 센서 개발, 대규모 시스템 등의 관련기술분야에 촉매역할을 할 수 있을 것이다.

#### 4) 중소전자업체의 발전

다품종 소량생산이라는 (천가지 이상의 품목) 전자의료산업의 특징은 기존 한국의 가전제품, 정보기기산업과 달리 대기업의 대량생산보다는 중소기업의 유연한 활동이 더욱 우위를 보이게 될 것으로 기대된다. 지금까지 한국의 중소전자기업은 대기업의 부품조달 혹은 하청생산업체로서 명맥을 유지해 왔으나 전자의료산업인 경우 왕성한 기업가 정신을 가진 연구인력 중심의 전문화 중소기업으로서 성장할 수 있다고 생각되며, 여기에는 적절한 육

성 정책에 의한 연구개발비 지원이 전제조건이 될 것이다. 그러나, 일부 대규모 투자가 필요한 특수 품목에 대해서는 충분한 자금을 뒷받침을 할 수 있는 대기업의 참여도 바람직하다고 할 수 있다.

## 2. 의료용 전자기기의 분류 및 특성



### (1) 생체 현상 측정기록 장치

#### 1) 심전계(心電計)

인체가 생명활동을 하기 위해서 모든 세포는 계속 혈류에 의해 생명의 양식이 되는 영양분과 산소를 받고, 신진대사의 결과로 생기는 노폐물은 혈액을 통해 배출한다. 이 혈액의 순환에 펌프역할을 하는 것이 심장이다. 심장이 규칙 바르게 수축하여 전신에 적당한 혈액을 공급하여 세포의 영양 보급과 노폐물의 수거를 한다. 이것이 제대로 되지 않으면 인체의 각 기능은 장애를 일으킨다. 심장이 규칙적으로 수축하기 위해 규칙적인 명령이 필요하다. 이 명령은 우심방 위의 심장결절에서 반복적으로 발생한다. 이 명령을 의학용어로 흥분이라고 한다. 이 흥분으로 세포막의 성질이 변화하여 그 막을 통과하는 이온(ION)의 양이 변하지만, 이 이온의 통과량의 변화는 이 부분에 전기를 발생시킨다. 이러한 일련의 전달과정을 통해 흥분이 심장전체로 전달된다.

심전도라는 것은 이 심장의 흥분에 의해 발생하는 미약한 전기적 변화를 신체의 표면 또

는 신체의 내부에 위치한 두개의 전극의 조합으로부터 얻어 증폭기를 통해 곡선으로 기록하는 것이다.

특수용의 심전계로서 운동부하실험에 이용하는 stress 심전계, 연속적으로 심박을 측정하는 홀드(Hold) 심전계, 진단기능이 붙은 심전계, 심전도 자동해석장치, 맵(Map)심전계, 그리고 벡터(Vector) 심전계 등이 있다.

## 2) 전자혈압계

혈압 계측은 심전도 계측과 같이 ICU와 수술실에서 모니터링의 기본이다. 혈압계는 측정법에 따라 직접식, 간접식으로 구분된다. 혈압 측정은 생체의 혈압에너지를 기계적으로 이용하기 때문에 측정시 생체에 영향을 미치게 되고, 직접 압력을 전기적으로 바꾸어주는 압력변환장치로 수행된다.

## 3) 뇌파계(EEG)

신경/정신과 영역의 환자에 한하여 뇌파계를 검사하는데 이 신호로 대뇌의 생리기능의 지표로 삼는다. 이 신호는 머리에 여러개의 전극을 연결하여 뇌의 활동전류로부터 얻는다. 많은 상황에 따른 뇌파신호를 통계적으로 분류하였다가 새로운 환자를 측정시 어떤 병일 확률이 몇 %, 어떤 병일 확률이 몇 % 라며 보여주는 장치도 있다.

## 4) 기 타

이외에 생체 신호를 측정하는 것은 심장 박동수를 측정하는 심박계, 초음파나 전자파를 이용하여 만드는 혈류계, 심장의 수축, 이완시 혈액이 대동맥에 유출, 유입시 싹뿔 쪽으로의 압력의 파급이 이루어지는데 이 때 동맥벽에 미치는 파동을 맥파(脈波)라 하는데 이를 측정하는 맥파계, 심장운동에 의한 인체 표면의 진동음을 듣는 청진기를 전기화한 심음(心音)계, 호흡 유량을 측정하는 호흡기능검사장치 등이 있다. 그리고 인체의 근육이 수축할 때 발생하는 활동 전위를 침전극으로 획득하여 근육의 활동상황을 알아볼 수 있는 근전계(筋電計)도 있다.

## (2) 의료용 감시장치

### 1) 일인용 환자 감시 장치

ICU(중환자실), CCU(응급실), 구급병동 등에 수용되어 있는 중병환자의 처음에, 수술중 등의 환자에 병상태가 급변할 가능성이 있는 환자는 항상 심전도와 호흡등의 생명의 신호를 감시할 필요가 있다. 이러한 목적으로 사용되는 것이 환자감시장치(간단히 모니터라 부른다.)이다. 대별하면 병실에서 사용하는 일인용 환자감시장치와 간호원이 상주하는 치료실에서 사용하는 복수용 집중 환자관리장치로 분류된다. 당초 중병환자용을 주목적으로 사용된 환자감시장치도 최근에는 중간병동과 일반병동용으로 용도가 확대되어 임상적으로 필수 기구기로서 위치를 잡아가고 있다. 일인용 환자감시장치는 병실에서 사용되는 경우가 많은데, (이 경우 병실용 모니터라 부른다.) 기본적으로 생명신호인 심전도, 혈압, 호흡수, 체온 등을 감시하고 있다. 최근 여기에 덧붙여서 새로운 신호의 감시도 행하고 있다. 병실에는 이 항목중 한개 또는 몇개를 선택하여 감시하는데 대부분 심전도(심박수 포함)의 사용이 일반적이다. 일반적인 일인용 환자감시장치를 심전도 모니터, ICU/CCU용 모니터, 수술용 모니터 등이 있다.

### 2) 복수용 환자 감시 장치

ICU/CCU 등에는 병실의 환자감시 이외에, 간호원이 상주하는 치료실에서도 환자의 상태를 감시할 수 있도록 되고 있다. 일반적으로 병실에서는 환자수에 대응한 복수의 일인용 환

자감시장치를, 간호원이 상주하는 치료실에는 복수용 집중 환자감시장치(중앙 집중 모니터)에 의해 환자 감시장치를 구성한다. 한편 병실에서는 송신기 또는 자료입력기만 두고, 중앙집중 모니터에서 집중적으로 환자 감시를 행하는 경우도 있다. 예로 CCU나 일반병동에 서는 환자에 심전도용 송신기를 붙여 이 신호를 중앙 모니터에서 감시하고 있는 예도 많다. 대상 환자수에 대해서는 4-8인을 동시에 감시하는 경우가 주이고 대단위 병원에서는 12-16 인용의 대형 장치도 도입하는 경우가 적지 않다. 복수용 환자감시장치로서 ICU집중 환자감시장치/CCU용 집중 환자감시장치가 있고 기타로 환자 데이터 처리장치와 병원에 데이터 전송장치가 있다.

3) 의료용 텔레메트리(telemetry)및 기타 환자 감시 장치

움직일 수 있는 사람에게 생활하면서 인체의 건강등을 감시하는 감시장치로서 텔레메트리 가 있다. 소형, 경량화의 무전기와 필요한 의료용 정보를 얻는 장치를 결합시켜 무전으로 의료용 데이터를 전송하는 장비로 보통 1-4 채널(Channel)을 갖는 송신기를 이용한다. 수신 기로는 8채널 자리를 많이 이용한다. 기타 감시장치로는 피부 가스 모니터, 호흡 모니터, 신생아 감시 모니터, 분만 감시 모니터 등이 있다.

(3) 의료용 화상 검사장치

Modality	X 선			gamma 선		초음파	자력선	적외선(생체)	
장 치	보통의 X선장치	DR	X선 CT	감마 카메라	PCT ECT	B mode 장치	도플러 장치	MRI	thermography
화상의 종류	투영상	투영상	단층상	RI 분석상	단층상	단층상	혈류 단층상	단층상	표면상
사용한 약제	X	조영제	조영제	표식 약제	표식 약제	X	X	조영제	X
얻는 정보	형태	형태	형태	형태 기능	형태 기능	형태	형태 기능	형태	온도 분포
유해내용	방사선 피폭			방사선 피폭		무	무	무	무

(표 6-7-1) 의료용 화상검사장치의 특성 비교

1) 초음파 진단 장치

가) B mode 장치

초음파가 매질을 통과하면서 여러가지 변화를 한다. 이를 3가지로 나누면 매질에 따른 진행속도의 변화, 매질에 흡수당하는 에너지의 변화, 반사물질에 부딪혔을 때의 산란 정도로 이야기할 수 있다. 일반적인 초음파진단기는 위에서 이야기한 산란정보 중에 반사된 정보만을 이용하여 화상을 재구성한다. 즉 우리가 관측하는 정보는 그 위치에 초음파가 어느 정도 반사되었는가를 보는 것이다. 이들의 정보를 이용하여 우리 몸 내부의 형태나 이상부 위 등을 진단하는 것이다. 재구성된 화상 중 단층에 대한 것이 B mode이고 한 방향에서의 조직들의 움직임 정보를 판별할 수 있도록 재구성된 것이 M mode 영상이다.

초음파 진단기는 인체에 무해하고 가격이 싸면서 움직이는 물체를 그대로 관측할 수 있다는 것이 다른 단층촬영장치보다 우위에 있는 특징이다. 최근에 단층촬영한 단면들의 정보

를 이용하여 영상을 3차원으로 재구성하여 보여주는 3차원 영상기법이 활발히 연구, 개발하고 일부는 벌써 상품화를 하고 있다.

#### 나) 도플러(Doppler)혈류 측정장치

움직이는 물체가 내는 소리를 정지한 위치에서 들으면 실제 낸 소리와 다른 소리가 들린다. 이 두 소리의 차이는 주파수로서, 이 주파수 차이가 움직이는 속도와 관계있다는 것이 도플러(Doppler)현상이다. 이 원리를 이용하여 움직이는 혈류에 초음파를 발사시켜 반사되어 온 신호와 송신한 초음파 신호의 주파수 차이를 계산하여 혈류속도를 구한다. 혈류속도를 측정하는 방법은 4가지가 있다. 연속적인 초음파를 이용하여 정확한 혈류속도를 측정할 수 있는 연속파 도플러가 있고, 반복적으로 펄스를 송신하는 펄스파 도플러에서 한 점만 관측하는 단일위치 도플러, 여러 위치를 관측하는 복수위치 도플러, 그리고 이차원적인 단면에서의 혈류속도를 측정하는 칼러 도플러가 있다. 1990년대에 들어 가장 인기있는 상품이 칼러 도플러로서 한 화면에 반사정보에 의한 영상(B mode)을 흑백으로 표시하고 혈류 정보를 칼러로 표시하여 한참 증가추세에 있는 심장병의 판단을 쉽게 해주고 있다. 이를 대체할 다른 어떠한 단층촬영기법은 아직은 없어 앞으로 혈류측정분야에서 독무대를 이룰 것이다.

#### 2) 방사성 동위원소(RI)화상 검사 장치

이는 방사성 동위원소(RI)를 인체내에 투입, 외부에서 방사선의 검출에 의해 인체내의 방사성 동위원소의 분포를 2차원 내지 3차원으로 재구성하는 기능을 가진 장치를 말한다. 이러한 방사성 동위원소 검사가 중요하게 된 이유를 열거하면 다음과 같다.

가) 환자의 인체적 부담이 적고, 방사선 피폭도 적다.

나) 생체조직의 정보를 얻을 수 있는 몇 안되는 것 중의 하나.

다) 생체의 신진대사기능을 방해하지 않고 측정

라) RI에서 나오는 감마선만 검출하므로 고감도, 고대비 영상가능

이러한 방사성 동위원소 화상검사 장치는 감마 카메라, ECT 전용장치, 양성자 방출 단층 촬영기(PET)등이 있다.

#### 3) 핵자기공명(NMR)영상장치

핵자기공명(NMR)현상을 응용하는 영상법은 의료용 화상분야에까지 새로운 계측기술, 기구로서의 보급의 단계로 도달하고 있다. 이는 단순한 일차원적인 물리량만을 측정하는 것이 아니라 생화학적인 화학정보를 화상에 반영할 수 있는 큰 장점이 있다. 인체에 강한 자성을 걸어 원자핵의 회전축 방향을 한쪽으로 만들어 놓고 원하는 원소(예:수소)의 공명 주파수에 맞추어 에너지를 주면 그 원소가 공명되어 있다가 외부에서 공명에너지를 중단하면 그 원소가 원래의 상태로 돌아가면서 에너지를 내어 놓는다. 이때 외부에서 이 에너지를 측정하여 우리 몸속의 그 원소 분포도를 측정할 수 있다.

이 장치는 뛰어난 해상도와 생화학적인 정보를 얻을 수 있다는 점에서 좋지만 가격이 이백만달러 정도이고 관측시간도 수분에서 수십분씩 걸린다. 앞으로 우리나라에도 많이 보급 될 것이다.

#### 4) 적외선 검사장치

적외선 검사장치의 대표적인 것으로 생체에서 자연발생하는 적외선을 검출하여 이의 표면 온도분포를 2차원적인 표시방법으로 의료용 적외선 촬영장치(Thermography장치)가 있다. 또 최근에는 미소면을 대상으로 한 현미경형 적외선 촬영장치도 시장에 많이 팔리고 있다.

## (4) 내시경 장치 및 의용 텔레비전

## 1) 텔레비전의 의학에의 이용

현재 TV기술은 의학의 각 분야에 대응하고 있다. 그중에서도 최근 수 년의 화상 전자 분야의 발전은 뛰어나지만 이 분야에 대해서 TV기술은 X선 CT와 MRI 등의 화상진단장치에는 불가결한 존재로 되어있다. 화상진단에서도 첨단장치인 X선 TV투시기는 1960년 후반부터 급속히 보급되고 있다. 이 장치에는 검사자를 투과한 X선을 영상포착기에서 가시상으로 변환하고, 출력면 상의 영상을 촬영소자에 전기적인 신호로 변환, TV신호로 표시하는 장치로 전송, 화상으로서 표시한다. 이런 방법으로 가시촬영소자와 TV표시장치를 조합하여 진단에 응용하는 장치로서는 X선 TV뿐만 아니라 전자내시경의 전자스코프(scope)등이 있다.

한편 X선 CT, MRI와 초음파 화상진단장치등에는 각종 센서에서 얻은 화상정보를 디지털 화 시켜, 흑백 화상메모리에 보관하고, 화상처리 후 비디오 신호로 변환하여 표시장치로 보내어 표시한다. 칼라로 표시하는 것은 위내시경과 칼라 도플러(Doppler)법에 의한 초음파 진단기가 있다. TV가 의학용으로 사용되는 이유는 진단용, 연구/검사용, 감시용, 교육용, 기록/화상처리용 등이 있다.

## 2) 내시경 장치와 의용TV

신체 내부의 공간을 관찰하는 내시경 장치(Endoscope)는 광섬유의 출현으로 급속히 발전하였으며, 현재에는 광섬유를 사용하여 굽힘이 가능한 내시경장치들이 외국의 몇 회사들에 의하여 개발되어, 이미 국내에도 많이 보급되어 있다. 그러나 이러한 내시경 장치는 광섬유 다발로 구성되기 때문에 몇가지 단점을 가지고 있다. 섬유를 사용하는 경우, 영상의 해상도가 광섬유 숫자에 좌우되며, 현재로는 약 10,000개 정도의 단위로 해상도가 떨어지는 편이다. 또한, 사용 횟수의 증가에 따라 영상의 화소수가 줄어들게 되어서 사용 수명이 한정된다. 또한 관찰하는 영상을 여러 사람이 동시에 관찰하는 것이 불가능하며, 영상을 기록하기 위해서는 특수한 카메라를 필요로 하게 된다. 이러한 기존의 광섬유를 이용한 내시경 장치의 단점에 착안하여 80년대에 개발된 것이 CCD(Charge Coupled Device)이다. 현재 미국, 일본 등의 몇 의료기 회사에서 상용을 시판하고 있으며, 이러한 회사로는 일본의 Olympus, Fujinon, Toshiba, 미국의 Welchlyn 정도가 있다. 처음 전자 내시경이 개발될 당시에는 흑백 CCD를 사용하고 RGB Filter를 사용하여 Frame Rate가 떨어지는 컬러 영상을 얻었으나 (Welchlyn), 이후 소형(약 1/6 inch)의 컬러 CCD를 일본회사들이 개발, 상용화한 이후에는 일본회사들이 거의 독점하고 있으며, 현재 약 30만개의 화소를 가진 제품이 판매되고 있다.

## (5) 의료용 Data 처리장치 및 주변기기

## 1) 의료용 데이터 처리 장치의 개요

마이크로컴퓨터의 발전에 의해, 의료용 데이터 처리장치는 고기능화, 고속화가 이루어지게 되고, 여러가지 목적에 사용되고 있다. 이부분에서 취급되는 데이터 처리장치에는 다음과 같은 것들이 있다.

가) 검사, 치료의 보조적 데이터 처리장치

나) 연구용 데이터 처리장치

다) 화상처리장치에 타부분이 없는 것과 미니 컴퓨터등의 응용처리시스템

의용 데이터 처리장치는 뇌파, 심전도, 근전도(근전도), 혈압, 호흡, 신경 임펄스(impulse)등의 각 종류의 생체 전기신호를 입력하여 평균치, 파워 스펙트럼(Power spectrum), 상관관계, 전달함수, 히스토그램(Histogram), 트랜드 그래프(trand graph)등의 해석, 그리고 X선 필름등의 화상해석을 행하여 그것에의 결과를 그래프나 수치로 표시하고, 하드카피하기 위해 이용된다. 또 의료용 데이터 처리장치에서 해석한 결과의 데이터에 대해

여 고도의 해석을 행하고, 그리고 확대한 생체신호의 표본데이터를 보관하기 위하여 다른 컴퓨터에 통신장치를 이용하여 전송하는 것도 있다.

생체에서 얻은 정보를 화상으로 만드는 것은 X선 CT의 출현이후에 상당히 발전해왔는데 여기에는 컴퓨터가 상당히 많은 공헌을 해왔다. 한편 어떤 의료시설에도 종래부터 존재하는 X선 필름의 보관장소, 운반, 검색의 곤혹, X선 필름 화상을 X선 CT와 같은 모양으로 디지털 데이터로 취급하여 일거에 해결할 수 있는 방법이 로칼 파일링 시스템(Local Fileing System)이다. 그러나 1982년 경에 X선 필름화상과 X선 CT영상등을 일원적으로 관리하여 필요시에 그의 CRT에서 표시할 수 있는 의료용 관리시스템인 PACS(Picture Archiving and Communication System)의 필요성이 도입되어 학회의 설립 및 실험 시스템의 도입이 진행되었다.

## 2) PACS

19세기 말 쥘트겐에 의한 X-ray의 발견은 인체를 해부하지 않고 여러 증상에 대해 인체 기관을 진단할 수 있는 획기적인 장을 열었다. 그 이후 20세기에 이르러는 DR, CT, MRI, US, DSA 등 의료 영상장치가 개발되어 환자의 진료에 가장 필수적인 몫을 하고 있다. 그러나 최근 들어서는 의료 영상장치의 여러 자료의 보관 및 처리문제가 각 병원마다 무척 큰 문제가 되고 있다. 즉, 영상필름의 보관의 문제에 있어서는 보관장소, 관리인력, 필름의 비용이 클 뿐더러 효율적인 보관이 어렵고 분실의 경우가 허다하여 환자에게는 재촬영으로 인한 경제적 부담과 피폭의 중대등의 우려가 높은 문제로 제기되고 있다. 더구나 병원내의 고급인력이 필름의 운반에 매우 많은 시간을 허비하고 있으며 응급환자의 경우 촬영 후 진단에 이르기까지의 시간의 지연을 최소화할 수 있는 방안이 더욱 요구되고 있는 실정이다. 이러한 요구를 충족할 수 있도록 병원내 영상을 총합관리하는 시스템으로 1980년대에 이르러 나타난 것이 바로 PACS이다. 이는 최근 의료영상장비가 컴퓨터로 직접 입력되는 디지털 영상장치라는 점에서 더욱 그 효용의 가치가 높다고 할 수 있다. PACS의 주요 구조는 영상 입력부, 영상출력부, 영상저장부, 영상전송부, 영상처리부로 크게 5가지로 나눌 수 있다.

가) 영상입력부는 발생하는 의료영상을 디지털화 시켜 컴퓨터로 입력하는 기능을 담당하는데 기존 X-ray장치의 경우는 카메라, 필름스캐너 등의 장비, 그리고 그의 디지털 영상장비와 컴퓨터와의 연결을 말한다.

나) 영상출력부는 입력된 영상을 진단을 위해 CRT Monitor로 혹은 필름프린터 등으로 출력하는 장비를 말한다.

다) 영상저장부는 입력된 영상을 디지털 형태의 파일로 저장할 수 있는 Magnetic tape, Magnetic Disk 혹은 Optical disk를 말한다.

라) 영상전송부는 영상을 필요로 하는곳에 고속으로 전송하는 Local Area Network(LAN)등의 통신장비를 말한다.

마) 영상처리부는 위의 1) - 4)의 장비를 연결하여 총괄하는 기능과 사용자와의 User interface 그리고 방대한 양의 데이터 처리및 관리를 담당하는 중앙컴퓨터를 말한다.

PACS에 의한 효용가치및 장점을 말하면 다음과 같다.

.영상의 보관문제 즉 보관장소가 극소화, 보관의 효율성 증대, 분실의 우려가 없으며 보관비용의 절감을 가져 올수가 있다.

.필름 운반, 관리에 드는 고급인력의 낭비를 막고 필름의 비용을 절감할 수 있다.

.병원내 HIS(Hospital Information System), LIS(Laboratory Information System), RIS(Radiology Information System)등과의 연결로 병원내 진료및 행정업무가 전산화 되어 질수 있다.

.촬영후 진료까지의 시간 단축으로 인한 환자의 의료서비스의 향상을 가져 올수 있다.

.고도의 영상처리 기술을 이용하여 진단의 오류를 방지 할수 있다.

PACS의 개발, 설치및 사용은 궁극적으로 필수적이 될것이며 인류의 의료복지 향상에 크게



기여할 것으로 보인다.

#### (6) 척격장치, 치료및 수술장치

##### 1) 척격장치(외부에서 신호를 공급하는 장치)

생체에서의 전기현상을 측정할 경우, 자발적 현상을 유도하는 경우와 외부에서 신호를 공급하여 이 공급신호에 대한 응답을 유도하는 경우가 있다. 외부에서 신호를 공급하는 방법으로는 전기적, 음향적, 광학적, 기계적, 열적, 화학적인 방법등이 사용되고 있지만 임상 생리학의 분야에 폭넓게 사용되어지는 전기적 척격장치, 음향척격장치, 광척격장치가 주 이다.

최근에는 유도전위검사장치에 위의 척격장치를 내장하고 있는 것이 일반적인데, 이 검사 장치의 보급에 반해 개별의 척격장치는 특수한 기능을 갖는 장치가 주류로 되고 있다.

전기척격장치에 의해 생체에 흥분을 유도하여 생체반응의 차이를 얻는 것을 생리학 실험이라 말하는데 차이를 얻는 기본적인 특성으로서 도달시간, 척격파형, 파형의 지속시간, 척격의 강도가 임의로 변화하는 것등이다.

음을 이용한 것은 주로 귀나 머리쪽의 반응을 조사하는데 이용하고 빛은 눈, 자기적인 방법은 신경생리학, 운동생리학에 이용되기 시작하고, 기계적인 방법은 신체의 감각기관의 조사에 주로 이용된다.

##### 2) 치료장치

치료장치로서는 심장의 전기적인 흥분을 동방결절에 주입하여 적당하게 심장을 뛰게 만 들어주는 심장의 페이스메이커와 심장에서 동방결절 이외의 부위를 제어 하는 제세동기, 말 초신경의 부상에 의해 생기는 진통을 치료하기위한 저주파 치료기, 인체의 내부에 초점을 맞추어 고열을 발생케 하여 고열효과에 의해 치료하는 마이크로파 치료기, 진료방법중 가장 기초적인 방법인 온열 치료기, 치료가 곤란한 부위를 고열효과에 의해 내부의 종양을 죽이는 하이퍼써미아장치(여기에는 마이크로파, 고주파, 초음파등을 이용한다) 스스로 호흡할수 없는 환자를 도와주는 인공호흡기, 호흡과다나 이비인후과 분야에서 인공적인 안개를 만들어 치료하는데 이용하는 초음파 가슴기(초음파 내부라이저), 신체보정의 목적으로 가끔 동작하여 장해를 개선하는 자동 간혈장치, 환자의 정맥 또는 동맥에 수액이나 약물을 투여하는 것을 목적으로 하는 수액펌프등이 있다.

##### 3) 수술장치

여기에는 전기 메스, 레이저 메스, 초음파 수술장치등이 있다. 전기메스는 두 전극간에 고주파 전류를 흘려 생체조직의 저항에 의해 발생하는 열에 의해 조직을 절개 또는 응고시키는 장치이다. 레이저 메스는 레이저의 열작용을 이용하여 수술에 이용한다. 초음파 수술 장치는 외과수술에서 20KHz 정도의 주파수에 공진되는 진동자를 이용하여 이의 기계적인 진동을 특별한 부위에 전달시켜 조직을 파괴시키는데 이용한다.

#### (7) 인체 기능 보조장치

인체의 일부가 노화되었거나 장애가 일어난 경우 이를 대체할 수 있는 보조장비로서 여러가지가 개발되어 있다. 이중 전자장비를 살펴보면 전자식 보청기, 난청기, 인공심장, 인공위장, 인공수족, 전기휠체어, 발성/발어 훈련기등이 있다.

보청기는 소리가 잘 안들리는 사람들에게 주로 이용되며, 청각장애가 있어 귀가 멀었다고 이야기 하는 사람들이 사용하는 난청기가 있다. 인체 내의 피의 공급을 인공적으로 행하는 인공심장이 있고, 여기에 간의 기능까지 포함한 인공심장이 있는데 이는 심장수술시 피를 순환시켜 줄 뿐만 아니라 피의 탄산가스를 많이 포함한 혈액을 내보내고 산소가 많이 합

유된 혈액을 주입하여 간의 기능까지 수행하기도 한다. 인공위장은 위기능 장애로 생긴 노폐물과 수분등을 제거하기 위하여 환자의 생명을 유지, 구명하는 장치이다. 수족을 대신 하여 만든 의수, 의족은 지체부자유자의 팔, 다리가 되어 어느정도 진짜 팔다리와 비슷한 기능을 가질수 있다. 그리고 전기혈체어도 임시적으로 발이 될수 있다.

### 3. 세계산업의 현황

#### (1) 세계시장의 개요

##### 1) 세계시장 규모

전자의료기기 세계시장 규모는 140억불 규모로 추정되어 있으며, 미국이 전체의 40% 내외, 일본과 유럽이 각각 25%, 기타 10%로 구성되어 있다. 전세계 의료기 생산액의 95%는 미, 일, 유럽 등 선진국에 의하여 독점되어 왔으며 비교적 단순한 장비만이 여타 국가에 의하여 이루어지고 있는 전형적인 선진국 독점형 첨단사업에 해당된다. 시장규모로는 의료비 지출액이 높은 미, 일, 유럽이 전체의 90%의 높은 비중을 차지하고 있으므로 시장개척 측면에서도 이들 3대 경제블록을 주된 대상으로 하여야 할 것이다. 전자의료기기는 단순히 시장규모로만 평가하기 보다는 성장성 측면도 감안해야 할 것이다. 과거 10년간을 걸쳐 세계시장은 연간 10% 이상씩 성장해 왔으며 이 추세는 앞으로도 지속될 것으로 예측되고 있다.

##### 2) 미국시장

미국은 전세계 의료기 생산 및 소비의 약 40%를 차지하고 있는 최대의 국가이다. 미국 전자의료기기 제조업체는 약 250개에 달하며 이중 40%가 실리콘 밸리에 위치하고 있다. 전체 60억불 규모의 전자의료산업 중 50%는 소규모 특화된 중소기업으로 이루어져있으며 주로 환자감시장치, 분석기 등에 치중하고 있다. 초음파 진단기, MRT, CT 등 영상진단장비는 연간 20%이상 성장하고 있으며, 미국 전자의료기기 산업의 중심역할을 담당하고 있다. 앞으로도 미국시장은 여전히 세계 최대의 시장으로 확실시되며, 생산측면에서는 일본과의 격렬한 경쟁의 결과로 시장 점유율의 하락이 예상된다.

##### 3) 일본

지난 10년간 일본 전자의료기기 산업의 성장율은 연간 20%에 달하여 세계 평균치인 10%를 2배 이상 웃돌고 있다. 일본의 전자의료기기 산업은 최근 초음파 진단기를 선두로 미국과의 경쟁에서 부분적으로 우위를 확보해 나가고 있다. 도시바, 히다찌, 시마즈등이 주도하고 있는 영상 진단기기 분야에서는 미국을 앞질러 세계시장의 주도권을 확보해 나가고 있다. 그러나, 영상진단기를 제외하고는 미국의 전문화된 의료회사에 대하여 다품종 소량생산의 취약성을 보이고 있으며, 특히 환자감시장치, 생체현상 측정기 등의 분야에서는 아직까지 열세를 면치 못하고 있다. 치료기 분야에서는 인공신장기가 세계적 우위를 보이고 있으며, 레이저 분야에서도 점차 규모를 확대하고 있다.

##### 4) 유럽

유럽도 시멘스, 필립스를 주축으로 전통적인 전자의료산업의 중심위치를 차지하였으나, 점진적으로 세계시장에서 차지하는 비중이 낮아지고 있다. 기존의 X-RAY, CT 등의 분야에서는 아직까지 위치를 유지하고 있으나 LIFE CYCLE이 빠른 초음파진단기, MR등의 분야에서는 미국, 일본에 현격한 열세를 면치 못하고 있다.

## 5) 기타

기타 국가는 전세계 시장의 10%, 생산액의 5%에 해당되고 있다. 그러나 급격한 경제 발전을 이룩하고 있는 아시아의 신흥개발국을 중심으로 전자의료기기 수요는 급격히 확대되고 있다. 그러나, 세계산업이라는 전자의료기기 속성상 자국산업의 발달은 거의 전무한 실정이다. 한편 지금까지 폐쇄경제를 추구해온 사회주의 국가는 일반의료기기는 그런대로 자체수요를 충족하고 있으나 전자의료기기는 매우 낮은 수준에 머물고 있다. 심전계, 혈압계 등 비교적 단순한 의료기기는 자체개발하고 있으나 초음파 진단기, MR 등은 기술수준이 극히 초보적인 단계에 머물고 있다. 이러한 기타 국가들이 국내 의료산업이 육성될 경우 1차적인 공략 대상이 될 수 있다는 점에서 시장상황을 신중히 분석할 필요가 있을 것이다.

## (2) 주요품목별 동향

## 1) 영상진단기기 분야

영상진단기기는 전자의료기기 산업에 있어서 가장 중요한 위치를 좌우하고 있으며 90년 기준 60억불의 시장규모를 보여주고 있다. 이중 초음파진단기가 30억불로서 가장 큰 비중을 차지하며 MRI가 10억불, CT가 10억불로서 그다음 비중을 차지하고 있다. 그 외에도 내시경, PACS, 적외선감시장치, 이미지 파일링 시스템, DR, 감마 카메라 등이 영상진단기의 대중을 이루며 연간 20%의 성장을 보여주고 있다. 전자의료기기가 첨단 고부가가치산업으로 평가 받고 있는 것은 바로 영상진단기분야 때문이다. 이 분야는 영상기술의 발전에 의하여 지속적인 발전가능성을 안고 있으며 특히 소형 워크스테이션의 발전에 따라 3차원 영상등 새로운 응용분야가 계속 발표되고 있다. 이 분야에서는 미국의 GE, HP, 일본의 도시바, 히다찌, 시마즈, 알로카, 유럽의 필립스, 시멘스가 약 90%의 시장을 점유하고 있다. 한가지 특기할 사항은 초음파 진단기 분야에서는 미국의 벤처캐피탈 회사인 ACUSON, 일본의 전문업체인 알로카, 한국의 벤처기업인 메디슨등 기술중심 중소기업의 역할이 두드러지고 있다. 여기에 덧붙여 X-RAY가 약 40억불의 시장을 추가로 형성하고 있다. 앞으로도 초음파진단기, MR, PACS를 3대 주축으로 영상진단기는 전자의료기기 분야를 주도할 것으로 확실시 되고 있다.

## 2) 생체현상 기록장치

생체현상 기록장치는 20억불의 세계시장을 가진 가장 고전적인 전자의료기 분야이다. 심전계, HOLTER, 뇌파계, 근전계 등 생체현상을 기록 감시하는 이 분야는 연간 10% 내외의 성장을 보여주고 있으며 다품종 소량생산의 대표적인 분야이기에 많은 중소기업들이 커다란 비중을 차지하고 있다.

## 3) 실험분석 기계

실험분석 기계는 혈액검사, 전자현미경, 임상분석 등 다양한 분야에 걸쳐있다. 최근에는 에이즈 검사, 초기암 검사 등의 새로운 분야를 주축으로 주로 발전하고 있다.

## 4) 치료기

치료기는 가장 보수적인 시장으로서 수술기, 인공호흡기, 저주파 치료기, 온열치료기, 인슐린 치료기 등이 있다. 각 분야의 규모가 크지 않은 관계로 분야별로 전문업체가 계속적인 활동을 하고 있다.

## 5) 인공장비

인공장비는 인공신장을 중심으로 시장이 형성되어 있으며, 앞으로도 인공심장, 인공폐, 인공간 등의 연구개발이 지속될 것이다.

#### 4. 국내산업의 현황

국내의 전자의료기 산업은 전반적으로 극히 낙후되어 있다. 예를 들어 전자의료기기의 89년도 수출액이 1500만불에 불과한 데 비하여 수입금액은 무려 2억불에 달하고 있다. 이에 따라 전자의료기 수요의 90%가 대외수입에 의존하고 있는 실정이다.

##### (1) 국내 제조업체의 현황

현재 국내 전자의료기 제조업체가 명목상으로는 40개가 넘는 것으로 되어 있으나 실질적으로 국제 경쟁력이 있는 품목은 다섯개 내외에 지나지 않고 있다. 수출금액이 100만불이 넘는 품목은 초음파 진단기의 X선 촬영장치 두가지 품목에 그치고 있으며 50만불이 넘는 품목에 심전도 모니터, 치과용 기자재 등이 있다. 이러한 기계업체의 현황에 대하여 간단한 분석과 문제점을 나열해 보고자 한다.

##### 1) 주요 전자의료업체의 현황

\* 의료용구 수입 (허가, 추천, 신고)

품 목	'87	'88	'89
안경렌즈의 생지	3,413,466	4,216,494	4,705,582
의료용 소독기	758,930	1,111,544	2,860,761
안경렌즈(플라스틱제)	1,264,502	2,214,944	5,907,153
초음파영상진단기	2,608,431	6,050,550	8,953,247
자기공명전산화단층촬영장치			12,286,500
환자감시장치	221,563	2,041,341	2,658,925
신경결석쇄석기	3,344,741	1,810,479	3,524,701
내시경			2,973,896
인공호흡기	336,151	993,350	2,398,378
인공수정체	1,954,772	1,849,908	4,601,919
전신용전산화단층촬영장치	397,380	6,238,000	17,637,928
혈관조영촬영장치		1,760,381	2,465,426
방사선 진단장치		5,559,675	6,572,896
선형가속치료장치		950,000	2,366,157
코발트 치료기			3,220,000
자동생화학분석기	609,900	3,458,170	4,799,265
자기치료기(침구류)			4,179,758

국내생산 실적\*

품 목	'88	'89	'90
안경렌즈의 생지	1,687,277	2,987,992	1,257,573
의료용 소독기	6,106	6,920,786	2,288,699
안경렌즈(플라스틱제)	5,391,791	5,060,870	177,324
초음파영상진단기		9,852,174	
자기공명전산화단층촬영장치	755,373	825,838	223,239
환자감시장치			
신경결석쇄석기			
내시경			
인공호흡기	535,821	657,174	193,789
인공수정체		150,652	
전신용전산화단층촬영장치	16,512,163	16,439,233	4,123,166
혈관조영촬영장치			
방사선 진단장치			755,307
선형가속치료장치			
코발트 치료기			
자동생화학분석기			
자기치료기(침구류)		3,849,774	4,705,557

2) 문제점

가) 투자규모의 영세성

국내 전자의료기 제조업체로 등록된 40개사 중 90%가 영세한 중소기업이며 매우 초보적인 전자의료기기를 부분적으로 생산하고 있을뿐이다. 이에 따라 국제적으로 경쟁력있는 품질수준에 도달하기 위한 연구개발투자없이 존립할 수 없다는 점에서 규모의 영세성이 첫번째 문제로 지적되어야 할 것이다.

나) 시장확보의 실패

세계로 진출하기 전단계로서 내수시장의 확보는 거의 절대적이라고 볼 수 있으나, a. 국내 의사의 외제선호사상 b. 일본의 시장지배 전략 c. 과감한 투자부족 d. 해외시장 정보의 어두움 등의 이유로 설사 개발에 성공했다 하더라도 국내시장 확보에 대부분 실패하고 있는 실정이다. 예를 들어, 8년간에 걸쳐 2백억이라는 막대한 연구개발비를 투자한 금성통신이 마침내는 일본의 저가공세에 의하여 사업수행을 중단한 것이 그 대표적인 예가 될 것이다.

다) 마케팅 전략의 부재

대부분의 중소전자업체는 해외시장정보에 극히 어두우며, 대부분의 종합상사들은 전자의료기기를 제대로 판매할 수 있는 역량이 부족하기 때문에 그 결과로 나타나는 현상이 마케팅 전략의 부재인 것이다. 시장이 요구하는 제품이 무엇인가를 신속히 파악하여 공급할 수 있는 역량을 갖춘 기업이 극소수에 지나지 않고 있다. 특히, 기술자 중심의 전자의료학계는 한국 제품이 어떻게 세계 시장을 침투해야 하는 것을 염두에 두지 않고 단지, 세계 최고의 성능을 만들고자 하는데 치중하여 결국은 국제경쟁에서 탈락하고 마는 예가 보고되고 있다.

라) 전자의료기기 산업진흥정책의 미비.

전자의료기기 산업은 고부가가치 첨단산업임에도 불구하고 지금까지 유치단계에 머물고 있는 것은 적절한 산업진흥정책이 미비했던 것이 그 원인 중의 하나로 지적되어야 할 것이다. 물론 보사부, 상공부, 과기처 등에서 지원육성시도는 있었으나 실질적으로 산업에 영향

을 미치기에는 역부족이었다고 평가된다. 좀 더 유기적으로 지원, 육성하려는 종합적인 시도가 있어야 할 것이다.

#### 마) 수입개방의 충격

'88년 이후 대미 통상마찰의 해소를 위하여 확대된 수입개방은 아직 유치산업에 머물고 있는 전자의료산업에는 괴멸적인 영향을 미쳤다고 볼 수 있다. 89년의 전자의료기 수입은 87년 대비 400%이상 증가하였으며 주요 국산품목인 X-RAY, 인공신장기, 심전계 등의 생산은 제자리 혹은 마이너스 성장을 보여주고 있다. 물론 국제경쟁력 재고를 위하여 궁극적으로는 수입이 개방되어야 하나 수입개방이 단계적이 아니고 일시적으로 이루어져서는 결국 그 산업분야를 포기하는 결과 밖에는 초래하지 않게 될 것이다.

### (2) 제품별 동향

#### 1) X선 장비

X선 장비는 가장 기본적인 전자의료기기로서 국내에서는 비교적 높은 국산율을 보이고 있다. 동아 X-RAY, 현대 X-RAY, 이화 X-RAY, 아세아 X-RAY 등에서 500mA 등급까지 X선 기기를 개발하여 국내 일반의 시장에 대부분을 공급하고 있다. 또한, 삼성의료기기가 GE와 합작으로 설립되어 X-RAY 개발에 공동으로 노력해 왔으나 여러가지 문제점으로 인하여 현재로 개발생산은 보류된 실정이다. 동아 X-RAY 등은 해외시장에도 진출하여 일부 수출하고 있으나 인건비 상승과 전자제어기술 등 단순한 형태의 X-RAY에서 고부가가치 상품으로 발돋움하기 위한 기술개발이 현실적으로 극히 시급한 실정이다.

#### 2) 초음파 진단기

초음파 진단기는 현대 전자의료기기의 꽃으로 불리우며 일본의 경우 전에 전자의료기기의 생산액의 20% 이상을 점유하고 있는 가장 핵심적인 품목이다. 83년 과기처의 특정연구과제로 지정되어 KAIST에서 개발된 초음파 진단기는 KAIST의 개발팀이 설립한 메디슨이라는 회사에 의하여 상품화되면서 급속도로 발전을 이룩하였다. 84년 보사부의 전자의료기기 진흥책에 의하여 선정된 금성의료기, 삼성의료기, 중외기계는 각각 GE, 도시바, 히다치사의 소형제품을 국내의 조립생산하는 단계에는 도달하였으나 88년부터의 시장개방에 의하여 국내생산은 매우 위축된 실정이다. 반면에 순수 국내벤처기업으로 창업된 메디슨은 매년 괄목할만한 성장을 보이며 90년 기준 세계소형 초음파 시장의 10%를 장악하였으며 CFM을 제외한 기존의 독자적인 기술확립에 성공하였다. 국내 전자의료기 산업의 발전방안을 연구하기 위한 사해연구로서 메디슨사의 비약적 발전은 검토할 가치가 있다고 생각한다.

#### 3) 심전계(EKG)

심전도 기기는 여러가지 종류가 있으나 환자감시용 모니터(MONITOR)는 중소기업인 세인전자와 연세대 의공학과의 공동개발에의하여 개발되어 84년부터 점진적으로 국산화가 추진되어 왔다. 국내시장에서는 시장의 구조적인 문제로 정체 상태에 머물러 있으며 (10억원대) 수출에서도 마케팅 전략, 브랜드 네임의 문제로 기대에 못미치고 있는 실정이다. 한편 유진의료기에서는 일본 후쿠다와 제휴 심전도, 기록기, 모니터등을 생산하고 있다.

심전계를 포함한 생체현상 기록장치는 비교적 연구개발비가 저렴하므로 중소기업의 진출이 상당히 가능성 있는 분야가 될 것이다.

#### 4) 인공신장기

인공신장기는 인공장기 시장의 80%이상을 차지하고 있으며 국내에서는 녹십자의료기가 힐터식을 자체개발했으나 시장확대에는 크게 성공적이지 못했다. 코오롱, 한독 메디칼 등도

일본의 기술로 이 분야에 참여하고 있다.

5) MRI

MRI는 KAIST의 연구성과를 금성통신이 사업화하여 8년간에 걸쳐 22억원을 투자하였으나 막대한 연구개발비의 경쟁을 이기지 못하고 90년 사업을 포기하고 말았다. MRI는 2000년대 전자의료기 중 가장 중요한 위치를 차지할 것으로 기대되기에 중단한 국내기술을 활용하여 산업을 진행시키는 방안을 강구할 필요가 있을 것이다. 단, 금성통신의 실패원인을 냉정한 각도에서 분석하여 다시 범하는 누가 없어야 할 것이다. 기본적으로 시장을 무시한 연구개발, 효율적 연구생산 이관체계의 미비, 적절한 첨단산업 경영력 부족 등은 여타 의료기산업 발전을 위하여 타산지석으로 삼을 필요가 있다.

6) 기 타

그 밖에도 동양의료기의 저주파 치료기, 중외기계의 보육기, 두산산업의 필름현상기, 세 인전자의 전자식 혈압계, 메디슨의 의료영상 전달장치(PACS)등도 국내기술로 개발되어 시판 되고 있다.

(3) 기술개발 동향

실질적으로 한두개에 지나지 않는 주요 전자의료기기 업체에 비하여 기술개발연구는 상당히 활발하게 이루어져 왔다. 본절에서는 국내 연구개발의 주요기술개발 실적에 대하여 분석해 보기로 한다.

1) 주요 기술개발 및 실적

국내의 전자의료기 연구는 서울대 의공학과, 서울공대, KAIST, KIST, 연세대 의공학과, 한양대 전자과, 아주대 전자과 등에서, 과기처의 특정연구과제, 상공부의 공업발전기금을 기반으로 비교적 활발하게 이루어져 있다. 다음표는 그 주요 연구개발 실적을 나타내고 있다.

2) 기술도입의 동향

기술도입은 84년부터 시행된 보사부의 의료기기 국산화 정책에 자극을 받아 주로 일본으로부터 수입장벽을 우회하기 위한 방편으로서 단순 SKD조립이 주종을 이루고 있었으나 대부분은 88년 수입개방 이후 완제품 도입으로 전환되고 말았다. 다음 표는 주요 기술도입 현황을 나타내고 있다. 한편 삼성의료기는 GE와 합작으로 설립되어 X-RAY의 본격적 개발에 착수 하였으나 결국은 90년도에 중지하고 말았다. 근본적으로 전자 의료기기는 국제산업(GLOBAL INDUSTRY)의 특성을 가지므로 내수시장을 목적으로 한 단순 조립기술은 전혀 도움이 되지 않으며 설계기술 도입의 경우에도 짧은 제품수명주기(LIFE CYCLE)를 극복하기 위한 자체기술 소화력이 한계로 등장하고 있다. 결국 수출을 할 수 없는 기술의 명백한 한계를 전자의료기 산업에서는 보여주고 있는 것이다.

3) 연구개발의 문제점

비교적 활발한 연구개발에도 불구하고 상품화에 이른 제품이 극소수에 불과하다는 것은 다름아닌 국력의 낭비라고 볼 수 밖에 없다. 그 이유를 객관적으로 분석하여 새로운 연구개발 방향을 설정하지 않는 한 지금보다 나은 성과를 거두기는 대단하기 어려울 것이다. 우선 지적할 수 있는 문제는 시장수요에 따른 연구과제 선정이 아닌 기술보유능력 연구에 따른 연구과제 선정방식에 문제가 있다 할 것이다.

< 표 6-7-2 > 국내 연구개발 실적

	개발 품목	참여기업	상업화
서울대이공학과 (민병구박사)	DR(DIGITAL RADIOGRAPHY)	두산산업	실패
	DSA(DIGITAL SUBTRACTION ANGIOGRAPHY)	중외기계	”
KAIST영상실 (조장희박사)	EKG MONITOR	”	”
	초음파 TISSUE분석	”	”
KAIST 회로실 (박송배박사)	인공신장	동양계약	연구진행중
	전자내시경	메디슨	상품화 진행중
연세대의공학과 (김원기박사)	TELE-KADIOLOGY	”	시장 TEST중
	PACS	”	시험운영중
KAIST 회로실 (박송배박사)	MAI상자성형	금성통신	사업철수
	MAI호전도형	”	”
연세대의공학과 (김원기박사)	초음파 섹터형	메디슨	사업성공
	DOPPLER	”	”
서울대전자과 (성광모박사)	CFM	”	시장 TEST 중
	EKG MONITOR	세인	연구진행
아주대전자과 (김영길박사)	초음파 센서개발	메디슨	사업성공
	CW DOPPLER	메디슨	개발성공

< 표 6-7-3 > 기술도입 현황

기업체	품목	도입선
중외기계	X - CT	히다찌
금성의료기	초음파 진단기 (소형)	”
	초음파 진단기 (소형)	도시바
삼성의료기	X - RAY	시멘스
	초음파 진단기 (소형)	GE
	X - RAY	GE

앞으로는 연구과제 선정시 고난이도 보다는 시장개척력을 중심으로 검토할 필요가 있다고 보여진다. 사실상 KIST를 제외하고는 모두가 학교기관 이기에 상품성 보다는 논문의 가능성이 지나치게 중시되어 온 점도 실패의 한 요인으로 꼽을 수 있다. 또 다른 각도에서 볼 때, GE 한개사가 연간 2억불의 연구개발비를 쓰는 전자의료기 분야에 한정된 예산으로 모든 분야를 만족시키려는 분배방식에도 문제가 있다고 할 것이다. 따라서, 비교우위가 있는 분야에 시장조사를 선행하여 일류화 품목을 선정 집중투자하여 이를 바탕으로 세계시장을 공략하는 것이 한정된 자원의 효과적인 활용방안이라 생각된다.



## 5. 전자 의료기 산업의 발전 방안

### (1) 문제점 및 해결방안

#### 1) 유치한 산업수준

4. 에서 논의된 바와 같이 국내 전자의료기기 산업은 매우 유치한 단계에 머물고 있다. 특히 산업을 이끌고 갈 기업체의 숫자가 실질적으로 10개 미만이며 대부분이 영세한 중소기업이다. 우선적으로 국제 경쟁의 첨병인 기업체의 규모가 커지지 않고서는 산업발전을 기대하기 어렵다고 할 것이다. 전자의료산업을 2000년대의 전략산업으로 육성하기 위해서는 ① 기술개발 지원 ② 초기 산업의 보로가 전제조건이 될 것이다. 이를 통하여 개별 기업의 경쟁력이 국제규모에 도달했을 때 비로소 자력에 의한 세계 경쟁이 가능해 질 것이다.

#### 2) 기술개발의 제반 문제

전자의료기기 산업은 다품종 소량생산의 복합산업이므로 기술개발의 목표도 매우 다양하다. 바로 여기서 현재의 전자의료기기 기술개발의 문제점이 나타난다. 즉, 다양하고 복합적인 목표에 대한 효율적인 대체능력이관, 연구기관, 산업체에 부족하다고 볼 수 있다. 지금까지 상당한 규모의 자원이 기술개발에 투자되었으나 실질적으로 산업현장에 그 성과가 나타난 것은 극히 드문 것이 현실이다. 특히, MR등 특정 분야에 50% 이상의 자원이 투입되었으나 결과적으로 실패로 끝난 것은 국가적 손실이라 아니할 수 없다. 그러면 제일 중요한 기술개발의 목표설정이 전자의료기기 산업에서는 어떻게 이루어져야 할 것인가가 중점 연구과제가 될 것이다. 이 문제에 대해서는 제2절에서 결론을 맺고자 한다. 한국에 있어서 기술개발의 문제는 목표설정 뿐 아니라 수행방법에서 커다란 결점을 지니고 있다. 예를 들어 레이저 수술기를 개발과제로 삼았을때 연구개발의 주체가 시장감각을 갖지 못할 경우는 세계적인 회사들과 경쟁하기가 어려울 것이다. 다시 말해서 산업체의 선도능력이 부족한 상태에서 학계의 연구관점에서만 PROJECT가 추진된 결과 비교적 목표가 뚜렷한 경우에도 그 성과는 상당히 회의시되고 있다.

#### 3) 시장개척의 제반 문제

설사 다행히도 기술개발이 성공했을 경우에도 시장개척이 여의치 않은 경우에는 기업의 측면에서 사업을 계속 수행하기는 어려워 진다. 막대한 연구개발비를 투입하고 시장진입에서 실패한 예로서는 금성통신의 MR을 선두로 중외기계의 DSA, 금성통신의 EKG, 녹십자의 인공신장 등이 있다. 가전 제품경우에는 일본으로부터 기술도입에 의한 성장이 가능했으나 제 1절에서 논의된 바 글로벌산업의 전자의료기기는 전세계적으로 기술도입에 의해 성공한 예는 없다고 볼 수 있다. 물론 장기적 관점에서 시장보호한 결과적으로는 산업의 경쟁력을 떨어뜨린다는 것이 정설로 되어있으나 유치산업의 완전개방도 산업의 씨앗을 짓밟게 된다는 것도 거의 명백한 사실이다. 국내 시장을 기반으로 초기 진입에 성공한 전자의료기기 회사도 몇개 있다. 초음파 진단기의 메디슨, X-RAY의 동아 X-RAY, 현대 X-RAY, 치과장비의 신흥기계, 심전계의 세인등이 그 대표적인 예다. 그러나 90년 한해 전자의료기기 수출은 1000만 불을 조금 넘고 수입규모는 2억불을 넘고있다는 사실은 한국전자의료기기 산업의 위상을 단적으로 대변해 주고 있다. 한국 의료기기산업은 아직도 국제경쟁력이 미흡하며 이를 끌어올리기 위해서는 세계시장의 진출을 유도하고 가속화 시키는 데 정책적 지원이 필요하다 할 것이다.

## (2). 산업의 육성방안

## 1) 산업육성의 MASTER PLAN 작성

매우 다양한 형태를 가진 전자의료산업 육성을 위해서는 정부, 학계, 산업체의 인식을 공유할 수 있는 MASTER PLAN의 작성이 가장 시급한 과제라 할 수 있다.

첫째, 초기산업인 전자의료기기 산업은 산업계의 힘만으로 발전한다는 것은 거의 불가능하며 정부의 초기 지원, 학계의 효율적 공동연구를 통하여 비로소 고부가가치의 첨단인 2000년대 산업으로 육성해 갈 수 있기 때문이다. 잘 알고 있는 바와 같이 일본에서는 미래 전력산업에 대해서는 이와 같은 공동육성이 일반화 되어 있다.

둘째, 비록 정부와 학계가 가세하더라도 미국, 일본이 단일기업의 투자재원, 연구인력에도 크게 못 미치고 있다. 이것은 우리의 자원을 모든 전자의료 분야에 제한된 자원을 가진 약자의 전략은 집중화 밖에는 없게 되므로 산업분야내의 비교우위에 입각한 우선순위 단계별 전략이 MASTER PLAN의 골자가 되어야 할 것이다. 이러한 MASTER PLAN이 정부, 학계, 산업체의 공동노력으로 작성되거 공감대의 기초가 되어야 할 것이다.

## 2) 우선 육성분야의 선정

전자의료산업을 전략산업으로 육성하기 위해서는 과거 일본이 반도체 분야에서 메모리 분야부터 육성한 정책이 큰 귀감이 될 수 있으리라 보고 있다. 모든 분야의 균형있는 개발은 얼핏 생각하기에는 합당하다고 보일지 모르나 우리가 갖고 있는 자원의 한계를 생각해 볼 때 중점 품목을 우선 육성, 이를 선도산업으로 여타 부분을 이끄는 집중화 전략이 가장 현실적인 결론일 것이다. 그러면 한국의 비교우위가 있는 분야는 과연 무엇인가.

먼저 고려되어야 할 사항은 아직까지 우리 의학계가 세계적으로 새로운 임상실험분야를 뒷받침할 수 있는 수준이 아니라는 점이다. 예컨대 인공장기, 특수치료기 등의 극도의 안정성 안정실험에서도 떨어지고 있기에 우리 비교우위가 열세에 있다고 보아야 할 것이다.

그러면, 진단기 분야는 어떠한가. 진단기 분야는 크게 생체현상 기록기, 영상진단기, 실험분석기로 대별할 수 있다. 이중 실험분석기 분야는 치료기 보다는 덜하나 고도수준의 정밀도가 요구되며 화학, 의학, 전자공학과 기계공학과와의 복합기술 이기에 아직도 선진국에 비해서는 비교열위에 있다고 볼 수 밖에 없을 것이다. 따라서 한국의 전자의료산업의 방향은 우리 여타 전자산업이 뒷받침하고 있는 전자기술의 응축인 영상진단기, 생체현상 기록기로 집중하는 것이 바람직하다고 볼 수 있다. 이 두 분야는 각각 전세계 전자의료기기 시장의 40%와 20%를 점하는 최대분야이므로 이를 중심으로 전자의료기기 산업을 육성하는 것이 바람직하다. 그러면 어떻게 영상진단기와 생체현상 기록기를 육성할 것인가. 모든일이 무에서 출발한다는 것은 대단히 어렵기에 현재 이분야에서 어느 정도 기반을 갖춘 업체를 중심으로 육성하는 것이 시간 및 자원의 흐름면에서 유리하다고 볼 수 있다. 이를 중심으로 연관산업 분야인 HOLTZER, 환자감시 장치, 내시경, PACS, TELE - RADIOLOGY 등의 분야로 확대하는 것이 초기단계에서 많은 분야에 힘을 분산시키는 것보다 바람직한 육성방안이 될 것이다. 각 분야의 단계별 전략은 제3절에서 상술하기로 한다.

## 3) 기술개발과제의 도출

전자기기는 고부가가치 산업이라고 일컬어지나 역으로 생각하면 엄청난 연구개발비를 소요로 하는 산업이라고 볼 수 있다. 선두 주자인 G.E의 경우 연구개발비 투자가 2억불에 달하여 초음파진단기 한 품목의 개발에 소요되는 비용이 5000만불 규모, MR 한 품목에 거의 비슷한 투자가 이루어지고 있다. 비교적 간단한 생체기록기 분야에서도 품목당 연구개발투자는 100만불 수준에 달하고 있다. 국내의 전자의료기기 산업발전에 의해 연구개발비 지원은 유수효과로서 필수불가결 하다고 볼 수 있다. 한국의 제한된 자원을 앞에서 논의한 바와 같이 선두품목에 집중투자할 경우 과제 선정은 분산투자의 경우보다 그 중요도가 훨씬 강조

된다. 과제는 상공부나 과기처의 경우 학계의 의견을 중심으로 선정되므로 결과적으로 상업화되는 확률이 매우 낮은 것이 현실이다. 과제의 선정은 세계시장 조사를 기반으로 요구된다고 할 수 있다. 그리고 일관성 있는 집중 투자를 위해서는 MASTER PLAN을 중심으로 장기적 관점에서 과제가 선정되는 것이 현재와 같은 연도별 개별선정 보다는 바람직하다고 볼 수 있다.

#### 4) 초기 시장의 보호육성

비록 기술개발에 성공했다고 하더라도 20년이상 기술축적이 된 선진국과 대등한 입장에 서는 경쟁은 상업성 측면에서의 성공을 기대하기 어렵다. 또한 초기진입한 국내기업의 생산 규모와 전세계를 대상으로 한 다국적 기업의 생산규모는 엄청난 연구가 되었다 하더라도 대당 연구개발비 값가상각은 우위에 서기 어렵다. 결국 완전한 시장개방이란 유지산업의 말살을 뜻하는 것 밖에는 다른 의미는 없다고 볼 수 있다. 특히 일본 제품의 가격정책이 한국의 자체개발품이 나올 때 연구개발비를 무시한 변동비만을 고려한 가격으로 이루어지는 것이 상례임을 볼 때, 시장의 보호 육성은 전자의료산업을 2000년대에 전략산업화 하는 데 필수 불가결한 요소가 될 것이다. 시장보호는 3-5년의 한정된 시간내에 국내 기업으로 하여금 국내시장에 안주하지 않고 세계로 진출하게끔 하는 보완책이 될 수 있을 것이며, 수출액이 큰 비중을 차지하는 기업에 여타 지원을 강화하는 것이 또 하나의 동기부여가 될 수 있다. 시장보호의 방법으로서 일본 제품의 수입을 제한하는 수입선 다변화정책이 가장 효과적일 것이며 대미 무역흑자 개선에도 일조를 할 것이다.

또 하나의 방법은 한국 의공학계등이 주축이 되어 전략품목의 검사기준을 확립, 비관세 장벽을 만들어 나가는 것이다. 실제로 일본의 후생성 검사를 획득하기 위해서는 1년이상의 시간이 요구되므로 라이프사이클이 짧은 전자의료기기 경우에는 시장진입이 1년이상 늦어진다는 결정적인 비관세 장벽으로 활용될 수 있다. 부분적으로는 공국립병원의 국산품 우선 사용방안도 검토될 수 있으나 의학계의 반발을 고려하여 품질수준에 대한 공식 인정은 선행되어야 할 것이다.

#### 5) 세계시장 진출

국내에서 기반을 다진 선도 전자의료기기는 세계를 무대로 하지 않는 한은 경쟁력 있는 국제규모에 도달할 수 없다. 세계시장의 진출은 제품만으로 이루어지지 않으며 적절한 MARKETING정책이 뒷받침되어야 한다. 초음파 진단기를 만드는 메디슨사가 세계시장 진출을 시작했을 때 부딪친 가장 큰 장벽은 한국이라는 국가의 이미지가 아직은 만불 이상의 첨단제품을 만드는 국가가 아니지 않느냐 하는 것이었다. 결과적으로 국내에서 성공한 중형초음파 진단기는 세계시장의 장벽을 뚫기 어려웠으며 그것은 제품의 문제보다는 국가적인 이미지 문제였다. (거꾸로 대만제 첨단기기를 한국에서 쉽게 구매할 것인가 상상해 보기바란다). 결국 메디슨사는 국내시장은 별로 없지만 세계시장 장벽을 뚫기 비교적 용이한 소형 초음파 진단기를 전략적으로 개발, 이를 선도로 세계시장 거점 확보에 성공한 바가 있다. 우리가 대당 10만불 이상의 고가 의료장비를 국내기술에 의해 개발 성공했다 하더라도 우리는 두가지 문제에 부딪치게 된다. 첫째, 국내 시장은 투입된 연구 개발비를 회수하기에는 너무 작다는 점이다. 둘째, 이를 극복하기위해 세계시장에 진출할 때, 고가장비일수록 시장개척이 엄청나게 어렵다는 점이다. 세계시장 진출을 전제로 한다면 한국의 전자의료기기 산업은 비교적 시장개척이 용이한 10만불대 이하의 제품개발에 주력해야 할 것이다. 또한 매우 중요한 점은 중소기업이 중심이된 전자의료기기 산업은 해외 시장정보를 포함한 시장개척능력이 상당히 취약하다는 점이다. 섬유, 잡화 등 기존의 한국 산업제품은 해외 수출에 있어서 비교적 전문지식이 요구되지 않기에 종합상사가 그 역할을 대행해 줄 수 있었으나 전자의료기기의 경우에는 전문지식의 필요성 때문에 종합상사에 크게 기대하기 어려운 것이 실정이다. 따라서 전자의료기기를 전문적으로 취급할 수 있는 대외 공동 협력체가 수출 진흥을 위

해 절실히 요구되고 있다. 이러한 대외 창구는 전자의료업체의 공동 출자로 마련될 수도 있을 것이다.

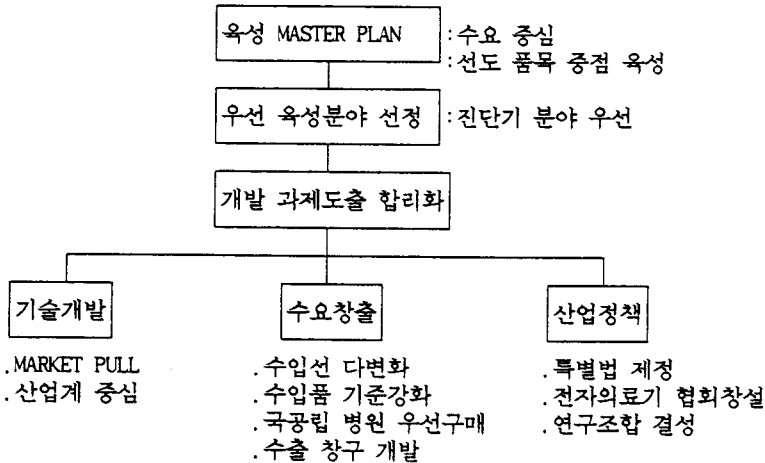
6) 전자의료기기 협회 및 연구조합

국가적으로 전자의료기기를 발전시키기 위해서 산업체의 역할을 대표하고 조정할 수 있는 단체가 필요하다. 과거로부터 의료용구 협동조합이 의료업계를 대표하여 왔으나 여기에는 소모용 의료용품, 일반의료기 등이 포함되어 있어 전자의료산업을 전략산업으로 키워나가는 데는 적합하다고 보기 어렵다. 따라서 전자의료산업을 대표 할 수있는 구성체가 필요하며 부설기관으로서 연구조합을 통하여 공동연구를 수행하는 것이 한가지 방안이 될 수 있을 것이다.

7) 특별법의 제정

산업정책의 수행에 있어서 전자의료산업과 같이 현재는 유치하나 장기적으로 전략사업화시킬 경우에는 일관성 있는 산업정책이 요구된다 하겠다. 관공서 산업정책 수행부서장은 장기간 재임이 어려우므로 일관성 있는 정책수행을 위한 특별법 제정이 요청된다고 본다. 특별법의 제정은 산업발전에 필수적인 기술개발 자금의 재원 조달과 초기시장의 보호가 그 주된 내용이 되어야 할 것이다. 재원 조달에 있어서는 현재의 공업발전기금, 특정연구과제의 규모로서는 막대한 연구개발비 지원이 어려우므로 통신 부문의 선례를 비추어 의료보험부문에서 지원을 하는 방안도 연구되어야 할 과제이다.

8) 요약



(3) 2000대 까지의 단계별 육성 품목

1) 1단계(1991 - 1994)

- 진단기기중 우선 육성이 가능한 품목을 집중 육성, 국제 경쟁력 강화
- 특히 시장규모가 크며, 시장 침투가 용이한 품목우선

대분류	중분류	소분류	소요 개발비	목표 연도	'91 시장 규모(억\$)
영상 진단기	초음파진단기	중소형	10억	1992	10
		DOPPLER	10억	1992	5
		CFM	30억	1993	12
		변환소자	5억	1992	1
		중해상도	10억	1992	3
		고해상도	20억	1994	5
		위내시경(전자식)	10억	1993	5
		여타내시경(기계식)	10억	1994	3
		0.5T 이하	30억	1994	5
700MA 이상	10억	1993	10		
생체현상 기록	심전계 환자감시장치 HOLTER 전자혈압계	3 ch. 기록형	3억	1992	3
		분산형	5억	1994	3
		분석형	5억	1993	2
		가정용	2억	1992	3
인공장기	인공심장		10억	1993	10
계			170억		80

2) 2단계 (1994-1997)

- 선도품목을 중심으로 확대, 특히 시장의 상용효과 고려
- 진단기를 중심, 기존 품목의 고가화

대분류	중분류	소분류	소요 개발비	목표 연도	'91 시장 규모(억\$)
영상 진단기	초음파진단기	256ch. 등급	30억	1995	10
		PACS	30억	1996	5
		MRI	50억	1996	20
		CR	20억	1997	5
		MAMO	10억	1994	3
생체현상 기록	심전해석기 환자감시장치 뇌파계, 근전계 호흡검사기	집중형	5억	1992	3
			10억	1994	3
			5억	1993	2
			5억	1992	3
실험 분석기	혈액검사기 SPECTROMETER GAS-CHRO		20억	1996	3
			10억	1996	3
			10억	1996	2
계			205억		56

- 전 전자의료기기 분야로 확대

대분류	중분류	소분류	소요 개발비	목표년도	'91예측 시 장규모(억\$)
영상 진단기	초음파진단기 PACS MRI PET X-CT 적외선기기	티슈 분석	50억	2000	10
		차세대	50억	2000	10
		3T 이상	50억	1999	10
		SPECT	30억	2000	2
		전신용	30억	1997	10
			10억	1998	2
생체현상 기록	전품목		50억	2000	20
실험 분석기	전자현미경 초음파현미경 임상분석기		20억	2000	5
			20억	2000	2
			20억	1997	5
치료기기	LASER수술기 치료기기		10억	1997	5
			20억	1999	2
인공장기	인공심장		20억	2000	1
계			380억		81