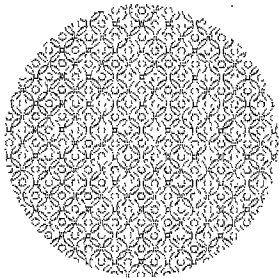


醫療用 電氣·電子機 器의 現況과 그 展望

Present Status and Prospect
of Medical Electric
Instruments



朴 相 暻

延世大學校 工科大學 電氣工學科 教授

1. 머리말

과학 기술의 발달은 의료분야에도 그 혜택을 많이 주게되는 실정에 와 있다. 특히 인간의 복지향상, 생활수준의 향상 및 이에 따른 평균수명의 고령화로 의학과 공학의 상호관련에 의한 기술을 바탕으로 하는 관련기기의 개발을 요망하는 실정이다.

의료용 전기·전자기기의 산업 또한 이러한 추세에 맞추어 급속한 발전을 하고 있으며 그 수요가 날로 증가하고 있다.

그러므로 여기에서는 우선 의료용 전기·전자기에 대한 산업의 특성을 간단히 소개하고 수급 상황 및 국산화에 대한 현황을 다루어 보고자 한다.

2. 醫療用 電氣·電子機器 産業의 特殊性

의료용 전기·전자기기는 인체를 대상으로 하기 때문에 기기 자체가 복잡하면서도 정밀성을 요구하며, 동시에 안전성을 가져야 한다. 그동안 의학과 공학의 중간영역을 담당하여온 의용생체공학(Bio-medical Engineering)의 발달로 의료용 전기·전자기기 산업의 기술개발에 많은 공헌을 하고 있다.

의료용 전기·전자기기는 값이 비싼 장비가 많다. 이것은 점차 시스템화된 기기가 되므로 근본적으로 고도의 기술을 필요로 하게 되고, 이러한 기술이 쉽게 이전되지 않으므로 장비가 비싸지게 된다.

의료용 전기·전자기기는 부품이 전체기기가격에서 차지하는 비중이 상대적으로 낮아서 많은 원자재를 필요로 하지 않는 자원절약적인 산업이며, 고도의 기술을 필요로 하는 두뇌집약적인 산업이기 때문에 부가가치가 높은 산업중의 하나라고 생각한다.

의료용 전기·전자기기 산업이 소량 다품종의 성격을 갖기 때문에 제품 생산업체는 한가지 상품에 전념할 수 없는 다품종 생산을 하여야 한다. 특히 기기의 모델 변경이 빨라서 제품의 라이프 사이클이 짧기 때문에 이것은 기업의 투자와 경영전략의 결정을 어렵게 하는 요인이 되고 있다.

일반적으로 대기업과 중소기업은 자본 규모로 구분되며, 의료용 전기·전자기기의 생산에 필요한 적정 자본 규모에 따라 대기업형 품목과 중소기업형 품목으로 나눌 수 있다. 대기업의 경우 기술인력확

보와 자본 확보가 중소기업보다 유리한 위치에 있기 때문에 진단 영상장치, 암치료장치등 고도의 기술을 요하고 시설 투자를 보다 많이 필요로 하는 복합적으로 시스템화된 기기에 비교적 적합한 반면에 중소기업의 경우에는 생체계측기기, 고주파 치료기 등의 단일 기기나 부품 산업에 전념하는 것이 보다 효율적이다.

우리나라의 경우 그동안 의료기기 산업은 단순 X선기기와 의료용구의 생산에 불과하였고 의료용 전기·전자기기가 활발한 것은 X선기기 정도에 지나지 않았다고 해도 무리가 아니었다. 1983년부터 대기업이 이 분야에 참가하기 시작하면서 의료기기의 국산화가 보다 활기를 띄게 되었으며, 보건 사회부의 국산화 지정품목에서 대기업형과 중소기업형 품목의 성격을 반영하여 제조업체를 선정하고 있다.

의료기기에 대한 신뢰성은 기기의 안전성, 품질 및 성능에 의하여 결정된다. 의료기기 사용시 생기는 각종 에너지는 인체에 여러가지로 영향을 미치게 되는데 이들로부터 인체를 보호하는 안전성은 기기에 대한 신뢰성을 직접적으로 결정하는 요소가 된다. 또한 기기의 품질 및 성능은 진단 및 치료시 정확성과 정밀성에 의해 판단되고 고장빈도를 가늠하는 요소가 된다. 그러므로 국산화와 관련하여 품질과 성능은 대단히 중요한 문제이다.

3. 醫療用 電機 · 電子機器의 需給 現況

의료용 전기·전자기기는 앞서서도 살펴본 바와 같이 의료분야에서 사용할 목적으로 생물학·의학·공학의 기술을 이용하여 만들어진 기기 또는 장치에 속한다. 다시 말해서 인체의 질병에 대한 진단, 치료, 수술 또는 예방에 쓰이는 것과 인체의 구조, 기능에 대한 관찰에 쓰이는 전기·전자기기가 이 범주에 들어간다고 본다.

의료기기 및 부품의 수입현황은 표1에서 보는 바와 같다. 여기서 1983년중 의료기기 및 부품의 수입은 9,310만 달러이며, 그중 의료용 전기·전자기기와 부품의 수입은 5,060만 달러로서 전체 수입의 54.4%에 달하고 있다.

한편 수입 구조를 살펴보면 다음과 같음을 알 수

있다.

첫째로 진단용 전기·전자기기의 수입이 급증하고 있음을 볼 수 있는데 연평균 35.5%의 증가를 나타내고 있는 것은 고가 장비가 진단기기에 많이 포함된 것에 기인하는 것으로 생각한다.

둘째로 의료용 X선기기의 수입 비중 또한 크다는 점이다. X선기기가 아직 가장 큰 진단 수단임에 비추어 이러한 현상은 이해할 수 있다.

세째로 부품의 수입 비중이 극히 낮게 나타난 것을 볼 수 있다. 이것은 국내 산업이 발달되지 못하여 완제품에 의존할 수 밖에 없었기 때문이라고 생각한다. 그러나 국산화가 보다 활발하게 된다면 그 증가는 가속되어질 것으로 본다.

(표-1) 연도별 기기의 수입 현황

단위 : 천달러

종류	연도			
	1980년	1981년	1982년	1983년
진단용 기기	2,728	4,292	5,757	10,419
의료용 X선기기	12,725	9,422	23,511	17,541
의료용방사선기기	896	1,089	3,397	3,822
기타 기기	5,455	7,609	8,541	13,336
의료용전자부품	2,686	3,885	4,195	5,516
〈소 계〉	24,490	26,297	45,401	50,634
의료기기및부품계	49,425	52,222	78,930	93,108

표2는 의료용 전기·전자기기의 주요 수입 대상국의 현황을 나타낸 것이다.

진단용 기기는 일본과 미국에서 81.5%, 기타 국가에서 18.5% 수입한 것으로 되어 있으며, 의료용 X선기기 또한 일본과 미국에서 74.6%, 서독과 프랑스에서 22% 수입되고 있다. 기타 기기 역시 일본과 미국에서 66.3%, 서독과 프랑스에서 21.5% 수입되고 있다. 종합적으로 보면 일본이 41.4%, 미국이 32.2%로서 의료용 기기의 수입에 주중을 이루고 있는 것으로 나타나고 있다.

우리나라의 의료기기 생산 현황을 나타낸 것이 표3이다. 표에서 알 수 있는 바와 같이 생산이 점차 증가하고 있으나 대부분의 기업이 영세하여 기술축적이 적으며, 생산 품목이 비교적 간단하고 단순한 기기가 대부분이다. 1983년의 경우 의료기기 및 용구의 출하액은 277억원이며, 종업원 4,700 명

에 125개의 제조업체로 영세한 산업 규모를 형성하고 있다.

〈표 - 2〉 의료용 기기의 국별수입 현황

(1983년)

국명	진단용기기		의료용X선기기		기타기기		계	
	금액 (천달러)	%	금액 (천달러)	%	금액 (천달러)	%	금액 (천달러)	%
일본	5,555	53.3	8,182	46.6	3,372	25.3	17,109	41.4
미국	2,940	28.2	4,908	28.0	5,463	41.0	13,311	32.2
서독	737	7.1	2,176	12.4	1,634	12.2	4,547	11.0
프랑스	501	4.8	1,676	9.6	1,236	9.3	3,413	8.3
기타	686	6.6	599	3.4	1,631	12.2	2,916	7.1
계	10,419	100	17,541	100	13,336	100	41,296	100

〈표 - 3〉 국내 의료기기의 생산 현황

항목	연도			
	1980년	1981년	1982년	1983년
업체수(개)	45	88	109	125
종업원수(명)	2,464	2,963	3,316	4,661
출하액(백만원)	17,091	18,210	20,231	27,702

〈표 - 4〉 연도별 기기의 수출 현황

단위: 천달러

종류	연도			
	1980년	1981년	1982년	1983년
진단용기기	57	34	3	47
X선기기	104	82	174	133
기타기기	150	133	89	157
방사선기기	90	66	27	156
의료용전기·전자부품	698	605	525	859
〈소계〉	1,099	920	818	1,352
의료기기 및 부품계	19,517	9,273	19,111	16,280

그러나 의료용 전기·전자기기는 X선기기와 전 자혈압계, 체온계, 심전계, 심박동 진단기등이며, 혈관조영촬영장치(DSA), 핵자기공명단층촬영장치(NMR-CT)등이 최근 개발되어 생산되고 있는 실정이다.

국내에 의료기기 산업이 초기 단계에 있으므로 표 4와 같이 수출 실적이 부진한 것으로 나타나고 있다. 전체 의료기기 및 부품의 수출이 1983년에 1,628만달러인데, 이 중에서 의료용 전기·전자기기

와 부품의 수출이 135만 달러로서 8.3%에 불과하다. 전반적으로 볼때 각 기기와 품목의 수출 실적이 극히 불안정한 구조를 보이고 있다.

4. 醫療用 電氣·電子機器의 國產化

(1) 國產化의 必要性

의료용 전기·전자기기 산업은 자원 절약적이며, 첨단기술산업이고 고부가 가치 산업이므로 우리의 경제 현실과 잘 부합된다고 본다. 비록 현재 기술 수준이 낮아서 중요한 부품과 소프트웨어에 관한 것을 수입하여 부분적으로 조립 생산부터 시작할 수밖에 없는 실정이지만, 단계적으로 기술 축적과 연구개발에 대한 노력이 뛰어나다면 이러한 난점을 단계적으로 극복하게 될 것으로 생각한다.

국산화의 필요성은 의료수요의 증가, 수입대체효과 및 파급효과에 그 근거를 찾을 수 있다. 의료수요의 증가는 의료기기의 수입 증가를 가져오고 외국산 의료기기의 사용은 의료비의 상승요인이 되기 때문이다. 그리고 외국산 의료기기의 사용시 보수 유지가 힘들게 되어 활용도가 낮고 기기의 수명을 단축시키고 있으며, 기기 제작에 국내 의료계의 의견을 반영시킬 수 없으므로 진료시의 필요도에 부응할 수 없는 것이 또한 문제이다. 비록 의료용 전기·전자기기의 국산화에 획기적인 파급효과를 기대하지 않더라도 연구개발과 기술 정착을 자극함으로써 장기적으로는 확산을 기대할 수 있다.

(2) 國內 開發 現況

의료용 전기·전자기기의 수요가 증가하여 시장이 확대됨에 따라 국내 기업에서도 국산화의 노력이 가속되어 가고 있다. 그동안 국내 기술진에 의해 개발된 대표적인 주요 기기로서 핵자기공명 단층촬영장치(NMR-CT), 혈관조영 촬영장치(DSA) 심전도 감시장치, 인공 신장기, 핵청진기 등을 들 수 있다.

NMR-CT는 진단 영상장치로서 혁신적인 기술 제품으로 평가받고 있으며 KAIST 팀에 의해 개발되었다. 이것을 金星通信이 생산을 시작하였다.

DSA는 영상해석 과정에서 감산 기능을가짐으로써 혈관부분만 분리하여 진단할 수 있으며 서울대

의공과팀에 의해 개발되었다. 이것을 中外機械가 생산을 시작하였다.

심전도 감시장치는 아나로그형이 연세대 의공과팀에 의해 개발되어 세인전자가 생산을 하여 국내 각 의료원에 납품하고 있다. 그외에 인공 심장기는 AKIST팀에 의해 개발되어 녹십자의료공업이 생산 체계를 갖추고 있다.

위에서 열거한 바와같이 계속 의료용 전기·전자기기의 국산 개발품이 생산되고 있으나 아직 성능면에서는 계속 보완을 하여야 할 것으로 보며 가격면에서 크게 유리한 점이 있다고 본다.

대체적으로 가격이 외국산의 절반정도로서 품질과 안정성의 측면에서 별문제가 없다면 국산 기기의 수요는 계속 증가할 것으로 생각한다. 그 이유는 국산기기는 보수유지의 측면에서 보다 쉬운 것이기 때문에 성능면에서 부족한 것을 만회할 수 있기 때문이다.

의료기기의 국내 개발에는 많은 개발기간과 비용이 소요되고 개발된 기기가 임상실험에서 성능과 안전성이 인정되어야만 비로소 수요에 응할 수 있다.

앞에서 살펴본 바와 같이 특정품목에 대해서 이미 국내 개발이 되어 일부 생산되고 있으나, 앞으로 생산 계획으로 있는 상당수의 품목에 대하여 기술도입을 표5와 같이 하고 있는 것으로 나타나고 있다. 주요 대상이 X선 장치와 전산화 단층 촬영 장치등의 관련장치, 감마카메라, 초음파 진단장치, 치료기등으로 기술 공여회사가 주로 미국과 일본의 우수한 의료용 전기·전자기기 제조업체임을 알 수 있다.

〈표-5〉 기술 도입 현황

회사명	기술도입국	품목명
삼성의료기	미국(G.E.)	X선 관련장치등
금성통신	일본(도시바)	초음파, 진단기, X선관련장치
중의기계	일본(히다찌)	X선관련장치, 초음파진단기
신진전자의료기	일본(동양의연)	저주파치료기, 초음파치료기, 초단파치료기
코오롱	미국(골드)	환자감시장치

5. 맺음말

우리나라에서 의료용 전기·전자기기 산업이 현재로서는 초기적인 단계에 있지만 앞을 내다볼 때 그 잠재력이 충분한 내수시장이 있고 우리의 노력 여하에 따라 쟁취 가능한 세계 시장도 있다. 또한 기술적인 면에서 제품이 소량 다품종이란 특성 때문에 기술집약적이므로 우리나라가 지향하는 산업형태와 일치하며 조금만 기술을 축적한다면 경쟁이 가능한 제품을 내놓을 수 있다고 생각한다.

그러므로 정부 당국에서는 의료용 전기·전자기기의 국산화 계획을 면밀하게 수립하여 확고한 육성방안으로 뒷받침함으로써 수출 산업으로까지 발전될 수 있게 되기를 바란다. 그러기 위해서는 의료기기 산업의 진흥을 위한 협조체제의 확립이 요망되며, 보건사회부를 중심으로한 의료과학 기술정보 체계가 확립되고 추진되어야 할 것으로 생각한다.

*

