

# 의료기기와 IT 기술

Medical Instruments and IT Technology

IT 핵심부품기술 특집

이수열 (S.Y. Lee)

센서정보처리팀 선임연구원

## 목 차

- .....
- I . 의료기기의 분류
- II . 전자의료기기
- III . 의료기기와 IT 기술의 접목
- IV . 결론

컴퓨터와 네트워크 기술을 바탕으로 한 IT 기술이 비약적으로 발전하면서 많은 분야에 IT 기술이 접목되고 있다. 의료복지 분야도 예외는 아니어서 지난 수 년 간 의료기기 분야에 IT 기술이 활발히 접목되고 있으며, 특히 방사선 의료기기 분야는 의료 분야의 IT 기술 접목의 중심점이 되고 있다. 이를 바탕으로 우리 나라를 포함하여 전세계 전자의료기기 시장은 점점 그 규모가 확대되고 있는 추세이다. 한편, 사회의 소득수준이 향상되면서 의료복지와 웰빙에 대한 관심은 날로 높아지고 있어, 의료 분야의 초점도 과거의 치료의료에서 예방의료로 중심점이 이동하고 있다. 이런 추세에 맞추어 최근에는 의료복지에 유비쿼터스 개념을 접목하여 건강진단 및 건강관리의 시간과 공간 제약을 대폭 줄인 유비쿼터스 헬스케어 시스템의 연구개발이 활발히 진행되고 있다. 본 기고에서는 의료기기와 IT 기술의 접목 추세를 알아보고, 이에 대한 우리의 대응 방안을 살펴보고자 한다.

## I. 의료기기의 분류

의료기기는 사용 용도에 따라 인체에 미치는 잠재적 위해성이 존재하기 때문에 보통의 산업적 측면의 분류기준 외에 안전등급과 관련한 분류기준이 필요하다. 따라서 이 기고에서도 산업적 측면 및 안전등급 분류기준에 따라서 의료기기를 분류하고자 한다. 산업적 측면에서는 산업자원부 산업기술분류에 바탕을 둔 분류기준을 참고하기로 한다. 한편 안전등급과 관련한 분류기준은 의료기기법 시행규칙에 따라 제정된 식품의약품안전청의 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 대한 규정’을 따르기로 한다.

산업자원부 산업기술분류에 따른 의료기기 분류는 <표 1>과 같다.

한편, 의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위해성이 존재하기 때문에 식품의약품안전청은 의료기기를 안전등급과 관련한 기준으로 분류하여 관리하고 있다. 이 분류기준은 의료기기법 시행규칙에 따라 제정된 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 대한 규정’에 제시되어 있다. 이 규정은 기기의 형태별, 제조공정, 품질관리체계 또는 기능에 따라 의료기기의 품목을 대분류, 중분류 및 소분류하고 있다. 이 규정에

<표 1> 산업기술분류표에 의한 의료기기 분류

분류	비고
생체신호기기	심전계, 뇌파계, 환자감시장치 등
의료영상기기	엑스선촬영장치, 엑스선투시촬영장치, CT, MRI, PET, 초음파촬영장치 등
생체재료/기기	인공관절, 골접합용나사, 골시멘트 등
재활 및 복지 의료기기	휠체어, 물리치료기 등
인공장기	인공신장기 등
시험분석기기	혈액검사기, 체액분석기, 소변분석기, 유전자분석기 등
한방의료기기	경락진단기, 맥진기, 전기치료기, 레이저치료기 등
치과재료/기기	보철재료, 임플란트 등
병원설비	병상, 진료실, 치료실, 수술실 등
의료정보시스템	PACS, EMR, 전문가시스템
원격 및 재택 의료기기	모바일 헬스케어, 모바일 혈당 측정기 등

<표 2> 식품의약품안전청 의료기기 등급

등급	비고
1등급	인체 위해성이 없거나 적은 품목(의료용 칼, 가위, 영상 저장/조회용 소프트웨어 등)
2등급	인체 위해성이 높지 않은 품목(전동식침대, 영상 전송/출력용 소프트웨어 등)
3등급	인체 위해성이 높거나 유효성이 요구되는 품목(엑스선촬영장치, CT, MRI, 모의치료/모의시술/진단용 소프트웨어 등)
4등급	인체 위해성이 아주 높거나 유효성이 미흡한 품목(심장박동기, 흡수성 봉합사 등)

의하면 대분류는 기구 기계, 의료용품, 치과 재료로 되어 있다. 또한, 각 품목은 해당 기기가 인체에 미치는 잠재적 위해성을 바탕으로 <표 2>와 같이 4개의 등급으로 분류된다.

한편, 모든 의료기기의 시장 유통을 위해서는 식품의약품안전청의 인허가 과정을 거쳐야 하는데 인체 위해성이 낮은 1등급의 품목은 단순 신고만으로 허가를 받을 수 있다. 그러나 인체 위해성이 있거나 유효성이 요구되는 2~4등급의 품목은 일련의 심사 과정을 거쳐 의료기기 품목허가를 받아야 한다.

## II. 전자의료기기

### 1. 전자의료기기의 범위

전자의료기기는 전자공학을 중심으로 물리학, 기계공학, 재료공학, 전산학, 통계학, 화학, 생리학 등을 의료분야에 적용한 장치, 기기, 소프트웨어 등을 포괄하는 개념이다. 국내 전자의료기기 분류는 <표

<표 3> 산업자원부 전자의료기기 분류표

분류	비고
의료영상진단기	엑스선촬영장치, CT, MRI, PET, 초음파촬영장치 등
생체신호계측기	심전계, 뇌파계, 환자감시장치 등
가정용의료기	전자혈압계, 혈당측정기 등
재활 및 보조장치	전동휠체어, 초음파지방이 등
인공장기	감각, 순환계, 기타 인공장기 등
영상의료정보시스템	PACS, EMR 등

3>과 같이 산업자원부 전자의료기기 분류 방식을 따르기로 한다.

## 2. 전자의료기기의 동향

### 가. 제품 동향

의료영상진단기 분야는 전자의료기기에서 가장 큰 영역이다. 영상진단기 분야에서는 GE, Siemens, Philips, Toshiba, Hitachi 등이 대표 주자이고, 이 분야를 주도하는 제품은 엑스선 진단기(엑스선촬영장치, CT, 디지털촬영장치 등), MRI, 초음파 진단기, 골밀도 측정기 등이다. 최근 CT 제품의 개발 경향은 신속한 촬영이 가능한 MDCT로 바뀌고 있고, HRCT 기능이 추가되고 있다. MRI 장비도 기존의 1.5T의 자기장에서 3T 자기장을 채용한 제품이 늘고 있어 분해능이 더욱 높아진 MRI 영상을 획득할 수 있게 되고, 이를 이용한 각종 응용 연구가 활발히 진행되고 있다. 또한 반도체 기술의 성숙에 힘입어 디지털촬영장치의 보급량이 점차 늘고 있으며 조만간 아날로그 필름 방식을 완전히 대체할 것으로 보인다. CT 장비와 MRI 장비의 기능이 향상되면서 획득하는 영상의 수도 급격히 늘게 되었고, 늘어난 영상을 보관, 처리, 분석하기 위한 각종 응용기술이 개발되고 있고 일부는 실제 임상에서 유용하게 적용되고 있다.

생체신호계측기기 분야의 주요 제품은 심전계, 환자감시장치, 뇌파계, 혈압계 등이다. 최근에는 각종 생체신호계측기기를 노인이나 질병관리가 필요한 환자에게 부착하여 실시간 생체신호를 측정하고 분석하기 위한 재택의료 또는 원격의료 기술개발이 활발히 진행되고 있다.

영상의료정보시스템 분야는 PACS가 선도하고 있다. PACS 시스템의 도입으로 병원 내에서 장소와 시간 제약 없이 환자의 의료기록이나 의료영상에 접근할 수 있게 되었다. PACS 시스템 도입은 다른 한편으로 표준 의료영상 포맷을 정착시켜 각종 응용 소프트웨어 컴포넌트 개발을 활성화하고 용이하게 하는 주요한 계기가 되었다. 의료정보시스템 분야의

또 다른 주자는 컴퓨터도움진단(CAD) 시스템이다. CAD 시스템은 PACS의 한 컴포넌트가 될 수도 있고 독립된 장비나 소프트웨어가 될 수도 있다. CAD 시스템은 각종 의료영상(CT, MRI, 엑스선 영상, 초음파 영상)에 나타난 병변을 자동 또는 수동으로 검출하여 병변의 위치, 크기, 성질 등을 임상 의사에게 알려준다. 특히, 최근 CT와 MRI의 고성능화에 따른 영상 수 증가는 임상 의사에게 엄청난 시간적 부담이 되고 있어 효율적인 CAD 시스템 개발이 매우 중요하다. 흉부 CT 영상에서 폐결절 검출, 엑스선이나 초음파 유방 영상에서 종양의 양성/악성 판별 등은 CAD 시스템의 대표적인 예이다.

기타 분야에서는 전통적인 분석기 외에 반도체 공정기술이 필요한 DNA 칩, 단백질칩 등이 개발되고 있으며, 일부는 상용화되어 시판중이다. DNA 칩 및 단백질칩은 각종 유전 질환 및 질병 검진에 활용도가 높을 것으로 예상되어, 현재 IT-BT 기술융합의 큰 부분을 차지하고 있다.

### 나. 시장 동향

미국, 일본 및 유럽 등의 선진국 전자의료기기 시장은 이미 성숙단계에 들어서 신규 기기의 보급이 둔화될 전망이어서 향후 2~5%대의 낮은 성장이 예상된다. 반면, 개도국에서는 10% 내외의 높은 성장이 예상된다. 이는 개도국의 산업화가 진행되면서 소득수준이 높아지고 의료복지에 대한 관심이 높아지면서 전자의료기기에 대한 수요증가에 힘입은 결과이다. 특히 경제성장 속도가 빠른 중국의 전자의료기기 시장은 매년 30%에 가까운 높은 성장률을 보이고 있으며, 동남아 시장도 성장률이 매우 높은 것으로 알려져 있다. 한편 국내 의료기기 시장은 1990년부터 2000년까지 4배 이상의 성장을 하였으며, 전자의료기기 시장은 2000년을 기준으로 20% 내외의 높은 성장률을 보여주고 있다[1].

주요 선진국이 세계 전자의료기기 시장에서 차지하는 비중은 매우 높다[2]. 2000년 기준으로 미국 시장이 124억 달러, 일본이 37억 달러, 유럽이 57

억 달러이고, 이들이 세계시장에서 차지하는 비중은 85% 이상이다. 또한 전자의료기기의 생산은 2000년을 기준으로 미국이 147억 달러, 일본이 45억 달러, 유럽이 71억 달러이고, 이들이 세계 생산량에서 차지하는 비중은 약 93%로서 극심한 선진국 편중 현상을 보이고 있다. 이는 의료기기의 안전성과 유효성에 관한 노하우를 대부분 선진국이 보유하고 있고, 지적재산권도 대부분 선진국이 보유하기 있기 때문이다.

한편, 수출입 동향을 살펴보면 2000년 기준으로, 미국은 세계 전자의료기기 생산의 50% 이상(147억 달러)을 차지하고 있으며, 미국의 의료기기 수출규모는 유럽에 63억 달러, 일본에 23억 달러, 동아시아(일본포함)에 35억 달러 등이다. 2000년 미국의 의료기기 수입규모는 아시아에서 33억 달러, 유럽에서 41억 달러 등이다. 한편, 2000년 국내 의료기기 수출은 5억 달러 정도이며, 수입규모는 9억 달러 정도로 내수 시장의 수입의존도가 70%를 상회하고, 최근에는 수입의존도가 더욱 상승하는 분위기이다.

#### 다. 개발 동향

전자의료기기는 컴퓨터, 통신, 디지털 기술의 발전에 힘입어 날로 성능이 향상되고 첨단화되고 있으며, 바이오 및 나노기술 등과 결합된 융합기술이 현재 중요한 기술개발 주제가 되고 있다. 따라서 전자 의료기기 산업은 첨단복합산업이며 질병의 다양성 및 개인적 특성차이를 고려하면 소량 전문품 생산이 상대적으로 높은 비중을 차지하는 산업이다. 이로 인하여 전자의료기기 산업은 고부가가치 산업인 동시에 투자위험도 큰 산업이다. 또한, 의료기기는 인체를 대상으로 하기 때문에 안전성이 무엇보다 중요하며 각종 측정용 의료기기의 유효성도 매우 중요하다. 이러한 이유로 전자의료기기 개발은 탄탄한 자금, 풍부하고 다양한 R/D 인력, 연구계-산업계-의료계의 밀착된 연계가 필수적이다. 세계 전자의료기기 산업을 주도하는 GE, Siemens, Philips, Toshiba 등은 막대한 자금력과 연구개발 인력을 바탕으로

으로 시장 규모가 큰 품목에 연구개발을 집중하고 있다. 한편, 미국에서는 다양한 첨단 의료기기 개발을 위하여 대학, 연구소, 산업체, 병원 등이 공동연구를 활발히 진행하고 있으며, 이들 연구에 소요되는 비용은 주로 국가 R/D 예산인 NIH 및 NSF 등에서 지원하고 있다.

국내의 경우, 전자의료기기 업체에서 국제 경쟁력을 어느 정도 갖춘 곳은 초음파 진단기 분야의 메디슨 정도이다. 그러나 대부분의 국내 의료기기 생산업체는 영세한 규모, 부족한 자금, 연구개발 인력의 부족 등으로 국제 경쟁력을 갖추고 있지 못하다. 따라서 정부의 연구개발 자금 지원과 연구개발 인력의 양성 및 채용이 절실히 필요한데, 현재까지 보건복지부, 산업자원부, 과학기술부, 정보통신부 등에서 전자의료기기 개발을 위한 연구개발 투자를 분산적으로 하고 있으며, 이를 바탕으로 학계, 출연연구소, 산업체의 협동연구가 꾸준히 진행되고 있다. 보건복지부의 연구개발은 주로 의료기술과 관련한 생체재료, 의료정보시스템, 의료기기 등에 다품종 소규모로 투자하고 있다. 산업자원부의 연구개발 투자는 산업적 측면에서 접근하고 있으며 의료영상진단기, 생체신호계측기기 등 주로 상용화제품 개발에 집중하고 있다. 과학기술부는 기초 의료기술이나 의료기기 기초기반연구에 투자하고 있으며, 의료기기 관련 연구개발 투자 부분에서 후발 주자인 정보통신부는 정보처리기술, 반도체공정기술, 통신기술 등의 IT 기술이 의료기술이나 바이오기술과 접목되는 분야에 연구개발 투자를 집중하고 있다.

최근에는 IT 및 BT 기술의 융합이 의료분야의 떠오르는 화두여서 융합기술 개발에 대한 연구 및 기획이 활발하게 진행되고 있다. IT-BT 융합기술 분야의 한 예로써 유비쿼터스 헬스케어 시스템을 들 수 있는데, 유비쿼터스 헬스케어 시스템은 사용자가 병원에 가지 않고서도 의료서비스를 받을 수 있게 하는 것으로, 거동이 불편한 환자나 노인층이 우선 서비스 대상이다. 분당 서울대병원은 당뇨, 고혈압 환자들을 대상으로 이 시스템을 시범 운영하고 있다. 이 시스템은 환자가 집에서 직접 채혈하여 그 혈

액을 집에 비치된 측정기에 대면 휴대전화를 통하여 환자의 건강정보가 병원으로 전송되어 분석되는 방식이다. 최근에는 유비쿼터스 헬스케어 시스템의 적용을 노인이나 환자에 국한하지 않고, 일반인이나 고위험 직종 종사자에 확대하려는 노력이 진행되고 있다.

한편, 의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위험성이 있기 때문에 의료기기의 생산이나 판매는 법률의 규제를 받는다. 그러나 기존의 약사법은 의료용구류 의약품, 의약부외품, 위생용품과 같이 규정하고 있어 의료기기의 복잡하고 다양한 특성을 반영하지 못하고 있었다. 특히 기존의 약사법은 최근의 다양화, 융합화, 첨단화하는 의료기기를 제대로 관리하거나 개발 촉진할 수 없는 처지여서 신규 개발한 첨단기기의 인허가 과정도 아주 난해할 수밖에 없었다. 이런 상황에서 새로운 의료기기법이 마련되고 2004년에 시행되어 의료기기의 안전성, 유효성 및 추적관리를 좀더 효율적으로 할 수 있는 토대가 마련되었다. 또한, 의료기기의 범위를 확대하여 의료용 소프트웨어 등도 의료기기에 포함하여 관리하도록 하였다. 새로운 의료기기법 시행에 따라 전반적으로 의료기기에 대한 관리가 까다로워졌지만, 한편으로는 안전성 및 유효성이 입증된 품목의 시장 경쟁력이 높아질 수 있는 계기가 될 것으로 보인다.

### Ⅲ. 의료기기와 IT 기술의 접목

#### 1. 개요

컴퓨터와 네트워크 기술을 바탕으로 한 IT 기술 분야가 급성장하면서 많은 분야에 IT 기술이 접목되어 가고 있다. 의료 서비스 분야도 예외는 아니어서 지난 수 년 간 의료기기, 특히 방사선 의료기기 분야에서 IT 기술과의 접목이 활발히 진행되어 의료정보 시스템이 널리 보급되었는데, 그 중 가장 큰 성과는 PACS이다. 최근에는 유비쿼터스 헬스케어에 많은 관심이 모아져 융합기술의 새로운 영역을 구축하고 있다.

의료기기는 편의상 진단용 기기와 치료용 기기로 나눌 수 있다. 진단용 방사선 의료기기의 역사는 1895년 뢰트겐에 의해서 X-선 영상이 촬영된 것으로부터 시작되었다고 볼 수 있다[3]. 그 후로 X선 촬영 장비가 개발되었고, 컴퓨터의 탄생에 힘입어 CT, PET, SPECT와 같은 진단용 의료기기들이 개발되었다. 이 외에도 초음파 진단기기, MRI와 같은 진단용 의료기기들이 많이 개발되었다. 이러한 의료기기는 날이 갈수록 성능이 향상되어 고품질의 영상 정보를 제공하게 되었다. 그러나 의료기기의 성능향상은 임상 의사가 처리해야 할 영상데이터의 수를 기하급수로 늘리는 역할을 하고, 저장공간 및 접근문제를 발생시켰다. 이 시점에서 IT 기술의 발전에 바탕을 둔 PACS가 도입되어 저장매체와 네트워크를 통해서 의료데이터가 저장 전송되기 시작하였다. 더 나아가 의사의 진단을 보조하는 각종 CAD 시스템이 연구 개발되기 시작했다. 또한 치료용 의료기기도 IT 기술과 접목되어 햅틱 장비(haptic device)를 이용한 CAS 등이 도입되었다. 아래에서는 의료기기와 접목된 대표적 IT 기술을 간단히 기술한다.

#### 2. 접목 기술 분야

##### 가. PACS

PACS는 병원의 인프라에 해당하는 시스템인데, 방사선 영상을 디지털로 변환하여 서버에 저장하고 네트워크를 통해 전송하는 총체적인 시스템을 말한다. CT, MRI 등의 방사선 의료기기에서 나온 영상을 DICOM 규격을 따르는 표준 포맷으로 변환하여 서버에 저장하며[4], 의사가 원하는 영상 파일을 판독용 단말기에서 실시간으로 열람할 수 있도록 전송하는 시스템이다. CT, MR과 같은 장비와 사용자의 판독용 단말기 사이를 연결하는 네트워크 인프라와 영상 데이터의 저장과 관리, 검색 기능에 IT 기술이 접목되어 있다. X선 영상, CT, MRI 등의 방사선 영상이 디지털로 변환되어 다루어진다는 점에서 IT 기술과의 연관성이 크다. 국내의 PACS 회사 중에서는 Infinitt가 대표 주자이다[5].

#### 나. CAD

CAD는 컴퓨터도움진단, 컴퓨터보조진단 등으로 번역하며, 진단 기능은 없고 병변의 검출만을 수행하는 시스템에 한해서 computer-aided detection으로 쓰기도 한다. 디지털로 변환된 MRI, CT, Mammogram, 초음파 영상 등과 같은 의료영상에서 자동으로 병변의 검출이나 보조 진단을 수행하도록 한 컴퓨터 소프트웨어이다. 흉부 CT 영상에서의 폐결절 검출, Mammogram 영상에서의 종양의 양성/악성 판별, X-선 영상에서 골밀도 계산 및 골절 예측 등이 임상적으로 활용되고 있는 CAD의 대표적인 예이다. 전 세계적으로 R2 technology[6], iCAD, Confirma, Medipattern, Medicsight, Scanin, CAD-impact와 같은 회사에서 훌륭한 연구 개발 성과를 선보이고 있다.

#### 다. CAS

CAS는 실시간 영상 유도를 통한 컴퓨터보조수술을 말한다. 네비게이션 보조 로봇과 같은 장치는 로봇 위치 제어 기능과 영상 처리 기술을 중심으로 하여 수술 부위와 수술 도구의 위치를 실시간으로 보여줌으로써 수술의 진행 상황을 알 수 있게 하는 장치이다. 또한, 생검(biopsy) 수술 과정에서 수술 도구가 올바른 위치에 삽입되고 있는지 의사가 실시간으로 알 수 있게 한다.

#### 라. EMR

EMR이란 종이 매체에 의해 기록돼 온 모든 의료 기록을 전산화하여 디지털로 저장하고 보관하는 형태를 말한다. 즉 환자의 진료 행위를 중심으로 발생한 업무상의 자료나 진료 및 수술 검사 기록을 전산에 입력, 정리, 보관하는 시스템을 통칭한다. EMR의 주요 내용은 환자의 기초 정보부터 병력사항, 약물반응, 건강상태, 진찰 및 입퇴원 기록, 방사선 및 화학상진찰 결과, 기타 보조연구결과 등이므로 처방전달시스템인 OCS와 영상전송시스템인 PACS를 모두 포함하는 개념이다.

#### 마. 유비쿼터스 헬스케어

유비쿼터스 헬스케어는 유비쿼터스 환경에서의 건강 진단 및 건강관리를 의미하는 포괄적 개념이다. 각종 센서를 환자 또는 사용자에게 부착하여, 그 센서로부터 전달된 신호로부터 의미 있는 건강 관련 지수를 계산하여 환자 또는 사용자에게 보여주거나, 그 지수를 유무선 통신으로 의료서비스센터에 전송하여 진단을 의뢰하고, 그에 적합한 조치를 취하도록 하는 서비스가 대표적인 형태이다. 병원에 가지 않고도 사용자 스스로 혈당, 심전도, 혈압을 측정할 수 있도록 하고, 유무선 통신을 이용하여 측정된 신호나 수치를 핸드폰이나 PDA로 출력하도록 한다. 또한 의료서비스센터로 결과를 전송하여 사용자의 건강 상태를 지속적으로 모니터링 할 수 있도록 한다.

#### 바. 바이오칩 및 바이오인포매틱스

바이오칩은 반도체칩이 실리콘 기판 위에 미세한 전자회로를 집적한 것처럼 바이오칩도 유리나 플라스틱 기판에 수많은 바이오 물질을 집적시켰기 때문에 붙여진 이름이다. 바이오칩에는 서로 다른 종류의 유전자 단편이 배열되어 있는 DNA 칩, 서로 다른 단백질과 결합하는 여러 가지 항원이나 항체들이 배열되어 있는 단백질칩이 있다. 그 밖에도 일련의 생화학적 과정을 칩 위에서 수행할 수 있도록 소형화시킨 랩온어칩(lab-on-a-chip)도 바이오칩의 일종이다. DNA 칩은 생물체의 유전자에 들어 있는 복잡한 정보를 한꺼번에 판독하기 위하여 개발되었는데, 특정 질병을 일으키는 유전자를 파악한 후 이를 이용한 DNA 칩을 만들어 질병 진단용으로 사용하고 있다. 단백질칩은 혈액 등에 들어 있는 단백질을 이용하여 단백질칩에 심은 항체와 반응하는 항원이 있는지를 조사하여 질병을 진단한다. 바이오인포매틱스는 인간 유전체 사업(human genome project)으로 생성된 방대한 유전정보를 컴퓨터를 이용하여 효율적으로 분석하고 활용하기 위하여 생겨난 분야이다. 바이오인포매틱스는 생물학적 관점에서는 생물학을 위한 정보학이란 의미로 컴퓨터를 사용하여

생물학 데이터를 수집, 관리, 저장, 평가, 분석하는 기술을 의미하고, 컴퓨터학의 관점에서는 생물이 지니고 있는 정보처리 능력을 이해하고 그것을 바탕으로 새로운 컴퓨터 기술을 개발하는 것을 의미한다.

## IV. 결론

현재 우리나라는 산업화의 시기를 지나 정보화 시기에 접어들었고, 문화, 복지, 건강 등 삶의 질에 대한 관심이 과거 어느 시점보다 높아지고 있다. 그러나 우리 의료기기 산업은 거대한 외국 기업의 기술력과 자본력에 변변한 대응도 하지 못한 채 외국제품 단순 수입판매 시장으로서의 기능이 대부분을 차지하게 되었다. 이런 상황에서 1990년대 후반부터 들불같이 일어선 우리의 정보화 붐은 수많은 IT 기술, IT 전문인력, IT 인프라를 구축하게 하였다. 이런 정보화 시점에 발맞추어 의료기기도 각종 IT 기술과 접목을 이루게 되었고, 결과적으로 우리의 빈약한 의료기기 산업이 한층 성장할 수 있는 계기가 마련되었다.

이러한 정보화의 강점을 온전히 활용하기 위해서 우선 국가가 정책적으로 의료복지를 위한 연구개발 투자를 확대해야 할 것이다. 현재 우리 의료기기 산업은 규모나 기술면에서 다국적 의료기기 업체와 경쟁할 수 없다. 따라서 의료복지에 관련한 국가는 투자 대 시장규모라는 고식적 투자 개념에서 벗어나 중장기 연구개발 지원을 해야 할 것이다. 연구 현장에서는 최종 수요자인 병원 또는 의사의 요구를 염두에 둔 연구개발을 해야 하며, 산학연 공동연구는 형식에 치우친 공동연구에서 벗어나 상호 밀착된 관계 속에서 연구개발을 수행해야 한다. 중장기 기술 개발 투자의 최종 결실은 관련 기술을 응용한 시제품의 시장 진출이다. 관련 중소기업은 적극적 기술 홍보와 판매 활동을 통하여 해당 시제품의 시장 정착에 힘써야 할 것이다. 나아가 기업체는 제한된 국내 의료기기 시장을 넘어 후발 개도국 시장에 진출

하여 이를 디딤돌 삼아 선진국 시장에 진출하려는 계획을 세워보도록 한다. 또한, 정보화 시대와 표준화 시대에 발맞추어 의료기기의 인허가에 수반하는 각종 절차를 간소화하고 정보화하며 시험 및 검사에 대한 규격과 관련하여 국제표준화 작업도 시작해 볼 만하다.

## 약어 정리

CAD	Computer-Aided Diagnosis/Detection
CAS	Computer-Aided Surgery
CT	Computer Technology
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine
EMR	Electronic Medical Recording System
HRCT	High-Resolution CT
MDCT	Multi-Detector CT
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NIH	National Institutes of Health
NSF	National Science Foundation
PACS	Picture Archiving and Communication System
PET	Positron Emission Tomography
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography

## 참고 문헌

- [1] "의료용구 생산 및 수출입 규모," 한국의료기기공업협동조합, 2001.
- [2] Yearbook of World Electronics Data, Reed Electronics Research, 2001.
- [3] W.C. Reontgen, "On a New Kind of Ray, Preliminary Communication," Wurzburg Physio-Medical Society, Dec. 28, 1895.
- [4] <http://medical.nema.org>
- [5] <http://www.infinitt.com>
- [6] <http://www.r2tech.com>