

국내 의료기기산업 경쟁력 강화를 위한 디자인개발에 관한 연구
- 이동형 영상진단기기 디자인을 중심으로 -

The Research of Design Development for Strengthening Competitiveness of Domestic Medical
Instrument Industry

- Focused on C-Arm Surgical X-Ray Design -

주저자 : 한일우 (Han Il Woo)

전남도립 남도대학 산업디자인과

1. 서론

- 1.1. 연구 목적
- 1.2. 연구 범위 및 방법

2. 환경분석

- 2.1. 일반환경
 - 2.1.1. 의료용구 및 전자의료기기의 개념
 - 2.1.2. 의료기기산업의 특징 및 시장분석
- 2.2. 영상진단기기 현황
- 2.3. 의료기기 산업의 경쟁력 분석
 - 2.3.1. 디자인 수요 분석
 - 2.3.2. 마케팅 및 경영관리 분석
 - 2.3.3. 경쟁력 강화 방안

3. 디자인개발의 배경

- 3.1. 디자인개발의 필요성
- 3.2. 소비자 설문조사분석
 - 3.2.1. 표본범위 및 표본추출
 - 3.2.2. 제조업체 분석
 - 3.2.3. 의료진 분석
 - 3.2.4. 환자 분석
 - 3.2.5. 설문종합평가
- 3.3. 개발상품의 용도 및 특징
 - 3.3.1. 용도
 - 3.3.2. 기술적 특징
 - 3.3.3. 시술의 최소가치

4. 디자인개발

- 4.1. 디자인 전략
 - 4.1.1. 디자인 설문조사분석
 - 4.1.2. 디자인 트렌드 분석
 - 4.1.3. 디자인 컨셉
- 4.2. 렌더링
- 4.3. 모델링

5. 결론

참고문헌

(要約)

대표적인 고부가가치 산업의 하나인 의료기기 산업은 선진국과의 기술격차를 최소화하여 해외수출시장의 진입이 매우 용이한 분야임에도 불구하고 그동안 일반인에게는 생소한 분야로 인식되어 각종 제도와 정책적인 지원 등에서 소외받아왔다.

특히 효율적인 진료와 환자의 심리적 안정을 위해 의료기기의 제품디자인은 매우 중요한 요소임에도 불구하고 디자인에 대한 무관심과 인식부족으로 투자와 지원이 부족했던 대표적인 분야이다. 따라서 본 연구는 국내 의료기기 산업의 현황과 국내의 시장환경에 대한 일반적인 고찰과 함께 현 단계에서의 디자인문제점을 제시하고 이를 해결할 하나의 대안으로 대표적 고부가가치 장비인 이동형 영상진단장비에 대한 디자인개발 프로세스를 진행하여 결과물을 도출하였으며 이를 통한 디자인경쟁력의 중요성을 부각시키고 의료기기산업의 후발 디자인추진업체에 하나의 기초자료와 모델을 제시하고 지속적인 디자인투자욕구를 고취시키는 역할을 하고자 한다.

(Abstract)

The medical instrument industry which is one of the high value added industry has been neglected on the various system and political support because it has been recognized as an unknown field to the public although it is the very easy-approaching field for the export market that minimize a technological gap between advanced country and Korea.

Especially, the product design that is very important element for the efficient medical treatment and the psychological stabilization of patient is a typical field of lack of investment and support by the unconcern and lack of understanding of design.

Therefore this research suggests the current problem of design with the general inquiry of internal and external market situation and domestic medical instrument industry and also it has the conclusion of an alternative proposal for the solution with the design development processing of a moving type-image diagnostic equipment.

We will emboss the importance of design competitiveness, suggest the model and basic data to the medical instrument company that starts later, and be a role of inspiration for the lasting investible desire with this research.

(Keyword)

medical equipment design, strengthening competitiveness, c-arm surgical x-ray design

1. 서론

1.1. 연구목적

의료기기 산업은 대표적인 고부가가치 산업이면서 동시에 디지털기술이 발달한 우리나라로써는 선진국과 기술격차를 최소화하여 해외 수출시장 진입이 매우 용이한 분야중 하나이다. 또한 최근 대두되는 소위 "웰빙" 열풍속에서 건강한 삶을 찾고자하는 모든이의 바람에 국가적인 중요한 산업으로 육성해야 할 분야이기도 하다. 그럼에도 불구하고 의료기기 산업은 그동안 일반인들에게는 다소 생소한 분야로 인식되어 각종 제도와 정책, 지원 등에서 소외받아온 것도 사실이다. 특히 의료기기는 효율적인 진료와 환자의 심리적 안정을 위해 제품의 기획과 설계단계에서부터 디자인의 역할이 매우 중요하지만 그동안 디자인의 투자와 지원이 부족했던 대표적인 분야이다. 이는 의료기기가 전형적인 고가의 다품종 소량생산품목으로 금형비 투자가 어려울 뿐만 아니라 소비재라기보다는 산업재라는 일반인의 인식이 제품디자인개발을 중요한 요소로 다루지 않는 결정적인 역할을 했기 때문이며 아울러 생산업체의 디자인에 대한 인식부족과 지원정책의 미비 그리고 디자이너의 관심부족도 의료기기에 대한 디자인 지원과 투자가 미흡했던 대표적인 요인이 될 수 있을 것이다.

그러나 최근 전형적인 산업장비로 인식되는 반도체 장비분야 등에서도 작업자의 휴먼 인터페이스(Human interface)를 중요시여겨 제품의 디자인이 중요한 구매요소로 평가되는 시점에서 의료기기 산업은 건강한 삶과 삶의 질 향상이라는 사회적 경향에 직접 관여되어지는 산업분야로 의료자(의사)의 효율적인 의료행위와 환자의 심리적 안정과 이를 통한 전반적인 의료서비스의 향상을 위해 디자인의 보다 적극적인 투자와 지원이 절실한 분야이다.

따라서 본 디자인연구는 국내 의료기기 산업의 제반 여건과 시장 환경 등의 분석을 통하여 그동안 소외받아온 의료기기 디자인개발의 중요성과 그 파급효과 등을 정리하며 국내 대표적인 의료기기 생산업체인 (주)세화의료기기의 이동형 영상진단장비에 대한 디자인개발 전단계를 소개하고 그 과정과 내용을 중심으로 결과물을 제시하였다. 또한 이를 통해 의료기기 산업의 디자인 중요성을 부각시키는 동시에 장차 제품디자인에 관심을 갖는 의료기기 생산업체들에게 제품디자인 개발전략수립과 효율적인 추진을 위한 하나의 기초자료와 모델을 제시하여 지속적인 디자인 투자욕을 고취시키는데 본 연구의 목적을 둔다.

1.2. 연구 범위 및 방법

본 연구의 범위는 국내 의료기기 산업의 현황 그리고 국내외 시장환경 등 제반 여건을 전반적으로 Review하여 문제점을 도출하고 이를 토대로 효율적인 진료서비스를 위한 실질적인 디자인 모델을 제시하는데 까지이며 연구의 방법은 국내 의료기기 제조업체 및 의료종사자 그리고 환자들을 대상으로 하여 설문지를 이용한 직접조사(Interview)와 (주)세화의료기기 영업사원들을 통한 소비자(의료인) 선호도조사 그리고 기존제품 데이터 및 On-Line 상의 데이터를 수집, 분석하여 신제품 디자인 전략수립, 디자인 컨셉개발, 아이디어스케치, 렌더링, 모형제작(Mock-up) 등에 걸친 전단계 디자인프로세스를 개발업체와의 토의를 거쳐 구체적인 결과물로 진행을 유도하였다.

2. 환경분석

2.1. 일반환경

2.1.1. 의료용구 및 전자의료기기의 개념

의료용구(Medical Device)란 사람의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적에 사용하는 것과 사람의 구조, 기능에 영향을 주기위한 목적으로 사용되는 기구, 기계, 장치로서 식품의약품안전청이 지정하는 것을 말한다.¹⁾

식품의약품안전청에서는 의료용구를 잠재적 위험성에 따라 1.2.3등급으로 구분하여 관리하고 있으며, 1등급은 신고제로, 2.3등급은 기준 및 시험방법에 의하여 안전성과 유효성 심사를 거쳐 허가제로 지정하여 관리하고 있다.²⁾ 표1)

구분	분 류 기 준	품목"예"	품목수
1등급	인체에 직접 접촉되지 않거나 접촉되더라도 잠재적 위험성 거의 없는 의료용구	수술고무장갑, 의료용 가위	314
2등급	안정성·유효성 확보를 위해 기준 및 시험 방법 검토, 시험검사, 제조수입품목 허가 등 일정 관리가 필요한 의료용구	엑스선기, MRI, CT 및 전기수술기	472
3등급	안정성·유효성을 검증자료가 불충분하거나 심장, 중추신경, 중앙혈관계에 직접접촉 되는 잠재적 위험성이 높은 의료용구	인공혈관, 의료용 전자, 전파발생기	152

표1) 의료용구 등급별 분류기준

전자의료기기(medical electronics)란 의료(medical)분야에서 전자공학(electronics)을 중심으로 전산공학·기계공학 등의 기술과 물리학·화학·의학·생리학·통계학 등의 원리를 이용하여 인간 질병에 대한 진단, 치료, 수술 또는 예방의 목적으로 사용되는 전자기기 내지는 장치를 말한다.

전자의료기기의 분류는 기관별로 여러 형태로 분류하고 있는데 보건복지부 산하 식품의약품안전청에서는 의료용구의 분류할 때 전자의료기기를 별도의 분류없 의료용구지정 등에 관한 규정에 의하여 의료용 기구기계(medical instrument), 의료용품(medical supplies), 치과재료(dental materials)로서 3가지 범위로 구분하고, 기구·기계는 658종으로 구분하며 전자의료기기는 이 범주에 포함시켜 관리하고 있다.³⁾ 그러나 산업자원부에서는 전자의료기기를 별도로 대분류, 중분류, 소분류로 구분하여 관리하고 있다.⁴⁾ 표2)

2.1.2. 의료기기산업의 특징 및 시장분석

대표적인 고부가가치 산업의 하나인 의료기기 산업의 특성은 다음과 같이 요약하여 볼 수 있다.

첫째, 의료기기 산업은 첨단 기술산업으로 분류되고 있다. 과거에는 의료기기관 공학적 기술과 지식이 의학분야에 도입되는 단계에 지나지 않았지만, 점차 상호교류가 이루어지고 광범위한 기기 사용과 기술적 발달에 따라 전자공학, 기기 공학, 컴퓨터공학 등의 기초과학이 의학과 통합되어 눈부신 발전을 거듭해왔다. 이것은 의료기기가 인체를 대상으로 하기 때문에 기기 자체가 복잡하면서도 정밀성을 요구하며, 동시에 안정성을 가져야 하기 때문이다. 그 동안 공학과 의학이 중간영역인 의공학의 발달은 의료기기 산업의 기술혁신을 가져왔는데, 특히 21세기에 들어서 컴퓨터공학의 발전으로 다양하면서도 보

1) 약사법 제2조 9항.

2) 식품의약품안전청, 의료용구분류 및 지정현황, 2001

3) 식품의약품안전청고시, 제2000-37호, 2000

4) 산업자원부고시, 제1996-389호, 1996

다 정밀한 기술혁신을 가져왔으며 최근의 기술진보 속도는 더욱 빨라지고 있다. 또한 의료기기 산업은 갈수록 고가 장비가 많아지는데 이것은 단순 기기가 점차 시스템화 됨으로써 기기가 가격이 높아진 탓도 있지만, 근본적으로는 고도의 기술이 사용되기 때문이다.

대분류	중분류	소분류 "예"
엑스선 및 영상진단장치	컴퓨터단층촬영장치	CT, MRI
	초음파영상진단기	B Mode, Doppler, 3D
	내시경	Rigid, Flexible
	X-Ray System	Digital X-Ray, Angio System Dental, Bone Densitometer,
	핵의학 영상장치	PET, SPECT
생체신호계측 및 감시장치	심전계	기록용, 분석용, Holter, Vector
	순환기능검사장치	심박계, 혈류계, 혈압계, 맥파계 임파턴스측정기, 심박출량계
	근전계, 뇌파계	
	감시장치	Fetal Monitor, 분만감시장치 미숙아감시장치
	한방생체신호측정기	맥진기, 경락측정기
	가타의료계측장치	흉파계, 정력검사장치
의료정보 전산시스템	병원정보관리	PACS, 원격영상치료장치 임상검사정보시스템
	재활 및 보조 장치	재활장치 하지의지, 상지의지 보조 장치 전동휠체어, 초음파지팡이, 보청기, 콘택트렌즈
의료용 분석기기	임상시료분석장치	임상화학분석장치, 분광광도계
	혈액검사장치	혈구계수기, 혈액응고 측정장치
인공장기	감각 인공장기	인공귀, 인공눈
	순환계 인공장기	인공심장, 인공신장
	인공관절	인공뼈, 인공어깨관절
치료 및 수술장치	수술기	전기수술기, 수술대, 무영동, 마취기
	일반치료기	체외충격기, 인큐베이터
병원설비	의료가스공급장치, 전기소독기	
가정용의료기	전자혈압계, 혈당측정기기, 콜레스테롤 측정기기	

표2) 전자의료기기의 분류표

둘째, 의료기기는 부품이 전체기기 가격에서 차지하는 비중은 상대적으로 낮아서 많은 원자재를 필요로 하지 않는 자원절약적 산업이며, 고도의 기술을 필요로 하는 두뇌 집약적 산업이기 때문에 부가가치가 높은 산업중의 하나이다. 특히 고가의 첨단 의료기기의 설계와 제작에는 다수의 고급인력과 연구진을 필요로 하기 때문에 미국과 같은 선진국에서의 의료기기산업에 종사하는 인력중 일반 생산직 근로자의 비중은 50%에도 미치지 못하고 있다.

셋째, 의료기기 산업이 소량다품종의 성격을 갖기 때문에 제품 생산업체는 한가지 상품에 전념할 수 없는 다품종 산업 기기이다. 대기업과 중소기업을 불문하고 국내기업은 3~10여개 이상의 관련 품목을 취급하고 있는데 특히 기기의 모델변경이 빨라서 제품의 라이프사이클(Life Cycle)이 짧기 때문에 이것은 기업의 투자와 경영전략의 결정을 어렵게 하는 요인이 되고 있다.

넷째, 의료기기는 인체의 질병을 직접 진단하고 치료하는 장치이기 때문에 기기사용상의 안전성과 기능이 특히 강조되는 분야이다. 의료기기에 대한 신뢰성은 기기의 안정성, 품질 및 성질에 의해서 결정된다. 의료기기 사용시 전기, 음향, 열, 빛, 방사선, 자기장 등의 에너지가 발생하고 이러한 에너지는

인체에 여러 가지로 영향을 미치게 되는데, 이들로부터 인체를 보호하는 안정성은 거기에 대한 신뢰성을 직접적으로 결정하는 요소가 된다. 기기의 품질 및 성능은 진단 및 진료시 정확성과 정밀성에 의해 판단되고 고장의 빈도를 가능하는 요소로써 안전성과 함께 기기의 신뢰성을 결정한다.

다섯째, 의료기기는 앞에서 언급했던 첨단기술보유의 어려움과 더불어 국민보건에 관계되는 분야이므로 대부분의 국가에서 수입규제 및 수입관세가 거의 없는 실정이다. 첨단 의료기기 산업은 국제산업의 특성을 갖고 있어 국제 경쟁력이 없는 상품은 자국시장에서도 경쟁력이 취약할 수 밖에 없다. 따라서 의료기기 산업은 모든 분야에서 국산화를 이룩하여 자국시장에서 수입대체를 목표로 하는 것은 성공하기 어려운 전략이다. 그보다는 특정분야에 집중하여 국제 경쟁력을 확보하고 세계시장에서 위치를 확고히 한 후 여타 품목에 확산시켜 나가는 것이 더욱 바람직하다고 볼 수 있다.

여섯째, 의료기기는 인체를 다룬다는 특성 때문에 가격에 대한 탄력성은 상당히 낮으며, 품질에 대한 안정상의 보증이 중요하다. 의료기기는 여타 기기보다 한 단계 위의 안전성 관리가 요구되며 각국마다 FDA, VDA 등의 안전규격을 통하여 이를 규제하고 있다. 따라서 우리나라 의료기기 산업은 치료기기보다는 진단기기 쪽으로부터 출발하는 것이 보다 효율적일 것으로 내다보고 있다.

일곱째, 생명을 다룬다는 본질적 속성 때문에 수요자인 병원은 유명상표에 취약한 속성을 지니고 있음으로 신규업체의 침투가 매우 어려운데 반해, 일단 확보한 시장은 안정성이 높다. 한편 품질에 대한 가치가 제품 가격보다 중요하므로 뛰어난 제품관리 기술이 요구된다. 또한 의료보험에 의해 대부분의 의료체제가 운영되므로 경기변동에 대한 민감도가 매우 높다.

의료기기 시장은 세계적으로 2~5%의 신장세를 유지하고 있으며, 세계시장의 규모는 1997년 기준 약 240억 달러의 규모로 추정되고 있으며, 미국이 전체의 43%, 일본과 유럽이 각각 14%, 24% 기타 19% 로 구성되어 있다. 한국의 의료기기 시장은 세계시장의 2%로 아직은 매우 협소하다. 미국의 의료비는 GNP 대비 13%에 달하고 있는데 반해, 한국은 6%미만에 머물고 있다. 그러나 한국의 의료기기 시장은 의료시설의 확충과 병원시설 확장으로 시장의 전망이 밝다. 과거 5년간의 전체 병상수가 42.1% 연평균 2.19%로 증가하였다. 이와 같은 병상수의 증가는 의료시설의 확충을 수반해야 하는 것이다. 의료시설의 확충은 의료기기의 수요를 유발시키는데 이는 한국의 의료기기 특히 현대 의학의 진단 및 치료의 고도화에 따라서 의료기기의 수요가 급상승하고 있음을 말해준다.

국내의료기기 생산업체는 1999년을 기준으로 100억 이상 생산규모의 업체는 12개사로 전체업체 478개 회사중 생산실적이 있는 업체의 2.5%에 불과한 반면(표 3), 이들 업체의 생산규모는 총 의료용구의 54.6%를 차지하고 200인 이상을 고용하는 업체는 9개사로 전체 고용인의 24%를 차지한다. 따라서 대부분의 업체는 소규모임을 알 수 있다. 생산규모는 1999년에 6,820억원으로 전년도비 58%의 성장을 보였으며, IMF로 97년, 98년의 경기 위축을 감안하더라도 5년간 평균을 보면 11% 이상 증가하였다. 이러한 성장은 수출품목이 과거에 단순제품에서 최근 X-선 및 영상장치등과 같이 기술집약적 첨단의료기기의 비중이 높아지고 있다는 것이다.

구분	91	92	93	94	95	96	97	98	99	2000	2001
제조업소	314	340	324	365	400	401	407	411	478	607	763
(제조품목)	3,443	3,685	3,699	3,930	4,252	4,348	4,140	4,183	4,273	-	-
수입업소	236	104	273	316	399	518	728	823	314	644	-

표 3) 연도별 의료기기 업체현황

의료기기 산업은 국내수요에 대처하기 위한 수입대체 산업으로 뿐만 아니라, 거의 모든 국가에서 수입규제가 없다는 점으로 볼 때 수출 전략 산업으로 육성될 기본적인 구조를 가지고 있다. 그리고 한국의 전자산업은 비교적 충실한 부품기반을 갖추고 있고, 조립기술도 세계적이라는 점에서 첨단 고부가가치산업인 의료기기산업이 첨단 기술과학산업이라는 면에서 한국의 산업구조 고도화와 깊은 관련을 갖는다는 점을 간과 할 수는 없다. 90년대 후반부터의 의료기기 국내생산과 해외수출은 지속적인 증가세를 보이고 있는데 수출은 99년도 28,700만 불로 전년도비 14%의 증가를 보였다. 수출품목중 가장 비중이 높은 초음파영상진단기는 미국, 중국, 홍콩 등으로 수출로 전체의 38%를 차지하였고, 다음은 주사기(12%:미국, 파키스탄, 베트남 등),콘돔(4%:브라질, 멕시코, 스페인 등)이었다. 한편 99년 수입총액은 6억500만불로 98년 보다 36%가 증가 하였다. 주요품목은 초음파 영상진단기(3.6%:미국, 일본, 프랑스 등), MRI(3.5% : 독일, 미국, 일본 등)이다. 국내 의료기기 및 용구의 시장규모는 꾸준히 증가하여 99년도에 처음으로 1조원을 돌파하였고, 세계시장은 1,243천억원으로 추정 연평균 6.5%의 증가추세이나, 미국, 일본, 유럽국가가 대부분을 차지하고 있다. 표 4, 5) (천불)

품 목 명	96	97	98	99. 6
감마, 선형, 기타	18,683	10,226	6,775	4,035
X선관, 발생기, 고압발생기, 스크린	5,925	4,192	3,198	1,700
기타 XTS, 부분품	6,243	4,697	3,450	2,329
소독기, 원심분리기	10,389	8,736	4,718	2,017
수술대, 분만대, 검진대	3,207	2,398	294	199
총 계	216,032	170,901	74,901	45,966

표 4) 미국 의료기기의 연도별 수입현황5)

구 분	96	97	98	99	2000	2001	2002
계 (백만불)	4,328	3,970	4,207	4,405	4,579	4,758	4,973
E							
오스트리아	154	128	133	138	145	151	158
벨기에	166	137	144	149	155	160	168
덴마크	81	93	101	107	111	116	122
핀란드	95	57	61	66	69	72	75
프랑스	853	759	806	847	882	937	996
독일	759	594	631	664	685	706	735
그리스	52	54	59	64	67	70	74
U							
아일랜드	53	53	58	63	66	71	74
이태리	612	632	663	690	711	739	769
네덜란드	629	510	541	563	582	599	624
포르투갈	68	68	75	81	86	90	95
스페인	211	208	224	240	250	292	270
스웨덴	116	142	156	164	172	180	188
영국	487	507	526	540	561	576	597
노르웨이	86	84	89	92	96	99	103
스위스	265	217	223	232	239	248	261
총 계 (백만불)	4,679	4,271	4,519	4,729	4,906	5,105	5,337

표 5) 유럽의 주요국가별 시장규모 및 전망6)

2.2. 영상진단기기 현황

영상 진단기기라 함은 진단 방사선과에서 환자의 환부 또는 질환 상태를 파악하기 위해서 방사선, 자기공명, 또는 초음파를 이용하여 환자의 인체내 환부를 영상으로 획득 병변의 상태를 정밀하게 진단하는 것으로 컴퓨터 단층촬영기(CT), 자기공명 촬영장치(MRI), 초음파 진단기(US)등을 일컫는다.

이러한 영상 진단기기는 환자의 병변을 촬영하여 획득한 영상을 근거로 병의 진단과 치료 및 수술 방법을 선택하게 되므로 이들 장비는 최첨단 기술과 정밀성을 보유하게 되며 따라서 상당히 고가라는 특성을 갖고 있다.

영상 진단기기의 시장은 전체 의료기기의 45%를 차지하며 세계시장의 규모는 117억에 이른다. 영상 진단기기 시장의 품목군별 시장 상황은 (표 6)과 같다. 영상 진단 기기의 지역별 시장을 보면 미국은 CT, MRI의 비율이 높은 반면 기타 국가는 X-Ray의 비율이 높은 것으로 나타나고 있고, 특히 초음파의 경우 선진국에서는 다른 영상 진단기기에 비해 상대적으로 가격이 저렴하면서도 X-Ray와 같이 피폭을 통한 인체에 대한 유해성이 없으므로 보급이 확대되고 있다. 이와 같은 현상은 우리 나라에도 마찬가지로 나타나고 있으며 국산의료기기의 보급 확대에 의한 의료기 시장의 변화는 더욱 빨라질 것으로 예상된다. 또한 PET7), SPECT8)는 알츠하이머병 등의 뇌질환을 정밀 진단할 수 있다는 이유로 시장 규모가 급팽창할 것으로 예상되었으나 90년대 초 미국의 의료보험개혁 정책으로 인한 고가 장비구매 기피 및 Functional MRI의 대두로 시장이 급속히 냉각되었다. 이러한 시장의 흐름을 볼 때 날로 수요가 증가하고 있는 영상진단기기에 대한 보다 적극적인 마케팅 전략이 필요할 시점이라 하겠다.

구 분	시장규모(1997)		시장규모(2010)		예상성장률(%)	
	세계 (억\$)	한국 (억원)	세계 (억\$)	한국 (억원)	세계 (억\$)	한국 (억원)
초음파진단기	28.2	450	55	900	6.0	6.0
X-Ray	31.2	500	55	800	5.0	4.0
CT	20.1	430	25	600	2.3	3.0
MRI	16.2	150	40	240	8.0	5.0
내시경	12.0	350	20	560	4.0	4.0
기타	9.3	20	15	25	4.0	2.0
합계	117.0	1,900	210	3,125	5.5	4.2

표 6) 세계 영상진단기기 시장규모9)

따라서 기계공학 및 컴퓨터 응용공학이 발달된 우리나라의 경우 의료기기 중 영상진단기기의 연구와 개발에 투자를 집중시키는 것이 의료기기 수출시장에서의 유리한 고지를 점유할 수 있는 하나의 방안이 될 수 있을 것이며, 이를 위해 선행되어야 할 과제가 의료기기의 디자인개발을 통해 국산 의료기기 제품 및 브랜드이미지의 고급화일 것이다.

2.3. 의료기기 산업의 경쟁력 분석

2.3.1. 디자인 수요 분석

그동안 조사되었던 각종 문헌10)의 자료를 종합하여보면

- 1) 자료 : 무역통계연보(96, 97, 98, 99.6월)
- 2) 자료 : Yearbook of World Electronics Data, 1999
- 3) 양전자 단층 촬영기
- 4) 단일 광자 단층 촬영기
- 5) 자료 : 한국의료기기공업협동조합/www.medinet.or.kr
- 6) 참고문헌 목록 참고

의료기기 디자인의 개발수요는 지속적으로 증가하고 있는 것으로 분석되었으며 용도적인 것과 심리적인 것의 두가지 측면에서 디자인 수요를 구분하여 나누어볼 수 있다.

용도적인 측면에서는 기존의 대형 병원에서 점차 중·소규모 병원으로 의료서비스가 이동됨에 따라 이에 적합한 중·소형 모델의 제품 디자인개발이 요구되고 있으며 응급실이나 수술실, 입원실 또는 의료서비스 한계지역에서의 이동병원 등의 수요로 인한 휴대형 또는 이동형 의료기기 제품의 디자인개발이 요구되어진다. 따라서 의료기기개발의 요구항목별 순위는 정밀화(25.9%) 다음으로 디지털화가 반영된 소형화(16.2%)가 차지하고 있다.¹¹⁾ 이는 가정용 의료기기에 대한 수요증가에 따른 요구에도 부합된다.

심리적 측면에서는 환자들이 진단 받거나 시술 받을때 느끼는 심리적 부담이 큰 것을 완화시키는 한 방안으로 감성공학 적 접근방법을 통한 기존의 육중한 크기의 제품들(영상진단기기 등)과 전자 물리치료, 측정, 분석기기 제품들의 디자인개발이 요구되며 시각적으로는 보다 소프트한 색상의 채택을 통한 따스함 또는 안락함을 전달하여 환자로 하여금 심리적 안정감을 유도하고 진단 및 진료과정에서 심리적 거부감을 감소시키기 위해 직접 피부에 접촉되는 부위의 표면 소재 및 처리방법의 소프트화가 요구되고 있다. 특히 색상면에서는 부분적인 화려한 칼라적용의 필요성도 제기되고 있다.

의료기기, 특히 이동형 영상진단기기의 해외수출시장 점유율(45%)을 고려해볼때 해외시장에서의 디자인 수요에 대한 분석도 매우 중요한데, 일본의 Japan Good Design Award 및 유럽의 IF Design Award의 GD로 선정된 제품들 중 의료기기의 수가 점차 증가하고 있으며 그 선정 대상의 품목도 갈수록 다양해지고 있어 질적으로나 양적으로 의료기기 디자인의 중요성 및 그 수요가 해외에서 꾸준히 증가하고 있음을 알 수 있다. 표 7)

년 도	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Japan Good Design Award	6	5	26	17	23	28
IF Design Award	19	18	29	14	19	27

표 7) 년도별 디자인상 선정 의료기기 품목 수¹²⁾

특히 의료기기 디자인 발전에 중요한 역할을 하고 있는 디지털화는 생체실험, 측정, 분석기 및 각종 첨단병원장비 등 복잡한 설비와 구조를 가진 제품들 뿐 아니라 전통적으로 전기, 전자와는 상관없었던 주사기 및 각종 주입기 등에도 유용하게 응용되어 제품화되고 있어 의료기기 전 분야에 디지털화가 가속되고 있음을 증명해준다. 이러한 현상은 동시에 의료기기 산업에 있어서 디자인의 중요성과 수요 증가를 동반하게 된다.

2.3.2. 마케팅 및 경영관리 분석

의료기기 산업의 마케팅 경쟁력 강화를 위해서는 내수시장의 판매 및 A/S 지원망 확대와 해외시장 판매 및 A/S 지원망 확대를 위한 지속적인 전략적 방법의 모색이 필요하며 이를 위한 마케팅 전문인력의 확보가 무엇보다 시급하다. 또한 국내·외 의료기기 산업 박람회 및 전시회의 개최·참가 확대, 각종 언론매체를 활용한 광고·홍보 활동강화 등이 필요하다. 이는 다음과 같이 조사된 업체의 인식도 조사에서도 잘 나타

11) kidp, 의료기기디자인 수요조사 및 전략 연구, 2001
12) 자료 : 일본 산업디자인진흥원, IF

나고 있다. 표 8)

업체수(%)

전략계획 요소	필요성* 인식업체	엑스선/영상장치	치료/수술 장치	가정용 의료기	**기타
내수판매 A/S지원망 확대	99(90.7)	12(79.9)	21(91.2)	27(76.4)	39(90.6)
해외판매 A/S지원망 확대	94(86.1)	13(86.6)	20(86.9)	26(92.7)	35(81.3)
마케팅 전문인력 확보	92(84.4)	12(80.0)	19(82.5)	26(92.7)	35(81.3)
국내외전시회 개최·참가	91(83.4)	14(93.3)	19(82.5)	23(82.1)	35(81.3)
외제 수입판매 병행	35(32.0)	7(46.6)	9(39.1)	5(17.7)	14(32.5)
광고·홍보 활동강화	95(87.1)	13(86.6)	18(78.2)	25(89.2)	39(90.6)

표 8) 마케팅경쟁력 강화전략에 대한 인식도 13)

경영관리 측면에서는 대부분의 의료기기 업체가 신제품개발로 인한 품목확대와 병행하여 선택된 소품종에 대해서는 고품질 특성화전략이 필요하다고 인식하고 있으며 경영관리 규모면에서 인원규모를 보다 확대해야 한다는 의견이 지배적이다. 또한 엑스선 및영상진단기기 제조업체의 경우 기업 경영관리 전략의 일환으로 인수합병(M&A)이 필요하다고 인식하는 업체도 다수 있었다.

2.3.3. 경쟁력 강화방안

우선 시급한 과제로는 품질경쟁력 측면에서 제품의 성능 및 내구성, 원천기술력 등의 강화와 마케팅 측면에서 독자적 브랜드 이미지 구축 및 내수판매망, A/S지원체제의 재정립 그리고 마케팅 전문인력확보를 꼽을 수 있다. 또한 기존의 박람회만을 의존하던 마케팅활동을 벗어나 각종 언론매체를 통한 광고 및 다양한 홍보활동을 지원함으로써 보다 적극적이고 효과적인 해외시장 개척이 가능할 것이다. 특히 엑스선 및 영상진단기기의 국내 가격경쟁력이 이미 외국제품에 비해 높게 나타나고 있는 상황에서 이러한 노력들이 선행되어진다면 해외시장에서도 높은 경쟁력을 지닐것으로 판단된다.¹⁴⁾

디자인 측면에서는 가속화되고 있는 디지털화를 보다 전면적으로 적용하기위한 기반환경인 원격의료시스템 도입 및 PACS 즉, 의료영상저장·전송시스템과 같은 병원 정보화구현을 적극 지원하여 국내의료기기시장의 신규 수요를 창출하고 이를 기반으로한 신제품 디자인개발을 활성화시킬 필요가 있다. 또한 가시적인 디자인정책으로는 각종 디자인상의 의료기기 부문별도 시상과 의료기기 디자인개발 지원사업의 활성화, 의료기기 디자인 정보 공유시스템 구축 등을 들 수 있다. 이와함께 수익구조가 낮은 업체들에 대한 과감한 기업 인수합병(M&A)도 필요할 것으로 인식되고 있으며 품질 및 디자인, 마케팅 측면의 전문적인 연구인력의 확보를 위한 정책적인 지원방안이 함께 강구되어야 할 것이다. 아울러 기업내에서는 애사심과 노사화합 증진을 통한 건전한 기업문화 및 관리체제의 구축도 선행되어야 할 것이다.

3. 디자인개발의 배경

3.1. 디자인개발의 필요성

대표적인 고부가가치 산업인 의료기기 산업은 디지털기술이 발달한 우리나라에서 가장 손쉽게 선진국과 기술격차를 최소화하여 해외수출시장에서 우위를 점유할 수 있는 대표적인 산업이다. 이미 앞에서 언급했던바와 같이 우리나라의 의료기기 산업의 수출전망은 대단히 밝은 편이다. 특히 의료진의 효율

13) 김강호, 국내 전자의료기기산업의 경쟁력실태와 지원정책에 관한 인식도, 연세대학교 보건대학원, 2001
14) kidp, 의료기기디자인 수요조사 및 전략 연구, 2001

적인 진단, 진료처치기능 제공과 함께 삭막하고 경직된 기존의 병원환경 개선의 필요성도 점차적으로 시장에서 요구되고 있으며 이를 해결할 하나의 중요한 방안으로는 첨단기술의 개발과 함께 의료기기 디자인개발과 인간공학적 기능배치의 획기적인 개선이며 이는 국산의료기기의 대내외 시장 경쟁력을 보다 쉽게 강화시키는 중요한 요소로 작용될 것이다. 현재 국내 전자의료기기 산업의 디자인경쟁력은 선진국 대비 55%정도로 지속적인 투자와 개발이 요구되고 있다. 표 9)

기술개발	정보화	표준화	품질관리	아웃소싱
65	60	60	60	55

표 9) 국내 전자의료기기산업 경쟁력 비교표¹⁵⁾

따라서 본 연구에서는 전체 의료기기 시장의 45%를 차지하며 세계시장 117억 달러 규모인 영상진단기기 중 C-ARM SURGICAL X-Ray 제품을 모델로하여 새로운 디자인개발을 진행하였다. 현재 본 연구제품은 대부분의 장비를 수입에 의존하고 있으며, 많은 신규설립병원에서도 수입장비의 설치를 검토하고 있는바, 장비납품의 재가를 받아 기능 및 디자인개발을 통해 국산장비로 대체하고자 노력하고 있다. 특히 수출부분에 있어서는 동남아시아 및 타 국가로의 수출시 수요자의 구매사양에 충족할 수 있는 제품디자인개발의 필요성이 필수요소로 꼽히고 있다. 또한 제품의 성능만을 중요시했던 과거와는 달리 오늘날과 같이 시장에서 제품들이 넘쳐나는 현실에서 제품이 경쟁력을 갖기 위해서는 생산성 및 생산원가만을 중요시했던 과거의 사고방식을 과감히 탈피하여 사용자의 입장에서 획기적으로 디자인과 기능을 개선하는 것이 제품의 부가 가치를 높일 수 있는 보다 공격적인 마케팅 전략이 되고 있다.

3.2. 소비자 설문조사 분석

본 연구에서는 이동형 영상 진단기기인 C-ARM SURGICAL X-Ray 제품의 디자인개발을 위해 다음과 같은 소비자 설문조사를 실시하였다.

3.2.1. 표본범위 및 표본추출

국내 의료기기 제조업체 중 이동형 영상진단기기 생산업체 23곳을 대상으로 우편설문조사를 실시, 이중 19개 업체가 응답하였다. 의료진은 방사선과를 중심으로 전국 종합병원 10개, 개인병원 32개 의료진, 총 58명을 대상으로 전화인터뷰를 시도하여 이중 49명의 응답을 받았고 환자의 경우 각 병원의 진단환자리스트 확보의 현실적 어려움으로 전국단위가 아닌 광주 지역 종합병원 2곳과 개인병원 12곳을 직접 방문하여 입원 및 외래환자 63명을 만나 직접 인터뷰 조사를 실시하였다.

의료기기 제조업체의 경우는 업체의 현황과 제반 어려움, 디자인 인식도를, 의료진의 경우는 국내 5개사 제품에 대한 기기 사용상 문제점과 디자인 문제점을, 그리고 환자의 경우는 진단 시 느끼는 감정과 개선사항 그리고 인터뷰 시 제시된 외국 의 우수디자인제품에 대한 비교평가 등을 조사하였다. 다만 환자의 경우 현재 병력과 진단결과에 따른 감정기복의 변화가 커서 인터뷰의 어려움이 많았으며 설문조사의 결과도 다른 조사대상자에 비해 정확도가 떨어지는 것으로 평가되었다.

3.2.1. 제조업체 분석

15) 산업연구원, 전자의료기기 산업의 지식경쟁력 강화 방안

조사된 업체의 경우 이동형 영상진단기기만을 생산하는 업체는 거의 없으며 이동형 영상진단기기와 함께 각종 치료, 수술 장치, 가정용 의료기 등 다른 품목들도 함께 생산하고 있으며 연간생산액이 50억원 이상인 업체는 1개인 반면 고용인원이 20명 이하인 업체가 총 19개 업체 중 11개 업체로 전반적으로 매우 영세한 것으로 조사되었다. 표 10)

허가 품목		연간 생산액		고용 인원수	
구분	업체수	구분	업체수	구분	업체수
1-5억원	6	20명 미만	11	1-5개 품목	9
5-10억원	10	21-50명	5	6-10개 품목	5
11- 50억원	2	50-100명	2	11-20개 품목	3
50억원 이상	1	100명 이상	1	21개 품목 이상	2

표 10) 업체 일반 현황

디자인에 대한 인식도 조사에서는 현재 디자인 개발이 진행 중인 업체가 2개, 디자인 개발이 시급하다고 응답한 업체가 12개, 디자인 개발을 고려 중이라고 응답한 업체가 4곳으로 대부분 디자인 개발의 중요성에 대해서는 인식하고 있으나 이러한 인식이 곧바로 디자인 개발과 투자로 이어지지는 않는 것으로 조사되었다.

업체 경쟁력 강화를 위해 향후 우선 투자항목에 대해서는 시설 및 설비확충이 38%, 기술개발이 33%, 디자인 개발 및 홍보가 11%, 인력확충이 18%로 디자인 개발의 중요성은 인식되되 아직은 우선 투자대상 외로 분류되고있었다.

디자인 개발의 투자 어려움으로는 “투자 여력이 없다”가 35%, “전문인력이 없다”가 21%, “방법을 잘 모른다”가 41%, 기타 3%로 디자인 개발에 대한 정책적인 지원과 관심이 매우 시급한 것으로 분석되었다. 그림 1)

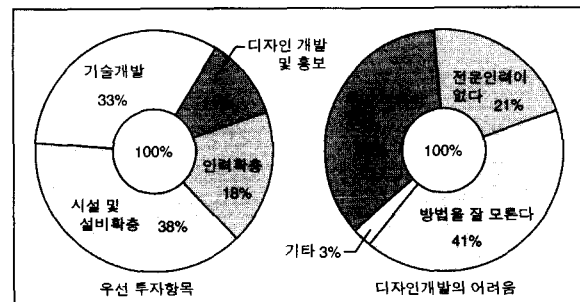


그림 1) 생산업체 설문조사

3.2.3. 의료진 분석

국내 대표 5개사를 대상으로 한 설문조사 의료진의 국산 이동형 영상진단의료기기에 대한 사용만족도는 전반적으로 보통 정도인 것으로 평가되었다. 특히 성능과 가격적인 면에서는 외국 제품과 비교(가격대비)하여 큰 불만은 없으나 전체적인 디자인 및 기능적 구조 만족도는 낮은 것으로 조사되었다. 표 11)

5점 평균점수 : 3.1이하 > 불만, 3.2-3.4 > 보통, 3.5-3.7 > 만족스러운 편, 3.8이상 > 매우 만족

속 성	A사	B사	C사	D사	E사	평균
진단기능이 우수하다	3.6	3.5	3.2	3.4	3.4	3.4
진단결과가 정확하다	3.6	3.4	3.3	3.5	3.5	3.5
진단판독이 용이하다	3.4	3.6	3.6	3.5	3.7	3.6
작동시 소음이 적다	3.4	3.4	3.3	3.3	3.5	3.4
작동시 오동작이 적다	3.5	3.5	3.6	3.4	3.5	3.5
작동이 용이하다	3.3	3.5	3.2	3.5	3.5	3.4

제품의 고장이 적다	3.0	3.0	2.7	3.1	3.1	3.0
구조가 사용하기 편하다	2.8	2.9	2.7	2.9	2.9	2.8
가격이 적당하다	3.3	3.4	3.2	3.2	3.3	3.3
전반적으로 만족한다	3.3	3.3	3.1	3.1	3.2	3.2

표 11) 의료진의 이동형 영상진단기기 사용 만족도

의료진의 경우 정확한 진단을 위해 우선 오동작을 방지할 수 있는 디자인 그리고 색상과 형태면에서 환자에게 부담감을 주지 않는 방향으로의 디자인개선을 원하고 있으며 이러한 면에서 국산제품이 선진국제품에 비해 뒤쳐진다는 의견이 많았다.

3.2.4. 환자 분석

조사된 입원 중이거나 외래 방문 환자들은 각 병명에 따라 다소 차이는 있으나 진단 시 진단기기에 대해 대부분 긴장감과 중압감, 불안감 등 심한 거부감을 느끼고 있었으며 거부감을 느끼는 요인으로는 형태 및 구조 - 분위기 - 크기 - 색상 - 소음 순이며 개선 필요성은 형태 및 구조 - 분위기 - 소음 - 색상 순으로 조사되었다. 그림 2)

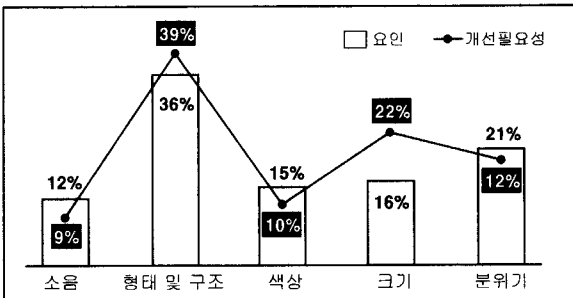


그림 2) 거부감을 느끼는 요인 및 개선필요성 순위

또한 이동형 영상진단기기 디자인에 대한 의견은 “만족스럽지 못하다” 와 “그저 그렇다” 가 각각 53%, 23%로 부정적인 의견이 훨씬 많았다. 그림 3)

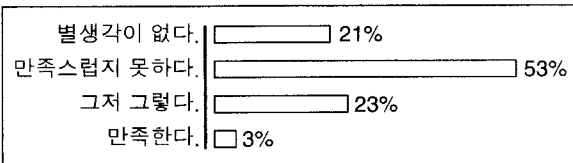


그림 3) 진단기기디자인에 대한 의견

병원 환경 및 분위기에 대한 의견은 종합병원과 개인병원에 따라 큰 차이를 보였는데 실내내테리어 등 보다 잘 꾸며진 개인병원에 대해 긍정적인 의견이 높았다. 그림 4)

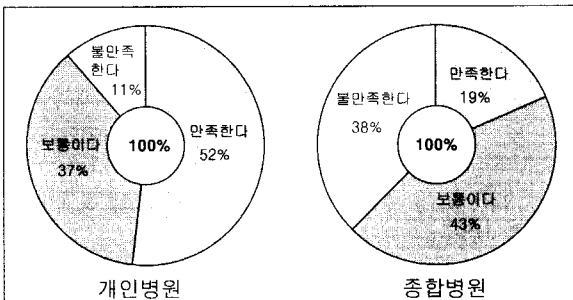


그림 4) 환자의 병원환경에 대한 만족도

3.2.5. 설문종합평가

세 분류의 설문조사 결과 나타난 모든 사항을 종합적으로 고려해 보면 현재 국내에서 생산되는 영상진단기기의 디자인개

발이 시급한 것으로 결론지을 수 있다. 다만 각 업체의 투자 여력과 사정에 따라 개발계획과 개발시기는 다소 유동적이다.

3.3. 개발상품의 용도 및 특징

3.3.1. 용도

이동형 영상진단장비(C-ARM SURGICAL X-Ray)로써 환자의 수술부위를 정확하게 X선으로 투시하면서 효율적으로 진단 및 수술을 시행하기 위해 제작된 장비이며 특히 정형외과의 수술 시 유용하게 사용된다. CCD카메라와 고정밀의 영상증 배관에 의해 종전 제품보다 더 선명한 투시영상을 나타내줌으로써 정확한 수술을 가능케 하는 제품이다.

3.3.2. 기술적 특징

국내에서는 아직 상용화되지 않은 고주파방식을 이용한 Inverter Type의 진단용 X선 장치로써 최소한의 피폭량으로 영상진단에 적합한 양질의 영상을 얻을 수 있다.

3.3.3. 기술의 희소가치

(주)세화의료기기의 자체기술로 개발된 장비로서 향후 디지털 영상진료를 실현하기 위한 가장 기본적이면서도 중심이 되는 기술로, 존재기반이 튼튼하며 유효성과 희소가치가 크다.

4. 디자인개발

4.1. 디자인전략

4.1.1. 디자인 설문조사 분석

업체 및 의료진, 환자에 대한 설문조사 결과 디자인개발의 필요성과 인식도에 대한 긍정적인 반응이 높게 나타난 것은 사실이지만 요구사항들을 구체적으로 정립시키기에는 조사대상자들의 디자인 전문지식의 부족으로 한계가 있었다. 따라서 각 설문조사를 근거로 한 종합적인 디자인 전략이 필요하며 이를 요약하면 다음과 같다.

우선 의료기기 디자인은 의료진과 환자를 동시에 고려한 디자인 전략과 개발이 필요하다. 이는 의료기기가 다른 제품과 달리 그것을 조작하는 의료진과 그 행위를 접하는 환자사이에 놓여진다는 특수성 때문이다. 의료진에게는 효율적인 진단처치를 위한 기능적인 면이 우선적으로 고려되어야 하는데 이를 위해서는 단순하면서도 간편하여 최대한 오동작을 방지할 수 있는 조작패널(Control Panel)과 진단 시 이동이 용이한 구조의 바디(Body)디자인이 필요하다. 환자를 위해서는 진단시 불안한 심리와 스트레스를 경감시켜 심리적으로 안정된 상태에서 진단에 임할 수 있게끔 하는 디자인이 필요하다. 따라서 지나치게 기기의 부피가 크거나 무겁고 중압감 있는 형태보다는 곡선을 살린 약간의 유머스럽고 경쾌한 형태와 칼라의 디자인이 바람직하다. 이러한 제품디자인은 가시적으로는 의료진에게는 조작의 편리성을 통한 올바른 진단과 처방을, 환자에게는 심리적 안정감을 통한 의료진 및 병원에 대한 신뢰감을 증진시켜 보다 효율적인 의료행위를 가능케 할 것이며 미시적으로는 삭막한 병원환경을 개선하여 전반적인 의료서비스의 질적인 향상도 꾀할 수 있을 것이다.

4.1.2. 디자인 트렌드 분석

의료기기제품의 세계적 디자인 트렌드 분석을 위해 의료기기 최대시장인 유럽의 IF 디자인상 수상제품의 년도별 비교를 분석해보며 제품의 디자인이 전형적인 기계 이미지에서 전자, 첨단 이미지로 진화해가고 있음을 알 수 있다. 그림 5)

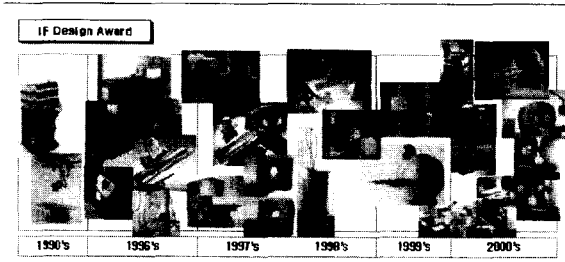


그림 5) 년도별 IF Design Award 수상작

1996년도를 기점으로 형태적으로는 판금제작물의 한계인 직선적 이미지를 탈피하여 곡선적 형태로 진행하고 최근에는 거의 원형에 가까운 복곡면으로 발전해오고 있다. 특히 베드상판 및 다리 등의 각도 완전히 부드러운 곡면으로 처리되고 있다. 제품색상도 백색계열 일색이었던 것이 민트와 그린을 거쳐 브라운과 크림이 조화되는 보다 부드러운 감성적 접근이 이루어지고 있다. 그림 6)

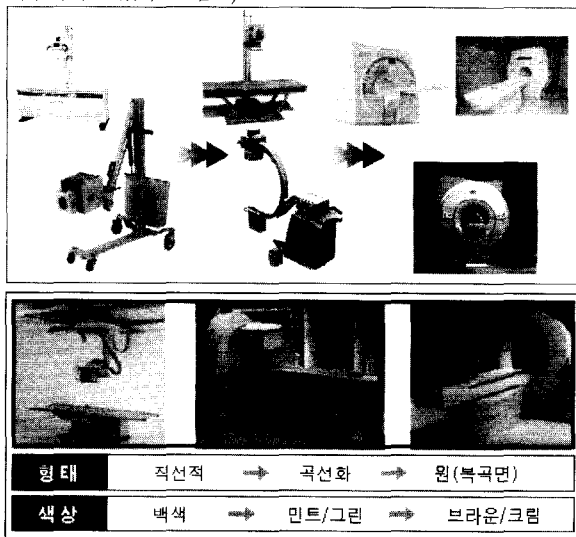


그림 6) 의료기기 디자인 트렌드 변화

즉, 복잡한 기계적 이미지에서 단순하고 친근한 이미지로 변화하고 있으며 디지털화에 따른 편리함과 간결한 User Interface를 추구하고 있다. 따라서 향후 의료기기 디자인의 대표적 트렌드는 유기적인 부드러운 형태와 따뜻하고 소프트한 칼라 그리고 디지털화된 간결한 User Interface라 할 수 있을 것이다. 그러나 이러한 유기적 형태를 단기간에 제품전체에 적용시키는 것이 어려우므로 단계적, 부분적의 점진적 도입이 진행될 것으로 판단된다.

4.1.3. 디자인 컨셉

본 개발제품은 환자의 수술부위를 X선으로 정확히 투시하여 진단한 후 결과를 영상데이터로 변환하여 주로 정형외과 수술 시 사용되는 이동형 영상진단장비로 그동안의 기술직접화에 따른 디자인 유연성은 확보된 상태이므로 디자인 트렌드 분석을 통해 얻어진 디자인 컨셉을 적용하기에 무리가 없다. 따라서 장비를 조작하는 의료진과 진단받는 환자 모두를 고려한 디자인 컨셉의 수립이 필요하다. 그림 7)

기 조사된 기존제품군을 바탕으로 디자인 이미지맵을 작성하였으며, 그 결과 Soft - Advence Type으로 디자인방향을 설정하였다. 그림 8)

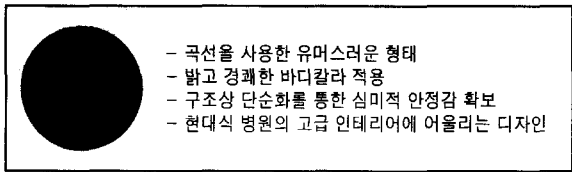
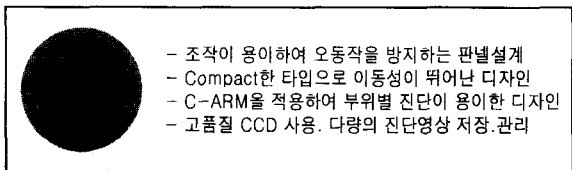


그림 7) 디자인컨셉

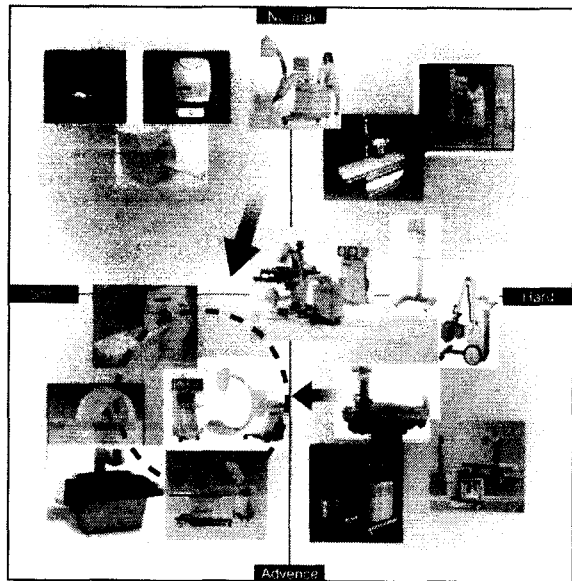


그림 8) 디자인 이미지맵

4.2. 렌더링

디자인 컨셉의 구체화를 위해 1, 2차 아이디어스케치를 전개하였으며, 수차례 업체와의 협의로 선정된 최종 아이디어에 대한 구체적인 제품 3D 렌더링을 컴퓨터그래픽을 활용하여

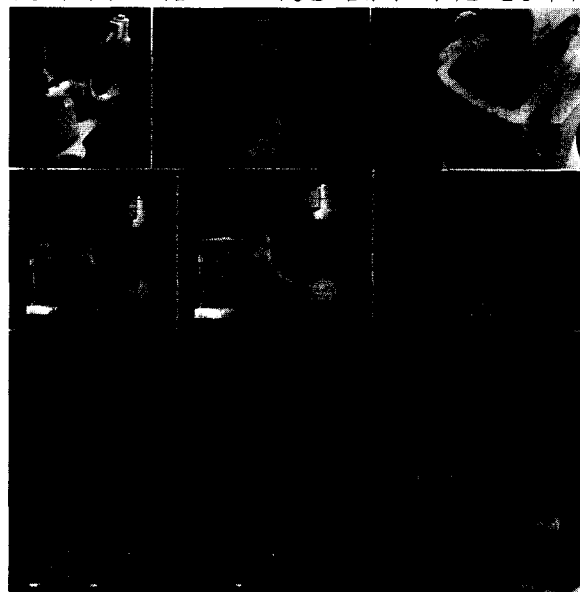


그림 10) 렌더링 실시하였다. (그림 10)

4.3. 모델링

결정된 제품렌더링에 대한 1:1 Hard Mock-up 제작을 통한 구조 및 설계검토를 하였고 상세설계를 위한 조형의 구체화 확



인을 실시하였다. 그림 11)

그림 11) Final Product

5. 결 론

국내 의료기기산업은 최근 경제성장과 고령화 추세에 따른 건강한 삶과 삶의 질 향상에 대한 일반인들의 관심이 증가되고 의료의 수요가 양적성장에서 질적 성장으로 전이되고 있어 그 성장잠재력과 시장전망은 대단히 밝은 편이다. 또한 의료기기는 사람의 생명을 다루는 첨단기술의 복합제품으로 우수한 디지털 기술과 고급 연구 인력의 확보가 가능한 우리나라로서는 선진국과의 기술격차를 최소화하여 해외수출시장 진입이 용이한 분야 중 하나이다. 그러나 매년 약 5%이상의 꾸준한 성장세를 보이고 있는 세계 의료기기시장에서의 한국 의료기기제품 시장점유율은 2%미만이며, 그 원인으로는 생산업체의 영세성과 R&D 투자 및 마케팅 능력의 부족 그리고 정책적인 지원의 부실에서 기인한다고 볼 수 있다.

따라서 국내 의료기기산업의 육성과 경쟁력강화를 위한 업체의 자구노력과 함께 정책적인 지원이 매우 절실한 상황이다.

국내 의료기기산업의 경쟁력 강화를 위한 구체적 방안으로는 원천 기술력의 강화, 자체기술의 개발, 제품의 성능 및 내구성 개선, 첨단 및 핵심기술의 보강, 전문기술 연구인력 확보, 다양한 마케팅 전략개발 및 제품디자인개발을 들 수 있다. 이중 제품디자인개발은 저비용으로 최대의 효과를 거둘 수 있는 고부가가치 투자방안이며 의료진과 환자 모두에게 제품에 대한 신뢰성을 확보시키는 가장 용이한 방법이다.

의료기기 중 진단기기는 치료기기와는 달리 그 특성상 사용년한이 길고 제품 만족도에 따른 재구입 결정이 확실한 품목

으로 기업이 장기적인 안목을 가지고 투자전략을 결정해야 한다. 또한 비교적 단순한 핵심기술만 확보된다면 대기업보다는 기업의 투자와 경영전략결정의 신속성과 탄력성이 뛰어난 중소기업의 참여가 용이하기 때문에 대기업에 비해 자금력이 취약한 중소기업들도 정책적인 지원과 기술력만 확보된다면 적극적으로 참여가 가능하여 해외수출시장 확보 등을 통한 국내 경제 활성화에 기여할 수 있는 산업이다.

본 연구는 그동안 전통적으로 정밀도를 중요시하게 여겼으로써 엔지니어적 디자인을 고수하여 기능과 미를 중요시하는 산업디자인의 영역과 거리가 먼 것으로 여겨져 왔던 의료기기 제품 중 하나인 이동형 영상진단기기를 사용자(의료진)와 피사용자(환자)의 측면에서 새롭게 인식하여 디자인개발을 진행함으로써 의료기기 제품디자인의 하나의 모델로 제시하였다.

본 연구의 결과를 통해 향후 국내 의료기기산업의 경쟁력강화의 한 방안으로서의 제품디자인개발의 중요성을 인식시키며, (주)세화의료기기의 실질적인 판매증진과 함께 그 동안 디자인개발의 의욕은 있었으나 투자여력 부족과 개발방법의 무지로 디자인개발에 망설여왔던 의료기기 생산업체의 디자인개발 의욕고취와 참여를 유도하는데 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

참고문헌

- 김원주, 저시마케팅론, 경문사, 1982
- 이종영·강명주 공역, 마케팅 조사론, 도서출판 석정, 1995
- 임종원·김재일·홍성태·이유재 공저, 소비자 행동론, 경문사, 1998
- 김강호, 국내 전자의료기기산업의 경쟁력실태와 지원정책에 관한 인식도, 연세대학교 보건대학원, 2001
- 박선희, 국내병원의 전자의료기기 이용실태, 메디칼저널, 1995
- 이안배, 의료기기 구매의사 결정요인에 관한 탐색적 연구, 2001
- 유경호, 의료용구산업현황과 육성방안, 의료기기정보, 2000
- 장건호, 국내 의료기기산업 현황분석, 경희대학교 경영대학원, 2002
- 보건복지부, 의료용구제도 발전방안수립과 제도개선에 관한 연구, 2000
- 보건산업진흥원, 의료용구산업 발전전략개발 연구개발보고서, 2001
- 산업자원부, 전자의료기기 산업의 중장기 R&D 개발전략연구, 2000
- KIDP, 의료기기 디자인 수요조사 및 전략 연구, 2001
- 한국의료용구협동조합, KMIC, 2000
- 한국무역협회, 무역연감, 각년호
- 한국의료기기공업협동조합/www.medinet.co.kr
- FDA's Quality System Regulation, Part-820, 1998
- Reed Electronics Research Quadrant House, UK-yearbook of World Electronics Data, 1998