



# 초음파 의료기기 표준화 동향

## 1. 서론

의료기기산업이란 질병의 예방, 진단, 치료 및 건강증진을 목적으로 의료기기를 생산하고 공급하는 산업으로서, 의료기기의 설계 및 제조와 관련된 임상의학, 전기, 전자, 기계, 재료, 광학 등의 기술이 응용되고 있으며, 궁극적으로 의료기기를 통한 인간의 삶의 질 향상을 최종 목표로 하는 보건의료의 한 분야이다.

최근 고령화사회 진입 및 사회복지시스템의 확충 요구에 따라 IT기기의 발전이 의료기기와 융복합화(컨버전스)되면서 의료용 전기기기분야의 혁신이 일어나고 있으며, 이러한 시도들이 의료기기 산업의 변화를 주도하고 있다.

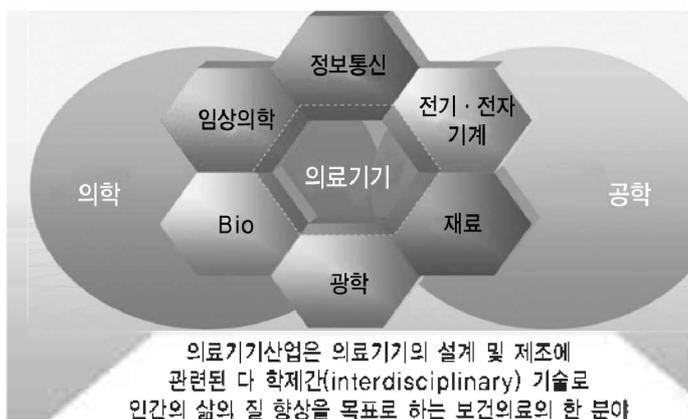


송 양 회

디지털전자표준과 과장

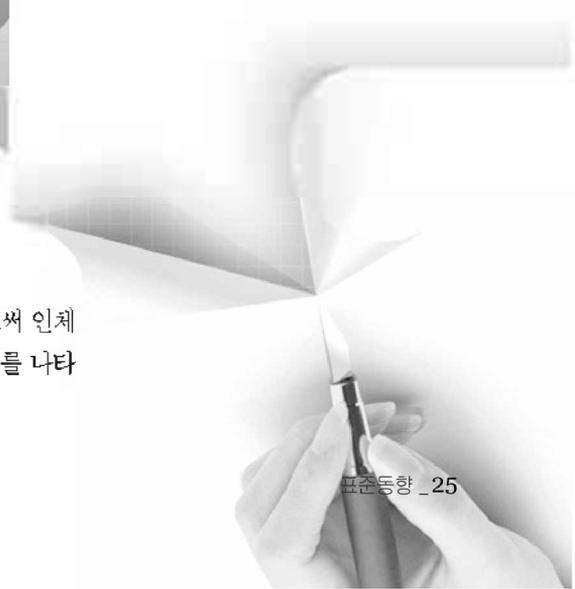
02-509-7294

songyh@mke.go.kr



[자료 : 2006 의료기기산업 기술 로드맵]

초음파 진단기기는 인체내부에 초음파 신호를 조사시켜 송수신함으로써 인체 내부의 조직을 영상으로 표현하는 진단방식으로 그 수요가 매년 증가세를 나타





내고 있으며, 초음파 의료기기 또한 정밀화 및 다기능화 등의 추세에 따라 이에 대응하기 위하여 크게 변모해 가고 있다.

## 2. 세계 시장 동향

영국 발행되고 있는 전문 의료잡지 인메디카(In Medica)의 2007년 시장보고서에 따르면 2005년 기준 전 세계 초음파 진단기 시장의 규모는 47억불로 추정되고 있으며, 2005년부터 2010년까지 연평균 약 6.5%의 안정된 성장률을 보여줄 것으로 예상하고 있다.

미국, 유럽, 일본 등의 의료기기 업체가 전체 시장의 80%정도를 차지하고 있으며, 생활수준의 향상과 기술의 발전에 따라 의료기기의 정밀성, 다양성 등 새로운 진단 영역에 대한 요구가 증가하고 있다.

현재 세계 초음파 진단기 시장은 GE, 필립스, 지멘스 3사가 주도권을 장악하고 있으며 각각 15%~25%가량의 시장 점유율을 갖고 있다.

응용분야별 세계 초음파 진단기 시장 규모는 방사선 장비(Radiology) 분야 30%, 심장병진단장비(Cardiology) 분야 19%, 산부인과장비(OB/GYN) 분야 24%로 전망되고 있으며, 시장 성장률은 심장병진단장비가 가장 빠른 성장세를 보이고 있다.

심장병진단장비의 빠른 성장에 맞춘 최첨단(High-End) 기술개발은 새로운 시장 창출 및 프리미엄 시장

진입을 위해 반드시 필요하다.

제품 타입별 세계 초음파 시장을 살펴보면, 휴대용 진단장비(HCU)가 32.6%의 높은 성장률을 보이고 있으며, 앞으로 세계 초음파진단기기 시장을 주도할 것으로 기대된다.

## 3. 국내 시장 동향

초음파 진단기 국내시장은 GE, 지멘스 등 외국계 기업과 (주)메디슨이 경쟁하고 있으며, 2007년 기준 국내 시장 규모는 약 900억원 정도에 달하고, (주)메디슨의 시장점유율은 대략 35%정도를 차지하고 있다.

(주)메디슨은 전 세계 초음파 시장의 7%를 정도를 점유하고 있으며, 국내 의료기기 기업으로는 현재 유일하게 세계 시장에 진출해 있으나 4D 기능을 갖는 심장용 초음파 진단기는 전량 수입되고 있는 실정이다.

구분	구분	2004년	2005년	2006년
생산	물량(대)	10,807	13,896	16,905
	금액(억원)	711	2,178	2,342
수출	물량(대)	9,950	12,526	16,213
	금액(USD in Mil.)	160	218	250
수입	물량(대)	733	825	999
	금액(USD in Mil.)	33	32	38

자료출처 : 2007 의료기기 제조/수입/수리업소 편람

〈표2. 초음파 진단기 국내시장 규모〉

구분	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2013	2016
수량 (천대)	-	106	116	128	140	153	166	221	295
금액 (백만\$)	-	4,170	4,440	4,720	5,037	5,364	5,711	6,898	8,333

자료출처 : InMedica 2007년 8월 보고서

〈표1. 초음파 진단기 세계시장 규모〉

국내의 경우 대부분 중, 저가의 시스템 개발에 치중하고 있으며 시장규모가 크고 기술 장벽이 높은 고가의 프리미엄이나 최첨단 시스템 개발 및 2D 스마트 변환기 기반의 차세대 4D 초음파 진단장치의 신기술 개발에 대한 투자는 미흡한 실정이다.

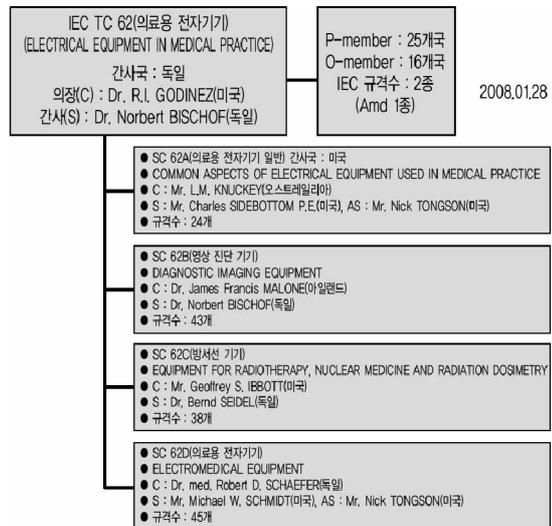
#### 4. 표준화동향

##### 4.1 국제표준화 동향

의료기기의 국제 시장 확대와 동반하여 의료기기에 관한 각국의 법적 규제가 강화되고 있는 추세에 있으며 미국, 유럽, 일본 등 의료기기 선진국을 중심으로 의료기기에 대한 국제적인 상호 인정이 확대되고 있다.

의료기기산업의 국제표준화 기구는 ISO(국제표준화 기구) 및 IEC(국제전기기술위원회)가 있으며, 관련 기술위원회(TC)의 활동은 미국, 유럽 일본 등의 주도하여 국제 표준화가 진행중에 있다.

특히 초음파분야 의료용 전자기기관련 국제표준화(IEC/TC62)는 총 4개의 분과위원회(SC)로 구분되어 있으며, 독일과 미국에서 주도적(의장, 간사 수입 등)으로 참여중이다.



〈그림1. 의료용 전자기기(IEC/TC62) 분야 국제표준화 기구 구성현황〉

TC/SC	명칭	국 제	
		간사국	활동상황
ISO/TC76	의료용 수혈 장치	독일	△
ISO/TC84	의료용 주사기 및 주사바늘	덴마크	△
ISO/TC106/SC7	치과용 재료·기계 구강 위생용품	U.K., 일본	△ C
ISO/TC121	마취장치 및 의료용 호흡기	U.K.	△
ISO/TC150	외과용 체내 매몰재	독일	○
ISO/TC157	피임 도구	스웨덴	△
ISO/TC170	외과 용기구	독일	△
ISO/TC172	광학 및 공학기기	독일	△
ISO/TC194	의료용·치과용재료및기기의 생물학적평가	독일	□
ISO/TC198	헬스케어 제품의 멸균	U S	□
ISO/TC210	의료용구의 품질관리에 관한 일반 사항	U S	○
ISO/TC212	임상 검사법 및 체외진단 검사 시스템	U S	○
IEC/TC62	의료용 전자기기	독일	○

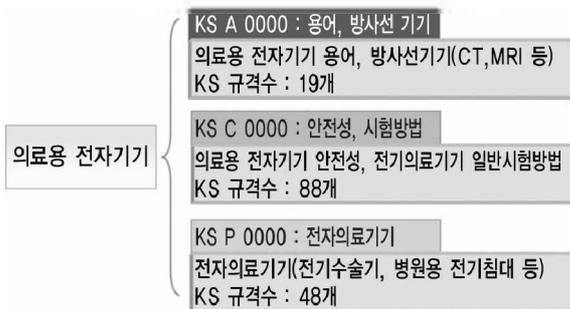
※ 주 ○ : 적극적 활동, △ : 정보 교환 중심, □ : 정례회의 중심

〈표3. 의료기기 관련 국제표준화 기구〉



#### 4.2 국가표준화 동향

의료용 전자기기 관련 국가표준은 한국산업규격의 분류체계중 KSA(기본), KSC(전기), KSP(의료) 등 3개 분야로 나뉘어 표준화 작업이 진행되고 있으며, '08년 1월 31일 기준 155종의 전자의료기기 분야 KS 규격이 제정되어있다.



〈그림2. 의료용 전자기기분야 국가표준화 제정 현황〉

이중 초음파의료기기 관련 한국산업규격(KS)은 “초

음파-물리치료시스템” 및 “초음파 도플러 태아 진단 장치” 등 총 12종의 한국산업규격이 제정되어 있다.

#### 5. 맺음말

노령인구의 증가와 생활수준이 향상됨에 따라 질병과 진료의 형태가 다양해지고 있어 새로운 의료기기 개발에 대한 수요가 크게 증가하고 있다. 이러한 시장 동향은 의료기술과 첨단과학기술의 발전과 맞물려 더욱 더 가속화 될 것으로 전망되며, 이에 대한 표준화 또한 인간의 생명과 복지를 위해 필수적으로 병행되어야 한다.

최신기술선점을 통한 시장경쟁력 확보와 체계적이며, 효율적인 의료기기 국제표준화 및 국가표준화 추진을 위하여 소비자, 정부, 의료기관 및 사업자의 요구에 대응하고 안전성을 확보해야 한다.

연번	규격번호	규격명
1	KSC IEC 60601-2-37	의료용 전기 기기 제2-37부 초음파 진단 및 감시 기기의 안전에 관한 개별 요구사항
2	KSP 1004	펄스반사법 초음파 진단 장치의 성능 측정 방법 통칙
3	KSP 1214	A 모드 초음파 진단 장치
4	KSP 1216	수동주사 B 모드 초음파 진단장치
5	KSP 1218	초음파 도플러 태아 진단 장치
6	KSP 1220	M 모드 초음파 진단 장치
7	KSP 1301	초음파 안축길이 측정 장치
8	KSP IEC 60601-2-5	초음파치료기 일반
9	KSP IEC 61157	의료 진단 초음파 장비의 음향출력 선언을 위한 요구사항
10	KSC IEC 61689	초음파-물리치료시스템-0.5 MHz와 5 MHz 범위에서 성능요건과 측정방법
11	KSC IEC 61846	초음파-압력펄스결핵색석기-장특성
12	KSC IEC 61847	초음파-외과시스템-기본출력 특성측정과 선언

〈표4. 초음파 의료기기 국가표준화 기구〉

이러한 의료기기의 표준화는 인간의 안전과 행복 추구의 중요한 열쇠이며, 미래 실버사회를 대응하는 주된 국가 성장기반이 될 것이다.

1) 소비자는 표준화를 통해 의료서비스의 질이 향상되며, 맞춤형 의료 서비스가 가능해지고 웰빙에 대한 시대적 욕구가 충족된다

2) 정부는 국가적 보건의료 비용이 절감되고 공공의료서비스의 질이 향상되며, 국가적 통합 R&D 사업이 가능해진다

3) 의료기관 및 의료기기사업자는 해당산업에 대한 투자가 활성화되고, 세계 시장 진출을 위한 기반을 다지고, 유지보수 비용이 절감된다.



〈그림3. 의료기기 표준화의 효과〉

기술표준 2008, 3

