

국산 의료기기 사용률과 사용자 및 관리자 인식 조사를 통한 국산 의료기기 개선 방안

Suggest Improvement for Medical Device Made in Korea by the Investigation of Domestic Medical Device Percentage and Survey of Medical Device Users and Manager

이정현*

J. H. Lee

요 약

국산 의료기기 산업에 대한 다양한 투자와 신기술 도입에 따라 국내의료기기 산업은 비약적인 증가를 하고 있으나 국내 대형의료기구의 국산의료기기 사용률은 여전히 저조한 것으로 조사되고 있다. 본 논문에서는 국내 대형병원에서의 국산 의료기기 사용률과 사용자 및 관리자의 인식조사를 수행하여 국산의료기기의 개선점을 제시하였다. 이를 위해 국내 4곳의 국립대학교병원을 대상으로 전체 의료기기의 종류와 국산 의료기기 사용률에 대한 조사를 진행하고 이를 바탕으로 의료기기 중 중점조사 대상 의료기기를 선정하였다. 중점조사대상 의료기기를 대상으로 고장통계와 사용자 인식조사를 수행하였으며 이를 통해 중점조사대상 의료기기의 개선사항을 제시하였다.

ABSTRACT

The Korean medical device industry has increased dramatically due to various investments in the domestic medical device industry and the introduction of new technologies, but the domestic medical device usage rate in great hospital is still low. In this paper, improvement point for domestic medical device was suggested by domestic medical device usage rate and user and manager 's perception survey in great hospitals in Korea.

To do this, a survey on the types of medical devices and domestic medical device usage rates were conducted at four national university hospitals in Korea. From this results, the priority survey medical devices were selected.

Improvements of Korean medical devices were suggested by failure mode analysis and user awareness surveys for the priority survey medical devices.

Keyword : Bio-Signal, Rehabilitation Program, Data Management

1. 서론

국내 의료기기 산업은 시장의 규모가 연평균 5.2%의 높은 성장률을 보일 정도로 발전이 높게 나타나는 분야이며 이에 따라서 대한민국 정부는 신성장 동력으로서 의료기기산업의 경쟁력 확보 방안을

을 추진하여 의료기기산업을 발전 및 육성시키고자 노력하고 있다[1]. 이러한 노력의 일환으로 보건복지부에서는 의료기기산업 발전기획단을 출범시키고 산업분야의 지원과 신기술 허가 등의 제도개선의 노력을 경주하고 있다[2]. 이와같은 다양한 노력들을 통해 국내 의료기기산업은 최근 꾸준한 성장세를 보이고 있으나 기업의 경우 아직까지 중·저가 품목의 영세 중소기업이 대부분을 차지하고 있으며 기술력, 자본력, 인지도 등이 매우 열악한 것으로 조사되었다. 또한 건강보험 심사평가원에 등록된 의료장비 192종을 기준으로 우리나라 의료기구는 국산장비를 59.7% 그리고 외산 장비는 40.3%를 보유

접 수 일 : 2017.10.01

심사완료일 : 2017.10.26

게재확정일 : 2017.10.31

* 이정현 : 경북대학교 의학전문대학원 의공학교실
pung@knu.ac.kr (주저자, 교신저자)

하고 있는 것으로 국산장비가 우세한 것으로 나타났으나 국내 의료기기시장에서 국내 수요의 63.3%를 수입에 의존하고 있으며 특히 고가장비에 대한 수입의존도가 높은 것으로 조사되었다[3]. 특히, 의료기관의 종류별 국산의료장비 사용률의 경우 상급종합병원은 8.2%, 종합병원은 19.9%로 국산장비 보유율이 낮은 것으로 조사되었으며 요양병원 73.0%, 한방병원 83.5%, 의원 65.7% 및 한의원 93.7%로 규모가 작은 중·소병원에서 국산의료장비 보유율이 높은 것으로 조사되었다.

본 논문에서는 상급종합병원과 종합병원에서의 국산의료기기 보유율이 낮은 이유에 대하여 조사하고 이를 바탕으로 개선책을 제시하기 위해 종합병원이상급인 국내 4개 국립대학교병원의 의료기기 보유실태를 조사하고 이를 바탕으로 5종의 중점조사 의료기기를 선정하였다. 선정된 의료기기에 대하여 고장사례 분석과 사용자 및 관리자 인식설문을 수행하고 이로부터 대형종합병원의 국산의료기기 보유율 증가를 위한 개선책을 제시하였다.

2. 연구방법

2.1 연구방법

국산의료기기의 개선사항을 도출하기 위해 본 연구에서는 그림 1과 같이 4개 국립대학교병원의 보유 장비 데이터를 확보하고 이로부터 중점 조사 분야를 선정된 후 중점 조사 분야에 대한 장비 이력 분석과 사용자 설문조사를 통하여 중점 조사 분야 의료기기의 개선점을 도출하였다.

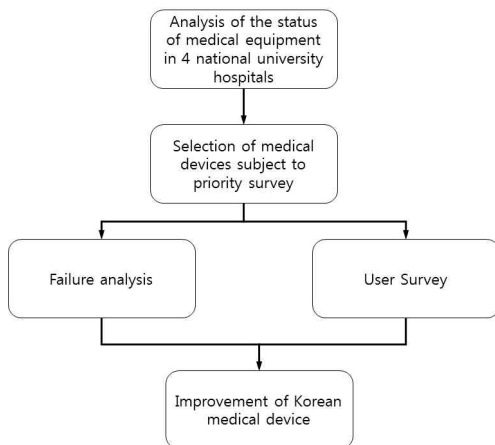


그림 1. 연구 방법
Fig 1. Research method

의료기기 보유 장비 데이터 확보를 위한 국립대

학교병원은 서로 다른 광역시·도에 위치하고 있는 국립대학교병원으로 병원 정보 시스템(Hospital Information System, HIS)을 통해 장비의 이력관리를 수행하고 있는 4개의 기관으로 선정하였으며 4개 기관의 지역적 분포는 경기도, 광주광역시, 부산광역시, 대구광역시로 서로 인접하지 않은 광역시·도에 분포하고 있다. 4개 국립대학교병원이 보유하고 있는 의료기기에 대하여 HIS로부터 장비명, 보유 진료과명, 장비모델, 제조국 정보를 추출하고 이로부터 보유 장비에 대한 분석을 수행하였다.

중점조사 의료기기 분야의 선정은 4개 국립대학교병원에서 보유중인 장비의 분석을 통해 조사대상 기관에서 사용 중이며 국내에서 생산이 가능한 산업적 기반을 가지는 장비를 대상으로 하고 특히 해외 기술제품을 단순 국내에서 생산하는 것이 아닌 자체 개발기술을 보유하고 있는 제품에 대하여 전자의료기기를 위주로 선정하였다.

중점조사 의료기기별로 HIS를 통한 관리 이력 통계를 추출하고 이로부터 수리이력 분석을 수행하였다. 수리이력 분석은 핵심, 주요, 전원, 기타 및 소모품의 5가지로 분류하였으며 핵심은 핵심 부품의 고장, 주요는 주요장치의 고장, 전원은 전원 부품에 대한 고장, 기타는 기타 부품의 고장 및 소모품은 소모품의 고장에 대한 이력으로 정리하였다. 5가지 분류에 대하여 각 중점조사 의료기기별로 해당되는 분야에 대하여 이력을 정리하고 이로부터 수리이력 분석을 통한 국산의료기기의 외산대비 품질 개선 영역에 대한 객관적 데이터를 확보하였다.

중점조사 의료기기별 인식 조사는 사용자 및 관리자를 대상으로 하는 설문조사를 실시하여 수행하였으며 설문문의 구성은 응답 대상자의 직종 및 경력, 해당 분야 국산장비의 사용여부, 외산장비와의 비교 의견 그리고 국산장비 개발에 대한 제언으로 그림 2의 예시와 같이 구성하였다. 응답 대상자의 직종은 의사, 간호사, 임상병리사, 방사선사, 의공기사 및 그 외로 구성하였으며 경력은 국가 자격증 취득 이후 경력으로 조사하며 5년 단위로 구분하여 조사를 실시하였다. 국산장비 사용 여부는 해당 중점조사 대상 의료기기에 대하여 해당 설문 응답자가 근무하는 곳에 국산장비가 존재하는지에 대한 설문과 국산 장비의 사용 경험이 있는지를 조사하였다. 외산 장비와의 비교 의견의 경우 내구성, 편의성, 기능성, 핵심 부품성능, 액세서리에 대하여 비교의견을 제시하도록 설문을 구성하였으며 국산장비의 사용을 고려하거나 기피하는 원인에 대하여 가격, 사용편의성, 유지관리 편의성, 성능의 우수성, 장비에 대한 명성 및 기타의견으로 설문을 수행하였다. 국산 장비

개발에 대한 제언의 경우 국산 장비를 어떻게 개발하면 사용자들이 사용할 의향이 있는지를 주관식으로 설문하였다. 설문지는 중점조사대상 의료기기별로 별도 제작하였으며 구체적으로 해당 의료기기의 명칭을 넣은 설문문항을 제시하여 설문 응답자가 다른 의료기기에 대한 전반적인 국산제품의 인식이 해당제품의 설문에 영향을 미치는 것을 최소화 하였다.

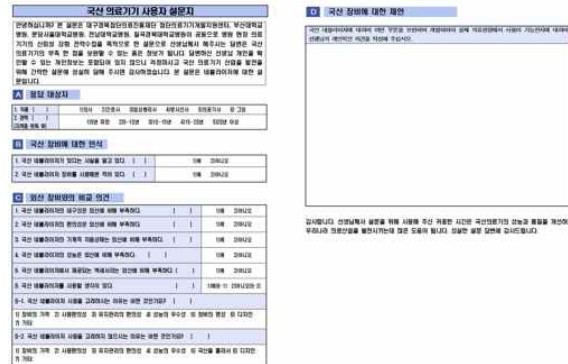


그림 2. 중점조사대상 의료기기 설문지중 일부
Fig 2. Some of the questionnaires on the priority survey medical devices

3. 연구내용

3.1 의료기기 현황 조사

4개 국립대학교병원의 HIS 데이터에서 의료기기에 대한 자료를 수집한 결과 각 의료기관별로 보유 과의 이름과 동일모델에 대한 장비의 명칭이 서로 다르게 관리되고 있어 이를 동일한 과명과 동일한 의료기기 명칭으로 데이터를 수정하는 작업을 수행하였다. 4개 국립대학교병원의 전체 조사대상 의료기기는 표 1과 같이 16,520대였으며 이중 국산은 2,740대, 외산은 13,132대 그리고 제조국을 확인할 수 없는 기타는 675대로 전체 국산 사용률은 16.6%에 불과 했다.

A병원의 경우 전체 4,857대의 보유 의료기기 중 국산의 비율은 21.9%였으며 B병원의 경우에는 6,056대중 13.8%, C병원은 3,808대중 16.4% 그리고 D병원은 1,799대중 12.0%에 불과했다. 국산장비 보유율 상위과 5개와 보유율 하위과 5개의 주요 장비를 분석한 결과는 표 2 및 표 3과 같았다.

표 1. 조사대상 기관이 보유한 의료기기의 제조국가 분석 결과

Table 1. Results of country of manufacture of medical devices owned by the subject institution

Institution name	Domestic (amount)	Foreign (amount)	Etc. (amount)	Sum (amount)	Domestic ratio(%)
A Hospital	1,065	3,589	203	4,857	21.9%
B Hospital	835	5,014	207	6,056	13.8%
C Hospital	624	2,919	265	3,808	16.4%
D Hospital	216	1,583	0	1,799	12.0%
Total	2,740	13,132	675	16,520	16.6%

표 2. 국산장비 보유율 상위 5개과의 주요 장비 분석

Table 2. Major equipment analysis of five clinics with high ranking of domestic equipment holdings

Clinics	Equipment
Pharmacy	UV sterilizer, Automatic dispenser for tablets, Biological safety cabinet
Family Medicine	Body fat/lean ratio analyser, Sphygmomanometer, Height rod
Dentist	Nebulizer, Infusion pump, Ultrasound imaging system
Endocrine Metabolism	Weighing Scale with Height Rod, Body fat/lean ratio analyser
Nuclear Medicine	Centrifuge, Patient monitor, Biological safety cabinet

표 3. 국산장비 보유율 하위 5개과의 주요 장비 분석

Table 3. Major equipment analysis of five clinics with low ranking of domestic equipment holdings

Clinics	Equipment
Angiology	Patient monitor, Medicine infusion pump, Ventilator
Anesthesiology	Infusion pump, Anaesthesia system, Patient monitor
ICU	Ultrasound imaging system, Ventilator, Patient monitor
Ophthalmology	Electro surgical system, Ultrasound imaging system, Ophthalmodiastimeter
Pediatrics	Oximeter, Electrode, Electrocardiograph, Patient monitor, Infusion pump

4개 기관을 통합하여 데이터를 분석한 결과 국산 장비 보유율에 따른 순위가 가장 높은 5개 진료과는 약국, 가정의학과, 치과, 내분비대사내과, 핵의학과 순이었으며 주요 보유장비는 약국의 경우 소독기, 약포장기, 무균작업대 등이었으며 가정의학과는 체성분 분석기, 혈압계, 신장계 등으로 나타났다. 국산장비 보유율이 가장 낮은 5개과는 혈관내과, 마취과, 중환자실, 안과 및 소아과 순서로 조사되었으며 주요 장비는 환자감시장치, 의약품 주입펌프, 초음파 진단기 등으로 조사되었다.

국산장비 보유 수량 분석을 통해서 국산장비의 보유 수 상위과는 진단검사의학과, 수술실, 외상외과, 산부인과, 호흡기내과, 이비인후과, 치과, 재활의학과, 소화기내과 및 소아과의 순이었으며 특히하게도 소아과의 경우 국산장비 보유율은 매우 낮으나 장비 보유수량은 상위 10개과에 포함되었다. 4개 기관이 보유하고 있는 국산장비의 보유 수량을 분석한 결과 보유수량이 많은 장비로는 의약품주입펌프, 환자감시장치, 원심분리기, 산소포화도 측정기, 초음파진단기, 네블라이저, 체성분분석기, 전기소작기 등으로 나타났다.

분석결과를 토대로 조사대상인 4개 병원에서 사용중이면서 국내에 생산이 가능한 산업적 기반을

가진장비 인 X-선장비(C-arm 포함), 네블라이저, 면역질환 진단장치, 전기소작기 및 초음파 진단기의 5가지 분야를 중점조사 의료기기 분야로 선정하였다.

3.2 중점조사 의료기기별 관리 현황 조사

4개 병원의 중점조사 의료기기 분야에 속하는 장비를 대상으로 의료기기 관리 이력을 수집하고 이를 분석하여 각 분야별 대상 장비의 주요 고장 사례를 추출하였다. 단 이력이 존재하지 않는 장비는 제외하고 조사를 실시하였으며 조사대상 장비의 수는 표4 와 같다.

C-arm을 포함하는 X-선 장비의 경우 4개 기관이 보유한 국산장비수는 14대, 외산 장비수는 82대 및 기타 제조국 장비는 1대로 총 97대로 조사되었다. 특히, C-arm의 경우 국산장비는 4대이며 외산장비는 35대였다. 네블라이저의 경우에는 국산 48대, 외산 186대 및 기타가 2대였으며 면역질환검사장치의 경우에는 국산 1대, 외산 127대 및 기타 3대로 국산 장비의 비중이 매우 낮았다. 전기소작기는 국산 11대, 외산 207대 및 기타 4대 었으며 초음파 진단장치의 경우에는 국산 32대, 외산 221대 및 기타 3대로 조사되었다. 조사대상 장치에 대하여 각

표 4. 조사대상 장비의 수
Table 4. Number of equipment to be surveyed

Equipment	Domestic (amount)	Foreign (amount)	Etc. (amount)	Total (amount)
X-ray imaging	14	82	1	97
C-arm	4	35	0	39
Nebulizer	48	186	2	236
Immune Disease Diagnosis	1	127	3	131
Electro surgical system	11	207	4	222
Ultrasound imaging system	32	221	3	256

기기별 특성을 고려한 고장 분류를 정의하고 고장사례를 분류 기준별로 국산과 외산으로 나누어 조사하였다. 단 면역진단검사기의 경우에는 국산이 1대에 불과하고 이 장비의 이력이 전산으로 관리되지 않아 분석에서 제외하고 외산장비에 대한 분석만을 수행하였다.

X-선 장치와 C-arm의 경우 고장내역을 핵심, 주요, 파워, 기타 및 소모품의 5가지로 분류하였다. 핵심부품 고장은 X선 발생장치인 튜브와 그 계통의 고장으로 정의하였으며, 주요부품 고장은 영상 획득을 위한 주요 장치 즉 메인보드, 프로세서 등의 고장으로 정의하였다. 파워부품 고장은 고압 발생장치, 전원 컨트롤부 등 전원에 관련되는 고장으로 정

의하였으며 기타부품 고장은 스위치, 커버, 전선 등 기타부품의 고장으로 정의하였다. 네블라이저의 경우 고장내역을 주요, 파워, 기타 및 소모품의 4가지로 분류하였으며 주요부품 고장은 동작 정확성 및 기본적인 동작을 위한 주요 장치 즉 메인보드, 프로세서 등의 고장으로 정의하였으며 파워부품 고장은 전원 컨트롤부, DC 전원 장치 등 전원에 관련되는 고장, 기타부품 고장은 스위치, 커버, 전선 등 기타부품의 고장으로 정의하였다.

면역질환진단장치의 경우 고장내역을 주요, 파워, 기타 및 소모품의 4가지로 분류하였으며 주요부품 고장은 동작 정확성 및 기본적인 동작을 위한 주요 장치 즉 메인보드, 프로세서, 프로브 등의 고장, 파

위부품 고장은 전원 컨트롤부, DC 전원 장치 등 전원에 관련되는 고장 그리고 기타부품 고장은 스위치, 커버, 전선 등 기타부품의 고장으로 정의하였다.

전기소작기 및 수술기의 경우 고장내역을 주요, 파워, 기타 및 소모품의 4가지로 분류하였으며 주요부품 고장은 동작 정확성 및 기본적인 동작을 위한 주요 장치 즉 메인보드, 프로세서 등의 고장, 파워부품 고장은 전원 컨트롤부, DC 전원 장치 등 전원에 관련되는 고장 그리고 기타부품 고장: 스위치, 커버, 전선 등 기타부품의 고장으로 정의하였다.

초음파진단기의 경우 고장내역을 핵심, 주요, 파워, 기타 및 소모품의 4가지로 분류하였으며 핵심부품 고장은 프로브 등 직접적으로 초음파를 발생시키고 수신하는 부품에 관련된 고장, 주요부품 고장은 동작 정확성 및 기본적인 동작을 위한 주요 장치 즉 메인보드, 프로세서 등의 고장, 파워부품 고장은 전원 컨트롤부, DC 전원 장치 등 전원에 관련되는 고장 및 기타부품 고장은 스위치, 커버, 전선 등 기타부품의 고장으로 정의하여 조사를 수행하였으며 조사결과는 표 5와 같았다.

표 5. 중점조사 의료기기의 고장 유형별 분석
Table 5. Analysis of failure type of equipment

Equipment		Type of fault					Total
		Core	Main	Power	etc.	Expendables	
X-ray	Domestic	1	1	0	5	1	7
	Foreign	21	37	11	135	44	204
	Sum	22	38	11	140	45	211
C-arm	Domestic	2	2	1	9	0	14
	Foreign	2	21	7	86	10	116
	Sum	4	23	8	95	10	130
Nebulizer	Domestic	-	0	0	17	1	0
	Foreign	-	6	1	15	0	7
	Sum	-	6	1	32	1	7
Immune Disease Diagnosis	Foreign	-	9	1	16	10	10
Electro surgical system	Domestic	-	0	0	6	0	0
	Foreign	-	26	8	101	9	34
	Sum	-	26	8	107	9	34
Ultrasound imaging system	Domestic	1	5	1	71	1	78
	Foreign	11	33	0	76	0	120
	Sum	12	38	1	147	1	198

3.3 중점조사 의료기기에 대한 사용자 및 관리자 설문조사

중점조사 의료기기별로 사용자를 대상으로 하는 설문조사를 실시하여 국산의료기에 대한 사용자 인식을 조사하였다. 설문문의 구성은 응답 대상자의 직종 및 경력, 국산장비 사용여부 및 해당 장비의 보유여부, 외산장비와의 비교 의견, 국산장비 개발에 대한 제언으로 구성하였으며 국산장비에 대한 인식, 외산장비와의 비교 의견에 대한 문항은 사용의향의 이유를 묻는 질문이외에는 “예”와 “아니오”의 2점식 문항으로 구성하였다. 사용의향은 국산사용의향과 외산사용의향으로 나누어 질문 하였으며 사용의향에 따른 이유는 가격, 사용편의성, 유지관리편의성, 성능의 우수성, 장비의 명성, 디자인, 기타의 7가지 항목으로 조사하였다.

중점조사 의료기기별 설문대상자는 사용 및 관리의 측면에서 해당 의료기기의 접촉 빈도가 높은 사용자를 선정하였으며 이에 따른 설문대상자의 직종은 의사, 간호사, 임상병리사, 방사선사, 의공기사 및 기타로 구분하였다. 전체 응답자의 수는 310명 이었으며 이중 의사는 54명, 간호사는 107명, 임상병리사 36명, 방사선사 60명 및 기타 12명이었다. 설문대상자의 경력을 조사한 결과 경력 5년 미만이 31%, 5년에서 10년 사이가 27.7%, 10년에서 15년 사이가 16.3%, 15년에서 20년 사이가 13% 및 20년 이상이 12%로 조사되었다.

장비별 응답자의 주요 분포는 X-ray 및 C-arm은 주사용 대상자인 방사선사가 응답자의 60.4%, 네블라이저는 간호사가 80%, 면역질환진단장치는 임상병리사가 83.7%, 전기소작기는 의사 30.1% 및 간호사 44.4%, 초음파진단기는 의사 39.6%의 분포를 보였다. 외산장비 대비 국산장비의 성능을 묻는 설문

에서는 공동적으로 내구성, 편의성, 액세서리에 대하여 국산장비가 외산장비에 비해 좋은지 나쁜지를 묻는 설문을 수행하였으며 X-선 장비와 C-arm에서는 영상의 화질과 튜브성능을 묻는 질문을 추가하였으며 네블라이저에서는 기계적 차음상태와 성능, 면역질환 진단장치에서는 분석 정확도와 측정가능 항목 수, 전기소작기에서는 정밀도와 전체적인 성능 그리고 초음파진단기에서는 영상화질과 프로브성능을 묻는 질문을 추가하였다. 설문 결과의 결과는 표 6과 같다.

외산장비대비 국산장비의 성능에 대한 인식은 대

부분 외산장비가 우수한 것으로 조사되었으나 네블라이저에서는 국산장비의 우수성이 더 인정되었다. 또한 전기소작기와 초음파영상기에서도 일부분의 항목에 대해서는 사용자 인식이 국산장비가 더 우수한 것으로 조사되었다. 국산장비를 사용할 의향이 있는지는 묻고 이에 대한 이유를 분석하는 설문을 수행하였으며 그 결과는 표 7과 같았다.

조사결과 대부분의 국산장비를 사용하려는 가장 큰 이유는 가격과 유지보수의 편의성으로 조사되었다.

표 6. 외산장비를 기준으로 한 국산장비의 비교 성능 설문결과

Table 6. Comparative performance of domestic equipment based on foreign equipment

Performance	X-ray		C-arm		Nebulizer		Immune Disease Diagnosis		Electro surgical system		Ultrasound imaging system	
	Good	Bad	Good	Bad	Good	Bad	Good	Bad	Good	Bad	Good	Bad
Durability	29	49	32	40	37	18	8	22	31	29	23	20
convenience	36	42	37	35	45	10	12	18	36	24	29	14
Performance 1*	33	44	34	38	45	10	11	19	29	31	19	24
Performance 2*	30	47	31	41	41	14	4	26	28	32	15	28
Accessory	32	45	32	32	49	6	14	16	33	27	20	22

*Performance 1 & Performance 2 asked questions about different items for each core performance.

표 7. 국산장비 사용의향과 그 이유

Table 7. Intention and reasons for using domestic equipment

Intention to use domestic equipment	X-ray		C-arm		Nebulizer		Immune Disease Diagnosis		Electro surgical system		Ultrasound imaging system	
	Yes(%)	No(%)	Yes(%)	No(%)	Yes(%)	No(%)	Yes(%)	No(%)	Yes(%)	No(%)	Yes(%)	No(%)
	52	43	45	44	65	27	32	41	43	57	54	40
Price	39	0	27	0	41	9	24	0	54	5	52	4
Convenience	6	17	10	9	11	10	0	3	4	3	7	8
Maintenance	31	6	25	4	21	0	35	0	27	8	35	0
Performance	10	38	12	31	5	5	0	34	7	40	0	40
Recognition	0	25	0	31	2	52	0	23	0	41	3	48
Design	0	2	0	2	2	0	0	0	4	0	0	0
Etc.	6	4	8	6	7	0	3	3	4	3	3	0
No answer	8	8	18	17	11	24	38	37	0	0	0	0

4. 결론 및 고찰

본 연구에서는 한국산 의료기기의 사용률 제고를 위한 개선사항을 도출하기 위해 한국 내 서로 다른 시도에 위치하고 있는 4개의 국립대학교병원의 의료기기 데이터를 분석하여 한국산 의료기기의 사용률에 대한 분석을 수행하고 이로부터 중점조사대상 의료기기를 선정하였다. 중점조사 대상 의료기기의 개선점을 도출하기 위해서 고장 분석과 사용자 설문을 수행하였다.

X-선 장비의 고장분석결과 국산장비의 경우 튜브 관련 수리 건수가 외산장비에 비하여 매우 낮았으

나 이는 실제 고장이 없어 수리를 하지 않은 것이 아니라 품질보증기한 내에 고장이 발생하여 무상 교체하여 이력이 기록되지 않은 건이 많기 때문인 것으로 조사되었으며 실제 고장의 경우 외산과 유사한 정도의 빈도를 보이고 있었다. 국산장비의 주요 수리 내역은 튜브 출력 조절, 메인 컨트롤 보드 교체 등 주요 및 핵심 부품의 전체 교환이 대다수를 차지하고 있으며 특히 파워 부품의 경우에는 핵심 및 주요 부품 교환 시에 동시에 교환하여 별도의 수리이력이 존재하지 않고 있어 외산에 비해 고장빈도가 낮은 것으로 조사되었으나 실제 고장 빈도는 외산과 유사하였다.

C-arm의 경우 외산제품과 국산제품의 고장원인 별 빈도는 유사하게 조사되었으나 국산장비가 외산에 비해 조사대상 장비의 수가 적음에도 불구하고 핵심 부품의 고장 건수가 비등한 것으로 조사되어 핵심부품의 고장률이 높았으며 핵심부품인 튜브 자체의 고장 보다는 튜브 구동 장치의 고장이 많은 것으로 조사되었다. 국산장비에 대한 주요 수리내용은 고압발생기 수리, 메인보드 교체, 전원보드 교체, 튜브베어링 교체 등으로 조사되었다.

네블라이저의 경우 고장 발생 원인별 분석결과 국산의 경우에는 소모품과 기타 고장만이 있었으나 외산은 주요, 파워 등의 고장도 있었던 것으로 조사되었다. 그러나 실제 폐기 장비의 이력을 조사한 결과 대부분의 국산 제품은 보증기한 내에는 무상보증으로 수리하여 사용하고 보증기한이 종료된 후에는 수리하지 않고 폐기하고 새 기계로 교체하는 경향이 높은 것으로 조사되었으며 이를 통해 국산제품의 내구성이 보증기한 이후에 사용하기 어려운 실정임을 확인할 수 있었다. 조사 결과에서의 국산 장비의 주요 고장 사례는 필터커버파손, 전원 선 단락, 스위치 파손 등이었으며 특히 많은 수의 고장은 호흡기 연결부위 실링 이상으로 연결부위의 내구도가 사용에 적합하지 못함을 확인할 수 있었다.

면역질환진단기는 실제로는 많은 국산장비가 사용되고 있으나 조사대상 기관 전체에 국산장비가 1대에 불과한 것으로 조사되었다. 이는 면역질환진단기를 실제 병원에서 구매하여 사용하지 않고 무상임차를 통해 사용하고 있어 장비의 이력 관리가 이루어지지 않기 때문이다. 이에 따라 국산장비를 제외하고 이력이 전산으로 확인가능한 외산 장비에 대하여 고장 분석을 실시하였으며 그 결과 프로브 교체, 니들 교체 등이 대부분의 수리 사례이며 드물게 파워 교체가 있는 것으로 조사되었다. 또한 사용자 인터뷰와 장비 유지보수 부서의 비공식 데이터로는 국산 면역질환 진단기는 니들의 손상이 외산에 비해 더 자주 발생하고 있으며 실린지의 정확성에도 문제가 많은 것으로 조사되었다.

전기소작기의 고장 분석결과 국산 장비는 외산에 비해 파워 또는 주요 부품의 고장률이 매우 낮은 것으로 조사되었으나 폐기 장비의 이력을 조희환 결과 외산에 비해 국산장비의 사용시간이 적어 상대적으로 파워 부품 또는 주요 부품의 고장이 적은 것으로 파악되었으며 고장이 발생한 경우에도 수리 보다는 폐기를 선택하는 경우가 많아 수리이력에 포함되지 않는 것으로 확인되었다. 국산 전기소작기의 주요 고장 내용으로는 스위치 파손 및 단선, 환자용 플레이트 케이블 단선 등 연결케이블 고장이

빈번한 것으로 조사되었다.

초음파 진단기의 고장 분석결과 외산제품에 비해 국산제품은 파워 및 소모품의 고장 비율이 높은 것으로 조사되었으며 메인시스템 교체, 메인보드 교체, 파워보드 교체 등 큰 부품을 통째로 교환하는 경향이 많았으며 프로브 케이블 단선, 스위치 파손 등 기본 장치의 내구도가 낮은 것으로 조사되었다.

사용자 설문조사 결과에서는 X-선 장치와 C-arm의 경우 국산이 외산에 비해 성능이 낮다는 인식이 많았으며 특히 영상화질, 튜브의 내구도 등을 문제로 인식하고 있었다. 네블라이저의 경우에는 대부분 간호사가 직접 환자에게 사용하는 경우가 많으므로 응답 대상자에 간호사가 많았으며 설문 결과로는 외산제품에 비해 국산제품이 내구성, 편의성, 차음상태 등 대부분의 성능이 우수한 것으로 인식하고 있었으며 인지도를 제외하고는 모든 측면에서 국산을 선택하겠다는 응답이 높았다.

면역질환진단장치에 대한 설문조사 결과에서는 국산제품이 있는지를 알지 못하는 사용자가 많았으며 국산제품은 사용해본 경험도 매우 낮은 것으로 조사되었다. 이에 따라 성능비교 의견 분석결과에 대한 신뢰성이 낮으며 사용의향에 대한 조사결과도 실제 데이터로 반영이 어려운 것으로 분석되었다.

전기소작기의 설문조사 결과 사용자들은 내구성, 편의성 및 액세서리 측면에서는 외산장비보다 우수하지만 정밀도와 성능이 낮다고 생각하는 것으로 조사되었다. 국산장비를 사용하지 않겠다는 사람의 비율이 높았으며 이는 성능과 인지도에서 국산제품이 낮기 때문인 것으로 조사되었다.

초음파진단기에 대한 설문조사 결과는 사용편의성은 국산이 좋으나 나머지 성능은 대체로 좋지 못한 것으로 조사되었다. 국산장비 사용의향은 높은 편이었으며 가격 및 유지관리 측면에서 유리하다는 생각이 지배적이며 성능에서는 국산제품이 외산에 비해 좋지 못한 것으로 생각하고 있었다.

이와 같이 고장 사례와 사용자 설문조사를 통해서 도출된 국산의료기기의 문제점은 외산에 비해 성능이 낮고 내구도가 낮으며 수리가 체계적으로 이루어지지 못하고 있으며 디자인과 사용자편의성에 대한 개선이 이루어지지 않는다는 것이다.

본 연구를 통해 분석된 한국산 의료기기의 문제점을 개선하기 위해서는 성능지표를 구체적으로 적시하고 이에 대한 외산 제품과의 비교 및 차별성 강화를 수행하고 이 결과를 대외에 홍보할 필요가 있다. 또한 체계적인 수리서비스 교본을 구축하여 관련 부품의 전체 교환 또는 제품 자체의 교환하는 현재의 수리서비스 방식을 탈피하고 서비스 매뉴얼

을 구체화하여 모든 수리 기사가 동일한 방법의 고장원인 분석 진행과 수리 진행이 수행될 수 있도록 하여야 하며 이러한 관리체계를 바탕으로 동일 고장사례 수집을 통한 고장원인 방지책을 포함하는 개선된 제품의 출시를 진행하여야 한다.

현재 국산 IT제품은 그 성능의 우수성뿐만 아니라 디자인의 우수성에서 까지 해외에서 인정받고 있으나 의료기기의 경우에는 저가의 고효율성을 지향하거나 외산 제품과 비슷한 이미지만을 추구하고 있어 제품 자체의 브랜드 경쟁력 확보에 대한 노력을 경주하지 않고 있다. 제품의 기본적인 내구성 및 연결부위 내구성과 소음문제를 모두 개발 제품에 최적화된 디자인을 통해 해결하려는 노력을 수행하여야 하며 커넥터의 형상, 위치, 연결 방향 등을 사용자 특성에 맞추어 디자인하고 사용 환경에 맞는 재질의 적용을 고려하여야 한다.

본 연구에서는 4개 국립대학교병원 보유 의료기기의 분석과 분석결과를 토대로 한 중점 조사대상 의료기의 선정을 수행하였으며 중점조사대상 의료기기에 대해서 고장 분석 및 사용자 설문을 수행하여 국산 의료기기의 개선사항을 도출하였다. 이와 같은 연구를 추후에는 전체 국립대학교 병원 및 대형병원으로 확대하여 그 결과의 신뢰도를 높이고 세부적인 분석을 통해 국산 의료기기 별 개선사항 분석을 수행한다면 산업적 및 학문적으로 우수한 연구결과가 기대된다. 또한, 본 연구를 통해 얻어진 국산의료기기의 개선사항에 대한 적용을 통해 국산 의료기기의 경쟁력 강화와 명품의료기기의 개발이 이루어 질 수 있을 것으로 예상된다.

REFERENCES

- [1] Korea Health Industry Development Institute, Analysis of medical device industry in 2016, Cheongju-si, Korea, Korea Health Industry Development Institute, 2016.
- [2] Ministry of Health and Welfare of Korea, Establishment of development planning group to draw the future of domestic medical device industry!, <http://www.mohw.go.kr/>(accessed Sep. 06, 2017).
- [3] Korea Health Industry Development Institute, Survey on manufacturing and distribution of medical devices and cosmetics in 2013, Cheongju-si, Korea, Korea Health Industry Development Institute, 2014.



이정현 (Jyung Hyun Lee)

2008년 2월 경북대학교 전자공학과 영상 및 의공학전공 졸업(박사)
 2008년 - 현재 경북대학교병원 의공학과 교수
 2015년 - 현재 칠곡경북대학교 병원 의공학센터 센터장
 2016년 - 현재 경북대학교 의학전문대학원 의학과 조교수

Interest: Bio-signal processing, rehabilitation engineering, Biomedical engineering