

국내 의료용구 산업의 품질경영수준 평가 및 분석에 관한 연구

Evaluation and Analysis of the Quality Management of Korean Medical Device Industry

권기남¹⁾

강창욱²⁾

1.1 연구배경 및 목적

의료용구산업은 기술 집약적 두뇌 지식 산업으로서, 타 산업 분야에 비해 고 부가가치를 창출할 수 있는 산업이다. 국내 의료용구 산업은 독자적인 연구개발 보다 모방에 주력하여 “기존 선진국이 사용중인 제품을 얼마나 빠르게 국산화하는지” 중요하게 여겼다. 현재는 의료용구 산업 종사자 의식의 변화, 체험기술 축적, 전자공학 기술의 향상을 통한 고 기술 제품의 개발과 정부의 적극적인 정책에 힘입어 선진국과 비슷한 수준의 제품을 생산하여 발전된 산업으로 정착하여 의료서비스 향상, 공익 및 복지향상에 기여하고 수출 증대에 기여를 하고 있다. 그렇지만, 약사법에 의한 제조업 허가를 받은 업체가 약 470개이며 이중 90%가 종업원 50인 이하이거나 매출액 규모로 볼 때 10억 이하의 영세 소규모 업체로 나타나고 있다. 따라서 국내 의료용구 산업의 열악성을 알 수 있으며, 제조업체에서 미국, 일본 등 선진국은 80년대 중반부터 보건 의료기술산업을 국가전략으로 채택하여 집중투자하고 있으나 우리 나라는 수준이 미흡하여 무역역조 현상과 해외 기술 의존도가 심화되고 있는 현실이다.

의료용구산업의 특징은 다음과 같다.

첫째: 저 부가가치 제품과 고부가가치 제품을 혼합하여 시장 규모에 맞게 다품종 소량 생산이 가능하다. 기업의 위험 부담을 분산시키고, 안정적 기업 활동을 할 수 있는 장점이다.

둘째: 초기 시장 진입이 어려움이 있다. 의료용구의 사용영역이 다른 제품과 다르게 병원, 의원이라는 특수 분야이고, 외국산 제품에 대한 선호도가 상대적으로 높은 소비계층으로 이루어져 있기 때문이다. 그렇지만 꾸준히 국산제품의 선호도가 향상되는 추세다.

셋째 : 의료용구 산업은 연구개발비 부담이 타 산업에 비하여 매우 크다는 단점이 있다.

넷째 : 정부의 의료정책과 의료보험 수가의 영향을 받으며, 병원의 제정 상태에 따라 수요와 제품의 선호도(국내, 해외제품)가 달라진다는 것이다.

1) 워너스 경영연구원

2) 한양대 정보경영공학과

이러한 의료용구산업의 특징을 이해하여, 국내 의료용구 산업현장에서 제조되는 제품의 품질 향상을 위한 품질경영 시스템 수준 평가 및 분석에 관한 연구를 통하여 방법을 제시하여 보고자 한다. 품질경영시스템 수준을 평가하는 방법으로는 국내 의료용구 관련 법적 제도와 선진국가의 의료용구 관련 인증제도 그리고, 국내에서 수입하는 의료용구의 수입규모와 중요 제품, 그리고 우리 나라가 수출하는 중요제품과 규모를 알아봄으로써 세계시장에서 사용되도록 국내의료용구의 제품품질 수준을 향상 시킬수 있는 방법을 모색하는 것이 이번 연구의 배경이다.

1.2 연구방법 및 범위

본 연구에서는 앞에서 언급된 연구 목적을 달성하기 위하여

첫째, 국내 제조 의료용구 품질경영시스템을 고찰하였다. 의료용구의 품질관리의 이론적 배경을 알아보고 발전단계에 따른 우리기업의 도입현황을 살펴보았다. 또한 의료용구 품질관리와 의료용구산업의 전략적 접근방법을 토대로 의료용구 업체의 품질경영시스템 운영 진행되는 방법론적 측면에서 추진방법을 파악하는 한편, 국내 의료용구의 품질경영수준서 나타난 문제점을 도출하였다.

둘째, 선진 국가의 의료용구 품질경영시스템 운영 활동에 대해 고찰하였다. 선진국가의 의료용구관리에 대한 품질경영시스템의 운영방식의 의미를 이해하고 선진 의료용구 관리 시스템의 추진방법과 목표를 파악하여 봄으로서 선진국가의 의료용구 제조 품질의 기대효과를 유추하였다.

셋째, 기존에 추진하고 있던 의료용구 제조적합 품질관리 기준 시스템이 ISO 9001(1994)요건과의 품질경영시스템 수준에서의 차이, 문제점, 제품품질평가로서의 적합성 및 회사경영에 영향을 미치는 정도 등을 파악하여 의료용구의 제품 품질 수준 및 품질 시스템 활동의 상호 차이점을 분석하였다.

넷째, 성공적인 의료용구 품질경영시스템 활동의 효과적인 추진방안을 모색하고 지금까지 연구했던 결과를 결론으로 제시하였다.

본 논문의 전체적인 체계는 5개의 장으로 구성되어 있다. 제 2장에서는 의료용구의 품질 경영시스템 활동의 고찰, 의료용구의 개념, 국내 의료용구의 품질 경영시스템 발전단계, 국내의료용구의 품질경영시스템 추진 절차 , 품질경영 시스템 추진에 대한 문제점, 품질경영시스템 활동 추진 체계 및 전략을 기술하고 제 3장에서는 국내의료용구의 품질경영시스템 운영방법과 해외품질경영시스템의 차이, 한.일 의료용구 품질경영시스템의 비교 , 국내 품질경영시스템과 해외품질경영시스템의 관리운영 방식의 차이점을 분석하였다. 제 4장에서는 국내의료용구의 수입 및 수출현황을 파악하여 품질경영시스템이 국내기업에 미친 영향을 파악하여 실제 문제점과 향후 미치는 영향의 정도에 대해 분석하였다. 마지막으로 제5장은 결론부분으로 연구 결과를 요약, 해석하고 연구

의 결과에 따른 국내 의료용구의 제품품질관리 및 해외 품질시스템 활동의 공통점 및 차이점을 파악하는 한편 효과적인 추진방안을 제시하였다.

2. 국내 의료용구 품질경영시스템 활동의 고찰

2.1 국내 의료용구의 정의

의료용구란? 약사법 제 2조 제 9항에 다음과 같이 정의되고 있다

■ 의료용구란 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치, 또는 예방의 목적에 사용하는 것과 사람의 구조 기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구, 기계, 장치로서 식품의약품안전청장이 지정하는 것을 말한다.

■ 의료용구의 분류기준

순	등급	분류개념	품목수
1)	1등급	인체에 직접 접촉되지 않거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없으며 고장 발생 시에도 인체에 미치는 영향이 경미한 의료용구 예) 의료용 칼, 가위, 혈액가스 분석기 등	313
2)	2등급	제품의 원자재, 구조, 사용방법, 사용목적 등으로 보아 당해 의료용구의 안정성, 유효성 확보를 위하여 기준 및 시험 방법의 검토, 시험검사, 제조, 수입 품목 허가등 일정한 관리가 필요한 의료용구 예 : 인공 호흡기, 진탕용 엑스선 촬영장치, 주사기 등	473
3)	3등급	당해 의료용구에 대한 안전성, 유효성을 검진 할 수 있는 정보가 불충분한 의료용구, 심장, 중추 신경계 또는 중앙 혈관계에 직접 접촉되는 의료용구, 기타 잠재적 위험성이 높은 의료용구 예: 전기치료기, 인공혈관, 전기두뇌자극 치료기 등	152

2.2 국내의료용구업체의 품질경영시스템절차 (신고,허가)

- 1) 기준 및 시험방법 검토서 작성 및 의뢰 --- 식품의약품안전청
- 2) 시험검사 -- 시험적합 인증
- 3) 제조품질관리기준 적합인증 신청 및 심사 --적합인증
- 4) 제조업 허가, 제품허가
- 5) 제조, 자가검사, 판매, 사후관리실시(2년 1회)

3. 국내 및 선진국의 품질경영시스템 적용항목 비교

ISO 9001: 1994년 규격중심을 으로 비교 하였음

ISO 9001: 1994 요건	한국의료용구		유럽(EU)	미국
		제조적합 품질관리기준 (현재 적용)	KGMP (권장사항)	ISO13485:1996 (EN 46001) + ISO 9001:1994
4.1	품질방침 품질목표 책임과관련한	제조관리자 추가	4.1.2.1 추가	820.20경영자책임 820.25 인원
4.2	적용안함	적용	4.2 추가	
4.3	적용안함	적용	적용	
4.4	적용안함	적용	4.4.3 추가 4.4.5 추가	820.30 설계관리
4.5	문서관리적용	적용	4.5.1추가	820.40 문서관리
4.6	외주관리적용	적용	4.6.3추가	820.50 구매관리
4.7	적용안함	적용		
4.8	적용안함	적용	4.8 식별/ 추적성 추가	820.60 식별 820.65추적성
4.9	1.제조위생 2.멸균관리 3.공정관리 4.설치관리 5.시설	1.설치관리추가 2.시설관리추가	4.9 작업자 제조환경 제품청정도 보수점검 설치 특별공정 추가	820.70생산,공정관리 820.75 공정유효성 확인 820.170설치
4.10	시험검사	적용	4.10.4 추가	820.80 입고, 공정, 완제품검사 820.86 승인
4.11	적용안함	적용	적용	820.72 검사측정 시험장비
4.12	적용안함	적용	적용	
4.13	부적합품관리 시정조치적용	적용	4.13.1 추가	820.90 부적합품
4.14	예방조치 적용안함	불만처리추가	4.14 추가	820.100 시정/예방 조치
4.15	반입, 보관, 출고관리	적용	4.15 개요추가 4.15.4포장추가 4.15.5인도추가	820.120제품표시 820.130 제품포장 820.140 취급 820.150 보관 820.160 출하
4.16	기록관리 적용	적용	품질기록추가	820.180 일반요구 사항 820.181 제품기준서 820.198 불만기록
4.17	적용안함	적용	적용	820.22 품질감사
4.18	교육훈련	적용	4.18추가	820.25 인원
4.19	적용안함	적용	적용	820.200 서비스
4.20	적용안함	적용	4.20추가	820.250 통계적기법

4. 국내의료용구산업현황

4.1 주요수출품목현황(단위: 천불)

품목별	1997	1998	1999	2000	주요 수입국
봉합사	16,515	3,276	4,539	5,630	일본, 홍콩
콘돔	12,565	12,977	12,257	12,346	브라질, 스페인, 멕시코
수술용고무장갑	1,223	1,107	1,134	996	일본, 이란
콘택트렌즈	6,090	6,306	8,994	8,916	일본, 홍콩, 영국
초음파영상진단기	63,072	74,818	109,512	156,422	미국, 중국, 홍콩
일회용주사기 및 칩	31,726	35,448	36,089	38,968	미국, 파키스탄, 베트남
수액, 수혈세트	7,118	5,978	7,372	8,889	일본, 미국, 러시아
외과용기구	6,212	8,009	4,252	5,878	영국, 러시아, 일본
엑스선진단장치	7,985	5,848	3,479	5,857	레바논, 태국
봉합침	2,327	3,550	3,596	3,089	일본, 독일
기타	67,725	93,106	96,515	168,718	
합계	222,558	250,423	287,739	415,709	

4.2 수입품목현황 (단위 : 천불)

품목별	1997	1998	1999	2000	수입국
초음파영상진단기	35,833	14,598	23,851	23,291	미국, 일본, 프랑스
환자감시장치	15,063	5,406	9,682	11,942	미국, 일본, 프랑스
자기공명전산화 단층촬영장치	33,849	13,074	21,665	32,766	일본, 스웨덴
내시경	25,304	10,462	20,122	21,659	미국, 스위스, 영국
인조관절	25,937	23,927	24,648	28,809	일본, 미국, 독일
엑스선 진단장치	45,679	8,269	14,695	20,962	미국, 일본, 영국
자동생화학분석장치	22,411	29,083	15,645	16,325	아일랜드, 영국
콘택트렌즈	11,976	10,361	10,371	12,761	독일, 태국, 일본
안경렌즈	12,478	6,435	11,878	14,358	독일, 태국, 일본
소독기	4,934	1,958	3,079	2,203	독일, 태국, 일본
기타	523,718	318,784	450,237	545,281	
합계	757,182	442,717	605,873	730,357	

5. 결론

본 연구를 통하여 다음과 같은 방안을 제시 하고자 하였다.

첫째 : 의료용구 업체의 품질경영시스템 도입과 추진에 있어서 선진국가와의 관리적 차이점은 무엇인지를 표현하였으며,

둘째 : 국내의료용구 국내 제조업체의 주요 수출품목은 무엇이며, 국내에서 수입되고 있는 제품은 어떤 제품인지를 나타내어 국내의료용구 업체가 향후 어떤 품목에 기술과 투자를 하여야 하는지를 제시하였으며,

셋째 : 위의 두 가지 사항을 해결하기 위하여 국내의료용구 제조업체는 선진국가에서 운용하고 있는 품질경영시스템의 실체를 명확히 이해하고 제품설계 능력을 향상시켜 제품의 사용 시 나타나는 위험관리를 어떻게 효과적으로 대응 할 것인가를 제시 하고자 하였다.

향후 연구과제는 국내의료용구 산업체가 위험관리에 효과적으로 대응하는 방법을 수립 하는 것이다.