

# The Impact of ISO 13485 on the Performance of Korean Medical Device Manufacturers

Chung-Yeon Kim\* · Sung-Seok Ko\*\* · Yong-Hee Han\*\*\*†

\*Department of Industrial Management Engineering, Konkuk University

\*\*Department of Industrial Engineering, Konkuk University

\*\*\*Department of Entrepreneurship and Small Business, Soongsil University

## ISO 13485 인증 시스템이 경영성과에 미치는 영향 분석 : 국내 의료기기 제조업을 대상으로

김충연\* · 고성석\*\* · 한용희\*\*\*†

\*건국대학교 산업경영학과

\*\*건국대학교 산업공학과

\*\*송실대학교 벤처중소기업학과

This paper investigated relationship among internal as well as external motive to receive the ISO 13485 certification, countermeasure to the certification examination, active reception/execution level of the certification, and operational as well as financial performance of the medical device related enterprises in South Korea which received and are maintaining the ISO 13485 certification. SEM (structural equation model) and related analyses using AMOS 21.0 and SPSS 21.0 have been applied to verify the hypotheses of the research. Result of the research showed that internal as well as external motive for certification positively(+) affects active reception/execution level of the certification as well as countermeasure to the certification examination. The reception/execution level of the certification also positively(+) affects on the operational as well as financial performance of the certified enterprises. However, countermeasure to the certification examination was found out to negatively(-) affects the active reception/execution level of the certification and we can interpret that relatively more countermeasure to the certification examination burdens the employees of the enterprise, causing them to be less active on the reception/execution level of the certification. This research found that an enterprise's operational/financial performance improves when an enterprise introduces the ISO 13485 certification standard spontaneously on the purpose of improving its system and the certification system is applied to the enterprise actively, not passively. This research emphasizes the need to recognize the difference of the level of active reception implication among members of an enterprise according to the motive of introduction of the certification system.

**Keywords** : ISO 13485, Countermeasure to Certification Examination, Active Reception/Execution Level, Operational Performance, Financial Performance

Received 7 October 2017; Finally Revised 16 January 2018;

Accepted 19 January 2018

† Corresponding Author : amade@ssu.ac.kr

## 1. 서론

세계적으로 인구고령화가 진행되는 추세이며 생활수준 향상으로 첨단 융·복합 의료기기 시장이 점차 확대되고 있다. 이에 따른 보건의료부문 관련 지출이 크게 늘어나고 있으며 현재 우리나라는 가구당 255만 원 중 17만 원을 보건의료 부문에 지출하고 있으며 2015년 기준으로 보건 부문에 대한 지출 비중이 연평균 4.7%의 성장률을 보이고 있다[29]. 이중 의료기기 분야에 대한 지출 또한 크게 증가하고 있으며 의료기기 시장의 지속적 성장에 따른 의료기기에 대한 제품의 안전성, 유효성 및 품질에 관한 요구사항 증가에 따라 기업들의 품질경영시스템 인증제도의 중요성도 증가하고 있다.

이러한 의료기기 산업에 공통으로 적용되는 품질경영시스템 인증규격으로 ISO 13485가 있으며 이는 ISO(International Organization for Standardization)가 1987년부터 지속적으로 제정하고 있는 ISO 인증규격 중 하나이다. 의료기기 산업에서 ISO 13485 인증은 기업 간 경쟁의 필수요소로 의료기기 산업의 국제적인 경쟁을 위한 출발선에 설 수 있는 자격을 부여하므로 국내 의료기기 기업들은 ISO 13485 인증 시스템을 도입하거나 도입을 고려중이다. 이러한 과정에서 몇몇 의료기기 기업들은 인증 시스템 도입 및 체계적 관리유지에 따른 과도한 비용의 지출과 전문인력 부족 현상 등의 문제점들로 인해 큰 부담을 느끼고 있으며[45], 이러한 부담은 매출액이나 규모가 작은 기업일수록 크게 나타난다.

이러한 현실적인 특성으로 인해 ISO 13485 인증 시스템에 대한 체계적인 관리와 더불어 산업의 특성을 반영하기 위한 연구의 필요성이 대두되고 있다. 최근에는 ISO 인증 시스템이 조직이나 기업의 성과에 미치는 영향뿐만 아니라 성과에 미치는 요인 파악을 위한 많은 연구가 진행되고 있으며 ISO 인증이 기업 경영성과에 미치는 영향에 관한 많은 연구가 존재하지만 기업이나 조직이 능동적으로 ISO 인증을 수용하고 업무에 적극적으로 실행하는 수준(본 연구에서 '능동적 수용/실행 수준'으로 정의)에 따른 경영성과에 대한 연구는 미비하다. 또한 과거에는 ISO 인증의 효과를 인증을 받는 동기 측면에서 접근하는 연구가 많았으나 최근에는 ISO 인증 실행에 대해 조직이나 기업에서 인증 표준을 능동적으로 실무에 수용하고 실행함으로써 경영성과 향상에 미치는 요인을 규명하려는 많은 실증연구가 진행되고 있다.

따라서 본 연구에서는 의료기기 산업에서 ISO 13485 인증 시스템 제도가 의료기기 업체의 경쟁력에 미치는 영향에 대해 연구하고자 한다. 구체적으로 본 연구에서는 기존 연구에서 다루어지던 인증유무와 재무·비재무 경영성과뿐만 아니라 의료기기 산업에서 ISO 13485 인증 시스

템의 능동적 수용/실행 수준에 따른 경영성과 향상에 대해 실증적으로 확인하고 그 결과를 토대로 의료기기 산업의 경쟁력 강화를 위한 국내 의료기기 업체의 ISO 13485 인증 시스템을 성공적으로 적용하기 위한 방향을 모색하고, 궁극적으로 무한경쟁 글로벌 시대에서 국내 의료기기 산업의 국제적 경쟁력 강화를 도모하고자 한다.

본 연구의 목적은 국내의 의료기기 산업의 ISO 13485 인증 기업을 대상으로 ISO 13485 인증의 동기와 ISO 표준 실무의 능동적 수용/실행 수준 정도와 기업의 경영성과 간의 효과를 실증적으로 분석하여 국내 의료기기 업체의 ISO 13485 품질경영 인증 시스템을 성공적으로 적용하기 위한 방향 모색 및 무한경쟁 글로벌 시대에서의 국내 의료기기 산업의 국제적 경쟁력 강화이다. 연구목적은 효과적으로 달성하기 위해 ISO, 품질경영, 동기와 능동적 수용/실행 수준, 경영성과에 관련된 선행연구 및 문헌연구를 참고하여 이론적 토대를 구성하였으며 연구가설과 연구모형을 설정하였다. 연구가설을 검증하기 위해 전국에 위치한 ISO 13485 인증 의료기기 업체들의 중간 관리자, 고위 관리자, 실무 담당자들을 대상으로 2016년 4월 4일부터 5월 8일 간 이메일, 우편, 팩스 등 온-오프라인상 설문조사를 실시하고 자료를 수집하였으며 그 결과를 바탕으로 실증분석을 실시하였다. 본 연구에서 제시된 가설을 검증하기 위해 구조방정식 모형을 사용하였으며 SPSS 21.0과 AMOS 21.0을 이용하였고 상관관계분석, 탐색적 요인분석, 확인적 요인분석, 경로분석을 실시하여 연구가설에 대해 검증하였다.

본 연구는 다음과 같이 제 5장으로 구성되어 있다. 제 1장에서는 본 연구의 서론으로 연구배경, 연구목적, 연구방법, 논문 구성에 대하여 기술하였으며 제 2장에서는 의료기기 산업, ISO 13485, ISO 9001 표준을 소개하고 국내외에서 수행된 ISO 인증 표준 시행과 관련된 선행연구를 고찰하여 ISO 인증제도의 변화와 연구동향 등을 파악하였다. 제 3장에서는 선행연구 고찰을 바탕으로 연구가설을 설정하고 가설의 검증을 위한 연구모형, 변수의 정의와 측정, 설문 문항, 가설 설정을 제시하였으며 제 4장에서는 설문조사 결과를 바탕으로 가설에 대한 실증분석 결과에 대해 제시하고 논의하였다. 마지막으로 제 5장에서는 연구결과를 요약하고 결론을 도출하였다.

## 2. 문헌고찰 및 선행연구

### 2.1 ISO 13485 개요

ISO 13485는 ISO TC(Technical Committee) 210에서 개발한 의료기기 산업에 관한 품질경영시스템의 요구사항에

대한 국제규격으로 고객 및 법규 요구사항에 부합하는 의료기기를 지속적으로 설계, 개발하고 생산, 설치, 부가 서비스를 제공하는 능력을 입증하기 위한 산업별 특화된 인증 시스템 기준이며, 기업 품질경영시스템의 구축 및 실행을 통하여 제품의 전 과정을 시스템적으로 관리하고 제품 결함을 지속적인 품질 개선을 통하여 감소시키는데 그 목적이 있다. ISO 13485 의료기기 품질경영시스템 규격은 ISO/TC 210에서 세계적으로 확산되고 있는 ISO 9000 품질경영시스템 규격을 의료기기 제조업산업체에 적용하는데 있어서 의료기기는 인체의 생명 및 건강 유지에 직접적으로 관련되므로 품질경영 및 품질경영에 관련된 의료기기 분야의 별도 시스템 규격이 필요하다는 국제적인 공통인식 아래 제정하였다. 이 규격은 1996년 제 1판으로 제정되어 ISO 9001 규격의 일부 용어 변경 개정에 따라 ISO 13485: 2003이 발표되었으며 현재까지도 큰 변경 없이 2003년 판을 그대로 사용하고 있다. ISO 9001은 일반적인 조직에서의 품질경영시스템 관련 요구사항 등을 규정하고 있는 반면 ISO 13485는 국가별로 의료기기 관련 기업의 품질경영시스템에 대하여 다르게 적용되는 규제적 요구사항을 규정하여 통일하는 목적으로 제정되었다.

## 2.2 ISO 인증효과에 대한 선행연구

ISO 품질경영시스템 도입 및 운영 효과를 연구한 선행연구 논문들은 절대 다수가 설문조사를 바탕으로 하고 있으며, ISO 인증의 도입 및 운영 시 긍정적인 효과 혹은 부정적인 효과가 존재한다는 상반된 의견을 제시하고 있다. ISO 인증이 품질이나 재무성과에 어떻게 영향을 미치는가에 대해서는 증거가 거의 없다는 연구[10]가 존재하는 반면 ISO 인증의 실행은 조직의 운영성과를 향상시켜야 하지만 이러한 명제를 검증할 수 있는 일관성 있는 결과를 문헌에서 찾아보기 어렵다고 언급한 연구도 존재한다[16, 31]. 하지만 최소한 어떤 편익을 가져오기 때문에 ISO 표준을 기업들이 실행한다는 것은 분명하므로 학자들은 ISO가 조직에 미치는 효과를 이해하려 많은 연구를 진행해 왔으며, Corbett et al.[11] 및 Sharma[36]은 ISO 품질경영시스템 인증 채택을 통해 기업이 얻는 재무적 성과를 평가하려 하였으며, 일반적으로 ISO 인증 채택이 조직이나 기업의 재무성과의 향상을 불러올 것이라는 가설을 바탕으로 연구하였다. 선행연구 논문에 기반한 ISO 품질경영시스템의 인증 효과는 다음과 같다. 첫째, ISO 품질경영시스템을 통하여 관련 조직의 전 과정을 관리한다. 둘째, 해외로 수출 시 무역 장벽을 해소한다. 셋째, ISO 품질경영시스템 요구사항을 적용하여 고객의 요구사항에 대한 실패 비용을 감소시킨다. 넷째, 제품의 안전성을 높이기 위한 지속적으로 품질을 개선

하며, 다섯째, CE(Conformité Européene) 인증에 대한 용이성을 향상시킨다.

ISO 품질경영시스템 성과에 대한 연구는 지속적으로 연구되어져 오고 있다. Jin[20]은 품질인증 동기가 품질인증 획득을 추진하는 기업의 재무적 및 비재무적인 성과에 영향을 미치는 것을 증명하였고 Yeon[45]는 품질경영시스템 요구사항의 준수가 고객만족, 재무, 인적자원, 조직의 효율성을 향상시켜 최종적으로 경영성과에 영향을 미친다고 주장하였다. 이외 다수의 선행연구들은 ISO 인증 유지활동과 경영성과와 연관이 있음을 보고하고 있다.

ISO 인증의 채택 동기는 고객의 요구 및 경쟁상의 여러 요소들에 기인할 수 있으며 내부 정당화에 초점을 맞추어 채택한 것인지 외부적 요인들에 초점을 맞춰 채택한 것인지 두 가지로 나눌 수 있다. Torre et al.[40]은 ISO 품질경영시스템 인증 동기가 기업 형태와 기업 규모에 따라 상이하다는 것을 주장하였으며, Martinez-Costa et al.[28]은 기업이 ISO 인증을 통해 기업의 인지 효과를 바라는 경우를 외부동기(external motivation)로, 기업이 실행을 통하여 내부적으로 업무 프로세스 효과 상상을 바라는 경우를 내부동기(internal motivation)로 정의하였다. Sharma [36]은 ISO 인증은 조직구성원들의 품질에 대한 인식을 증가시킬 뿐만 아니라 생산성 및 효율성의 증가를 가져오므로 기업의 내부 업무 프로세스의 향상을 통한 품질개선을 추구하는 기업들에게 도움이 된다고 주장하였으며 내부동기에 초점을 맞춘 기타 연구들도 내부 조직 프로세스와 성과를 향상시키는데 표준 및 인증이 도움이 된다고 주장하였다[5, 42]. 반면 다른 학자들은 외부적 관점에서 인증 동기를 설명하고자 하였으며 마케팅에 따라 기업의 성과에 영향을 미칠 가능성이 있다고 보았다. 실제 많은 기업들이 자신의 기업 브랜드 이미지 향상 및 고객만족 향상을 위해 ISO 인증을 받았으며 Vloeberghs and Bellens [43]은 외부동기에 따른 제도적 동인들에 관한 연구하였으며 기업들이 경영 프로세스 내에서의 합법성을 추구하면서 외부 환경의 기준을 준수하기 위한 압력이 ISO 표준을 채택하도록 인도한다고 주장하였다. 이러한 연구들의 맥락을 보면 Anderson et al.[1]은 조직이 시장과 산업 환경의 기대에 부응하고자 규제 기준을 준수한다고 주장했고, Boiral[5], Corbett and Kirsch[10]은 강제적, 규범적, 모방적 행위들의 동형(isomorphic) 과정들의 반복을 통해 발생한 파급 효과에 따라 인증을 받는다고 주장하였다. 또한 Terlaak and King[38]은 일부 조직의 경우 자체적인 표준을 시장에 대한 해당 조직의 지위의 상징으로 사용한다고 주장하였으며, Choi and Eboch[9]는 ISO 9001 표준이 업무 실행에 대한 동기가 제도적(institutional)으로 작용할 때 그 실행의 영향은 조직원들에게 즉각적이거나 직접적이지 않다고 주장하였다.

최근에는 ISO 인증 기업의 수가 증가함에 따라 인증은 기업 간 경쟁을 위한 필수 요소가 되어가고 있으며 인증 자체가 기업 간 경쟁의 성공으로 이어지지 않는 경우가 증가하고 있는 상황이다. 또한 ISO 인증에 대한 이해도가 높아지고 ISO 인증 동기와 관련한 연구가 증가함에 따라 인증 동기보다는 인증을 받는 기업 구성원들의 ISO 표준의 능동적 수용/실행 수준에 따른 성과 향상으로 초점이 옮겨지고 있는 추세이다. Flynn et al.[13], Han[17], Porter[34]는 품질경영의 접근방법이 기업의 운영성과 재무성적을 향상시키며 품질성과의 향상은 물론 운영성과와 재무성적이 양(+)의 상관관계가 있음을 밝힘으로써 능동적인 수용의 상태에 따른 결과의 차이가 있음을 증명했다. 따라서 ISO 9001의 인증 채택이 기업들 간의 경쟁을 위한 기본적 도구로서 필요하지만 시간이 지남에 따라 ISO 품질경영시스템의 채택만으로는 경쟁 기업들을 상대적으로 능가하는 기업성과가 발생할 가능성이 낮다. Park[33]은 ISO 시스템 자체는 우수하더라도 형식적인 ISO 인증에 그친다면 ISO 인증의 목적을 달성할 수 없다고 주장하였으며, Askey et al.[3]은 대다수 관리자들이 ISO 인증 자체를 목적으로 보고 실행하기에 인증 심사를 급박하게 준비하며, 인증 심사가 종료되면 다시 과거의 실무로 복귀한다고 주장하였다. Hughes et al.[18]은 중요한 것은 ISO 인증이 아니라 기업들이 인증을 달성하는 방식에 있다고 주장하였으며 Briscoe et al.[7], Naveh and Marcus[32]은 ISO 표준의 능동적 수용/실행을 이행함으로써 지속적인 개선을 이끌어 내기 위해서는 ISO 인증 요구사항의 단순한 실행이 아니라 일상적 실무에 능동적으로 수용하고 실행하여 포함될 필요가 있다고 주장하였다. Naveh and Marcus[31]는 ISO 인증의 도입이 내부 통합뿐만 아니라 외부 조정을 모두 실행하도록 요구하는 반면, 그 조직들이 일상적 실무에 변화를 위한 촉매로 ISO 표준을 활용함으로써 그것을 효과적으로 능동적으로 수용하여 실행을 할 때, 뚜렷한 목적 달성의 운영상의 이점을 달성한다는 것을 발견했다. 또한 ISO 인증을 온전하게 채택한 경우와 임시방편처럼 상징적으로만 채택한 조직들의 정도의 차이를 비교 검토한 결과, ISO 인증이 경쟁적 우위를 보장하지는 않으며 ISO 인증과 같은 인증 경영실무가 언제 그러한 기업에 이득을 가져오는가라는 질문에 대한 답변으로 그 표준 실무가 어떻게 실행되는가에 따라 결과가 달라진다고 주장하였다.

기존 연구들을 요약하면 ISO 품질경영시스템 도입 및 인증 시 긍정적인 효과가 존재함을 주장하는 연구가 도입 및 인증의 효과가 없거나 부정적인 효과가 발생함을 주장하는 연구 대비 다수를 차지하였으며 인증 도입 동기에 따른 인증 효과의 차이 발생 또한 다수 보고되었다.

또한 최근 조직구성원들의 능동적인 업무 수행에 따른 기업의 경영성과 향상 관련 연구가 증가하는 추세이다. 본 연구는 경영성과 향상을 위한 인증 표준의 능동적 수용/실행 수준 관점에서 동기 및 인증 대응수준과의 관계와 운영 재무성과에 미치는 영향에 관하여 연구하였다.

### 3. 연구모형 및 가설 설정

ISO 표준에 대한 인증제도는 표준에 대한 실무적 실행과 지식이 기업들 간 보편화되는 것을 목적으로 하고 있다. 기업들이 동일한 방식으로 인증 시스템을 수용하고 실행하는 상황에서 특정 기업이 ISO 인증 시스템 수용만으로 타 기업 대비 경쟁력을 갖췄다고 간주할 수는 없기 때문에 보편적인 인증 수용 실행 외에 인증 동기에 따른 인증심사 대응수준 및 능동적 수용/실행 수준의 차이가 기업 성과의 차이를 발생시키는 요인으로 작용하며 보편적인 ISO 13485 인증 시스템의 실행에서도 경쟁우위를 얻을 것으로 예상된다. 본 연구에서는 Hand Oh[15]의 연구를 바탕으로 국내 의료기기 제조업체를 대상으로 의료기기 산업의 인증 시스템 규격인 ISO 13485의 인증 동기, 인증심사 대응수준, 능동적 수용/실행 수준, 기업 성과 간 관계에 대한 실증 연구를 수행하였다.

#### 3.1 가설 설정

##### 3.1.1 ISO 13485 인증 동기와 능동적 수용/실행 수준 간 관계

인간 및 인간으로 구성된 조직에는 행동으로 실천하는 동기가 존재하며 해당 동기가 겉으로 다른 사람에게 보이기 위한 것인지 나 자신의 변화를 위한 동기인가에 따른 수용/실행 수준의 차이가 발생하며 그에 따른 결과 또한 상이한 것과 마찬가지로 기업 내부의 인증 업무 수행 동기에 따른 능동적 수용/실행 수준에 차이가 발생할 것으로 예상된다. 일반적으로 동기는 외부 동기와 내부 동기로 구분되며 내부 동기는 기업 내부의 비즈니스 프로세스 효과 상생을 목표로 한 기능적 동인으로 인증 자체의 취득이 목적이 아니라 인증 시스템을 통한 기업의 경영 시스템 기반을 체계적으로 구축하고 기업의 운영관리의 효율성을 증대시켜 지속적으로 개선하려는 것이며 외부 동기는 인증 자체의 취득이 목적인 경우로, 인증이 없을 때 타 기업과의 비교로 인한 불리함을 회피하기 위해 관련 법규를 준수하고 기업의 이미지를 제고하기 위해 외부의 인지 효과 상생을 목표로 한다. Sharma[36]은

내부적 동기에 따른 내부개선으로 조직구성원들에게 ISO 인증 표준 시행에 대하여 인식의 증가를 일으키고 생산성 및 효율성이 증가한다고 보고하였고, 외부동기와 관련한 Vloeberghs and Bellens[43]의 연구에 의하면 기업들이 경영 프로세스 내에서의 합법성을 추구하면서 외부환경의 기준을 준수하기 위한 압력으로 ISO 표준을 채택하며, 어떤 행동을 실행하기 위해서는 동기가 작용하는데 본인 스스로 능동적으로 업무를 수행하는 경우에 비해 타인이나 외부의 압력으로 인한 강압적인 요소로 인해 어쩔 수 없이 수동적으로 시행하는 경우 동기에 따른 행동의 결과에 차이가 발생된다. 따라서 외부적 압력에 의해 인증 시스템을 도입한 것이 아니라 품질개선을 위해 전략적 및 능동적으로 ISO 13485 인증 시스템을 도입하는 경우 실행수준에 차이가 예상되므로 다음의 연구가설을 수립하였다.

H1-1 : ISO 13485 인증 채택의 내부 동기는 ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준에 양(+)의 영향을 미친다.

H1-2 : ISO 13485 인증 채택의 외부 동기는 ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준에 양(+)의 영향을 미친다.

### 3.1.2 ISO 13485 인증 동기와 인증심사 대응수준 간 관계

ISO 인증은 조직의 시스템이 ISO 요구사항을 기준으로 실행이 적합하고 효과적으로 이행되고 있는지 제3자의 인증심사원에 의하여 심사를 받고 적합한 경우 인증을 부여받게 된다. 본 연구에서는 ISO 9001 표준의 내부 및 외부 동기가 인증심사 대응수준에 영향을 미친다는 실증 연구[28]를 바탕으로 의료기기 산업에서의 ISO 인증 채택의 동기에 따른 ISO 인증심사에 대한 대응수준의 변화가 있을 것으로 예상되므로 다음의 연구가설을 수립하였다.

H2-1 : ISO 13485 인증 채택의 내부 동기는 인증심사 대응수준에 양(+)의 영향을 미친다.

H2-2 : ISO 13485 인증 채택의 외부 동기는 인증심사 대응수준에 양(+)의 영향을 미친다.

### 3.1.3 ISO 13485 인증심사 대응수준에 따른 능동적 수용/실행 수준

기업의 외부 동기 요인이나 모든 조직의 구성원들이 ISO 인증심사에 피상적으로 대응하고 심사 종료 후에는 이전의 상태로 복귀하여 업무에 임한다면 기업 안에서 ISO 표준을 적극적으로 활용하지 않을 것이다. 그러나

내부 동기 요인처럼 기업이 인증심사에 모든 조직의 구성원들이 능동적으로 최선으로 대비하고 심사 결과에 따른 요인을 실무에 적극적으로 반영하는 경우에는 ISO 표준이 기업 실무에 잘 반영되어 높은 수준의 능동적 수용/실행 수준을 달성할 수 있을 것이다. 또한 인증심사 대응수준과 관련한 Ha and Oh[15]의 연구에 따르면 모든 조직구성원이 임시방편으로 인증 심사 평가를 통과하기 위해 심사에 대한 구색만 맞추고 형식상으로 준비하는 경우 대비 기업의 프로세스 개선이나 업무의 능률 향상을 위해 자체적으로 인증을 대응하고 평가를 준비하는 경우 기업 성과에 차이가 발생한다. 따라서 ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준은 인증심사 대응수준에 따라 영향을 받을 것으로 예상되므로 다음의 연구가설을 수립하였다.

H3 : ISO 13485 인증심사 대응수준은 ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준에 양(+)의 영향을 미친다.

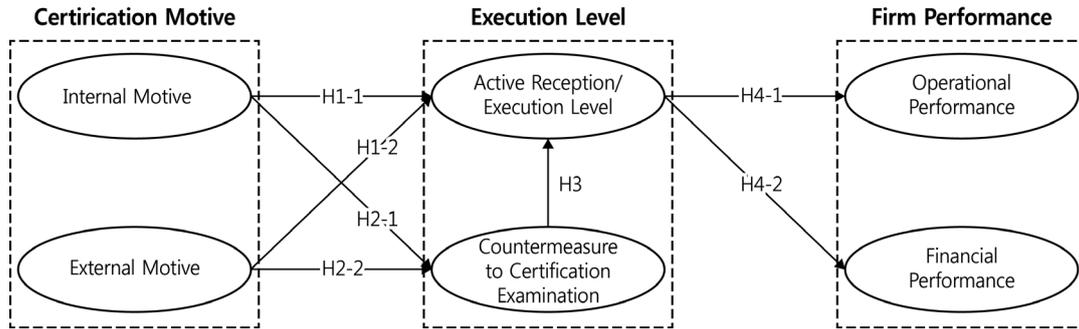
### 3.1.4 ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준에 따른 기업 성과

Flynn et al.[13]의 품질에 관한 선행연구에 의하면 기업성과는 운영성과와 재무성과의 두 가지 차원으로 구분될 수 있으며 Maani et al.[26], Nair and Prajogo[30]은 ISO 표준의 능동적인 실행수준의 향상은 불량률의 낮춤, 재작업의 감소, 공손이나 작업폐물의 감소와 생산성의 향상 등의 기업의 운영원가 절감의 결과를 가져오고 업체에 적시납품과 고객만족의 향상에 따라 기업의 이미지 향상 등 또 다른 시장이 창출되고 기존 고객들의 점유 유지율이 높아지면서 기업의 매출액이 증가하는 재무성과를 가져온다고 하였다. 또한 조직 구성원의 관심과 능동적 수용 정도에 따라 인증 표준의 요구사항이 일상의 기본 업무로 정착되기까지 소요되는 시간에 차이가 존재한다[31, 32]. 이는 곧 ISO 13485 인증 시스템 표준의 능동적 수용/실행 수준에 따른 기업의 운영 및 재무성과에 차이가 있음을 의미한다. 따라서 기업이 ISO 13485 인증을 통해 기업 성과를 향상시키기 위해서는 인증 표준의 능동적 실행이 이루어져야 하므로 다음과 같은 연구가설을 수립하였다.

H4-1 : ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준은 운영 성과에 양(+)의 영향을 미친다.

H4-2 : ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준은 재무 성과에 양(+)의 영향을 미친다.

상기 연구가설들의 검증을 위한 연구모형은 <Figure 1>과 같다.



<Figure 1> Research Model

3.2 연구변수의 정의 및 측정 항목

본 연구에서 척도 구축에 사용된 모든 항목들은 ISO 9001 관련 선행연구들로부터 도출되었으며 각 측정항목의 설문에 Likert 5점 척도를 적용하였다. 본 연구에서 사용한 구성개념인 내/외부 동기 수준, 인증심사 대응수준, 능동적 수용/실행 수준, 운영/재무성과 각각의 세부지표의 정의는 <Table 1>과 같다.

3.2.1 내/외부동기

내/외부동기에 대한 척도는 이전 연구[2, 14, 22, 44]에서 사용된 ISO 9001 인증 추구 사유를 검토한 실증연구들의 척도를 바탕으로 Naveh and Marcus[32]이 적용한

내·외부 동인들에 대한 척도들을 사용하였다. 내부 동기는 기업 내부의 비즈니스 프로세스 효과 상승을 목표로 한 기능적 동인으로 내부 동기의 측정 요인은 기업의 체계적 경영 토대 마련을 위한 동인, 운영관리 및 품질성과 향상을 위한 동인, 구축된 시스템의 지속적 개선을 위한 동인, 기업의 품질추구 전략 실현을 위한 내부의 자발적 동인으로 설정하였으며 외부 동기로는 외부의 인지 효과 상승 및 외부 요구사항을 목표로 한 제도적 동인으로 보았다. 이는 고객 요구 및 정부의 규제를 충족시키기 위한 강제적 동화와 동종 산업 내 경쟁업체에 대한 대응적인 모방적 동화, 기업의 이미지 향상 또는 선호되는 공급자 지위 향상을 위한 규범적 동화 등의 제도적 동인으로 설정하였다.

<Table 1> Definition of Constructs and Observed Variables

Construct	Observed variable	Variable name	Related literature
Internal motive	Improvement for financial performance	IM1	[2, 14, 28]
	Establishing systematic management	IM2	
	Improvement for operations management	IM3	
	Continuous improvement	IM4	
	Improvement for quality performance	IM5	
External motive	Compulsory assimilation(customer request)	EM1	[2, 14, 28]
	Compulsory assimilation(complying with government policy/regulation)	EM2	
	Imitative assimilation(coping with competitors)	EM3	
	Normative assimilation(improving corporate image)	EM4	
	Normative assimilation(obtaining preferred supplier status)	EM5	
Countermeasure to certification examination	Examination preparation	CtCE1	[42]
	Level of improvements based on examination results	CtCE2	
Active reception/execution level	Support & leadership on active reception/execution by management	AREL1	[13, 28, 35]
	Active reception/execution level on process management	AREL2	
	Active reception/execution level on HR management and education	AREL3	
	Active reception/execution level on research & development	AREL4	
	Active reception/execution level on supplier management	AREL5	
	Active reception/execution level on customer satisfaction	AREL6	
	Active reception/execution level on data analysis	AREL7	
	Active reception/execution level on quality management system	AREL8	
Operational performance	Cost reduction	OP1	[26]
	Productivity Improvement	OP2	[28, 29]
Financial performance	Revenue	FP1	[37]
	Market share	FP2	[28, 29]

3.2.2 인증심사 대응수준

인증된 조직에 대해서는 3년의 유효기간이 주어지는 인증서가 발행되고 이 인증을 유지하기 위해 연간 최소 1회 이상 정기적인 사후 심사를 받으며 인증심사에 대응하는 기업의 인증심사 대응 정도에 따른 결과의 차이의 존재가 예상되므로 측정요인을 인증을 달성하는 기업의 접근 방식으로 심사 수검 준비, 심사결과에 따른 개선 반영 정도로 설정하였다.

3.2.3 능동적 수용/실행 수준

능동적 수용/실행 수준은 일상 업무에 표준의 실무를 채택하여 활용하여 일상화(종업원 교육, 조직 전체에 걸친 침의 의사소통, 프로세스에 대한 광범위한 문서화, 지속적인 프로세스 개선의 기초로 사용)하는 것으로 본 연구에서는 ISO 9001의 요구사항의 주요 항목, 선행연구에서 사용한 TQM Dimension의 항목, Naveh and Marcus[32], Singh [37]이 채택한 항목을 참조하여 조정한 척도를 바탕으로 경영자/리더십, 프로세스 관리, 인력관리, 제품설계, 공급자관리, 고객중심, 데이터분석, 시스템관리의 세부지표로 구성되었다.

3.2.4 운영/재무성과

Flynn et al.[13]의 품질 관련 선행연구에 따르면 일반적으로 기업성과는 운영성과 및 재무성과의 두 차원으로 구분된다. 성과를 측정하기 위해 동일한 세부지표를 사용한 연구는 존재하지 않으므로 연구 간 결과를 엄밀히 비교하는 것은 불가능하다[15]. 성과 관련 정의에 대해 선행연구 간 명확한 합의가 존재하지 않음을 전제로, 성과가 재무적 결과에만 한정될 경우 비즈니스 상황이 부분적으로만 포착되므로[28] 재무성과 외 운영성과도 같이 평가되어야 한다고 판단된다. 따라서 Ha and Oh[15], Tzelepis et al.[42]의 연구를 바탕으로 운영성과를 적시 납품, 리드타임, 불량률 감소, 원가절감, 생산성 향상으로 정의하고 재무성과를 ROS, ROA, 매출수량, 시장점유율로 정의하여 자료를 수집하였으며, 이후 탐색적/확인적 요인분석 결과 운영성과의 세부지표로 원가절감, 생산성 향상을, 재무성과의 세부지표로는 매출수량, 시장점유율을 최종적으로 구조방정식 분석에 사용하였다.

4. 실증 분석

4.1 기술통계

본 연구는 의료기기 산업에서 ISO 13485 인증 시스템의 능동적 수용/실행 수준과 경영성과 향상에 관한 연구

이다. 본 연구에서는 가설을 검증하기 위해 전국에 위치한 2,000여 개 의료기기 제조업체 중 ISO 인증을 받은 업체를 대상으로 무작위로 500개 업체를 선정하고 설문지를 배포하여 온라인 설문, 우편, 팩스 등을 이용하여 2016년 4월 4일부터 2016년 5월 8일까지 5주 동안 온-오프라인 설문 조사를 실시하였다. 배포된 500부의 설문지 중 166부가 회수되었으며 불성실한 설문 13부를 제외한 153부를 통계 분석에 사용하였다. 본 연구에 참여한 153명의 연구 대상자들의 기술 통계량은 <Table 2>와 같으며, 전체 중 100인 미만 사업장이 85%를 차지하여 의료기기 산업 특성상 다품종 소량생산 중심의 중소기업 위주로 구성이 되어 있는 산업 구조의 특징을 잘 나타내고 있다. 또한 2000년을 기준으로 인증을 받은 회사의 비율이 최근 증가한 이유는 의료 기술의 발달과 고령화로 건강한 삶을 위한 준비 및 웰빙을 위한 의료기기 산업의 발달과 관련이 있는 것으로 사료된다. 국제적으로 인증을 받은 의료기기를 사용하고자 하는 고객들의 움직임으로 ISO 인증을 받기 위한 기업의 증가로 해석된다.

<Table 2> Demographic Characteristics of Surveyees

Variable	Classification	N(%)
Position	Associate	56(35.0)
	Manager/director	69(43.1)
	Executive	18(11.3)
	CEO	10(6.3)
Number of employees	< 49	55(34.4)
	50~99	81(50.6)
	100~499	16(10.0)
	500~999	1(6)
Certification period	prior to 2000	23(14.4)
	2000~2010	100(62.5)
	after 2010	30(18.8)

4.2 상관분석

변인간의 관련성이 통계적으로 입증되어야 변인 간 서로 영향을 주고받는다라는 연구 결과도 타당한 의미를 가지므로 변인간의 관련성 확인을 위해 상관분석을 실시하였다. 본 연구에서 측정된 각 변인들 간의 상호관계를 확인하기 위한 상관분석 결과가 <Table 3>과 같다. 외부동기는 연구모형 내 기타 잠재변수인 내부동기, 인증심사 대응수준, 능동적 수용/실행 수준, 운영성과, 재무성과 변수 모두와 양(+)의 상관관계를 보였으며 내부동기 또한 기타 잠재변수들 모두와 양(+)의 상관관계가 존재하였다. 인증심사 대응수준은 내/외부동기 및 능동적 수용/실행 수준과 양(+)의 상관이 존재하는 반면 운영성과 및

<Table 3> Correlation Coefficients Among Constructs

	External motive	Internal motive	Countermeasure to certification examination	Active reception/ execution level	Operational performance	Financial performance
External motive	1					
Internal motive	.855**	1				
Countermeasure to certification examination	.947***	.819***	1			
Active reception/ execution level	.783***	.893***	.599**	1		
Operational performance	.592***	.959***	.242	.968***	1	
Financial performance	.676***	.835***	.314	.868***	1.025***	1

재무성과와는 통계적으로 유의하지 않은 약한 상관을 보였다. 능동적 수용/실행 수준은 앞서 설명한 것처럼 내/외부동기, 인증심사와 모두 양(+)의 상관이 있었으며 운영 및 재무성과와도 양(+)의 상관을 보였으며 이들은 특히 높은 수준의 상관을 보였으며 운영성과와 재무성과 역시 양(+)의 상관을 보였다. 상관분석 결과는 조직구성원들이 능동적으로 표준을 업무에 적용하고 실행하는 자발성으로 업무에 임하는 자세에 따른 효율성의 차이로 해석된다. 조직구성원들이 자발적 실행을 위해서는 어떠한 동기가 필요하며 동기는 어떠한 일의 촉매로 작용하는 원동력이다. 또한 조직구성원들의 능동적인 수용과 업무의 실행은 곧 기업의 운영성과와 재무성과로 대표되는 경영성과를 향상시킨다.

4.3 요인분석

4.3.1 확인적 요인분석

전체 연구모형의 구조방정식 분석을 수행하기 전 잠재변인을 구성하고 있는 관측변인들이 타당하게 구성되었는지 검증하기 위하여 확인적 요인분석을 실행하였다. 본 연구의 변인인 내부동기, 외부동기, 능동적 수용/실행 수준, 인증심사 대응수준, 운영성과, 재무성과로 나누어 확인적 요인분석을 수행한 결과가 <Table 4>와 같다. 본 연구에서는 적합도 평가 지수의 기준이 확립된 CFI,

TLI, GFI, RMSEA를 통해 모형의 적합도를 평가하였으며, RMSEA 값은 .042로 보편적으로 적합하다고 평가하는 기준인 .05 이하이기 때문에 적합한 지수라고 할 수 있으며, 본 연구의 표본 수가 153개로 연구 변인 수 및 연구모형의 복잡성을 고려했을 때 TLI, CFI, GFI 값이 각각 .880, .859, .894로 .90에 가까운 근사치를 보였기 때문에 수용 가능한 수준으로 판단된다.

4.3.2 연구모형의 적합도 및 경로분석

연구모형의 경로분석을 실시하기 전 연구모형의 적합도를 확인한 결과가 <Table 5>와 같다. Bentler[4], Browne and Cudeck[8], Terziovski et al.[39]가 제안한 적합도 지수 판명 기준에 따르면 TLI, CFI, GFI가 각각 .796, .818, .849로 보편적으로 적합한 기준인 .9를 넘지 못하지만 표본 수의 부족, 연구모형의 복잡성 등 본 연구의 특성을 고려하면 수용할 수준으로 판단 가능하며 RMSEA 값 또한 .054로 .05에 매우 가까우므로 수용 가능하다고 판단된다. 경로분석의 결과는 <Table 6>과 같으며 각 경로의 표준화 계수와 통계적 유의미성 검증을 위해 유의수준을 함께 제시하였으며 각 경로의 표준화 회귀계수를 <Figure 2>에 제시하였다. 본 연구에서는 유의수준을 0.05로 정하여 연구모형의 각 경로의 계수와 그 통계적 유의미를 비교하여 각각 확인하였다. 우선 모든 경로의 계수가 통계적으로 유의함을 확인하였으며 경로분석 결과

<Table 4> Confirmatory Factor Analysis Results

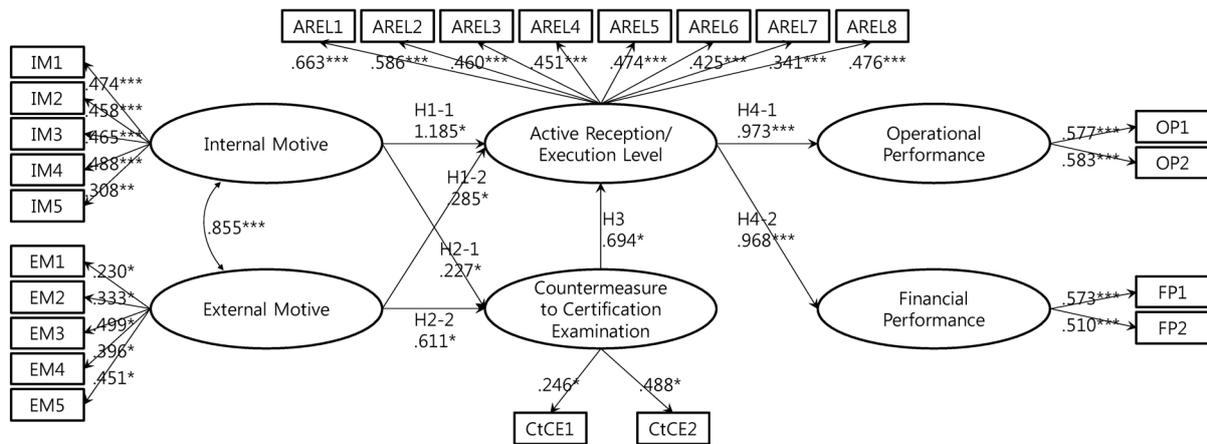
$\chi^2$	df	$p$	TLI	CFI	GFI	RMSEA		
						Value	Lower bound	Upper bound
715.115	237	< .001	.880	.859	.894	.042	.032	.054

<Table 5> Goodness-of-Fit Test Results for the SEM

$\chi^2$	df	$p$	TLI	CFI	GFI	RMSEA		
						Value	Lower bound	Upper bound
353.973	246	< .000	.796	.818	.849	.054	.041	.066

<Table 6> Standardized Regression Coefficients and Statistical Test Results for Each Path in SEM

		Path coefficient	p	
Internal motive	→	Countermeasure to certification examination	.802	.019
Internal motive	→	Active reception/execution level	1.689	.011
External motive	→	Countermeasure to certification examination	.534	.047
External motive	→	Active reception/execution level	1.790	.033
Countermeasure to certification examination	→	Active reception/execution level	1.739	.004
Active reception/execution level	→	Operational performance	.973	***
Active reception/execution level	→	Financial performance	.968	***



<Figure 2> Standardized Regression Coefficients and Statistical Test Results for the Whole SEM

ISO 13485 인증 채택의 내/외부동기는 ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준과 인증심사 대응수준에 모두 양(+)의 영향을 미치므로 연구가설 1-1, 1-2, 2-1, 2-2는 모두 채택되었다. 인증심사 대응수준 또한 ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준에 양(+)의 영향을 미치며 연구가설 3번 또한 채택되었다. 마지막으로 ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준은 기업의 운영 및 재무성과에 양(+)의 영향을 미치므로 연구가설 4, 5 모두 채택되었다.

제도적인 요소에 의한 산업정책 및 규제 준수를 위한 동기나 고객의 구매력을 얻기 위한 기업의 이미지 향상 효과를 동기로 한 요인들로 구성된 외부동기, 그리고 기업의 효율적인 운영관리나 시스템의 구축을 위한 기능적 동인인 내부동기 모두 조직원들의 능동적인 업무 적용 및 실행에 자극제 역할을 하며 조직구성원들이 능동적으로 업무에 임할 수 있는 원동력이 됨을 확인할 수 있다. 상대적으로 타율적인 외부동기 및 상대적으로 자발적인 내부 동기 모두 조직원들의 표준의 업무 적용 실행수준 향상을 불러오고 이는 곧 기업의 경영성과 향상에 일조하는 것으로 해석된다.

Boiral[5]는 기하급수적으로 성장하는 ISO 9001이 제도적 동인에 의한 발생한 외부동기 때문일 수 있다고 지

적하였다. 본 연구의 대상인 중소기업들이 대부분인 상태로 이러한 결과에 대한 타당성을 보이며 기능적인 동인에 의한 내부동기와 ISO 13485 인증 시스템의 능동적 수용/실행 수준 사이에서도 유의한 양(+)의 관련이 발견되었다. 이는 ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행은 의료기기 제품의 품질을 향상시키고, 기업의 내부 프로세스의 지속적 개선을 통하여 체계적인 경영시스템을 개발하고 적용하여 운영성의 향상을 일으켜 경영성과라는 결과를 이루려는 기업의 동기부여로 판단된다.

또한 내부동기에 인한 ISO 인증의 채택은 기업의 성과 향상과 유의한 관계가 있으나 외부동기의 영향은 적다는 연구결과[42]에 반해 본 연구 결과에서는 내부동기 뿐만 아니라 외부동기 또한 ISO 인증 채택에 모두 영향을 미치고 있음을 확인했다. 기업은 동종 기업들 간의 경쟁속에서 살아남기 위해 제도적 규제 및 규범의 준수 등을 통한 평가 통과를 통해 사회적으로 인정을 받으려는 제도적 동인의 중요성이 높아 외부동기도 ISO 13485 인증 시스템의 능동적 수용/실행 수준에도 관련이 깊다고 보여준다. 그렇다 할지라도, 연구 결과는 ISO 13485 인증을 받기 위한 동기는 외부동기에 비하여 내부동기가 강력한 영향을 미치고 있음을 보여주고 있다. 따라서 연구가설 H1-1과 가설 H1-2는 채택되었다.

내부, 외부와 인증심사수준에 대한 결과에서 ISO 13485 인증 시스템 채택의 동기가 인증심사 대응수준에 긍정적 영향을 주는 것으로 보여준다. 구체적으로 기업 내부의 필요성에 의해 ISO 13485 인증 시스템을 채택한 기업은 인증심사에 대한 준비가 양호하고 심사결과에 따른 지적사항을 프로세스 개선에 적용 하여 업무에 긍정적인 도움이 되는 것으로 나타나고 있으며 외부의 압력에 의해 인증을 채택하였다 할지라도 기업의 이미지 향상이나 고객들에게 인지도 향상이라는 결과를 위해 인증심사 준비에 긍정적 영향을 주었으리라 본다. 따라서 연구가설 H2-1과 H2-2는 모두 채택되었다.

인증심사 대응수준과 ISO 13485 인증 시스템의 능동적 수용/실행 수준에서 인증심사 대응수준은 ISO 13485 인증 시스템의 능동적 실행 수준에 양(+)의 영향을 주는 것으로 나타났으므로 연구가설 H3은 채택되었다.

ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준은 기업의 운영성과 및 재무성과에 각각 양(+)의 영향을 준다는 연구가설 H4-1 및 H4-2에 대한 가설검정 결과 두 가설 모두 지지되는 것으로 나타났다. ISO 13485 인증 시스템의 표준 요구사항이 일상 업무의 운영 프로세스에 부합하도록 조정하여 표준을 기업의 품질경영시스템 내에 내면화함으로써 품질성과의 향상을 달성할 수 있을 것이라는 선행연구[30]을 뒷받침하는 결과이므로 연구가설 H4-1은 최종 채택되었고, 연구가설 H4-2 또한 ISO 인증 시스템의 능동적 수용/실행 기준이 기업의 재무성과 향상에 기여한다는 선행연구[15]를 지지하므로 최종 채택되었다. 이상과 같은 연구가설 검정 결과가 <Table 7>에 요약되어 있다.

4.4 연구결과

운영성과 측면에서 볼 때 ISO 13485 인증 시스템의 수용에 따른 편익은 ISO 13485 인증 시스템의 능동적 수용/실행 수준의 바탕이 되는 실무를 제도적 의무에도 불구하고 조직구성원이 능동적으로 수용하고 기업 환경에 맞는 체계화된 프로세스를 구축·관리하는가에 의해 주도된다는 것을 보여준다. 제도적 규제 장치만을 위해

인증유지업무, 즉, 인증 시스템을 수동적으로 수용하고 실행하게 된다면 인증 표준에 관련된 리스크(비용, 시간, 유지 관리하는데 소요되는 업무)를 상쇄할만한 업무의 효율성을 기대하기 어렵다고 볼 수 있다. 다시 말해, 중요한 것은 인증이 아니라 인증 획득 및 유지관리 과정에 있어서 그것을 얼마나 능동적으로 수용하고 실행하여 기업에 맞는 최적의 프로세스를 구축하는 방식에 따라 달라진다는 것이다. 체계적인 품질경영시스템 구축을 위해서는 기본적으로 요구하는 인증표준을 이해하고 실제 업무에 특성 및 성격을 파악하여 기업 환경에 맞게 적용하여야 한다. 이는 ISO 13485는 다양한 구조의 기업형태를 이루고 있는 의료기기 산업에 있어서 안전성 및 유효성 확보를 위한 공통된 기준과 가이드만 제시할 뿐 경영성과의 극대화를 위해 적용하는 부분은 기업 스스로 연구하여 적용하여야 한다.

본 연구에서는 원가, 품질, 제품혁신, 납품 및 원가라는 세부적인 요인들을 고려함으로 운영성과가 광범위하게 개념화되었을 때, ISO 13485 표준의 능동적 수용/실행 수준과 운영성과 관계에 있어서 양(+)의 관련이 있음을 발견했다. 운영성과향상은 다시 매출액, 영업이익, 시장점유율등과 같은 향상된 재무성과로 전환될 수 있다. 즉, 운영성과는 ISO 13485 인증 시스템의 능동적 수용/실행 수준이 재무성과에 영향을 주는 효과를 매개하는 매개체 역할을 수행하는 것으로 해석된다.

이상의 연구 결과는 ISO 13485 인증 시스템의 능동적 수용/실행 수준은 기업의 경영성과에 유의한 영향을 미치고 있음을 실증적으로 확인하였다. 이는 ISO 13485 인증 표준의 능동적 수용/실행 수준 향상을 위해 조직 구성원들의 훈련이나 기업의 미션 및 비전 등의 경영방침의 공유화, 표준에 대한 명확한 이해와 문서화 등의 프로세스 관리로 인증 표준을 기업의 환경에 맞게 능동적으로 수용하여 제품개발부터 시판 후 관리에 이르는 업무에 일상적으로 적용하고, 인증 표준을 유지시켜 원가, 품질, 납품 등과 같은 기업의 운영성과의 향상을 일으킬 것이다. 이는 다시 시장 점유율을 높여 재무성과를 향상시키며 운영성과는 재무성과에 미치는 효과의 매개역할을 수행하는 것으로 해석된다.

<Table 7> Hypotheses Test Results

H1-1 : Internal motive for ISO 13485 certification positively affects active reception/execution level.	Accept
H1-2 : External motive for ISO 13485 certification positively affects active reception/execution level.	Accept
H2-1 : Internal motive for ISO 13485 certification positively affects countermeasure to certification examination.	Accept
H2-2 : External motive for ISO 13485 certification positively affects countermeasure to certification examination.	Accept
H3 : Countermeasure to certification examination for ISO 13485 positively affects active reception/execution level.	Accept
H4-1 : Active reception/execution level for ISO 13485 positively affects operational performance.	Accept
H4-2 : Active reception/execution level for ISO 13485 positively affects financial performance.	Accept

## 6. 결 론

의료 기술의 발달로 인간의 수명 연장이 이뤄지면서 인구 고령화가 기하급수적으로 증가하고 있다. 또한 노후 삶의 질 향상을 위해 좀 더 편안하고 건강한 노년을 맞이하려는 욕구가 증가하고 있으며 이에 의료기기 개발 및 의료 산업의 중요성이 두각 되고 있다. 또한 전 세계가 하나로 통합되는 글로벌 시대에 국가 간의 의료기기에 대한 고객들의 신뢰도가 중요시 되고 있으며 신뢰도 인증을 위해 국제적인 인증 시스템의 도입이 일반화 되었다. 기업들은 국제적으로 통용되는 ISO 인증 시스템의 효과적인 운영 성과에 따라 중소기업에서 중견기업으로 성장할 수 있는 발판으로 인식하고 있으며 기업들 간의 ISO 인증은 중요한 경영 기준이 되고 있다.

본 연구는 의료기기 산업의 인증 부분인 ISO 13485 인증 시스템의 표준 실행을 위한 동기의 차이와 능동적 업무 수용 실행 수준에 따른 기업의 경영성과 향상에 관하여 실증 연구를 시행하고 그 결과를 토대로 의료기기 산업의 경쟁력 강화를 위하여 국내 의료기기 업체의 ISO 13485 품질경영 인증 시스템을 성공적으로 적용하기 위한 방향을 모색하고, 궁극적으로 무한경쟁 글로벌 시대에 의료기기 산업의 국제적 경쟁력의 강화를 목적으로 하였다. 또한 본 연구에서는 ISO 13485 인증 시스템의 도입 동기를 제도 혹은 외부의 강압 등으로 의한 외부적 동기 요인 및 기업의 프로세스 개선이나 업무의 효율성을 위한 내부적 동기로 구분하고 동기의 차이에 따른 ISO 13485 인증 표준의 능동적 수용/실행 수준 정도를 파악하였으며, ISO 13485 인증 시스템의 능동적 수용/실행 수준 정도에 따라 기업의 운영성과와의 관계를 파악하고 그 운영성과를 재무성과와 관련시켜 기업의 경영성과 향상에 미치는 영향에 관하여 연구하였다. 설문조사 결과 ISO 13485 인증을 받은 기업은 2000년을 기준으로 비율이 증가하고 있는데 이는 서론에서도 언급했듯이 고령화와 생활수준의 향상으로 건강한 삶, 건강한 노년을 맞이하기 위한 고객들의 성향 변화로 의료기기의 사용이 증가하고 국제적으로 안전을 인증 받은 의료기기를 사용하고자 하는 구매자들의 욕구에 맞추어 의료기기 기업에서 ISO 13485 인증을 받기 위한 경쟁의 결과로 판단된다.

ISO 13485 인증 시스템의 도입의 동기에 따른 인증 표준의 능동적 수용/실행 수준 정도에서 내·외부 동기 모두 능동적 수용/실행 수준과 높은 상관관계를 보였지만 내부 동기가 더욱 영향을 미치는 것으로 나타났다. 의료기기 산업의 제도나 산업정책 및 규제 준수를 위한 동기나 고객의 구매력을 얻기 위한 기업의 이미지 향상 효과를 동기로 한 요인들 모두 직원들의 능동적인 업무 적용 및 실행에 자극제로 용이하게 이용되고 있음을 알 수 있

겠다. 이는 조직구성원들이 행동의 모티브가 되는 요인에 동기가 작용하는데 외부적 강압이나 규제 등의 외부 동기는 규제나 제약 등의 이유로 수동적인 수용 및 실행 적용으로 기업의 경영 프로세스 개선이나 업무의 효율성을 위한 조직구성원들의 자발적인 참여에 의한 내부 동기로 인한 능동적인 ISO 인증 시스템 표준의 업무 적용 결과보다 효과가 작다고 보겠다. 따라서 ISO 13485 인증 시스템의 능동적 수용/실행 수준향상을 위해 기업들이 내부 동기에 중점을 두고 경영활동을 수행한다면 업무의 효율성이 증가할 것으로 예상된다. 두 번째로 인증심사를 준비하는 기업이나 조직들의 인증을 받는 동기에 따라 인증을 준비하는 정도의 차이가 있을 것이다. 인증을 고객들의 욕구나 인증을 받은 기업이라는 이미지 향상을 위해 단기적으로 적용하는 것이라면 그에 따른 결과의 차이가 있을 것이다. 마지막으로 능동적 수용/실행 수준은 운영성과와 재무성과에서 높은 수준의 상관관계를 보였다라는 점에 주목할 필요가 있다. 직원들의 능동적인 수용과 업무의 실행은 일의 능률 향상으로 이뤄질 것이고 기업의 운영성과와 재무성과 향상이라는 경영성과 향상을 불러 올 것이다. 따라서 기업이나 조직에서 ISO 13485 인증 시스템 표준을 실행 시 동기에 따른 직원들의 능동적 실행 수준 정도에 상이한 차이가 있음을 인식하고 기업의 비전이나 미션을 전 직원이 공유화할 필요성이 있음을 강조하고 있는 것이다. 그리고 기업이나 조직의 인증심사 평가에 대한 인식의 변화로 조직 내의 프로세스에 ISO 13485 표준 실행을 적용하여 모든 조직구성원들이 표준을 능동적으로 수용하고 실행하여 일상화 시키도록 하는 인식의 변화를 가져오고 성공적인 인증 시스템을 적용하여 국제적 경쟁력을 강화할 것이다.

그러나 본 연구에서는 다음과 같은 한계점을 가지고 있다. 첫째, 연구변인의 다양성과 연구모형의 복잡성에 비해 구조방정식모형 분석에 부족한 표본수이다. 연구에 사용된 표본이 국내 의료기기 제조업들을 대상으로 조사를 진행한 결과 중소기업이 대부분 구성되어 있다. 향후 대기업이나 수입업을 포함한 의료기기 업체를 대상으로 광범위한 조사가 이루어질 경우 좀 더 객관적인 성과측정을 바탕으로 한 실증 연구가 가능할 것이라 사료된다. 둘째, 심사준비 및 심사결과 개선반영이 주는 긍정적인 결과 이외에 발생하는 부정적인 요인들을 분석하여 경영성과를 위한 능동적 품질경영시스템 수용에 반영하는 접근법에 대한 연구가 필요하다. 셋째, 본 연구에서 논하지 않았지만 인증유지기간에 따른 경영성과와의 관계에 대한 분석연구의 추진 또한 필요하다. 인증 유지에 소요되는 비용 및 리스크와 유지기간 증가에 따른 긍정적 영향 간의 상관관계 분석 등의 실증연구가 필요하다.

본 연구는 의료기기 산업에 있어서 ISO 13485 인증 규격의 핵심적인 측면들에 대한 이해를 증진시킴으로 이론 및 실무에 기여하고자 했다. ISO 도입초기에는 향상된 기업 이미지로 인한 기업성장을 이루는데 도움이 되었다. 하지만 최근에는 의료기기 산업의 특성상 표준인증은 의무화 되었고 산업 내에서 기업이 살아남기 위해서는 의무적으로 도입을 하여야 한다. 인증취득만으로는 심화되는 경쟁에서 경영성과를 달성할 수 있는 유일한 수단일 될 수 없다. 품질개선이 경쟁력을 키울 수 있는 최적의 방법이라는 선행연구를 지지하며 내부 품질경영 프로세스 개선 동기와 요인들을 중심으로 ISO 13485 인증 시스템의 능동적 수용/실행 수준을 강화한다면 체계적인 품질경영 시스템이 운영되어질 것이고, 운영성과는 재무성과를 가져오게 될 것이다.

## References

- [1] Anderson, S.W., Daly, J.D., and Johnson, M.F., Why firms seek ISO 9000 certification : regulatory compliance or competitive advantage?, *Production and Operations Management*, 1999, Vol. 8, pp. 28-43.
- [2] Arauz, R. and Suzuki, H., ISO 9000 performance in Japanese industries, *Total Quality Management & Business Excellence*, 2004, Vol. 15, No. 1, pp. 3-33.
- [3] Askey, J.M. and Dale, B.G., From ISO 9000 series registration to total quality management : An examination, *Quality Management Journal*, 1994, Vol. 1, pp. 67-76.
- [4] Bentler, P.M., Comparative fit indexes in structural models, *Psychological Bulletin*, 1990, Vol. 107, No. 2, pp. 238-246.
- [5] Boiral, O., ISO 9000 : Outside the iron cage, *Organization Science*, 2003, Vol. 14, pp. 720-737.
- [6] Bounds, G., Yorks, L., Adams, M., and Ranney, G., *Beyond Total Quality Management*, McGraw-Hill, New York, 1994.
- [7] Briscoe, J.A., Fawcett, S.E., and Todd, R.H., The implementation and impact of ISO 9000 among small manufacturing enterprises, *Journal of Small Business Management*, 2005, Vol. 43, pp. 309-330.
- [8] Browne, M.W. and Cudeck, R., Alternative ways of assessing model fit, *Sociological Methods & Research*, 1992, Vol. 21, No. 2, pp. 230-258.
- [9] Choi, T.Y. and Eboch, K., The TQM paradox : Relations among TQM practices, plant performance, and customer satisfaction, *Journal of Operations Management*, 1998, Vol. 17, pp. 59-75.
- [10] Corbett, C.J. and Kirsch, D.A., International diffusion of ISO 14000 certification, *Production and Operations Management*, 2001, Vol. 10, No. 3, pp. 327-342.
- [11] Corbett, C.J., Montes-Sancho, M.J., and Kirsch, D.A., The financial impact of ISO 9000 certification in the United States : An empirical analysis, *Management Science*, 2005, Vol. 51, pp. 1046-1059.
- [12] Fichman, R.G. and Kemerer, C.F., The assimilation of software process innovation : An organizational learning perspective, *Management Science*, 1997, Vol. 43, pp. 1345-1363.
- [13] Flynn, B.B., Shroeder, R.G., and Sakakibara, S., A framework for quality management research and an associated measurement instrument, *Journal of Operations Management*, 1994, Vol. 11, No. 4, pp. 339-366.
- [14] Fuentes, C.M., Benavent, F.B., Moreno, M.A.E., Cruz, T.G., and del Val, M.P. Analysis of the implementation of ISO 9000 quality assurance systems, *Work Study*, 2000, Vol. 49, No. 6, pp. 229-241.
- [15] Ha, J.S. and Oh, W.S., The impact of motivation for implementing ISO 9001 certification and internalization of ISO 9001 standards on firm performance, *Productivity Review*, 2015, Vol. 29, No. 2, pp. 57-96.
- [16] Hair, J.F., Anderson, R.E., Tatham, R.L., and Black, W.C., *Multivariate data analysis with reading(5<sup>th</sup> ed.)*, Prentice-Hall, 2006.
- [17] Han, M.S., A study on system construction to the product liability law-with focus on a small & medium business, *Journal of the Korea Academia-Industrial Cooperation Society*, 2017, Vol. 18, No. 6, pp. 598-608.
- [18] Hughes, T., Williams, T., and Ryall, P., It is not what you achieve it is the way you achieve it, *Total Quality Management*, 2000, Vol. 11, No. 3, pp. 329-340.
- [19] Ji, J.O., A study on trends on healthcare medical device market in the ageing era : Study for the items of case company [master's thesis]. [Wonju, Korea] : Sangji University, 2015.
- [20] Jin, E.K., A study on the moderating effect of the settlement activities of ISO certification to the corporate performance [dissertation]. [Kyungsan, Korea] : Yeungnam University, 2004.
- [21] Jung, Y.A., Comparative study of ISO standards for infrastructure development of medical device clinical investigation [master's thesis]. [Pusan, Korea] : Pukyong National University, 2015.
- [22] Kim, H.G., Kang, B.H., and Park, D.J., A fundamental

- concept of risk-based thinking and risk management for ISO 9001 : 2015 certification, *Journal of Society of Korea Industrial and Systems Engineering*, 2017, Vol. 40, No. 3, pp. 38-48.
- [23] Kim, J.N., A study on methods of introducing GMP with six sigma for small medical devices company [master's thesis]. [Seoul, Korea] : Seokyeong University, 2012.
- [24] Kline, R.B., *Principles and practice of structural equation modeling*(2<sup>nd</sup> ed). Guilford Press, New York, London., 2005.
- [25] Lee, K.H., The study on improvement of quality management systems for medical device industry [master's thesis]. [Seoul, Korea] : Chung-ang University, 2004.
- [26] Maani, K.E., Putterill, M.S., and Sluti, D.G., Empirical analysis of quality improvement in manufacturing, *International Journal of Quality & Reliability Management*, 1994, Vol. 11, pp. 19-37.
- [27] MacCallum, R.C., Browne, M.W., and Sugawara, H.M., Power analysis and determination of sample size for covariance structure modeling, *Psychological Methods*, 1996, Vol. 1, No. 2, pp. 130-149.
- [28] Martinez-Costa, M., Choi, T.Y., and Martinez, J.A., ISO 9000/1994, ISO 9001/2000 and TQM : The performance debate revisited, *Journal of Operations Management*, 2009, Vol. 27, pp. 495-511.
- [29] Medipana News, [http://medipana.com/news/news\\_viewer.asp?NewsNum=176102&MainKind=A&NewsKind=106&vCount=20&vKind=1&sWord=%27%B0%A1%C1%A4%BF%EB+%C0%C7%B7%E1%B1%E2%B1%E2%27](http://medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=176102&MainKind=A&NewsKind=106&vCount=20&vKind=1&sWord=%27%B0%A1%C1%A4%BF%EB+%C0%C7%B7%E1%B1%E2%B1%E2%27), 2015.
- [30] Nair, A. and Prajogo, D., Internalization of ISO 9000 standards : The antecedent role of functionalist and institutionalist drivers and performance implications, *International Journal of Production Research*, 2009, Vol. 47, No. 16, pp. 4545-4568.
- [31] Naveh, E. and Marcus, A., Achieving competitive advantage through implementing a replicable management standard: Installing and using ISO 9000, *Journal of Operations Management*, 2005, Vol. 24, pp. 1-26.
- [32] Naveh, E. and Marcus, A., When does the ISO 9000 quality assurance standard lead to performance improvement? assimilation and going beyond, *IEEE Transactions on Engineering Management*, 2004, Vol. 51, No. 3, pp. 352-363.
- [33] Park, D.J., A study on the Richard Rorty's neo-pragmatic moral philosophy [master's thesis], [Seoul, Korea] : Seoul National University, 2007.
- [34] Porter, M., What is strategy?, *Harvard Business Review*, 1996, Vol. 74, No. 6, pp. 61-78.
- [35] Roh, H.J., Structural equation modeling using SPSS & AMOS, Jiphil Media, Seoul, 2016.
- [36] Sharma, D.S., The association between ISO 9000 certification and financial performance, *International Journal of Accounting*, 2005, Vol. 40, pp. 151-172.
- [37] Singh, P.J., Empirical assessment of ISO 9000 related management practices and performance relationships, *International Journal of Production Economics*, 2008, Vol. 113, pp. 40-59.
- [38] Terlaak, A. and King, A.A., The effect of certification with the ISO 9000 quality management standard: A signaling approach, *Journal of Economic Behavior and Organization*, 2006, Vol. 60, No. 4, pp. 579-602.
- [39] Terziovski, M., Samson, D., and Dow, D., The business value of quality management systems certification : Evidence from Australia and New Zealand, *Journal of Operations Management*, 1997, Vol. 15, pp. 1-18.
- [40] Torre, P.G., Diaz, B.A., and Gonzalez, B.A., Empirical evidence about managerial issues of ISO certification, *The TQM Magazine*, 2001, Vol. 13, No. 5, pp. 355-360.
- [41] Tucker, L.R. and Lewis, C., A reliability coefficient for maximum likelihood factor analysis, *Psychometrika*, 1973, Vol. 38, No. 1, pp. 1-10.
- [42] Tzelepis, D., Tsekouras, K., Skuras, D., and Dimara, E., The effects of ISO 9001 on firms' productive efficiency, *International Journal of Operations and Production Management*, 2006, Vol. 26, No. 10, pp. 1146-1165.
- [43] Vloeberghs, D. and J. Bellens, Implementing the ISO 9000 standards in Belgium, *Quality Progress*, 1996, Vol. 29, pp. 43-48.
- [44] Williams, J.A., The impact of motivating factors on implementation of ISO 9001 : 2000 registration process, *Management Research News*, 2000, Vol. 27, pp. 74-84.
- [45] Yeon, C.H., The effects of the requirement of quality management system on performance : Focusing on ISO 9001 certified companies [dissertation]. [Daejeon, Korea], Hannam University, 2002.

#### ORCID

Chung-Yeon Kim | <http://orcid.org/0000-0002-3879-7217>

Sung-Seok Ko | <http://orcid.org/0000-0001-8659-007X>

Yong-Hee Han | <http://orcid.org/0000-0003-0922-7941>