

# 국제기준 및 산업환경 변화에 대응한 의료기기 제조기업 품질경영 평가모델 개발

윤도식

성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과

## Development of the Model for Evaluation of Medical device manufacturer's Quality Management System against international standards and industry environment's change

Do-Sik Yoon

Department of Medical Device Management & Research, SAIHST, Sungkyunkwan University

요 약 본 연구에서는 국제기준 및 산업환경 변화에 따른 의료기기 품질경영 평가모델, 즉 의료기기 제조기업의 품질경영시스템의 인허가와 상시점검에 필요한 평가기준의 구성요소를 도출하고, 이를 평가도구로 의료기기 제조기업에 적용하여 실행 수준의 평가 및 경영성과에 미치는 영향을 검증하였다. 본 연구에서는 선행연구 검토, 전문가 면담조사에 따라 예비항목을 마련하고, 기획, 실시, 점검, 조치 등 4개 영역의 요인으로 대분류 항목을 정의한 후, 각각의 평가계층과 평가항목을 구성하였으며, AHP에 의한 가중치와 중요도를 산출하였다. 그 결과, 기획 요인에서는 책임의 명확화와 품질관리 목표설정의 항목, 실시 요인에서는 개별제품을 중심으로 한 요구사항의 관리 및 설계·개발 프로세스의 관리에 관한 평가항목, 점검 요인에서는 정보의 측정·분석에 대한 관리항목, 조치 요인에서는 인증기준 및 법규, 규제에 대한 검토항목이 상대적으로 중요하게 나타났다. 이에 도출된 평가모델을 평가도구로 삼아 의료기기 제조기업에 적용함으로써, 품질경영 실행수준의 평가와 경영성과에 미치는 영향을 조사·분석하였다. 연구대상 의료기기 제조기업들은 비교적 양호한 수준의 품질경영 실행수준을 보이고 있고, 이를 통해 일정수준의 경영성과를 얻고 있는 것으로 나타났다. 또한, 각 요인과 평가계층들이 대부분 경영성과에 유의한 영향을 미치는 것으로 분석되었다. 특히 의료기기 품질경영시스템은 인허가 취득이 주목적이지만, 인허가와 직접적인 관련이 없는 경영환경적 요소들이 중요하며, 기업 내·외부에서 이러한 요소들이 연계성을 갖고 통합적으로 운영되는 것이 효과적이라는 점을 알 수 있었다.

**Abstract** This study developed a model to evaluate the quality management system of a medical device manufacturing company, and applied it to medical device manufacturers to understand the impact on business performance in response to international regulations and industry's change. This study prepared preliminary items, defined four (4) major factors (Plan-Do-Check-Act) that consist of the evaluation layers and items per category according to prior research review and expert interview, and calculated the weight and importance using AHP. The study results showed that responsibility & authority and quality objective in Planning Category, product-related requirement and R&D in Doing Category, Measuring and monitoring in Check Category, and review of meeting Regulatory and regulation in Action Category are relatively more important factors. The evaluation model developed based on the calculated weight and importance to business performance was applied to medical device manufacturers to investigate and analyze the implementation level of QMS and its impact on business performance according to each category. Most medical device manufacturers to be studied showed a reasonable level of QMS and effective business performance. Almost all the evaluation layers and items in the four (4) factors had a significant influence on business performance. Although the medical device quality management system is aimed mainly at license acquisition, it is important that management environment factors not related directly to licensing and authorization are important to business performance, and it is effective when these factors are integrated and operated within and outside the manufacturer.

**Keywords** : Evaluation model, Implementation level, International standard, Medical device, Quality management

---

본 논문은 성균관대학교 박사논문 연구과제로 수행되었음.

\*Corresponding Author : Do-Sik Yoon (Sungkyunkwan Univ.)

Tel: +82-2-374-8219 email: dosiky@naver.com

Received April 17, 2018

Revised May 9, 2018

Accepted June 1, 2018

Published June 30, 2018

## 1. 서론

### 1.1 연구의 배경 및 목적

국내에서는 보건의료 산업의 성장잠재력에 대한 인식 제고와 함께, 미래 국가성장동력으로서 이를 중점 육성하기 위한 투자가 이루어지고 있으며, 특히 첨단기술에 기반한 의료기기 산업은 고성장을 유지하고 있고 향후에도 지속적인 성장이 전망되는 고부가가치 유망산업이다 [1]. 하지만 국내 의료기기 제조기업은 종사자수 20명 미만의 업체가 전체의 82.4%를 차지하고 있으며, 연간 생산액 10억 미만의 업체도 80.8%를 차지하고 있을 정도로 대부분의 의료기기 제조기업은 영세한 경영환경에 처해 있다[2]. 국내의 의료기기법 상에서 제조회사가 의료기기를 제조하려면 ISO 13485를 기반[3]으로 하는 품질경영시스템을 구축하고 인허가를 받아야 한다[4]. 또한, 근래 각 국의 의료기기 관리규제가 강화되는 방향으로 개정되고 있는 실정이다. 하지만 대부분의 영세한 의료기기 제조기업은 한정된 자원으로 인허가를 받기 위한 최소한의 품질경영시스템을 구축함으로써 지속적으로 높아지는 품질경영 요구사항의 충족에 어려움을 느끼고 있다[5].

따라서, 의료기기 제조기업을 둘러싼 국제기준 및 산업환경 변화의 제반 여건을 고려하여 품질경영시스템의 구축 및 상시적인 관리·점검지표로서 활용하고, 이를 통해 한정된 자원으로 경영성파를 추구하고 안전한 의료기기를 지속 생산할 수 있는 품질경영시스템의 효과적인 구축 및 운영을 위한 도구로서 품질경영 평가모델의 개발이 요구된다 하겠다.

본 연구에서는 국내 의료기기 제조기업을 중심으로, 국제기준 및 산업환경 변화에 대응한 품질경영 평가모델, 즉 의료기기 품질경영시스템이 갖추어야 할 핵심 구성요소를 도출하고, 이를 평가기준으로 국내 의료기기 제조기업에 적용하여 그 실행수준을 검토하고 경영성파를 검증하고자 하였다.

### 1.2 연구방법

본 연구에서는 문헌연구와 실증연구를 연구방법으로 하였다. 이와 같은 주요 연구절차와 구성을 도식화하면 다음 Fig 1과 같다.

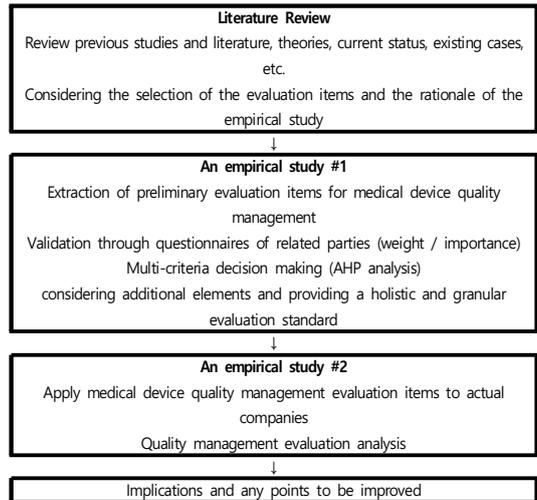


Fig. 1. Study flow

## 2. 본론

### 2.1 의료기기 품질경영 평가모델 개발

#### 2.1.1 분석의 틀

본 연구에서는 의료기기산업의 특성 및 환경을 고려한 의료기기 품질경영 검토항목별 관계자들의 주관적인 기준별 우선순위를 이용하여 객관적인 기준을 구하기 위해 아래와 같은 다기준의사결정과정 및 객관화 과정을 거쳤다[6];

① 평가기준 선정-> ② 속성자료 분류/표준화 -> ③ 대안과 제약사항-> ④ 가중치-> ⑤ 의사결정 규칙으로 분석계층과정법(AHP) 적용

#### 2.1.2 의료기기 품질경영 예비평가항목 추출

본 절에서는 의료기기 품질경영 평가모델을 개발하기 전, 그 예비평가항목을 선정하기 위하여 선행연구 고찰 및 사례조사를 통해, 품질경영시스템의 기본토대가 되는 ‘P-D-C-A 모델’에 따라, 기획 요인, 실시 요인, 점검 요인, 조치 요인의 4가지 대분류체계를 설정하였으며 이에 따른 세부평가항목을 추출하고 관련 전문가 면담 조사와 브레인스토밍을 통한 검증을 거쳐 분석을 위한 최종 예비평가항목을 선정하였다. (Table 1-Table 4).

Table 1. "PLAN" factors\_ evaluation items

Evaluation layers	Evaluation items
Responsibility	Management commitment and support
	Top management responsibility
	Responsibility and authority defined
Quality objective	Quality objective established
	Quality management planning
	QC points defined
Documentation	Quality manual, procedures, etc.
	Data analysis
	Record control
Resource	Investment
	Human resources
	Training
	Equipment/ Facility
	QMR
Organization control	QM performance reporting & sharing
	Open communication system

Table 2. "DO" factors\_ evaluation items

Evaluation layers	Evaluation items
R&D	R&D planning
	R&D work supporting
	R&D procedure documentation
	R&D verification
	R&D validation
	Design history file & Technical file
	R&D change control
Customer/ Market control	Prediction of market needs
	Review of product related requirement
	Communication with customers and regulatory party
	complaint handling
Purchasing/ Production	Purchasing networking
	Purchasing information control
	Verification of purchased products
	Production control system introduced
	Efficient plant & process control
	Preventive maintenance activities
	Information system & Production information (Identification & Traceability)
Specific requirement	Device specific technology/ Know-how control
	Review of device specific requirement
	Know-how by process
	Sterile barrier system & Sterilization process validation
	Testing and measuring
Preparation of audit, testing, registration	Review of requirement for technical documentation
	Preparation of safety and functional testing and submission data
	License / Test report check, etc.

Table 3. "CHECK" Factors\_ evaluation items

Evaluation layers	Evaluation items
Feed-back	Monitoring and measurement control
	Internal audit
	Corrective and preventive action
Measurement and analysis	Test SOP and analysis control
	Management review & Analysis of quality management data
	Measuring equipment control and calibration
Risk management	Risk management planning
	Analysis/ Evaluation
	Security of information

Table 4. "ACTION" factors\_ evaluation items

Evaluation layers	Evaluation items
Maintenance of Certification and licence	Monitoring of certification requirement and regulation
	Update of technical documentation
	Scheduling of regulatory body's assessment
Support/ collaboration	Establishing cross function team (including experts)
	Networking of external interested parties (i.e. university, regulatory body, certification body, researcher)
	Using government funding
Regulation system	Identification and monitoring of regulatory and certification requirement by each country or region
	Review of general regulation
	Review of additional/special regulation

### 2.1.3 연구대상

본 연구에서는 선행단계에서 선정된 예비평가항목을 토대로 의료기기산업 및 품질경영인증 관계자를 대상으로 설문조사를 실시하여 평가계층별 쌍대비교 및 평가항목별 중요도를 측정하였다.

본조사의 설문을 위해 사전에 방문 및 전화를 통해 관련기관에 협조를 얻어 직접 배포에 의한 설문조사법으로 진행하였으며, 구체적인 연구대상은 의료기기 제조기업 관계자, 식품의약품안전처 소속 실무자, 의료기기 품질조사기관 실무자, ISO 의료기기부문 국제심사위원 등을 본 조사 대상으로 한정하였다. (아래 Table 5 참조).

Table 5. Analysis of the personnel answering questions

특성	Items	N	%
Sex	Male	113	81.3
	Female	26	18.7
Age	Under 39	21	15.1
	40-49	87	62.6
	Over 50	31	22.3
Work experiences (years)	Under 10 years	37	26.6
	10-20	93	66.9
	Over 20 years	9	6.5
Employer	KFDA	10	7.2
	Manufacturer of medical device	65	46.8
	KGMP assessment body	48	34.5
	ISO auditor	16	11.5

2.1.4 자료수집 및 분석방법

본 연구에서 AHP 분석을 위한 설문조사는 응답자의 성별, 연령, 경력, 소속 등 일반적 사항을 비롯하여, 의료기기 품질경영 평가모델의 4가지 평가요인에 대한 각 평가계층 내 쌍대비교 및 하위 평가항목 간 중요도 평가로 구성하였다. 평가항목과 계층 간의 중요도(가중치) 산정을 위하여 AHP 기법을 적용하였으며, 중요도를 산정하기 위해서 관계자를 대상으로 한 설문을 실시하였다[7].

2.1.5 의료기기 품질경영 평가계층의 가중치

의료기기 품질경영 평가모델의 중분류 수준인 평가계층에 대한 상대적 가중치를 분석하였다. 평가계층의 가중치는 계층간 쌍대비교를 통한 관계자 설문조사 결과에 의거하여 산정하며, AHP 전문 프로그램인 Expert Choice Ec11 Model을 분석에 활용하였다.

2.1.6 의료기기 품질경영 평가항목의 중요도

의료기기 품질경영 평가모델 다기준의사결정 평가기준의 4개 요인(대분류)의 각 평가계층(중분류)에 포함되는 하위 세부평가항목들에 대한 중요도를 분석하여, 여기에 앞서 산출된 상대적 가중치를 적용하고, 해당 가중치를 배점기준으로 환산하여 최종적으로 도출하고자 하는 평가모델의 수립에 요구되는 데이터를 산출하였다.

2.1.7 의료기기 품질경영 평가모델의 확정

이상의 연구결과에 의해 최종적으로 선정된 의료기기 품질경영 평가모델로서 다기준의사결정의 도구가 될 수 있는 지표를 개발하였으며, 최종 도출된 항목의 중요도 우선순위 결과를 평가요인별로 Table 6-Table 9에 정리하였다.

Table 6. "PLAN" factors\_ evaluation items; priority based on weight

Evaluation items	Weight	Priority
Management commitment and support	12.5	2
Top management responsibility	11.7	3
Responsibility and authority defined	12.5	2
Quality objective established	10.0	4
Quality management planning	8.4	5
QC points defined	14.3	1
Quality manual, procedures, etc.	2.1	10
Data analysis	2.7	9
Record control	3.5	8
Investment	1.7	11
Human resources	1.4	13
Training	1.4	13
Equipment/ Facility	1.6	12
QM team/ QMR	1.4	13
QM performance reporting & sharing	7.4	7
Open communication system	7.8	6

Table 7. "DO" factors\_ evaluation items; priority based on weight

Evaluation items	Weight	Priority
R&D planning	3.5	11
R&D work supporting	3.6	10
R&D procedure documentation	3.5	11
R&D verification	2.5	15
R&D validation	4.4	7
Design history file & Technical file	4.9	6
R&D change control	2.3	16
Prediction of market needs	3.9	8
Review of product related requirement	2.0	18
Communication with customers and regulatory party	3.8	9
complaint handling	3.9	8
Purchasing networking	3.1	13
Purchasing information control	3.1	13
Verification of purchased products	3.2	12
Production control system introduced	2.1	17
Efficient plant & process control	2.5	15
Preventive maintenance activities		
Information system & Production information (identification & Traceability)	2.6	14
Device specific technology/ Know-how control	7.4	1
Review of device specific requirement	6.1	5
Know-how by process	6.9	3
Sterile barrier system & Sterilization process validation	7.2	2
Testing and measuring	7.2	2
Review of requirement for technical documentation	6.6	4
Preparation of safety and functional testing and submission data	2.3	16
License / Test report check, etc.	1.9	19

Table 8. "CHECK" factors\_ evaluation items; priority based on weight

Evaluation items	Weight	Priority
Monitoring and measurement control	4.9	8
Internal audit	5.4	6
Corrective and preventive action	5.0	7
Test SOP and analysis control	11.1	3
Management review & Analysis of quality management data	30.3	1
Measuring equipment control and calibration	25.3	2
Risk management planning	1.8	9
Analysis/ Evaluation	8.2	5
Security of information	8.3	4

Table 9. "ACTION" factors\_ evaluation items; priority based on weight

Evaluation items	Weight	Priority
Monitoring of certification requirement and regulation	6.5	7
Update of technical documentation	6.9	6
Scheduling of regulatory body's assessment	6.3	8
Establishing cross function team (including experts)	9.1	4
Networking of external interested parties (i.e. university, regulatory Body, certification body, researcher)	9.6	3
Using government funding	9.0	5
Identification and monitoring of regulatory and certification requirement by each country or region	17.3	2
Review of general regulation	17.3	2
Review of additional/special regulation	17.7	1

각 항목별 우선순위는 AHP 기법에 의해 의사결정기 준들 간의 상대적인 중요도 및 가중치에 의해 도출된 것으로, 이러한 우선순위에 따라 의료기기 품질경영 실행 수준을 평가·점검하는데 적용할 수 있을 것이며, 우선 순위 기준에 근거한 합리적인 의료기기 품질경영시스템 평가 모델을 도출하였다.

## 2.2 의료기기 제조기업 품질경영 평가분석

### 2.2.1 연구모형 및 분석방법

#### ① 연구모형 및 가설

본 연구에서는 앞서 도출한 의료기기 품질경영 평가 모델을 측정도구로 삼아 국내 의료기기 제조기업에 적용함으로써, 현행 품질경영 실행성과를 조사·분석하였다. 여기에는 의료기기 제조기업 관계자가 지각하는 자사의 의료기기 품질경영 기획, 실시, 점검, 조치 요인에 대한 효과적 실행이 시장성과 및 인허가성과에 관한 경영성과

에 어떠한 영향을 미치는지 분석하였으며, 이러한 연구 가설은 다음과 같다.

가설 1. 기획 요인은 의료기기 제조기업의 경영성과 지각에 정(+)의 영향을 미칠 것이다.

가설 2. 실시 요인은 의료기기 제조기업의 경영성과 지각에 정(+)의 영향을 미칠 것이다.

가설 3. 점검 요인은 의료기기 제조기업의 경영성과 지각에 정(+)의 영향을 미칠 것이다.

가설 4. 조치 요인은 의료기기 제조기업의 경영성과 지각에 정(+)의 영향을 미칠 것이다.

#### ② 연구대상 및 절차

본 의료기기 제조기업의 품질경영 평가분석 연구의 표본은 앞서 평가모델 구축시 본조사 과정에 참여한 대상을 일부 포함하여, 10년 이상 연혁의 14개 의료기기 제조기업 구성원들을 임의 추출하는 방식으로 연구표본을 삼았다.

본 연구 대상의 일반적 특성은 Table 10과 같다.

Table 10. Characteristics of Subject (N=211)

Remarks		N	%
Sex	Male	139	65.9
	Female	72	34.1
Age	under 30	122	57.8
	Over 40	89	42.2
Position	Management	47	22.3
	General Engineer/ Staff	134	63.5
	QM manager & Staff	30	14.2
Company size	Over 100	36	17.1
	Under 100	175	82.9
Device classification	2	149	70.6
	3	62	29.4

#### ③ 조사도구

본 연구의 조사도구인 설문지 구성은 의료기기 제조기업의 품질경영 및 경영성과에 미치는 영향 평가를 위한 목적을 두고, 독립변수는 연구의 전 단계에서 도출된 의료기기 품질경영 평가모델의 4가지 차원인 기획, 실시, 점검, 조치 요인으로, 종속변수는 기업관계자가 지각하는 자사의 경영성과로 구성하였으며, 리커트 5점 척도로 측정하였다.

본 연구의 종속변수로 채택된 ‘경영성과’에 대해 살펴보면, 이는 지각된 인허가 성과 및 시장성과의 인식수준으로서, 재무적 성과, 비재무적 성과 등의 유·무형적,

장·단기적 시장성과와 인허가 취득 성과를 포괄한다. 이에 본 연구의 경영성과 측정은 고현우, 정영배[8], 한경동[9], 이종규, 이홍배[10], 김충연[11]의 연구를 참조하여, 최근 2년 내 시장점유율 향상, 총매출 증가, 순이익 증가, 인허가 취득건수 증가, 인허가 취득기간 단축에 관한 5문항을 리커트 5점 척도로 측정하였다.

Table 11과 같이 설문지의 내용을 정리하여 의료기기 제조기업의 관계자를 대상으로 조사하였으며, 질문에 응답하는 대상자의 일반적 특성까지 알아보았다.

Table 11. Questionnaire structure

Remark	Factors	Layers	No of items
Medical device manufacturer's QMS	PLAN	Responsibility	3
		Quality objective	3
		Documentation	3
		Resource	5
		Organization control	2
	DO	R&D	7
		Customer/ Market control	4
		Purchasing/ Production	6
		Specific requirement	6
		Preparation of audit, testing, registration	2
	CHECK	Feed-back	3
		Measurement and analysis	3
		Risk management	3
	ACTION	Maintenance of certification and licence	3
		Support/ Collaboration	3
Regulation system		3	
Business performance			5
General issue of subjects			5
Total			69

2.2.2 품질경영이 경영성과에 미치는 영향

의료기기 제조기업의 품질경영이 경영성과에 미치는 영향을 기획, 실시, 점검, 조치의 각 평가요인별로 분석하기 위하여, 응답자의 성별, 연령, 직책, 기업규모, 주요 품목등급분류를 통제변수로 투입하고, 각 평가요인의 하위차원(평가계층)을 독립변수로, 경영성과를 종속변수로 설정하여 각각 다중회귀분석을 실시한 결과는 Table 12, Table 13, Table 14, Table 15와 같다.

먼저, 의료기기 제조기업 품질경영 평가모델의 기획요인이 경영성과에 미치는 영향을 다중회귀분석을 이용하여 분석하였다.

Table 12. Results of analysis on the influence of "PLAN" factors on business performance

	B	SE	$\beta$	t	p	VIF	
Constant							
	1.122	.138		6.887	.000***	-	
Control variables	Sex	.008	.041	.009	.202	.840	-
	Age	.182	.035	.205	5.214	.000***	-
	Responsibility	.291	.036	.307	8.002	.000***	-
	Company size	.154	.038	.157	4.059	.000***	-
	Major item	.089	.043	.085	2.004	.062	-
Independent variable	Responsibility	.071	.030	.078	2.335	.020*	1.895
	Quality objective	.478	.031	.476	15.323	.000***	1.629
	Documentation	.190	.027	.196	6.923	.000***	1.351
	Resource	.088	.026	.096	3.327	.001**	1.410
	Organization control	.225	.042	.223	5.356	.000***	1.761
R <sup>2</sup> = .618      F = 209.590      p = .000***							

\*p<.05, \*\*p<.01, \*\*\*p<.001

Table 12에서 나타난 바와 같이 기획요인이 경영성과에 미치는 영향에 관한 회귀분석은 유의수준 .001(F=209.590)에서 기획요인이 경영성과에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났으며, 모델의 설명력은 61.8%로 나타났다. 경영성과에 영향을 미치는 기획요인으로는 목표영역( $\beta = 476$ ), 조직관리( $\beta = 223$ ), 문서화( $\beta = 196$ ), 자원( $\beta = 096$ ), 책임( $\beta = 078$ )의 순으로 나타났다.

다음으로, 의료기기 제조기업 품질경영 평가모델의 실시요인이 경영성과에 미치는 영향을 다중회귀분석을 이용하여 분석하였다.

Table 13. Results of analysis on the influence of "DO" factors on business performance

	B	SE	$\beta$	t	p	VIF	
Constant							
	1.309	.175		7.476	.000***	-	
Control variables	Sex	.031	.047	.030	.654	.514	-
	Age	.200	.040	.193	4.951	.000***	-
	Responsibility	.495	.042	.450	11.787	.000***	-
	Company size	.114	.051	.101	2.257	.024*	-
	Major item	.210	.044	.186	4.823	.000***	-
Independent variable	R&D	.232	.039	.260	5.995	.000***	2.025
	Customer/ Market control	.219	.033	.245	6.537	.000***	1.844
	Purchasing/ Production	.227	.035	.239	6.529	.000***	2.117
	Specific requirement	.046	.038	.058	1.211	.226	1.780
	Preparation of audit, testing, registration	.183	.033	.231	5.570	.000***	1.394
R <sup>2</sup> = .357      F = 72.847      p = .000***							

\*p<.05, \*\*\*p<.001

Table 13에서 나타난 바와 같이 실시요인이 경영성공에 미치는 영향에 관한 회귀분석은 유의수준의 .001(F=72.847)에서 실시요인이 경영성공에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났으며, 모델의 설명력은 35.7%로 나타났다. 경영성공에 영향을 미치는 실시요인으로는 설계/개발( $\beta=.260$ ), 고객/시장관리( $\beta=.245$ ), 구매/생산관리( $\beta=.239$ ), 심사관리( $\beta=.231$ )의 순으로 나타났다.

다음으로, 의료기기 제조기업 품질경영 평가모델의 점검요인이 경영성공에 미치는 영향을 다중회귀분석을 이용하여 분석하였다.

Table 14. Results of analysis on the influence of "CHECK" factors on business performance

	B	SE	$\beta$	t	p	VIF	
Constant	.834	.187		4.454	.000***	-	
Control variables	Sex	.440	.045	.366	9.701	.000***	-
	Age	.054	.052	.044	1.053	.293	-
	Responsibility	.154	.047	.123	3.245	.001**	-
	Company size	.088	.034	.100	2.617	.009**	-
	Major item	.068	.029	.077	2.334	.020*	-
Independent variable	Feed-back	.265	.041	.273	6.385	.000***	1.954
	Measurement/Analysis	.177	.036	.182	4.949	.000***	1.527
	Risk management	.241	.049	.232	4.923	.000***	1.686
R <sup>2</sup> = .477		F = 129.159		p = .000***			

\*p<.05, \*\*p<.01, \*\*\*p<.001

Table 14에서 나타난 바와 같이 점검요인이 경영성공에 미치는 영향에 관한 회귀분석은 유의수준의 .001(F=129.159)에서 점검요인이 경영성공에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났으며, 모델의 설명력은 47.7%로 나타났다. 경영성공에 영향을 미치는 점검요인으로는 피드백( $\beta=.273$ ), 위험관리( $\beta=.232$ ), 측정/분석( $\beta=.182$ )의 순으로 나타났다.

마지막으로, 의료기기 제조기업 품질경영 평가모델의 조치요인이 경영성공에 미치는 영향을 다중회귀분석을 이용하여 분석하였다.

Table 15에서 나타난 바와 같이 조치요인이 경영성공에 미치는 영향에 관한 회귀분석은 유의수준의 .001(F=67.429)에서 조치요인이 경영성공에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났으며, 모델의 설명력은 32.0%로 나타났다. 경영성공에 영향을 미치는 조치요인으로는 협력/지원( $\beta=.218$ ), 인증유지/관리( $\beta=.203$ ), 법적도( $\beta=.151$ )의 순으로 나타났다.

Table 15. Results of analysis on the influence of "ACTION" factors on business performance

	B	SE	$\beta$	t	p	VIF	
Constant	1.384	.233		5.944	.000***	-	
Control variables	Sex	.019	.032	.019	.595	.552	-
	Age	.127	.047	.134	2.710	.007**	-
	Responsibility	.010	.040	.011	.255	.799	-
	Company size	.225	.042	.223	5.356	.000***	-
	Major item	.090	.048	.087	1.892	.059	-
Independent variable	Maintenance of certification and licence	.219	.044	.203	4.925	.000***	2.224
	Support/Collaboration	.250	.046	.218	5.395	.000***	1.864
	Regulation system	.132	.039	.151	3.378	.001**	1.759
R <sup>2</sup> = .320		F = 67.429		p = .000***			

\*\*p<.01, \*\*\*p<.001

### 3. 결론

본 연구에서는 국내 의료기기 제조기업의 품질경영시스템의 인허가와 상시점검에 필요한 평가기준의 구성요소를 도출하고, 이를 평가도구로 의료기기 제조기업에 적용하여 품질경영 수준을 평가하고 경영성공에 미치는 영향을 검증함으로써 의료기기 품질경영의 평가모델을 개발하였다.

그에 따라, 본 연구의 결과를 정리하면 다음과 같다.

첫째, 의료기기 품질경영 관련 평가기준의 선행연구를 기반으로, 의료기기 제조기업의 품질경영 실행수준을 점검할 수 있도록 평가문항의 분류를 ‘P-D-C-A 모델’에 따라 기획(Plan), 실시(Do), 점검(Check), 조치(Act) 등 4개 영역의 요인으로 대분류 항목을 정의한 후 의료기기 품질경영 평가 분석틀을 마련하였다.

둘째, 문헌연구 검토결과를 통해 기초평가항목을 추출하고, 전문가 면담조사를 실시하여 예비항목을 선정하였다. 이후, 다기준의사결정(MCDM) 접근법을 활용하여 예비평가항목에 대한 의료기기산업 및 품질경영인증 관계자 139명의 자료로 상대적 가중치 및 중요도에 관한 AHP 분석을 실시하였다. 도출된 평가모델의 내용을 살펴보면, 기획 요인은 5개 평가계층, 16개 평가항목으로 구성되며, 실시 요인은 5개 평가계층, 25개 평가항목으로 구성되었으며, 점검 요인은 3개 평가계층, 9개 평가항목으로 구성되었고, 조치 요인은 3개 평가계층, 9개 평가항목으로 구성되었다.

그에 따라, 4가지 요인별 평가계층의 쌍대비교 결과

를 토대로 가중치를 산출하고, 5점 척도에 의해 각 평가항목의 중요도를 측정한다. 다음, 평가항목이 속한 해당계층의 가중치 비율에 따라 각 평가항목의 가중치 정도를 배점으로 환산하였다. 이러한 배점에 의해 본 연구의 목적인 의료기기 품질경영 평가모델을 개발하였고, 경영성과와의 관계를 고려하여 중요도를 결정하였다. 기획요인에서는 책임의 명확화와 품질관리 목표설정의 항목에 대한 가중치가 높았으며, 실시요인에서는 개별제품을 중심으로 한 요구사항의 관리 및 설계·개발 프로세스의 관리에 관한 평가항목에서 높은 우선순위가 나타났다. 그리고 점검요인에서는 정보의 측정·분석에 대한 관리항목의 가중치가 높았고, 조치요인에서는 인증기준 및 법규, 규제에 대한 검토가 상대적으로 중요하게 나타났다.

셋째, 도출된 평가모델을 평가도구로 삼아 의료기기 제조기업에 적용함으로써, 품질경영 평가와 경영성과에 미치는 영향을 조사·분석하였다. 이러한 분석의 대상은 의료기기 제조기업 관계자 211명으로서, 품질경영 평가모델의 4가지 요인이 독립변수가 되며, 경영성과를 종속변수로 삼아, 다중회귀분석 등을 이용한 검증을 실시하여, 그 실패를 파악함과 동시에, 앞서 도출한 평가모델의 적용성과 타당성을 확인하였다.

본격적으로 의료기기 품질경영 평가모델 각 요인들이 경영성과에 미치는 영향에 관한 가설 검증으로 들어가서, 기획요인은 경영성과에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났으며, 모델의 설명력은 61.8%로 나타났다. 경영성과에 영향을 미치는 기획요인으로는 목표영역( $\beta=0.476$ ), 조직관리( $\beta=0.223$ ), 문서화( $\beta=0.196$ ), 자원( $\beta=0.096$ ), 책임( $\beta=0.078$ )의 순으로 나타났다. 그리고 실시요인은 경영성과에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났으며, 모델의 설명력은 35.7%로 나타났다. 경영성과에 영향을 미치는 실시요인으로는 설계/개발( $\beta=0.260$ ), 고객/시장관리( $\beta=0.245$ ), 구매/생산관리( $\beta=0.239$ ), 심사관리( $\beta=0.231$ )의 순으로 나타났다. 또한, 점검요인은 경영성과에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났으며, 모델의 설명력은 47.7%로 나타났다. 경영성과에 영향을 미치는 점검요인으로는 피드백( $\beta=0.273$ ), 위험관리( $\beta=0.232$ ), 측정/분석( $\beta=0.182$ )의 순으로 나타났다. 마지막으로, 조치요인은 경영성과에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났으며, 모델의 설명력은 32.0%로 나타났다. 경영성과에 영향을 미치는 조치요인으로는 협력/지원( $\beta=0.218$ ), 인증유지/관

리( $\beta=0.203$ ), 법제도( $\beta=0.151$ )의 순으로 나타났다.

이러한 결과를 보면, 본 연구에서 구축한 품질경영 평가모델의 각 요인과 평가계층들이 대부분 시장성과 및 인허가 성과에 관한 경영성과에 유의한 영향을 미치는 것으로 분석되고 있다. 기업 내·외부에서 이러한 요소들이 연계성을 갖고 통합적으로 운영되는 것이 효과적이라는 점을 알 수 있었으며, 각 기업과 제품의 특성이 반영되어야 하므로, 그 어떤 품질경영시스템도 동일한 것이 없다는 것을 인식할 필요가 있다. 즉, 품질경영은 단순히 품질관리의 수단이 아니라, 경영진과 구성원, 기업문화, 조직구조, 제품을 위해 수행하는 전사적 경영기능 등의 통합이 품질로서 인식되어야 한다는 것이며, 특히, 본 연구에서 특이할만한 점은 앞서 평가모델 구축에서 높은 우선순위가 나타난 실시요인의 개별요구 평가계층이 유일하게 경영성과에 유의한 영향을 미치지 못했다는 점이다. 이는 결국 의료기기 제조기업들이 품질경영을 인허가 취득의 방편으로만 이해할 때 실패할 수 있음을 재차 보여주는 것이며, 전사적·통합적 품질경영시스템의 구축이 선행될 때 의료기기 제조기업의 인허가 및 시장성과도 달성될 수 있을 것이다.

이상과 같이 본 연구에서는 기존에 시도되지 못한 의료기기 제조기업의 품질경영 평가모델을 구축하고, 이를 적용하여 검증하였으며, 이러한 연구결과는 기업의 경영성과 향상과 품질개선을 가져오고, 의료기기 산업의 경쟁력을 제고시키기 위한 수단을 제공할 수 있을 것으로 판단된다.

## Reference

- [1] Kwon, Ku Bok, The trend and future of Recent Medical Device Industry, Weekly KDB Report, 2016.
- [2] Korea Health Industry Development Institute, Medical Device Industry Analysis Report in 2016.
- [3] ISO 13485:2003, Medical device Quality management systems - Requirements for regulatory purpose, Geneva: ISO, 2003.
- [4] MFDS, Medical Device Production and Export/ Import Status Analysis for 2016, 2017.
- [5] Park, Sung Hee, Lee, Dong Myeong, An analysis on the importance of quality management system requirements of medical device using AHP method, *Korea Academic Association of Business Administration thesis*, 2017 (5), 1-17, 2017.
- [6] Ok Jin A, Cho Kyu Young Cho, Suh Joo Hwan, Residential

- Land Use Suitability Analysis Using GIS 1: An Application of the Proposed Conceptual Model, *Korea Urban Geographical Society*, vol. 5, no. 2, pp. 51-64, 2002.
- [7] Kim Kyung Ryang, Choi Yoon Sang, Hong Sung Kyu, Development of An Interim Evaluation System for Integrated Rural Village Cluster Development Project, *Journal of Korean Society of Rural Planning*, vol. 12, no. 2, pp. 65-73, 2006.
- [8] Ko, Hyun Woo, Chung, Young Bae, ISO 9001:2000 Quality Management System on Management Performance, *The Society of Korea Industrial and Systems Engineering*, vol. 30, no. 3, pp. 135-149, 2007.
- [9] Han, Kyung Dong, The Effect of ISO 9001:2008 Quality Management System on Continuous Improvement and Management Performance, Keimyung University, doctorate thesis, 2011.
- [10] Lee, Jong Kyu, Lee, Hong Bae, The Effect of the NPD Capability and the Strategic Position on the QM Implementation, Quality and Finance Performance, *Korean Industrial Economic Association*, vol. 25, no. 3, pp. 2213-2210, 2012.  
DOI: <http://dx.doi.org/>
- [11] KIM, Chung-Yeon, The Impact of ISO 13485 on the Performance of Korean Medical Device Manufacturers, KunKuk University, Master's thesis, 2016.
- 

윤 도 식(Do-Sik Yoon)

[정회원]



- 1994년 2월 : 중앙대학교 화학과 (이학사)
- 2018년 2월 : 성균관대학교 일반대학원 의료기기산업학과 석박통합 수료

<관심분야>

품질경영, GMP