

국내 의료기기 제조업체의 ISO13485: 2016 교육 프로그램 개발 및 교육 효과 연구

이슬비* ** · 강기호*** · 장원석* **† · 권병주* **†

* 연세대학교 의과대학 의료기기산업학과

** 연세대학교 의과대학 강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터

*** 지멘스헬시니어스(주)

A Study on the Development and Effectiveness of ISO13485: 2016 Education Programs for Domestic Medical Device Manufacturers

Lee, Seul-Bi* ** · Kang, Giho*** · Jang, Wonseuk* **† · Kwon, Byeong-Ju* **†

* Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

** Medical Device Usability Research Center, Gangnam Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

*** Siemens Healthineers Ltd., Seoul, Korea

ABSTRACT

Purpose: As ISO 13485 was revised in 2016, the domestic GMP (Good Manufacturing Practice) system was also revised and implemented in 2019. However, there are many problems in the domestic medical device industry because most of the small and medium-sized enterprises lack human and material resources. Accordingly, this study was conducted to provide education programs for domestic medical device companies to induce information provision and improve the company's quality management ability.

Methods: First, analyze existing education. Second, based on the revised GMP system, a survey paper was produced to investigate difficulties and problems experienced by companies. Third, a two-week survey was conducted on domestic medical device manufacturers, and a total of 77 companies responded to this survey. Fourth, educational program development was conducted based on the results of the survey.

Results and Conclusion: The developed education program consists of a total of five sessions. In this study, the educational program developed by grasping the needs of the company through a survey consists of a

● Received 1 August 2022, 1st revised 31 August 2022, accepted 2 September 2022

† Corresponding Author(bjkwon@yuhs.ac, ws.jang@yuhs.ac)

© 2022, Korean Society for Quality Management

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-Commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

* 본 논문은 2022년 춘계 한국품질경영학회에서 발표되었다.

* 이 논문은 2021년도 식품의약품안전처 '최신 의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원'사업 추진 시 수행된 연구임

total of five sessions. The first session consisted of theoretical education and the second to fifth sessions of practical education. Through the education program developed in this study, it is expected to contribute to the overall development of medical device quality by establishing a domestic medical device manufacturing environment that secures the safety and performance of domestic medical device companies.

Key Words: Medical Device, Quality Management System, GMP(Good Manufacturing Practice), ISO 13485, Education Program

1. 서 론

국내외 의료기기 시장은 고령화에 따라 의료기기가 점차 확대되고 다양해지면서 성장하고 있으며 전반적인 의료기기 시장규모 역시 점차 커지고 있다. 현재 세계 의료기기 시장규모를 살펴보면 4,094억 달러 규모로 2018년 대비 5.9% 증가했고 2015년부터 2019년간 5.9%의 꾸준한 성장률을 보이고 있다. 국내 의료기기 시장규모 역시 2020년 기준 약 7.5조원 규모로 2016년부터 2020년간 연평균성장률 6.6%를 보였으며 코로나 19 유행으로 체외진단 의료기기의 수출이 급증함에 따라 국내 의료기기 무역 수지도 흑자로 전환되는 등 지속적으로 발전하고 있다(KHIDI, 2021). 2020년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계에 따르면 2020년도의 일반의료기기와 체외진단 의료기기의 생산실적은 10조 1,358억원으로 전년대비 39.24% 증가했으며 수출실적 역시 7조 8,345억원으로 전년대비 78.89% 증가하였다(NIDS, 2021a). 이를 통해 과거에 비해 현재 의료기기 시장규모가 확연히 차이가 남을 알 수 있다.

이처럼 국내 의료기기 시장이 지속적으로 성장함에도 불구하고 바이오의약품이나 자동차, 반도체와 같은 다른 기업의 시장과는 다르게 CR(Concentration Ratio)에는 큰 차이가 있다. CR은 기업집중률을 의미하고 기업의 독과점 여부를 판단할 수 있는 지표로 활용이 된다. 위에서 정의한 CR10은 상위 10개 기업의 시장점유율의 합을 말하며 CR3는 상위 3개 기업의 시장점유율의 합을 말한다. 2020년 한국자동차산업협회의 업체별 수출 현황에 따르면 자동차 시장의 CR3이 97.2%이며 2020년 국내 바이오의약품 생산실적의 경우 CR10은 79.8%로 나타났다(Kim Youngsook, 2022)(KBIA, 2020). 반면 2020년 기준 일반 의료기기와 체외진단 의료기기를 합친 국내 의료기기 시장의 CR10은 39.7%로 앞서 살펴본 자동차와 바이오의약품 산업에 비해 대기업이 시장을 점유하는 비율이 상당히 낮으며 국내 의료기기 시장을 이루고 있는 기업 대부분이 중소기업이라는 사실을 알 수 있다(MFDS, 2021b).

따라서 국내 의료기기 시장의 지속적인 발전과 해외 수출 규모가 증가함에 따라 의료기기의 안전성 및 유효성을 보증하기 위한 최소한의 기준인 GMP(Good Manufacturing Practice)의 역할의 중요도는 높아지고 있으나 국내 의료기기 업체들의 대부분은 중소기업들이기 때문에 2019년부터 ISO 13485:2016을 바탕으로 개정된 최신 GMP 제도를 적용하는데 겪는 어려움과 애로사항을 조사하고자 하였다. 또한 대부분의 교육 프로그램 개발 연구는 인문 및 사회계열에서 광범위하게 이루어지고 있었다(Kim Hee-Jung et al., 2015)(Yoo Hong-Sung et al., 2016). 반면 의료분야에서는 환자 시뮬레이터를 이용한 시뮬레이션 교육 프로그램 개발 연구(Ham Youngrim, 2009)와 같은 의료기기 사용을 위한 교육에 대한 연구나 의약품 개발과정 중 임상시험과 시험대상자를 보호하는 프로그램인 HRPP(Human Research Protection Program) 제도 정착을 위한 교육 프로그램 개발 연구(Lee Jonggu et al., 2015), 한의약 의료기기 임상시험 교육 프로그램 개발 연구(Choi Iksoo et al., 2015), 현장조사과정에서 응답자를 직접 상대하여 자료를 수집하는 조사원을 교육하는 프로그램을 개발하고 운영방안을 제시하는 연구(Kim Oktae et al., 2013) 등 한정적인 범위에서 이루어지고 있었다. 이처럼 의료기기 사용 및 의약품, 임상시험, 조사원에 관한 교육 프로그램 개발을 위한 연구는 미미하게나마 있었으나 의료기기 제도나 품질을 다룬 교육 프로그램 개발 연구는

없었기에 기존에 진행되고 있는 교육분석과 최신 개정된 GMP 제도에 대한 기업들의 인식에 대한 조사를 바탕으로 국내 품질향상을 위한 교육 프로그램 개발연구를 진행하고자 하였다.

2. 이론적 배경

2.1 의료기기

의료기기는 사람이나 동물에게 단독이나 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료, 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단, 치료, 경감, 처치나 예방의 목적으로 사용되거나 상해나 장애를 진단, 치료, 경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 구조나 기능의 검사, 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 등을 말한다. 그러나 약사법에 따른 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지 및 보조기는 의료기기에 해당하지 않는다(MFDS, 2021a).

의료기기는 대부분 환자에게 사용되기 때문에 사용의 결과가 사람의 생명 또는 건강에 직접적인 영향을 미친다. 따라서 제품의 특성상 다른 일반 공산품에 비해 높은 수준의 유효성(Efficacy)과 안전성(Safety), 안정성(Stability)이 확보되어야 한다. 이러한 의료기기를 규제하는 의료기기법은 2003년 5월 29일에 제정됨에 따라 2004년 5월 30일부터 본격적으로 시행되었다(MFDS, 2021a).

의료기기는 다른 산업분야와는 다르게 등급에 따라 GMP 심사 방법에 차이가 있다. 의료기기의 등급은 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성에 따라 1~4등급으로 분류되어 관리된다. 잠재적 위해성의 판단 기준으로는 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부로 판단 가능하며 잠재적 위해성이 높을수록 등급 역시 높아진다. <Table 1>은 의료기기 등급 분류와 그에 따른 예시로 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정을 참고하여 재구성한 것이다(MFDS, 2021a) (MFDS, 2022).

Table 1. Korea Medical Device Classification

Classification	Potential Risk Level	Example
Class 1	Little Risk	Knives for medical use (reusable), Scissors for medical use (reusable), Splints etc.
Class 2	Low Risk	Syringe, CT, MRI, Infusion pump, Electrocardiographic analyser etc.
Class 3	Moderate Risk	Laser apparatus for medical use, Ventilator, Defibrillator (AED) etc.
Class 4	High Risk	Implantable Defibrillator, absorbable Suture kit, Corneal prosthesis etc.

2.2 의료기기 품질관리(GMP) 제도

의료기기 품질관리(GMP) 제도는 의료기기의 설계, 개발, 생산, 시판 후 관리 등 전 과정에 해당하는 의료기기 전 주기에 대한 품질경영시스템을 확보하기 위해 시행되는 제도이다. 이는 안전(safe)하고 유효(effective)하며 의도된 용도(intended use)에 적합한 품질의 제품을 일관성 있게(consistently) 제조, 판매됨을 보장할 수 있는 최소한의 요구조건으로 국제표준화기구 ISO(International Organization for Standardization)에서 제정된 의료기기 품질관리

국제기준인 ISO13485를 반영하여 운영된다(NIDS, 2021b).

이 제도는 1978년 12월 미국 FDA에서 21 CFR Part 820 규제사항을 충족하는 생산시스템을 구축하도록 공포한 것이 시초로 의료기기 제조공정에서 중점적으로 관리해야 할 사항들을 명기한 규제사항을 cGMP(Current GMP)라고 명명한다(Jung and Kim, 2018). 이러한 GMP 제도는 국가별로 부르는 이름에 차이가 있는데 일본에서는 JGMP(Japan GMP), 유럽에서는 EUMP(Europe GMP)라 하며 이와 유사하게 국내에서 시행하는 GMP 제도는 KGMP(Korea GMP)라고 한다(NIDS, 2021b).

우리나라는 국제보건기구(WHO)의 권고에 따라 1977년 약사법으로 GMP 제도를 도입하여 의약품 산업에서 자율적으로 운영하다가 1994년부터 의무적으로 적용하기 시작했으며 의료기기법이 시행된 후로 의료기기 GMP 제도 역시 3년간의 유예기간을 거쳐 2007년 5월 31일부터 전면 의무화 되었다(Paik, 2015). 따라서 국내에서 의료기기를 수입, 판매, 제조 등을 하기 위해 GMP는 반드시 필요하다. 그러나 예외적으로 2013년 식품의약품안전처(이하 식약처)에서 잠재적 위해도가 거의 없는 1등급 의료기기에 대해 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)에 대한 심사 면제를 발표하였다. 1등급 의료기기는 GMP 심사가 필수는 아니지만 2, 3, 4등급에 해당하는 의료기기는 GMP 심사가 필수적인 사항이다(MFDS, 2021a).

이처럼 GMP 인증제도는 선진국들보다 도입시기가 늦었음에도 불구하고 비교적 짧은 시간안에 ISO 13485:2016 표준에 규정된 요구사항을 바탕으로 국내에서도 빠르게 정착되고 있다. 이에 국내 중소기업을 포함한 의료기기 업체들이 개정된 GMP 제도를 적용함에 있어 겪는 어려움 및 애로사항을 조사하여 국내 업체들을 대상으로 최신 GMP에 대한 교육 프로그램을 개발하고자 하였다.

2.3 ISO 13485

국제표준화기구 ISO에서 제정된 ISO 13485는 국가 간에 통용되는 의료기기의 품질경영시스템에 관한 국제규격을 말한다. ISO 13485:2016 규격에서 제시하는 국제 표준은 의료기기 전주기 중 하나 이상의 수명 주기단계와 관련하여 조직에서 사용할 수 있는 품질경영시스템의 요구사항을 제시한다. 이러한 ISO 13485 규격은 의료기기가 인체의 생명 및 건강에 직접적으로 관련되기에 모든 산업분야에서 활용 및 적용되는 ISO 9001 품질경영 시스템 규격과는 다른 별도의 품질경영시스템 규격이 필요하다는 국제적 공통 인식하에 국제규격으로 발행되었다. ISO 13485는 ISO 9001과 유사한 목적을 가지지만 ISO 9001의 모든 항목을 포함하고 있지는 않다. 즉 ISO 9001을 근간으로 의료기기산업에 특별하게 적용되는 요구사항을 추가하여 만들어진 것이 ISO 13485 이다(NIDS, 2021b).

ISO 13485는 1996년에 1판이 제정되었으나 ISO 9001이 2000년에 ISO 9001:2000으로 개정됨에 따라 2003년에 ISO 13485:2003(2판)이 개정되었다. 이후 ISO 9001 규격이 2015년에 전면 개정됨에 따라 ISO 13485 역시 품질경영시스템 수립 및 제품 실행 등 요구사항 전반에 걸쳐 위험관리를 기반으로 하는 요구사항을 강화 및 추가하는 내용으로 기존 ISO13485:2003(2판)이 2016년 3월 1일 개정되어 2019년 3월 1일부터 개정된 ISO13485:2016(3판)이 시행되었다(ISO, 2015)(ISO, 2016).

ISO 13485:2016에서 주요하게 개정된 사항을 정리하면 국제화된 규제 요구사항에 중점을 둔다는 것과 제품에 한정하지 않고 품질시스템 전반에 걸쳐서 위험기반접근방식을 적용하는 점, 설계검증 및 유효성 확인활동과 소프트웨어 유효성확인을 명확하게 요구하는 점, 피드백프로세스들과 협력업체 관리 프로세스가 개선되었다는 점, 식별 및 추적성 요구사항이 강화된 점 등이 있다. 국내에서 시행되고 있는 GMP 제도와 비교하여 주요하게 개정된 사항을 정리한 내용은 식약처에서 발간한 국제 품질관리 민원인 안내서를 통해 확인할 수 있다(ISO, 2016).

3. 연구방법 (교육 프로그램 개발 과정)

3.1 기존 유관교육 분석

교육 프로그램을 개발하기 앞서 기존의 교육방식 및 특징을 파악하기 위해 2021년에 진행되었던 유관교육에 대한 조사를 진행하였다. 조사를 위해 유관기관 홈페이지(한국의료기기안전정보원, 한국보건산업진흥원 등)와 검색 포털(Google, NAVER 등), 기사 등을 활용하였다. 이후 조사한 교육의 주요 특징 및 커리큘럼의 분석을 진행하였다.

3.2 국내 제조업체 대상 설문조사 시행

설문조사를 진행하기 위해 현재 바뀌어 적용된 국내 GMP의 현황을 의료기기 제조 및 품질관리 기준과 의료기기 규제과학(RA) 전문가 품질관리(GMP) 교재, 의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서)를 활용하여 조사하고 주요하게 개정된 사항 위주로 설문조사 문항을 구성하였다. 이후 전문가 자문을 통해 설문조사 문항 검토를 진행하고 현재 업체에서 개정된 GMP 제도 적용에 있어 가장 필요로 하는 질의 사항을 추가하는 등의 수정을 거쳐 최종적인 설문조사지를 제작하였다. 이후 국내 의료기기 제조업체 158개를 대상으로 2주간 조사를 진행하였고 설문조사를 통해 수집된 자료는 SPSS 분석을 통해 자료처리를 진행하였다.

3.3 교육 프로그램 개발 및 효과 확인

조사한 기존 교육의 커리큘럼과 설문조사 내용을 바탕으로 업체들이 최신 GMP 제도를 수행함에 있어 겪는 애로 사항과 교육 니즈를 파악하고 의견들을 반영하여 교육 프로그램을 구성하였다. 이후 본 연구에서 개발한 교육 프로그램의 효과를 확인하기 위해 국내 의료기기 업체들을 대상으로 교육을 실시하였으며 교육 프로그램이 종료된 후 각 회차별 수강생들을 대상으로 교육수강 만족도 조사를 실시하였다.

4. 연구 결과

4.1 유관교육 분석 결과

조사한 교육은 총 5개로 각 교육을 분석한 결과 심사원 교육이 아닌 경우 일회성 교육으로 진행되는 온라인 교육들이 많았다. 심사원 교육의 경우 실습 위주의 교육 커리큘럼이 단계적으로 구성되어 있었으나 그 외 실무자들을 위한 교육들은 실습 교육이 적고 대부분 이론 중심의 교육이 주를 이룬다는 것을 확인하였다<Table 2>.

Table 2. Related Education Analysis

No.	Education Content	Education Schedule	Education Features
1	Medical device policy briefing session	Once, about 2 hours	<ul style="list-style-type: none"> - Host institution : MFDS* - Proceed online - Focused on explanation of medical device system and improved regulations

No.	Education Content	Education Schedule	Education Features
2	Quality technique and case education related to Usability application centered on case-oriented Class 3 medical devices	Once, about 6 hours	<ul style="list-style-type: none"> - Host institution : MFDS* - Usability-focused education - Theory classes take up 2/3 of the total schedule
3	Medical device quality manager training	Schedule divided into 1st and 2nd (each training is the same), about 8 hours	<ul style="list-style-type: none"> - Host institution : NIDS** - Curriculum focusing on theory education - Small share of hands-on training - Paid education - Curriculum by stage and level (career period) - Proceed online
4	ISO 13485:2016 Internal auditor training	two-day training	<ul style="list-style-type: none"> - Host institution : LRQA*** - Curriculum focused on hands-on training - Paid education - Participants and eligibility restrictions
5	ISO 13485:2016 Medical device certification auditor/senior auditor course training	five-day training	<ul style="list-style-type: none"> - Host institution : BSI **** - Curriculum focused on hands-on training - Paid education - Participants and eligibility restrictions

* MFDS : Ministry of Food and Drug Safety
 ** NIDS : National Institute of Medical Device Safety Information
 *** LRQA : Lloyd’s Register
 **** BSI : The British Standards Institution

4.2 국내 제조업체 대상 설문조사 결과

조사를 위한 주요 설문조사 문항은 크게 교육 인지도 검토와 교육 니즈를 파악하는 항목으로 구성하였다. 세부 조사 항목을 통해 실질적으로 최신 GMP 제도를 도입함에 있어서 겪었던 애로사항 및 GMP 교육에 대한 희망 사항에 대해서 의견으로 받았고 세부적인 설문조사 내용은 <Table 3>과 같다.

Table 3. Survey Content

Key questionnaire items	Detailed questionnaire items
Confirmation of Education Demand	<ul style="list-style-type: none"> - Have you had the latest GMP education? Please write down what kind of education it is. - Whether you need up-to-date GMP education and Why?
Identifying Education Needs	<ul style="list-style-type: none"> - Whether it is the difference between ISO13485:2003 and ISO13485:2016 - Teaching methods that you think will be helpful - The part that was difficult to understand or build, the reason for the difficulty, or the case - Satisfaction with the provided guide and desired GMP-related content - Whether the existing GMP-related education helps to improve product quality - Desired improvements and changes to existing GMP education - Experience, specific reasons, or examples of difficulties with ISO 13485:2016 changes

Key questionnaire items	Detailed questionnaire items
	- What is most needed to substantially improve quality - The biggest difficulty in proceeding with GMP - Matters and other opinions desired to be reflected in GMP education contents

본 설문조사에는 77개의 국내 의료기기 제조업체가 응답하였다. 설문조사 결과 새롭게 적용된 GMP 기준에 대한 교육이 필요한지 묻는 질문에 ‘매우 필요하다’와 ‘필요하다’의 총합이 96.1%로 압도적인 비중을 보였다<Figure 1>. 이를 통해 GMP 교육에 대해 대부분의 업체가 필요성을 느끼고 있음을 확인하였다. 다음으로 교육이 필요하다고 생각한 이유로는 담당 업무의 실무처리 능력을 향상시키기 위함이 54.5%로 과반이 넘는 인원이 응답하였고 이어서 담당 업무를 체계적으로 이해하기 위함이 37.7%로 교육의 필요한 이유는 실무적인 업무처리과 크게 연관 있음을 알 수 있다<Table 4>.

How much do you think you need the latest GMP-based education?

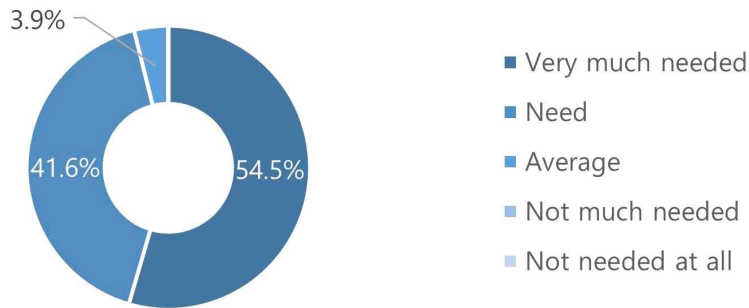


Figure 1. Survey Results – Need for the latest GMP-based education

업체의 교육 니즈를 파악하기 위해 GMP의 바탕이 되는 ISO13485의 개정 전과 후의 차이를 인지하고 있는지 묻는 질문에는 차이점을 인지하고 있다는 응답이 83.1%로 높았다. 다음으로 도움이 될 것이라고 생각하는 교육 방법으로는 ISO 13485 변경사항에 대한 교육이 55.8%, ISO 13485의 전반적인 사항에 대한 교육이 39%, 기타 의견으로는 실사례 중심 교육이 5.2%로 나타났다 <Table 4>.

새로 개정된 GMP의 항목인 4장부터 8장까지 중 구축하기 어려웠던 부분에 대해 우선순위를 조사한 결과 1순위로는 7장 제품실현으로 나타났고, 이어서 8장 측정, 분석 및 개선, 5장 경영책임이 어렵다고 느끼는 항목이었다 <Figure 2>. <Figure 2>에서 결과값(%)은 순위별로 항목을 선택한 응답 비율을 나타내는 것이다. 예로 본 조사결과에서 4순위에 해당하는 6장 자원관리가 3순위에 해당하는 5장 경영책임보다 더 높은 결과값(%)을 가지는 이유도 이에 해당한다. 즉, 4순위로 6장을 선택한 응답자의 비율이 3순위로 5장을 선택한 응답자의 비율보다 높다는 의미이다. 제공을 희망하는 GMP 관련 콘텐츠 조사 결과 실무가이드가 67.3%, 사례모음집이 28.6%로 높은 비중을 차지하였다<Figure 3>.

기존의 GMP 관련 교육들이 제품품질 향상에 얼마나 도움이 되었는지 묻는 질문에는 다소 도움이 되었다가 71.4%로 나타났기에 교육이 제품품질 향상과 높은 관계성이 있다고 볼 수 있다<Table 4>. 기존의 GMP 교육들을 받으면서 개선 및 변경되었으면 하는 사항에 대해 조사한 결과 긍정적인 응답이 51.9%로 과반 이상이 기존 교육의

개선 및 변경을 희망한다는 것을 알 수 있다<Table 4>. 또한 도입되고 있는 ISO13485:2016의 변경사항 중 어려운 정도를 1점-5점으로 조사 한 결과 대부분의 항목이 3.5점을 상회하였으며 4점을 상회하는 항목으로는 위험기반 접근방식, 사용적합성 평가, 소프트웨어 밸리테이션¹⁾이었다<Figure 4>.

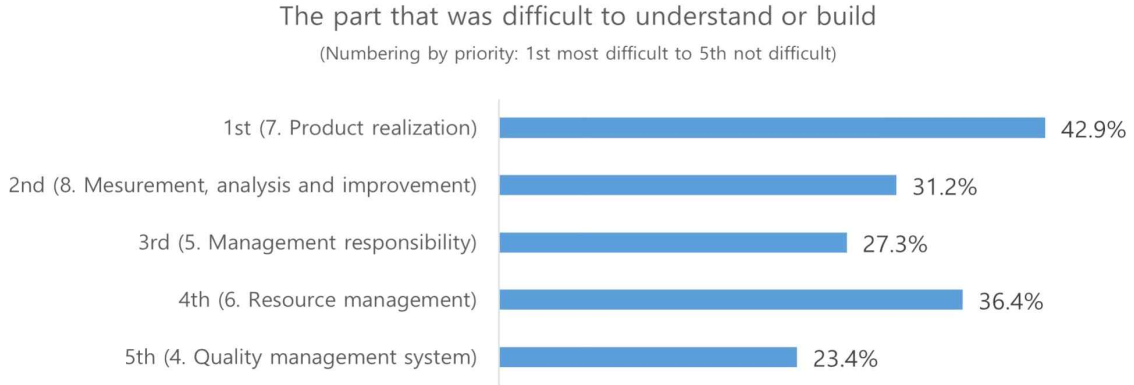


Figure 2. Survey Results – The part that was difficult to understand or build

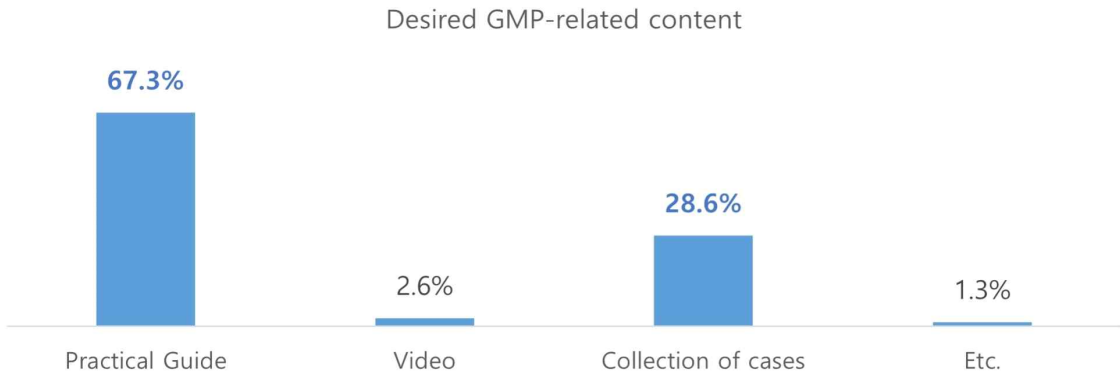


Figure 3. Survey Results – Desired GMP-related content

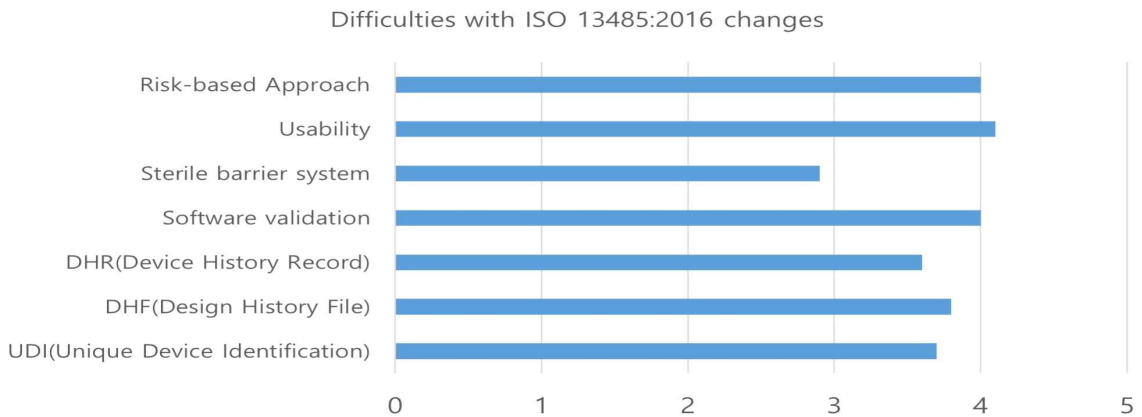


Figure 4. Survey Results – Difficulties with ISO 13485:2016 changes

1) 소프트웨어 밸리테이션은 컴퓨터 및 소프트웨어와 관련하여 일어날 수 있는 문제점(프로그램 논리에 의한 것, 보안 관리에 관한 것 등)을 방지하는 대책이 취해졌는지를 의미하는 용어입니다.

Table 4. Survey Results

Questionnaire items		Answers	Reply (%)
Whether you need up-to-date GMP education and Why?	How much do you think you need the latest GMP-based education?	Very much needed	54.5
		Need	41.6
		Average	3.9
		Not much needed	0
		Not needed at all	0
	Why did you think you needed the latest GMP-based education?	To secure basic knowledge and confirm the professional outlook	6.5
		To systematically understand your duties	37.7
		To improve the practical processing ability of the task in charge	54.5
		To obtain information through exchanges with faculty or students	1.3
		Etc.	0
Whether it is the difference between ISO13485:2003 and ISO13485:2016	Are you aware of the difference between the previous ISO 13485:2003 and the current ISO 13485:2016	Aware of the difference	83.1
		Don't feel the difference	16.9
Teaching methods that you think will be helpful	What form of education do you think will help you?	Education on changes in ISO 13485	55.8
		Education on all aspects of ISO 13485	39.0
		Etc.	5.2
desired GMP-related content	Please tell us about the contents related to GMP that you want the previous agency to provide.	Practical Guide	67.5
		Video	2.6
		Collection of cases	28.6
		Etc.	1.3
Whether the existing GMP-related education helps to improve product quality	How much has existing GMP related education helped you improve product quality?	It helped a lot	9.1
		Somewhat helpful	71.4
		Didn't help much	13.2
		Didn't help at all	1.3
Desired improvements and changes to existing GMP education	Were there any improvements or changes you would like to make while listening to the existing GMP-based education?	There are education improvements and changes.	51.9
		No education improvements and changes	43.1

이 외에도 GMP를 진행함에 있어 가장 큰 애로사항으로 공통적이고 주요하게 언급된 의견으로는 인력부족이 13건, 체계적인 교육의 부족과 실무적용 시 규격파악의 어려움이 9건으로 나타났다. 더불어 사례부족, 서류준비, 심사기간, 자원(비용), 법적 요구사항, 피드백 등의 의견이 있었다. 또한 실질적인 품질 향상을 위한 의견조사에는 총 70

명이 응답하였으며 주요하게 나온 의견으로는 인식개선, 가이드 요구 및 요청 등이 있었고 가이드가 필요로 함을 강조하는 의견이 있었다.

4.3 교육 프로그램

앞서 진행한 유관교육 분석결과와 설문조사 결과를 바탕으로 교육 프로그램의 개발을 진행하였다. 교육 프로그램은 총 5회차로 구성하였다. 1회차는 이론 교육으로 기본적인 품질경영시스템과 ISO 13485:2016 규격을 소개하는 내용을 구성하였으며 2회차부터 5회차까지는 실습교육을 중심으로 한 교육 프로그램으로 구성하였다. 실습교육에는 설문조사 시 어려움을 겪었던 사항 중 평균 점수가 4.0이상에 해당하는 3가지 항목인 위험기반 접근방식과 사용적합성, 소프트웨어 밸리데이션 내용을 넣었으며 마지막 5회차에서는 사례 및 대응방안을 소개하는 것으로 구성하였다. 이후 각 프로그램 회차별 전문강사를 선정하여 <Table 5>와 같이 최종 교육 프로그램을 개발하였다.

Table 5. Education Program

Day	Education Content	Education Type
1st	<ul style="list-style-type: none"> • Overview and Term Definitions of Medical Device Quality Management System • ISO 13485:2016 Specification introduction (scope of application, overview, main requirements) 	theory education
2nd	<ul style="list-style-type: none"> • Risk-based approach and analysis practice • Risk-based approach analysis practice as an example (ISO according to 13485:2016 requirements) 	hands-on education
3rd	<ul style="list-style-type: none"> • Medical device Usability test outline • Usability test application practice (user specification, Risk analysis according to usage errors, Usability summative evaluation scenario writing) 	
4th	<ul style="list-style-type: none"> • Software Validation theory and practical education 	
5th	<ul style="list-style-type: none"> • Cases of nonconformity with domestic GMP examination and countermeasures (Electrical/Electronic Medical device, medical instrument by sector) 	

4.4 교육 실시 및 회차별 교육 만족도 조사 시행

본 연구에서 개발한 교육 프로그램의 효과를 확인하기 위해 국내 의료기기 업체들을 대상으로 교육을 실시하였다. 교육은 7월 ~ 11월 동안 월 1회씩 진행하였으며, 각 회차별 교육은 코로나 19의 유행으로 인해 대규모 인원의 모임이 금지됨에 따라 Webex 프로그램을 이용한 비대면 방식으로 진행되었다. 교육 프로그램이 종료된 후 각 회차별 수강생들을 대상으로 수강 만족도 조사를 실시하였다. 주요 만족도 조사 항목은 진행된 교육 프로그램 운영 및 교재, 강사진, 강의내용 등에 대한 것으로 1회차 만족도 조사는 84.8%의 응답률을 보였고 2회차 응답률은 66.7%, 3회차 응답률은 45.9%, 4회차 응답률은 65%, 끝으로 5회차는 48.6%의 응답률을 보여 평균적으로 만족도 조사의 응답률은 약 62.2%로 절반이 넘는 교육 수강생이 응답을 하였다<Table 6>.

각 회차별 교육 콘텐츠 만족도(Education content satisfaction)와 교육 이해도(Education comprehension), 실습 방식 만족도(Satisfaction with hands-on class), 교육환경 만족도(Educational environment satisfaction)에 대한 조사를 진행하였으며 각 항목당 백분율 점수는 <Table 6>과 같다. 여기서 각 만족도 항목에 기입된 백분율 점수는

‘매우 만족’과 ‘만족’ 값의 합을 나타낸 것이다. 1회차의 경우 이론교육으로 진행되었기에 실습방식에 대한 만족도 조사 항목이 없으며 교육환경 만족도의 경우 3회차부터 새롭게 도입된 장비를 활용한 교육방식에 대한 만족도를 조사하기 위해 추가하였기에 1회차와 2회차에서는 만족도 조사 시행항목이 없다. 이 중 교육 콘텐츠 만족도의 경우 3회차와 5회차가 ‘매우 만족’이 ‘만족’보다 더 높은 수치를 보였으며 각 회차별 매우 만족과 만족의 수치는 3회차에서의 매우 만족이 42.2%, 만족이 31.1%, 5회차에서는 매우 만족이 62.9%, 만족이 25.7%로 나타났다<Table 6>.

Table 6. Satisfaction Survey Results

	Education content satisfaction	Education comprehension	Satisfaction with hands-on class	Educational environment satisfaction	Number of trainees	Number of respondents
1st	78.6%	46.4%	-	-	33	28
2nd	75.0%	75.0%	58.3%	-	54	36
3rd	73.3%	68.9%	62.2%	46.6%	98	45
4th	68.3%	63.4%	41.5%	61.0%	63	41
5th	87.7%	88.6%	77.1%	68.6%	72	35

* The % value written in the satisfaction column is the sum of the values 'Very Good' and 'Good'.

5. 결론

본 연구에서는 기존의 유관교육 분석과 설문조사를 통해 업체들의 니즈를 파악하여 교육 프로그램 개발을 진행하였다. 개발한 교육 프로그램을 바탕으로 국내 의료기기 업체 재직자를 대상으로 교육을 진행한 결과 기존의 이론 중심적인 교육에 비해 실무적용에 도움이 되었다는 답변이 많았다. 각 회차별 교육 콘텐츠 만족도(Education content satisfaction)와 교육 이해도(Education comprehension), 실습 방식 만족도(Satisfaction with hands-on class)는 전반적으로 높은 만족도를 나타냈으나 교육환경 만족도(Educational environment satisfaction)는 타 항목에 비해 낮은 만족도를 보였다. COVID-19로 인해 비대면으로 진행된 교육 환경의 영향으로 대면에서의 실시간 피드백에 비해 양방향 소통이 어려웠다는 점을 미루어 보았을 때 실습 교육의 한계점이 있었을 것으로 생각된다. 이외에도 온라인을 통하여 실습을 진행하였기에 실습자들과 강사간의 소통만 있었고 실습자들간의 피드백을 주고받기에 어려움이 있었다. 또한 실습 진행에 있어 사례를 이용할 때 특정 기업이나 제품 정보에 대한 보안 문제가 있어 일부 제한적인 실습이 진행되었다고 생각된다. 이러한 사항이 개선될 수 있다면 전체적인 만족도가 더 높았을 것으로 보인다.

본 연구에서는 다음과 같은 점들을 시사한다. 첫째, 실습기반 교육의 효과성을 확인했다는 점이다. 기존의 교육들을 대부분 이론기반 교육으로 진행되었고 규격을 해석해주는 형태로 이루어지고 있었다. 이런 방식의 교육은 국내 의료기기 업체들이 실무에 적용하는데 실질적으로 도움을 주기 어려운 형태였으며 국내 제조업체를 대상으로 한 설문조사에서도 이론위주의 교육보다 실습이나 사례위주의 교육을 희망한다는 응답이 많았다. 따라서 본 연구에서는 국내 의료기기 업체들이 최신 국제규격인 ISO 13485:2016을 반영하여 개정된 국내 GMP 제도의 적용에 있어 겪는 애로사항 및 교육의 니즈를 파악하였고 실질적인 도움을 줄 수 있는 교육 프로그램을 개발했다. 교육 참여자들을 대상으로 만족도 조사를 진행한 결과 전반적으로 높은 만족도를 보였기에 기존 교육에 비해 개발한 교육이 효과적이라고 보인다. 본 연구사례를 바탕으로 추후 국가에서 주도하는 의료기기 GMP 관련 교육 프로그램을 개발할 때 실습기

반 교육으로 변화해 나아갈 것으로 기대된다.

둘째, 본 연구에서 제시한 교육 프로그램을 통해 국내 의료기기 업체의 품질역량 강화 및 국내외 시장진출의 용이함을 갖추는데 긍정적인 영향을 미친다는 점이다. ISO 13485 규격은 국제적으로 통용되는 규격으로 의료기기산업의 주요국가인 미국, 유럽, 캐나다, 일본, 중국 등의 국가에서도 반영하여 적용하고 있다(KHIDI, 2021)(NIDS, 2019). 따라서 본 연구에서 제시한 교육 프로그램이 국내 의료기기 업체의 안전성 및 성능이 확보된 국산 의료기기 제조환경을 구축하는데 긍정적인 영향을 미칠 것이라 생각된다. 또한 국내 의료기기의 국제 조화를 통한 수출 경쟁력 확보에도 큰 도움이 될 것으로 보이며 의료기기 품질의 전반적인 발전에 기여할 것으로 기대된다.

REFERENCES

- Choi Iksoo et al. 2015. Survey Research for Developing Educational Programs on Clinical Trials of Korean Medicine Devices. *J Korean Med.* 36(3):84-97
- Ham Youngrin. 2009. Development and Evaluation of Simulation Training Program Using High-fidelity patient simulator. A PhD Dissertation at Yonsei University
- ISO. 2015. ISO 9001:2015 Quality Management Systems - Requirements. International Organization for Standardization.
- ISO. 2016. ISO 13485:2016 Medical Devices - A Practical Guide. International Organization for Standardization.
- Jung Young A, Kim Young Jin. 2018. Comparative Study of ISO Standards for an Effective Implementation of the Domestic Medical Device GMP System. *Journal of the Korean society for Quality Management* 46(2):211-224.
- Kim Hee-Jung, Kim Joon-Ho. 2015. Effects of Instructor's Communication Quality on Learning Flow and Satisfaction of Students: Targeting the Students(Parents) Participating in the Early Childhood Education Programs. *Journal of the Korean society for Quality Management* 43(2):201-218.
- Kim Oktae et al. 2013. Developmetn of An Interviewer Traning Program for Improving Statistical Qualoty-Occupational Socialization and Humman Resource Development Perspectives. *Korean Journal of Human Resources Development* 16(1):1-34
- Kim Youngsook. 2022 Jan 18. December 2021 and annual automobile industry trends (provisional). Ministry of Trade Industry and Energy. [cited 2022 Jan 18]. p 1. Available from: Ministry of Trade Industry and Energy Department of Automotive. In text citation : (Korea Automoblie Manufactures Association 2021 Dec. Export status by company)
- Korea Biomedicine Industry Association. 2020. Biopharmaceutical Industry Trend Report. Chapter 3. Domestic biopharmaceutical market trends:24-30
- Korea Health Industry Development Institute. 2021. 2020 Medical Device Industry Analysis Report. Own-Medical Device-2020-78:1-91
- Lee Jonggu et al. 2015. Development of Education Programs in HRPP System. *Regulatory Research on Food, Drug and Cosmetic.* 10(2):141-153
- Ministry of Food and Drug Safety. 2021a. Medical Device GMP Comprehensive Manual (Complaint Guide). 6 re-vision:1-99
- Ministry of Food and Drug Safety. 2021b. Statistics on medical device production and import/export performance in 2020. 10. Status of the top 10 production and import/export companies based on amount:20-22

- Ministry of Food and Drug Safety. 2022. Enforcement Rule of The Medical Devices Act -Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product.
- National Institute of Medical Device Safety Information. 2019. Canadian Medical Device Product Certification Procedure - Medical Device Quality Control:3-6
- National Institute of Medical Device Safety Information. 2021a. 2021 Medical Device Industry Trend Report. Part 2. 2021 Domestic and overseas medical device industry status:33-67
- National Institute of Medical Device Safety Information. 2021b. Medical Device Regulatory Affair (RA) Expert - Good Manufacturing Practice (GMP). Joeunchaekchaoreum: Jo Wook:3-231
- Paik, Woo-Hyun. 2015. The History of Korean GMP. Yakhak Hoeji 59:40-6.
- Yoo Hong-Sung, Cho Chul-Ho. 2016. The Effect of Startup Internship Education Service Quality on Entrepreneurial Capability and Entrepreneurial Intentions. Journal of the Korean society for Quality Management 44(4): 907-920.

저자소개

- 이슬비** 연세대학교 의공학부를 졸업하고 현재 연세대학교 의료기기산업학과에서 석사과정에 재학 중이다. 관심분야는 의료기기 규제과학, 의료기기 임상시험 설계 및 임상효과 평가, 사용적합성 연구 등이다.
- 강기호** 연세대학교 의공학과를 졸업하고, 삼성전자에서 의료기기사업부에서 품질/인허가 그룹장으로 근무하였고, 현재 지멘스헬시니어스에서 품질/인허가 팀장(상무이사)으로 재직중이며, 연세대학교 의과대학 의료기기산업학과 겸임교수로 활동하고 있다.
- 장원석** 연세대학교 보건과학대학 의용전자공학과에서 학사와 석사를 졸업하였으며, 연세대학교 의과대학 생체공학협동과정에서 박사학위를 받았다. 현재는 연세대학교 의과대학 대학원 의료기기산업학과에서 교수로 재직중이며 강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터 소장을 역임하고 있다. 주요 연구 관심분야는 의료기기 UI설계 및 사용적합성연구, 의료기기 임상시험설계, 의료기기정책연구 등 의료기기 규제 및 R&D제품화 분야이다.
- 권병주** 경상대학교 화학과 학사를 졸업하고, 연세대학교 의과대학 의과학과 석, 박사학위를 받았다. 현재 연세대학교 대학원 의료기기산업학과 교수로 재직 중이다. 주요 관심분야는 의료기기 품질경영, 생물학적 안전성 평가 등이다.