



저작자표시-동일조건변경허락 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.
- 이차적 저작물을 작성할 수 있습니다.
- 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



동일조건변경허락. 귀하가 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공했을 경우에는, 이 저작물과 동일한 이용허락조건하에서만 배포할 수 있습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

품질비용 최적화를 위한 의료기기  
품질경영시스템 관리 방안

연세대학교 대학원  
의료기기산업학과  
고 다 연

# 품질비용 최적화를 위한 의료기기 품질경영시스템 관리 방안

지도교수 구 성 욱, 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2023년 12월

연 세 대 학 교 대 학 원

의 료 기 기 산 업 학 과

고 다 연

고다연의 석사 학위 논문을 인준함

심사위원 구 성 욱\_\_\_\_\_ (인)

심사위원 장 원 석\_\_\_\_\_ (인)

심사위원 권 병 주\_\_\_\_\_ (인)

연세대학교 대학원

2023년 12월

## 감사의 글

의료기기 규제 과학 관련하여 체계적인 공부를 진행하고자 원서를 넣고 합격의 기쁨을 느끼고 대학원에 진학한지 얼마 되지 않은 것 같지만 벌써 졸업을 앞두고 되었습니다. 일과 학업을 병행하는 것에 대해 힘들지 않겠냐는 주변의 걱정 어린 시선도 있었지만 돌아보면 대학원 수업을 들으며 QA 업무에도 많은 도움을 받을 수 있어 뿌듯함이 더 앞섭니다. 여러 규제 관련된 수업들과 보험, 해외 인허가 등에 대한 수업을 듣고 직접 발표도 해나가며 이 분야에 대한 전문가로 성장해 나가는 과정에 연세대학교와 함께하게 되어서 정말 영광이었습니다.

부족한 논문임에도 많은 도움을 주신 구성욱 교수님, 장원석 교수님, 권병주 교수님 감사드리며 좋은 자문 해주신 강기호 교수님께도 너무 감사드립니다. 학업 이외에도 학과의 단합을 위해 노력할 수 있는 기회를 주신 학생회에도 감사드리며, 심포지엄 행사, 산악 행사 등 여러 프로그램을 함께 할 수 있어서 행복했습니다. 앞으로도 학과의 모든 분들이 저희 의료기기 산업학과에 애정을 가지고 계속 소통해 나가면서 졸업생들이 의료기기 분야의 핵심 인재로써 같이 성장해 나가기를 희망합니다.

다시 한번, 무사히 석사 과정을 끝내도록 도와주신 교수님을 비롯한 모든 분들께 감사드립니다.

고다연 올림

## 차 례

국문요약.....	v
I. 서론.....	1
1. 연구의 배경.....	1
2. 연구의 목적.....	8
3. 연구의 범위.....	8
II. 품질 비용 분석 및 실패 비용 개선 방향.....	13
1. 품질비용의 개선 5 단계.....	13
2. 품질 비용 개선 방법에 대한 고찰.....	17
III. ISO13485:2016 규격에서의 품질비용 이론 대입.....	22
1. 품질경영시스템 개요.....	22
2. ISO 규격 별 품질 비용 분석.....	23
IV. 고찰.....	58
V. 결론.....	60
참고 문헌.....	62
Abstract.....	64

## 그림 차례

그림 1. 전통적 최적 품질비용 모형 <sup>1)</sup> .....	10
그림 2 데밍의 품질이론(비용 이론) <sup>2)</sup> .....	11
그림 3 품질 개선에 따른 비용 그래프 <sup>3)</sup> .....	17
그림 4 품질경영시스템 기반의 프로세스 모델 <sup>4)</sup> .....	22
그림 5 위험 기반의 접근 도식화 <sup>5)</sup> .....	23
그림 6. ISO9001:2015에 따른 품질 기반의 프로세스 모델 <sup>6)</sup> .....	28
그림 7. ISO 13485:2016 설계 시스템 <sup>7)</sup> .....	44
그림 8. 검사성적서의 올바른 표본 .....	51
그림 9 측정, 분석 및 개선 프로세스 도식화 <sup>8)</sup> .....	56

## 표 차례

표 1. 품질경영의 발전 과정 .....	2
표 2. 품질에 대한 CROSBY의 “절대원칙”.....	4
표 3. 파이겐바움의 품질비용 이론.....	6
표 4. 품질비용의 개선 5단계.....	15
표 5. ISO13485:2016 4항의 품질 비용 개선 방향 .....	26
표 6. ISO13485:2016 5.1항의 품질 비용 개선 방향.....	29
표 7. ISO13485:2016 5.3항의 품질 비용 개선 방향.....	31
표 8. ISO13485:2016 5.4항의 품질 비용 개선 방향.....	33
표 9. ISO13485:2016 5.5항의 품질 비용 개선 방향.....	35
표 10. ISO13485:2016 5.6항의 품질 비용 개선 방향.....	36
표 11. ISO13485:2016 6.2항의 품질 비용 개선 방향.....	38
표 12. ISO13485:2016 6.4항의 품질 비용 개선 방향.....	40
표 13. ISO13485:2016 7.1, 7.2항의 품질 비용 개선 방향.....	43
표 14. 유효성확인 및 검증의 프로세스 예시.....	45
표 15. ISO13485:2016 7.4항의 품질 비용 개선 방향.....	46
표 16. ISO13485:2016 7.5항의 품질 비용 개선 방향.....	48

표 17. ISO13485:2016 7.6항의 품질 비용 개선 방향.....	49
표 18. ISO13485:2016 8.2항의 품질 비용 개선 방향.....	50
표 19. ISO13485:2016 8.3항의 품질 비용 개선 방향.....	53
표 20. ISO13485:2016 8.4항의 품질 비용 개선 방향.....	55
표 21. ISO13485:2016 8.5항의 품질 비용 개선 방향.....	56

## 국문요약

### 품질비용 최적화를 위한 의료기기 품질경영시스템 관리 방안

의료기기 규제가 강화되는 현실 속에서 제조기업들은 기술력을 기본으로 규제에 대한 접근 방식에 따라 기업의 경쟁우위를 점할 수 있는 상황이다.

이에 따라, 본 논문에서는 의료기기를 판매하기 위해 가장 중요한 GMP 획득을 위한 품질경영시스템(이하 QMS)을 어떻게 관리하는지에 따라 품질 비용이 줄어들 수 있음을 과거의 품질 대가의 이론과 현재 법규인 ISO13485:2016과 비교하여 방향성을 제시한다.

현실적으로 기업에서는 품질비용에 대한 경영검토를 완벽하게 재현해내기 어렵다. 회사는 실질적으로 회계 감사를 통해 비용에 대한 검증을 받지만, 품질 비용에 대해서 드는 비용에 대한 검증을 진행하는 것에 대한 중요성이 떨어진다고 보는 경우가 많기 때문이다.

하지만, 본 논문의 III에서부터 다루는 내용에서는 ISO13485:2016의 항목을 순차적으로 분석하여 기업이 주기적으로 지불하는 실패비용이 왜 발생하는지에 대해 기재하였다.

이에 따라, 기업은 실패비용을 줄이기 위해 어떠한 입력 값(예방비용,

평가비용)이 필요하며, 그에 따른 기대 값을 알 수 있도록 할 것이다.

필립 크로스비의 무결점 경영(Zero Defect)와 1970년대, 파이겐바움의 1950년대에 발표된 품질 철학 및 이론이다. 이 시대의 품질이론은 품질비용에 맞춰져 있다. 결함으로 인한 비용은 수정될 수 있다면 고객과의 관계 뿐만 아니라 일선현장의 성과에도 즉시 효과를 나타낸다는 것이다.

시간이 지나 국제적인 공통 품질경영시스템 규격 개발의 필요성이 커지자 ISO는 미국, 영국, 캐나다의 국가규격을 근거로 ISO9001 규격을 2000년대에 내놓았다. 별도로, 의료기기에 대한 품질 시스템 규격은 1996년도에 발현되었다.

결과적으로 크로스비를 비롯한 품질 분야에 대한 명가들의 이론이 있을 당시에는 현재 의료기기 산업에서 통상적으로 적용하는 ISO13485가 존재하지 않았다. 현재 최신 버전인 ISO13485:2016 관련 규정은 기업이 품질 시스템을 어떻게 구비하여야 하는지 알려주지만 품질 비용에 대한 언급은 전혀 없다. 이에 본 논문에서는 품질에 대한 Crosby의 “절대원칙(absolutes)” 과 파이겐바움의 품질비용의 철학을 기반으로 하여 기업이 품질 경영을 하기 위해 완전 무결한 데이터의 관리 방법과 부적합(결함)비용에 따른 품질 데이터를 만족 충족하기 위한 고찰을 ISO13485:2016에 대입하여 해보고자 한다

결과적으로, 본 논문에서는 의료기기 산업 규제의 뼈대가 되는 ISO13485:2016 규격과 매칭하여 과거와 현재의 품질 이론을 통합하여 ISO13485:2016 각 항목과 과거 이론들 및 품질 비용 및 무결점에 대한 이론을 통합하여 고찰을 진행하였다. 결과적으로 업체가 ISO13485:2016 규격을 만족시키는 것에서 더 나아가 수준을 향상시켰을 때, 품질비용이 줄어 들 수 있음을 증명하였고, 품질비용을 최적화할 수 있는 방안에 대해 개선방안을 마련하였다. 향후 본 논문이 업체가 품질경영시스템을 ISO13485:2016 수준에서 더 상향하여 품질시스템을 구축하는 개선 활동에 활용되기를 기대한다.

---

**핵심되는 말:** 품질경영시스템, ISO13485:2016, 품질비용

# 품질비용 최적화를 위한 의료기기 품질경영시스템 관리 방안

<지도교수 구 성 욱, 장 원 석>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

고 다 연

## I. 서론

### 1. 연구의 배경

QMS 시스템이 존재하는 목적 중 하나는 프로세스를 구축하여 지속적으로 개선할 수 있는 기반을 취함이 있다. 의료기기 산업은 이러한 QMS를 기반으로 지속적으로 규제 당국의 심사를 통해 프로세스와 도출물들을 검증받고 부적합 사항의 해결을 통해 지속적인 개선을 할 수 있음을 증명하여야 시장에 나갈 수 있는 자격을 얻고 또한 도태되지 않을 수 있다.

품질경영은 1960대부터 대두되고 있던 기업의 경영 방식으로 제품 검사

위주로 시작하여 통계적 품질을 도입하여 경영 철학 및 전략적 접근의 방식을 도입하는 방식으로 발전해 나가고 있다[표1].

**표 1. 품질경영의 발전 과정**

시기	구분	품질 경영 방식
1960년대	QC	제품 검사 위주
	SQC	통계적 품질관리
1970년대	SPC	통계적 공정관리
		사내표준화
1980년대	QA	고객지향 품질활동
		애프터서비스 고객만족 신제품 연구
1990년대	TQC	종합적 품질관리
	TQM	ISO 9000
		최고경영자 품질방침 품질문화 혁신
2000년대	식스 시그마	경영혁신전략 경영철학

		전문가 양성
		품질문화
2000년대 이후	SQM	품질경영의 전략적 접근

기존에 크로스비를 비롯한 품질 분야에 대한 명가들의 이론이 있을 당시에는 현재 의료기기 산업에서 통상적으로 적용하는 ISO13485가 존재하지 않았다. 현재 최신 버전인 ISO13485:2016 관련 규정은 기업이 품질 시스템을 어떻게 구비하여야 하는지 알려주지만 품질 비용에 대한 언급은 전혀 없다. 이에 본 논문에서는 품질에 대한 [표2]의 Crosby의 “절대원칙(absolutes)” 과 [표3]의 파이겐바움의 품질비용의 철학 등을 기반으로 하여 기업이 품질 경영을 하기 위해 완전 무결한 데이터의 관리 방법과 부적합(결함)비용에 따른 품질 데이터를 만족 충족하기 위한 고찰을 ISO13485:2016에 대입하여 해보고자 한다.

**표 2. 품질에 대한 Crosby의 “절대원칙”**

No.	구분	철학
1	품질성과 측정적도 (품질비용)	<p>품질비용은 불일치의 비용이다. 많은 기업이 매출액 중 15~20%를 품질 비용으로 지출한다. 결함으로 인한 비용을 최대한 줄이고 해당 비용을 훈련과 다른 지원 활동에 투자할 수 있어야 한다.</p>
2	품질의 정의 (요구에의 적합성)	<p>품질은 단순히 ‘좋은 것’, ‘빠어난 것’ 이 아니라 고객 및 규제가 원하는 요구를 들어주는 것이다. 요구조건이 위배되지 않도록 명확하여야 한다.</p>
3	품질시스템 (예방)	<p>품질시스템은 최초에 올바르게 하자는 것(do it right the first time) – 즉, 검사가 아닌 예방이다.</p> <p>품질 부서는 단지 적합성을 측정하고, 결과를 보고하고, 품질 개선을 위하여 긍정적인 태도를 취할 수 있도록 유도한다.</p>

---

4

품질수행표준  
(무결점)

품질 수행의 표준으로서, 처음에 작업이  
올바르게 될 수 있도록 일관되게  
의식적으로 노력한다면 원가를 증가시키고  
개인의 기회를 줄이는 재작업, 원료낭비,  
수리 등이 낭비요인을 제거할 수 있다.  
어떠한 실패도 허용되어서는 안 되는  
예로서 무사고를 추구하는 항공사나 단 한  
건의 의료사고도 내지 않으려는 의사를 들  
수 있다.

---

**표 3. 파이겐바움의 품질비용 이론**

No.	품질 비용	정의	분류내용
1	예방 비용 (P-cost)	불량의 발생을 예방하기 위한 비용	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 품질관리 운영을 위한 비용</li> <li>- 공정관리, 치공구 등의 정돈 유지를 위한 비용</li> <li>- 교육 훈련 비용</li> </ul>
2	평가 비용 (A-cost)	시험, 평가 등의 품질수준을 유지하기 위해 소비되는 비용	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원재료의 수입검사나 시험에 든 비용</li> <li>- 기타의 검사나 시험에 든 비용</li> <li>- 점검검사의 비용</li> <li>- 품질관리의 비용</li> <li>- 검사시험기기의 보수나, 검교정을 위한 비용</li> </ul>
3	내부 실패 비용 (IF-cost)	규격에서 벗어난 불량품, 원재료나 제품에 의해 발생되는 여러가지	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 폐기 비용</li> <li>- 수리 비용</li> <li>- 구매 실패 비용</li> <li>- 설계</li> </ul>

---

	손실비용	- 불만 조사
외부 실패		- 리콜 비용
4 비용		- 벌금 비용
(EF-cost)		- 품질

---

## 2. 연구의 목적

크로스비의 절대원칙과 파이겐바움의 이론 중 무결점과 품질비용 같은 부분은 현재의 기업들도 완전히 충족시키기 어려운 이론이라고 한다. 이에 따라, 현재 의료기기 산업 규제의 뼈대가 되는 ISO13485:2016 규격과 매칭하여 과거와 현재의 품질 이론을 통합하여 ISO13485:2016 각 항목과 과거 이론들 및 품질 비용 및 무결점에 대한 고찰을 진행하고 업체가 규격을 만족시켰을 때 얻을 수 있는 품질 비용 최적화 과정에 대한 내용을 고찰하고자 한다.

## 3. 연구의 범위

의료기기 품질경영시스템인 ISO13485:2016를 분석하여 과거의 이론들과 접목시켜 예방, 평가 비용을 효율적으로 사용하여 실패비용을 줄일 수 있도록 진행할 것이다. 예방, 평가 비용은 아래의 크로스비 이론에 기반하여 접근할 것이며, 기본적으로 무결성과 처음부터 올바르게 프로세스를 구축하는 것을 목표로 한다.

## 가. 품질 비용 절감 가능 포인트 비교

기본적으로 생각하기에 완전무결을 달성하기 위해서는 예방 및 평가비용이 무한히 증가할 수 있다고 판단할 수 있다. 그러나, 오늘날 품질혁신의 많은 성공사례들은 품질이 개선되면 비용이 오히려 감소한다는 것을 보여주고 있다. 첫째, 완전무결을 달성하는 가장 효과적인 방법은 크로스비의 지적대로 최초에 올바르게 하는 것이다. 둘째는, 품질을 높이기 위해 원류관리에 치중하면 예방 및 평가비용이 증가하나 품질비용의 대부분을 차지하고 잇는 실패비용을 대폭 삭감할 수 있으므로 오히려 경제적이다. 셋째, 업무절차를 간소화하고 작업내용을 표준화하고 사용 부품이나 재료의 공용화가 이루어질 때 고품질이 실현될 수 있다. 이러한 원리로 품질과 비용은 타협해야 할 상충요소가 아니며, 품질향상과 원가절감은 동시에 성취될 수 있다는 것이다. 이에 따라, 그림 1 과 같이 품질수준이 높아질수록 비용은 오히려 줄어든다는 품질비용에 대한 관점이다.

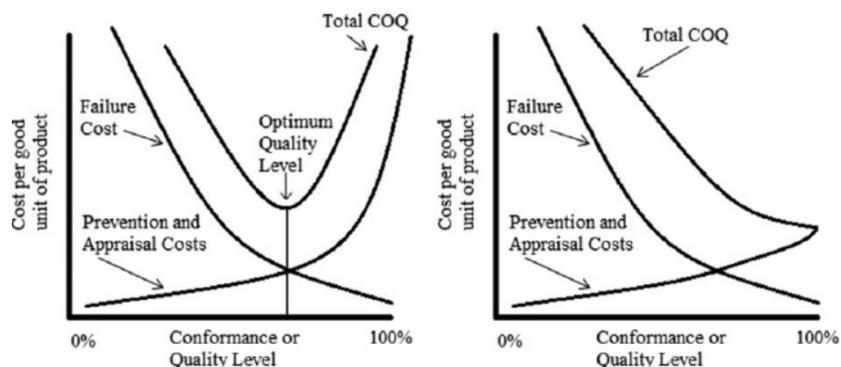


그림 1. 전통적 최적 품질비용 모형<sup>1)</sup>

또한, 데밍은 그림 2와 같이 품질효과가 품질비용보다 크다는 이론을 제기하여 일본 제조업계에 널리 전파되었다. 품질향상의 효과는 재작업 및 불량률의 감소, 기타 불량품의 발생에 의한 직접적인 비용의 감소에 있다. 일본 기업의 장점인 지속적인 개선에 초점이 있는 것이다. 그림2에 따라 설비 오류, 불필요한 절차, 사고 처리 기한의 시간 낭비 등 여러 보이지 않는 문제들로 인해 재작업, 제품 폐기, 결함 등의 큰 문제로 발전하기 더욱 더 쉬운 것이다. 이에 따라, 보이지 않는 것이 본 연구는 초점을 맞춰 최대한 보이는 낭비들에 대해 최소화할 수 있는 방안들에 대해 연구를 할 것이다.



그림 2 데밍의 품질이론(비용 이론)<sup>2)</sup>

#### 나. 완전무결 데이터 관리제도 비교

무결점 운동은 크로스비의 이론에 기반하여 인간의 오류에 의한 결함을 없애고자 하는 경영관리기법으로 1961년 미국 항공사 Martin사에서 로켓생산에 무결점을 목표로 시작되어 1963년 GE사가 전 부문을 대상으로 모든 업무를 무결점으로 하자는 운동으로 확대되었다. 종업원 각자의 주의와 연구에 의해 작업의 결함을 제로(0)로 하여 제품, 서비스의 고도의 신뢰성을 유지하고 원가절감 및 납기준수 등의 촉진을 통한 고객만족 및 종업업의 동기부여가 목적이다. 무결점 운동의 효율적 추진을 위한 4가지 요건은 하기와 같다.

- 1) 작업자에게 작업 및 작업성과 중요성을 인식시키기

- 2) 결점제거 목표에 대한 작업자의 자주적 설정과 달성 노력
- 3) 오류 원인에 대한 작업자의 자주적 방안 구상 및 제안
- 4) 목표 달성 그룹에 대한 공적인정 및 격려를 위한 표창

이에 따라, 무결점 운동은 작업자들의 역할이 크며 기업의 품질 수준에 크게 영향을 미친다. 이에 따라, 본 연구에서 각 ISO13485:2016 항목에서 인간의 무결점을 끌어올리기 위한, 시정 및 예방 조치의 올바른 설정과 교육을 통해 항목마다 얻을 수 있는 결과에 대해 고찰을 진행할 것이다.

## II. 품질 비용 분석 및 실패 비용 개선 방향

### 1. 품질비용의 개선 5단계

품질비용의 개념은 [표4]에 따라 5단계로 발전해왔다. 현재 ISO13485:2016의 경우 5단계 정착단계인 품질경영이 기업시스템의 필수기능이 되는 단계로 볼 수 있다.

하지만, 현실적으로 기업에서는 품질비용에 대한 경영검토를 완벽하게 재현해내기 어렵다. 회사는 실질적으로 회계 감사를 통해 비용에 대한 검증을 받지만, 품질 비용에 대해서 드는 비용에 대한 검증을 진행하는 것에 대한 중요성이 떨어진다고 보는 경우가 많다.

본 논문의 III부터 다루는 내용에서는 ISO13485:2016의 항목을 선별하여 기업이 주기적으로 지불하는 실패비용이 왜 발생하는지에 대해 알 수 있다.

이에 따라, 기업은 실패비용을 줄이기 위해 어떠한 입력 값(예방비용, 평가비용)이 필요한지 알 수 있도록 함에 본 논문을 작성하였다.

**표 4. 품질비용의 개선 5단계**

No.	품질비용	개선 방향
1	수동적 관리	<p>전혀 품질관리가 실시되지 않는 수준이므로 이단계에서의 품질비용은 외부실패비용이 대부분이므로 이를 감소시키기 위해서 우선은 출하검사를 강화해야 하며 아울러 품질비용을 파악하여 이를 제시하여 품질관리와 개선에 대한 이해 증진과 품질향상 필요성을 인식시켜야 함.</p>
2	검사관리	<p>품질개선의 필요성을 인식하고 품질향상에 대한 동기부여를 단기적으로 시도하는 단계, 제품 출사검사에 치중하면 외부실패비용은 줄어드는 대신에 평가비용의 비중이 증대되고 내부실패비용이 증가됨. 내부실패비용을 줄이기 위해서는 출하검사보다는 수입검사 및</p>

		<p>중간검사에 힘쓰고 공정관리에 주력해야 함.</p>
3	공정관리	<p>공정품질 개선을 통하여 품질이 안정되어 품질경영이 점차 제도화되는 단계. 품질개선을 위해서 공정관리에 치중하면 관리비용은 증가하지만 대신에 내부실패비용이 상당히 감소하고 평가비용과 외부실패비용도 다소 개선됨. 그러나 경제적인 품질개선은 초기에 근원적으로 불량 예방되어야 하는 것으로, 설계 및 외주품의 관리를 비롯한 예방책이 강구되어야 함.</p>
4	예방적 관리	<p>전사적인 품질경영의 필요성이 인식되고 품질경영에서 톱 및 구성원의 역할이 강조되는 단계. 예방비용이 증가하고 실패비용은 상당하게 감소됨. 품질비용 프로그램의 성과를 올리고</p>

---

		경제적인 품질관리가 전개되려면 보다 체계적인 불량 예방 대책이 모색되고 궁극적으로는 품질비용의 최적화가 모색되어야 함.
5	정착 단계	품질경영이 기업시스템의 필수기능이 되는 단계. 특수한 경우를 제외하고 품질문제가 예방, 조치되어 품질비용이 최소에 이르는 최적수준. 예방, 평가, 실패비용이 최적 배분을 이루게 되면 품질비용은 적정수준에 도달함.

---

## 2. 품질 비용 개선 방법에 대한 고찰

본 논문의 III부터 아래 파이겐바움, 크로스비의 이론에 기반하여 ISO13485:2016의 항목에 접목시켜 품질 비용의 개선 방법에 대한 고찰을 진행할 것이다. 구체적인 접근방법은 아래와 같다.

### 1) 파이겐바움의 이론에 따른 접근 방법

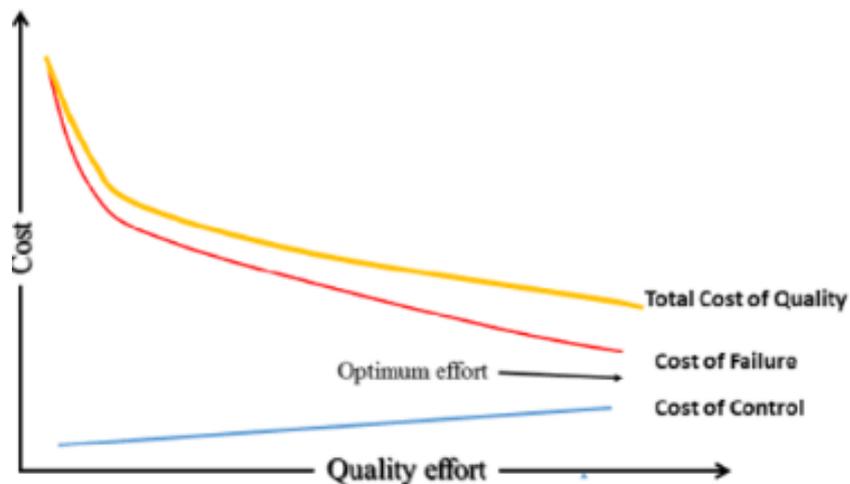


그림 3 품질 개선에 따른 비용 그래프<sup>3)</sup>

파이겐바움의 이론에 근거하여 [그림3]과 같이 품질비용은 제조원가의 9% 정도가 적당하며, 예방비용은 총 품질비용의 5~10%, 평가비용은 20~25%, 실패비용은 65~70%정도가 적당하다고 한다.

이에 간략하게 도식화한 그림3과 같이, 초기에 예방, 평가 비용에 대한 수준을 높게 설정하면 품질의 수준이 올라가고 결국엔 실패비용이 줄어들게 된다.

이는 크로스비의 이론인 “처음부터 올바르게” (DIRFT, Do it Right the First Time)과 일맥상통한다.

이에 따라 본 논문에서는 초기 비용을 기업의 적절한 수준에서 크게 설정한다면 실패비용은 줄어든다는 원리에 따라, 어떤 항목을 올바르게 설정하고 결과를 얻어낼 실패비용 최소화에 대한 고찰을 진행한다.

## 2) 크로스비의 이론적 접근

기본적으로 생각하기에 완전무결을 달성하기 위해서는 예방 및 평가비용이 무한히 증가할 수 있다고 판단할 수 있다. 그러나, 오늘날 품질혁신의 많은 성공사례들은 품질이 개선되면 비용이 오히려 감소한다는 것을 보여주고 있다. 첫째, 완전무결을 달성하는 가장 효과적인 방법은 크로스비의 지적대로 최초에 올바르게 하는 것(최초 비용 최대)이다. 둘째는, 품질을 높이기 위해 원류관리에 치중하면 예방 및 평가비용이 증가하나 품질비용의 대부분을 차지하고 있는 실패비용을 대폭 삭감할 수 있으므로 오히려 경제적이다. 셋째, 업무절차를 간소화하고 작업내용을 표준화하고 사용 부품이나 재료의 공용화가 이루어질 때 고품질이 실현될 수 있다. 이러한 원리로 품질과

비용은 타협해야 할 상충요소가 아니며, 품질향상과 원가절감은 동시에 성취될 수 있다는 것이다. 이에 따라, 그림 3 과 같이 품질수준이 높아질수록 비용은 오히려 줄어든다는 품질비용에 대한 관점이다.

결론적으로, 기존에 크로스비를 비롯한 품질 분야에 대한 명가들의 이론이 있을 당시에는 현재 의료기기 산업에서 통상적으로 적용하는 ISO13485가 존재하지 않았다. 현재 최신 버전인 ISO13485:2016 관련 규정은 기업이 품질 시스템을 어떻게 구비하여야 하는지 알려주지만 품질 비용에 대한 언급은 전혀 없다. 품질 비용이 줄어들 수 있는 항목을 선별하여 크로스비의 이론과 접목하여 기업에서 실현할 수 있는 예방 비용, 평가 비용을 선정하고 기대할 수 있는 실패비용 감소에 중점을 두어 고찰해보고자 한다.

개선 방향은 3가지의 기준으로 크로스비의 이론 3가지에 따라 아래와 같다.

가) 최초 비용을 최대한으로 사용해서 올바르게 하는 것

기업이 프로세스를 구축할 때 처음에 잔여 위험을 완벽하게 설계하기는 어렵다. 쉽게 생각하면, 설계 문서의 고도화를 진행하여 검증 수준을 최대한으로 끌어올린다면 추후에 잔여 위험이 줄어들 수 있을 것이다. 이에 따라, ISO13485:2016항목에서 초기 비용을 더 증가시킨다면 줄어들 수 있는 부분들을 파악하여 예방 비용과 평가 비용을 설정하고, 그에 따른 실패비용을 고찰할 것이다.

나) 원류관리에 치중

기업의 품질은 결국엔 제품의 기술력과 원재료에 따라 달라지게 되어있다. 그렇기 때문에, 원류관리에 치중하는 것이 매우 중요하다. ISO 13485:2016의 제품실현 7.4 구매 항목에서 다루듯이, 구매 제품의 검증 작업을 확대하는 것이 기업 품질 관리의 하나가 될 수 있다. 구매업체와 구매품에 대한 검수 과정에 대한 부분에 대한 예방비용 평가비용을 설정하여 실패비용을 설정할 것이다.

다) 업무절차 간소화하고 작업내용을 표준화

기업의 품질은 “문서에서 시작하고 문서로 끝난다”라는 말이 있다.  
모든 프로세스를 절차로 구축하고 기록으로 관리하는 것이 중요하다.  
문서화와 교육의 중요성을 강조할 것이며, 그에 따른 실패비용의  
최소화에 대한 고찰도 진행할 것이다.

### III. ISO13485:2016 규격에서의 품질비용 이론 대입

#### 1. 품질경영시스템 개요

품질경영시스템은 [그림4]와 같이 지속적으로 개선하는 것에 큰 목적이 있다. P(Plan)D(Do)C(Check)A(Action) 사이클과 같이 프로세스를 계획하고 실행하고 점검하여 개선하는 것이 가장 큰 쟁점이며, 업체는 규제 만족과 품질비용의 최적화를 위해 계속해서 개선을 도모하여야 한다.

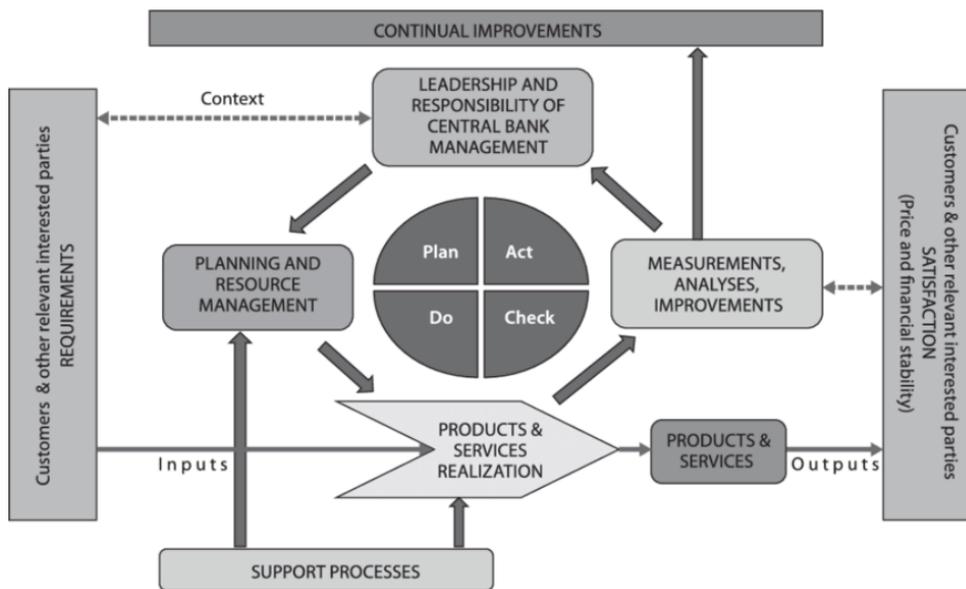


그림 4 품질경영시스템 기반의 프로세스 모델<sup>4)</sup>

## 2. ISO 규격 별 품질 비용 분석

ISO13485:2016 각 항목에서 예방, 평가 비용과 실패 비용을 줄이기 위해서는 규격의 조항을 잘 파악하는 것이 중요하다. 본 논문에서 실패 비용을 줄일 수 있는 고찰을 시작할 것이다.

### 1) 품질경영시스템

품질경영시스템은 [그림5]와 같이 위험도 기반으로 QMS 문서화를 실현하여야 한다. 기업마다 어떠한 수준의 품질경영 시스템을 구축하는지는 기업이 어떠한 위험도를 가지고 지켜야 하는 것이 있다는 것을 의미한다.

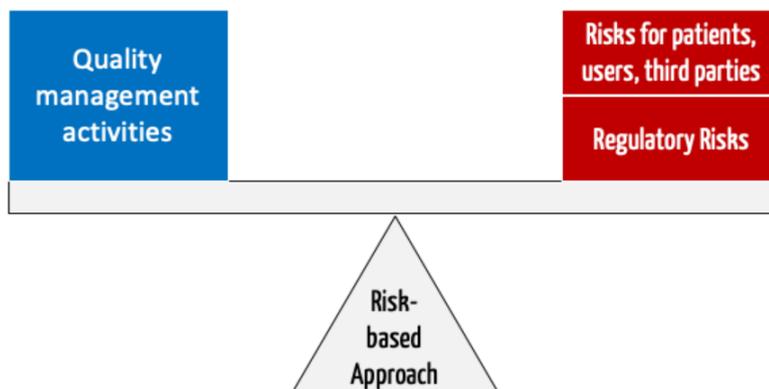


그림 5 위험 기반의 접근 도식화<sup>5)</sup>

예를 들면, 기업이 개발하고 허가를 획득한 제품의 등급이 높으며 환자에게 위해가 가해질 상황이 생길 수 있다. 의료기기는 기본적으로

사람을 살리고 치유하는 데 사용되지만, 심장충격기 같은 부분은 사람을 살리기 위해 사람에게 해를 가하기도 한다. 이런 경우에는, 더욱 더 품질시스템에 대한 검증을 강화할 필요가 있다고 경영진이 판단할 수 있어야 한다는 의미다.

이럴 때에는 [표5]와 같이 품질경영시스템에서 프로세스의 허점을 최소화하고 프로세스에 대한 담당 직원 교육이 적절하게 이루어졌는지 면밀히 검토하여야 한다. 프로세스는 너무 고도화되어서 현실성이 없는 것도 위험하며, 현업에서 적절히 진행할 수 있는 적정선을 찾아 프로세스를 구축하고 문서화 및 교육을 진행하여야 한다.

예를 들면, 제품의 분실이 생겨 일반인이 사용하게 되면 위험한 의료기기 있다고 가정한다. 이 때에는 분실에 대한 위험도가 없어지도록 검수를 보다 더 정확하게 해야 할 것이다. 제품에 대한 추적성을 강화시키기 위해 제품을 인수받는 과정에서 담당자 서명을 진행하고, 제품의 보관 장소를 보안장치로 처리하는 것이 하나의 방법이다. 이 때에는, 이러한 위험도를 미리 파악하여 문제가 생기기 전에 비용으로 처리될 수 있는 1) 보안장치가 있는 보관 장소(예방비용) 2) 담당자 서명이 이루어질 수 있도록 교육

진행(평가비용)으로 처리할 수 있는 것이다.

이에 따라, 크로스비의 이론처럼 기업은 문서화를 시작할 때 나올 수 있는 문제에 대한 실패 비용이 매우 크다고 판단되는 부분을 감지하고 똑바로 프로세스 구축을 한다면 위에 언급한 제품 분실로 인한 의료기기의 오남용으로 인한 환자의 위해 상황 같은 위험은 안고 가지 않아도 된다.

이렇듯, 일어나지 않은 일에 대해서 비용을 청구하고 미리 예방하는 것은 경영진의 의지가 중요한 부분이다. 분명한 건, 비효율적인 프로세스로 나아가면 안 된다는 점이다. 분명히 원하는 기대 결과가 있어야 하며, 그 결과로 갈 수 있는 효율적인 예방, 평가 비용을 지불하는 행위여야 한다.

표 5. ISO13485:2016 4항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
항 번호			업무절차를
		1) 효과적인 QMS	간소화하고
		시스템 수립	작업내용을 표준화
		2) 정기적인 감사	함으로 인하여
		진행	작업이 처음부터
4	-	3) QM(Quality	올바르게 진행될 수
		Management) 관련	있도록 하여, <u>재작업</u>
		인원 적정 인원 배치	<u>비용 및 비효율적인</u>
		및 교육	<u>프로세스로 인한</u>
			<u>비용을 감소</u> 시킨다.

## 1) 경영책임

[그림6]에 따라, 품질경영시스템의 시초는 경영책임이다. 최고경영자의 의지에 따라 자원관리, 제품실현, 측정/분석/개선에 대한 결과물이 달라질 수 있기 때문이다. 품질 경영을 제대로 수행하는 업체는 최고경영자가 품질에 대한 책임을 느끼고 각 부서가 품질방침과 품질목표를 수립하여야 한다.

크로스비의 무결점 운동은 기업에 속한 인원들이 애초부터 결점이 없는 업무를 진행하도록 하며 결과적으로 인적오류와 직무 태만 같은 부분을 최소화하는 것이 목적이다. 사실상 무결점(Zero-defect)는 불가능하다고 볼 수 있다. 프로세스상 완벽함이 있더라도 인적오류가 0이 된다는 것은 사실상 어렵기 때문이다.



표 6. ISO13485:2016 5.1항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
항 번호	5.1	경영책임 최고경영자의 품질경영시스템 관련 메시지 전사 공유	<p>경영자가 품질 관련 메시지를 전사적으로 공유함에 따라, 하위 전개로 Crosby 이론에 따른 무결점 운동의 일원이 될 수 있으며, 의식적으로 <u>임직원들의 품질 수준을 고취</u>시킬 수 있어 품질 비용의 절감이 가능할 수 있다.</p>

5.1항은 경영책임으로써 예방비용의 차원으로 최고경영자가 주기적으로 품질경영시스템에 대한 관련 메시지를 전사 공유하는 방법이 있다. 이로 인해,

임직원들은 의료기기 산업의 특성에 대한 품질 중요성을 다시 한번 고취할 수 있고, 품질 경영 시스템으로 인한 조금은 번거로울 수 있는 업무들을 이해하고 따를 수 있는 기반이 마련될 것이다.

표 7. ISO13485:2016 5.3항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016 항 번호	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
5.3	품질방침	1) 품질 인식 캠페인(P) 2) 품질 포스터의 부착(P)	Crosby이론에 따라 무결점운동은 기업에서 매우 중요한 부분에 속한다. 품질 방침에 대한 전사적인 공유가 이루어짐으로 인하여, 의식적으로 노력하게 되는 계기가 되어 <u>재작업, 원료 낭비,</u> <u>수리 등의 낭비</u> 등이 제거될 수 있다.

5.3항은 품질방침으로 내부적으로 품질 인식 캠페인을 도입하는 방법이 있다. 사실상 품질과 관련되지 않은 부서들은 의료기기 업계에 종사함에도 불구하고 품질 관련된 업무를 잘 알지 못하거나 중요성에 대해 정확히 알기

어렵다. 이에 따라 예방 비용으로 [표7]과 같이 1) 품질 인식 캠페인 개최 2) 품질 포스터의 부착이 있을 것이다.

품질 인식 캠페인은 품질 활동에 대한 부분을 임직원의 흥미가 생길 수 있도록 홍보하여 전직원이 참가하여 기업의 제품 특성과 우리가 가지고 있는 품질 활동에 대한 내용을 게임으로 푸는 방법도 있다. 품질 포스터는 5.4에서 언급할 품질목표를 담은 내용을 보기 쉬운 곳에 부착하는 방법이다. 무의식적으로 품질 포스터를 보는 행위만으로도 프로세스에 대한 준수를 해야 한다는 인식을 올릴 수 있는 방법이다.

의료기기 업계는 환자의 안전성이 최우선이기 때문에 이러한 활동을 통해 모두가 책임을 가지고 보다 더 인적오류 없이 업무를 실시할 수 있는 기반이 될 수 있을 것이다.

표 8. ISO13485:2016 5.4항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
항 번호	5.4	품질목표	부서별로 적절한 품질 목표를 설정하여 실제로 중요한 부분에 목표를 세우고 실행하는 것은 <u>부서별로 발생하는</u> <u>실패비용</u> 을 줄일 수 있다.

5.4항은 품질방침으로 최고경영진은 요구사항에 필요한 품질 목표를 포함하여 품질 목표를 보장해야 한다. 제품에 대한 해당 규제 요구사항 및 요구사항은 조직 내의 관련 역할과 수준을 고려하여 정해야 한다. 이에 따른 추가적으로 기업이 비용 할 수 있는 예방 비용은 [표8]과 같이 1) 부서별 품질 목표 수립이다.

부서별로 측정 가능한 목표를 설정함으로써 성과에 대한 고취를 시킬 수 있으며 결국엔 품질 수준의 상향으로 이루어질 것이다. 예를 들어, 구매제품의 수율을 높인다는 목표를 세웠다면 구매 관련 부서는 공급업체에 대한 더욱 더 강화된 검증을 진행할 수 있다.

**표 9. ISO13485:2016 5.5항의 품질 비용 개선 방향**

ISO13485:2016 항 번호	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
5.5	책임, 권한 및 의사소통	업무 분장표를 통한 명확한 책임 명시	프로세스 상의 누락으로 인한 잔여위험 해결

5.4항은 책임, 권한 및 의사소통으로 모든 기업에서는 프로세스를 구축하며, 각 팀의 역할을 정하게 된다. 이 때, 더 세부적으로 업무 분장표를 작성하여 Role을 정하게 된다면 프로세스상의 누락 없이 업무가 진행될 수 있다. 이에 예방비용으로 [표9]와 같이 1) 업무 분장표와 프로세스의 100%일치화를 통해 업무를 촘촘히 관리할 수 있도록 하여야 한다.

예를 들면, 제품의 부품을 본사에서 지방 제조원으로 보내는 프로세스에서 부품의 분실이 발생할 수 있다. 부품을 보내주는 본사의 담당자는 부품을 받은 사람으로부터 인수했다는 확인 서명을 비롯한 증빙이 되어야 분실 사건이 발생했을 때 귀책으로부터 자유로울 수 있는 것이다. 이런 상황에서는 프로세스를 더 촘촘히 만들어 잔여 위험에 대한 검증을 추가적으로 할 수 있다.

표 10. ISO13485:2016 5.6항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016 항 번호	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
5.6	경영검토	1) 주기적인 경영검토 2) 경영진의 적극적인 참여 3) 경영검토 자료의 개선사항 100% 개선	같은 문제가 발생하지 않을 수 있고, 경영진이 인지하고 있기 때문에 예산에서 품질 개선 비용을 더 확보할 수 있다.

5.6항의 경영검토는 5항에서 다룬 모든 내용을 취합하였고 가장 중요한 부분이다. 관련 부서와 경영진이 소통할 수 있는 창구가 될 수 있기 때문이다. 조직은 경영검토를 위한 절차를 문서화하고 지속적으로 적합성, 적정성, 그리고 지속적인 적합성을 보장하기 위해 계획된 간격으로 문서화를 해야 합니다.

이에 따라 경영검토의 입력 값은 피드백, 불만 처리, 규제 당국에 대한 보고, 감사, 시정 및 예방조치, 제품의 모니터링 및 측정 등이 있다. 특히

가장 중요한 부분은 이전 검토에 따른 조치가 완료되었는지, 품질 관리 시스템에 영향을 미칠 수 있는 변화, 개선을 위한 권장사항이다. 이에 따라 추가로 예방비용은 1) 같은 문제가 발생하지 않도록 경영검토 결과의 개선을 위한 노력 2) 개선을 위한 분석 활동에 대한 강화로 제안한다.

같은 문제가 조직에서 발생하지 않는 것은 매우 중요하다. 예를 들어, MDSAP 인증을 받는 데에 호주의 Sponsor 관련된 조항을 적용할 수 없는 경우라면, 그 근본원인을 확인하고 해외 대리점과의 영업활동 및 계약서를 전면 검토할 수 있도록 경영진의 요구가 필요하다. 이에 따라, 근본적으로 기업이 가지고 있는 문제를 해결할 수 있다.

## 2) 자원 관리

조직은 6.1항에 따라 필요한 자원을 결정하고 제공해야 한다는 항목이다. 자원이라 함은 품질관리시스템을 시행하고 그 효과를 유지하기 위한 자원과, 규정 및 고객 요구 사항을 충족하는 자원을 의미한다.

**표 11. ISO13485:2016 6.2항의 품질 비용 개선 방향**

ISO13485:2016 항 번호	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
6.2	인적자원	교육이 필요한 인원에 대한 외부 교육 전면 수행 및 열화 교육	인적오류의 최소화

제품의 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인력은 기본적으로 업무를 수행할 능력이 있어야 한다. 이에 따라 인적 자원에 대한 적절한 교육, 훈련, 기술 및 경험을 제공하는 것은 조직의 책임이다. 조직은 역량을 확립하기 위한 교육 관련 문서화해야 한다.

이에 추가로 예방비용은 1) 열화교육의 체계적 진행을 제안한다. 보통 기업에서 인력에 대한 초기 교육은 진행하지만 주기적으로 열화 교육까지

진행하지 않는 경우가 많다. 하지만, 지속적으로 교육 주기를 정하여  
진행한다면, 인적 오류가 줄어들 수 있으며 업무 스킬의 향상도 기대할 수  
있다고 판단할 수 있다.

표 12. ISO13485:2016 6.4항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
항 번호	작업환경과 오염관리	1) 보관온도의 오차범위 이상을 만족할 수 있는 작업 환경의 구비 2) 작업자의 건강 확인 3) 작업자 청결 상태 및 의복에 대한 부분을 강화시킴.	1) 제품의 보관온도 관리 미비로 인한 제품 열화 방지 2) 제품의 이물 방지 3) 작업 실수 방지
6.4			

업체는 ISO13485:2016 6.4항목에 따라, 제품 요구사항의 적합성을 달성하기 위해 필요한 작업 환경의 요구사항을 문서화해야 한다. 작업환경 조건이 제품 품질에 악영향을 미칠 수 있는 위험도가 없는지 지속적으로 모니터링하며, 작업환경 요구사항 및 작업환경 모니터링 및 관리 절차를

문서화해야 한다. 작업환경은 제품이 올바르게 보관될 수 있는 환경과 그리고 임직원이 작업하는 환경을 의미한다.

제품이 올바르게 보관되지 않는 환경의 예를 들어보면, 인체용 내시경의 보관온도는 허가를 어떻게 받는지에 따라 실온부터 영하까지 천차만별이다. 이에 따른, 보관온도가 만족할 수 있는 공간을 마련하고 만약 조건이 맞지 않는다면 작업 환경에 대한 개선이 될 수 있도록 즉각 조치하여야 한다.

이에 추가로 예방비용은 1) 보관온도의 오차범위 이상을 만족할 수 있는 작업 환경의 구비 2) 작업자의 건강 확인 3) 작업자의 청결 상태 및 의복에 대한 부분을 강화, 이 3가지를 제안한다.

1) 에 따른 작업 환경을 구비하게 된다면, 제품의 보관온도의 여유로운 관리가 가능하여 온습도의 이탈을 방지할 수 있을 것이다. 2,3)은 작업자의 위생상태와 건강 관리이다. 작업자들의 건강이 좋지 않다면 실수의 가능성도 높아지며, 위생상태가 불량하면 작업 환경에 이물 발생 가능성이 높아진다.

식약처 에서도 최근 이물관련 법규를 강화하고 전부 즉시 보고하도록 하고 있기 때문에, 의료기기 업체에서 작업의 환경을 책임지는 것에 대한 의무는 중요할 것으로 본다. 위생상태에 대한 관리는 작업장에 대한 관리는 물론이며, 작업화와 작업복의 주기적인 빨래를 진행하고, 작업장 특히 클린룸 안에서는

음식 섭취와 핸드폰 작동과 같은 전자장비를 사용하지 않도록 엄격하게 금지하여야 한다. 이로 인해, 작업자들은 청결한 환경과 정해진 규칙에서 업무를 수행할 수 있으므로 이물 방지와 작업의 효율성 또한 높아질 수 있는 것이다.

표 13. ISO13485:2016 7.1~7.2항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016 항 번호	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
7.1	제품실현의 기획	1) 제3자의 검증 작업 필수 2) 충분한 밸리테이션 실험을 제안한다.	고객 요구사항과의 불일치 가능성 최소화
7.2	고객관련 프로세스	고객과의 효과적인 의사소통 방법 마련	부적절한 입력 값 방지 및 고객 만족도 상승

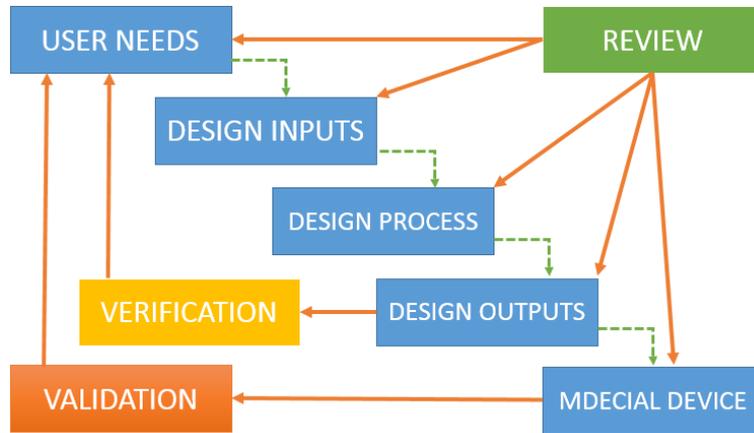


그림 7. ISO 13485:2016 설계 시스템<sup>7)</sup>

제품이 개발되어 실현되는 과정에서 그림7의 과정은 매우 중요하다. 조직은 ISO 앞 단계에서 기획한 제품의 품질 목표 요구사항 뿐 아니라 프로세스 및 문서화 그리고 가장 중요한 검증, 밸리데이션에 대한 기록을 구비하여야 한다. 이는 실현 프로세스와 그에 따른 결과물인 제품이 요구사항을 충족한다는 증거를 제공하기 위한 기록이며, 제품의 안전성을 확보하는 기반이 된다. 각 단계에서 Review를 거쳐야 하고 Design Input단계와 Output 단계에서 검증을 진행한다. 마지막으로 제품이 실현되고 나면 고객 요구사항과 일치하는지 확인하는 밸리데이션을 진행하여야 한다.

이에 추가로 예방비용은 1) 제3자의 검증 작업 필수 2) 충분한 밸리데이션 실험을 제안한다. 1)을 통해 독립적인 실험 데이터를 통해 설계 Output의 신뢰도를 강화할 수 있으며 2) 충분한 밸리데이션을 통해 제품이 고객

요구사항과 정확히 일치함을 검증할 수 있다.

**표 14. 유효성확인 및 검증의 프로세스 예시**

Should be validated	Can Be Satisfactorily covered by verification	Need individual consideration
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sterilization</li> <li>- Welding</li> <li>- Molding</li> <li>- Extrusion</li> <li>- Heat- treatment</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manual cutting</li> <li>- Visual inspection of printed circuit board</li> <li>- Manufacturing and testing of wiring harnesses.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cleaning</li> <li>- Manual assembly</li> <li>- Numerical control cutting</li> <li>- Filling</li> </ul>

대부분의 회사는 설계팀이 직접 검증을 진행하거나 내부 이해관계 팀이 진행을 하는 경우가 있다. 독립적인 실험팀을 구축하거나 외부 시험 업체를 사용한다면 설계자 입장에서는 보이지 않던 개선사항을 파악하여 위험요인을 추가할 수 있을 것으로 사료된다.

조직은 고객과의 의사소통을 위한 준비를 계획하고 문서화하여야 한다. 제품의 요구사항 뿐 아니라 계약 또는 주문처리를 비롯한 모든 고객 관련 프로세스는 설계 단계에서 정해져야 한다.

이에 따라, 고객과의 효과적인 의사소통 마련을 제안한다. 부적절한 입력 값 방지 및 고객 만족도 상승을 기대할 수 있을 것이다.

표 15. ISO13485:2016 7.4항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
항 번호	구매	1) 구매업체에 대한 위험도 설정 2) 위험도 상위 업체에 대한 감사 진행	구매 제품의 품질 이슈 방지

조직은 구매한 제품이 지정된 구매 요건을 충족하는지 확인하기 위해 필요한 검사 또는 기타 활동을 수립하고 시행해야 한다. 확인 활동의 범위는 공급자 평가 결과에 근거하고 구매한 제품과 관련된 위험에 비례한다. 즉, 위험도를 조직은 판단하고 그에 따른 주기와 평가 방법을 달리 해야 하는 것이다.

이에 추가로 예방비용은 1) 구매업체에 대한 위험도 설정 2) 위험도 상위업체에 대한 감사 진행, 이 2가지를 제안한다.

조직은 구매업체에 대한 위험도를 판단하여 등급을 매기고 가장 높은

A등급의 업체에는 년 1회 감사를 진행하게 된다. 이렇게 되면, 조직이 구매하는 원재료에 대한 감사를 통해 시스템을 확인하여 올바른 방향으로 가고 있다는 확신을 얻을 수 있는 것이다.

한가지 가장 중요한 것은 조직은 어떠한 상황에서도 구매한 제품의 변경 사항을 알게 되어야 한다는 점이다. 원재료의 약간의 변경이 있다 하더라도 제품 품질에 영향을 줄 수 있기에, 조직은 이러한 변경 사항이 제품 실현 프로세스 또는 의료 기기에 영향을 미치는지 여부를 결정해야 한다.

공급업체에 대한 평가는 진행을 주기적으로 해야 하며 추가적으로 위험도가 높은 업체의 품질 감사를 진행한다면, 더 높은 수준의 품질 관리를 시행한다고 볼 수 있을 것이다.

표 16. ISO13485:2016 7.5항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016 항 번호	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
7.5	생산 및 서비스 제공	운송 벨리데이션 수행	제품의 운송 중 손상

조직은 생산 및 서비스 제공을 위한 모든 프로세스를 검증해야 한다. 운송 벨리데이션을 예로 들어 본다면 운송에 대한 검증이 완료된다면, 제품이 낙하하거나 적재되면서 발생하는 위험도에 대해 미리 검증하여 문제가 생기지 않을 수 있다.

표 17. ISO13485:2016 7.6항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016 항 번호	세부항목	품질비용	
		이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
7.6	모니터링 및 측정 장비의 관리	검교정 누락 방지를 위한 양식 제정	검교정의 100% 관리

조직은 수행할 모니터링 및 측정과 제품이 결정된 요구 사항에 적합하다는 증거를 제공하는 데 필요한 모니터링 및 측정 장비를 결정해야 한다. 즉, 사용하는 설비와 치공구 등에 대한 검교정 관리를 누락과 오차 없이 진행해야 한다. 이에 따라, 예방비용은 유효기간이 임박한 엑셀 시트는 색이 다르게 설정되어 작업자가 검교정을 누락없이 진행할 수 있는 양식을 만드는 것을 제안한다. MFDS 심사 뿐 아니라 각 규제당국 NB 심사 중에도 설비와 치공구의 검교정 여부는 가장 중요한 부분 중에 하나일 것이며, 검교정의 누락이 있거나 검교정 식별표가 없는 설비가 심사 중에 발견되는 상황은 절대 방지되어야 할 것이다. 양식 관리가 번거로울 수 있겠지만 이를 통해 검교정의 누락이라는 실패 비용을 방지할 수 있을 것이다.

표 18. ISO13485:2016 8.2항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
항 번호	모니터링 및 측정	공정별로 담당자의 서명 기재	1) 문제 발생 시 추적의 용이성 2) 결함 제품 발생 가능성 최소화

업체는 제품의 특성을 모니터링하고 측정하여 제품 요구 사항이 충족되었는지 확인해야 합니다. 쉽게 말하면 제품 실현 프로세스가 정해진 절차와 양식에 따라 해당 단계에서 수행되어야 한다. 허용 기준에 부합하는 증거를 유지해야 합니다. 예를 들어 제품의 치수 검사를 한다면 샘플 수와 검사 일자, 치수, 부합 여부, 검사자 서명 등이 기록되어야 한다. 이는 6.2항의 교육과도 연결된다. 교육을 수행한 작업자에 한하여 작업을 진행하도록 하고, 서명을 받아야 한다.

이에 추가로 예방비용은 1) 동일한 공정의 검사 반복 진행 2) 최대한 공정의 세부적인 분류 3) 공정별 작업자 서명 필수를 제안한다. 이에 따라, 모니터링이 필요한 순간에 추적을 세부적으로 할 수 있어 더 확실한

근본원인을 파악하기 쉽다.

최종검사성적서				결	작성	검토	승인		
검사일: 200 . . . . .				계					
검사자 : . . . . .				재					
모델명	제조번호	1. C-P160831	2.	3.	4.	5.			
검사수준	<input checked="" type="checkbox"/> 전수 <input type="checkbox"/> 샘플링 검사수준 : 특별검사수준 S-2 검사의 엄격도 : 보통검사의 1회 샘플링 합격품질수준(AQL) : 1.0								
N =	시료글자 =	n =	검사규격: 제품표준서						
Ac =	Re =								
번호	검사항목	자가검사기준			검사결과				
					1	2	3	4	5
1	누설전류	외장 누설 전류	정상상태	0,1mA이하	0,02				
			단일고장	0,5mA이하	0,01				
		접지 누설 전류	정상상태	0,5mA이하	0,03				
			단일고장	1,0mA이하	0,02				
		환자 누설 전류	정상상태	0,5mA이하	0,01				
			단일고장	1,0mA이하	0,01				
2	전원입력	100VA $\leq$ +10 %			75				
의견 :							종합판정		
							합격		

그림 8. 검사성적서의 올바른 표본

예를 들어, 제품의 고객불만에서 제품의 치수가 맞지 않아 다른 제품과의 호환이 되지 않는다고 가정하자. 그 때, 치수에 대해 여러 번의 반복 수행이 되었기 때문에 검사 성적서를 보았을 때 치수 수준에 대한 검증을 다시 진행하고 오차범위 안에 있더라도 문제가 있다면 재설정에 대한 검증도 진행할 수 있다.

혹은, 검사를 여러 번 진행하기 때문에 출하가 되기 전에 발견할 가능성도 높아지게 된다. 물론 무리하게 비효율적으로 반복검사를 진행하는 건 굉장히 인건비 상승에 영향을 주겠지만, 합격품질수준을 정하고 적당한 수준의

설정은 제품의 고객 만족도에 큰 영향을 줄 수 있는 부분이 되는 것이다.

또한, 8.2항에 따라 제품 출시를 승인하는 사람의 신원이 기록되어야 한다. 추가로, 기록에는 공정을 수행하는 데 사용되는 시험 장비를 식별해야 한다. [그림8]의 최종검사성적서와 같이 검사결과를 검사 수준 및 엄격도를 설정하여 정해진 횟수만큼 검사하여 기재하고 담당자의 서명을 넣는 것은 검사성적서의 올바른 표본이라고 할 수 있다. 제품 출시 및 서비스 제공은 이러한 출하 관련 문서가 완료되어야 진행될 수 있다. 이에 따라, 제품을 최종 출하하는 승인자는 책임을 가지고 제품의 검사성적서를 제품 출시 전 모니터링 하는 역할을 소홀히 하지 않아야 할 것이다.

**표 19. ISO13485:2016 8.3항의 품질 비용 개선 방향**

ISO13485:2016 항 번호	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
8.3	부적합 제품의 관리	1) 부적합 케이스에 대한 정확한 구분 2) 전 직원 주기적 교육	부적합 제품에 대한 정확한 선별을 통한 제품 구분 가능 및 시정 조치 진행

조직은 조사의 필요성에 대한 판단과 부적합에 대한 책임이 있는 외부 당사자의 통보를 필요로 한다. 해당 근거에 따라 부적합 사항의 성격과 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함한 후속 조치에 대한 기록을 유지해야 한다.

이에 추가로 예방비용은 [표19]와 같이 1) 부적합 케이스에 대한 정확한 구분 2) 전 직원 주기적 교육 2가지를 제안한다.

부적합에 대한 기준은 업체별로 정해야 한다. 예를 들어 수리 중에 치공구의 부러짐, 등도 부적합이 될 수 있다. 수입업체의 경우에는 통관된 제품이 파손, 침수 등의 데미지가 있는 경우에도 부적합으로 볼 수 있다. 반대로, 유효기간이 지난 제품의 경우는 부적합으로 보지 않아도 된다.

유효기간이 지난 제품이라 하더라도 고객에게 출고되지 않고 분리만 될 수 있다면 부적합 제품이 아니라고 해도 된다

이에 대해, 프로세스를 정착시킨 이후에는 전 직원에 대해서 주기적으로 부적합 프로세스에 대한 교육을 진행한다. 각 공정 및 업무 상 부적합에 대한 인지율이 올라가 품질 부서가 이를 통합하기 수월할 것이다.

표 20. ISO13485:2016 8.4항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
항 번호	데이터 분석	경영검토 진행 시 여러 데이터 분석 자료 제시	개선 가능한 데이터 분별 가능

또한, 8.2항에 따라 제품 출시를 승인하는 사람의 신원이 기록되어야 한다. 추가로, 기록에는 공정을 수행하는 데 사용되는 시험 장비를 식별해야 한다. 제품 출시 및 서비스 제공은 이러한 출하 관련 문서가 완료되어야 진행될 수 있다. 이에 따라, 제품을 최종 출하하는 승인자는 책임을 가지고 제품의 검사성적서를 제품 출시 전 모니터링 하는 역할을 소홀히 하지 않아야 할 것이다.

표 21. ISO13485:2016 8.5항의 품질 비용 개선 방향

ISO13485:2016 항 번호	세부항목	품질비용 이론에 따른 예방, 평가비용	예측할 수 있는 실패비용 감소 방향
8.5	개선 과약	정확한 근본원인 재발 방지	

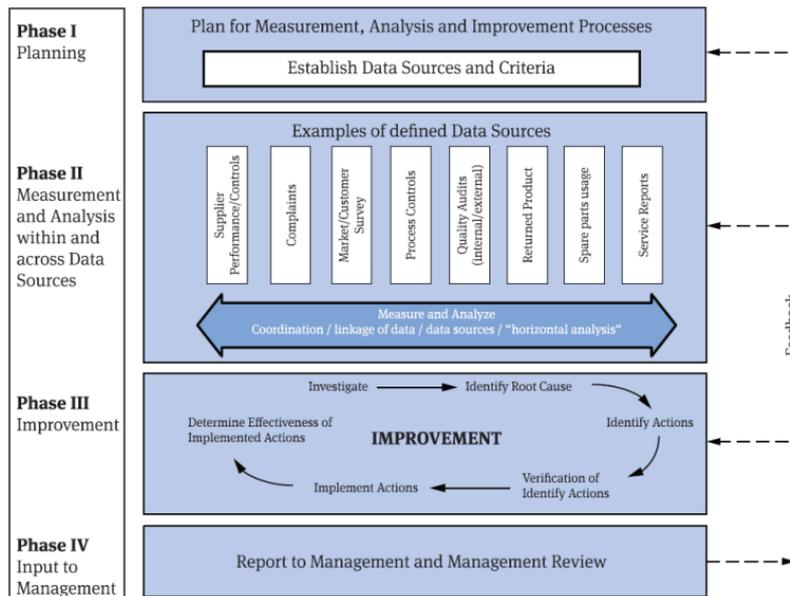


그림 9 측정, 분석 및 개선 프로세스 도식화<sup>8)</sup>

개선 활동은 의료기기 규격 상 Corrective Action and Preventive action(이하 CAPA)이다. CAPA 활동은 의료기기 QMS의 심장과도 같다. 업체가 지속적으로 QMS를 개선하고자 하는 의지로 볼 수 있으며, 부적합을

인지하고 부적합에 대한 정확한 근본원인과 재발 방지 대책은 지금까지 품질 비용 이론에 따른 실패비용을 줄이는 데 가장 큰 역할을 할 것이다.

이에 추가로 예방비용은 근본원인에 대한 다각도 분석을 통한 정확한 근본원인 파악을 제안한다. 근본원인을 찾는 방법은 5Why, 5M을 기반으로 한 Fish bone 같은 유명한 방법을 통해 진행하되, 연관된 부서의 담당자가 모두 작성해보는 것이 중요하다.

이를 통해 의료기기 업체는 부적합을 정확하게 확인하고 근본원인에 대한 정확한 접근을 통해 재발 방지와 개선을 도모할 수 있다.

예를 들어, 심사 시에 검교정이 제대로 되지 않은 설비가 발견되었다고 해보자. 이런 상황에서는 근본 원인이 인적 오류 일 수 있지만, 더불어 검교정이 누락되지 않는 엑셀 함수 시트를 만들 수 있는 것이다. 이를 통해, 인적 오류 이외에도 누락이 발생하지 않도록 하여 더 탄탄한 품질 시스템을 완성할 수 있는 것이다.

## IV. 고찰

본 논문에서는 의료기기 산업 규제의 뼈대가 되는 ISO13485:2016 규격과 매칭하여 과거와 현재의 품질 이론을 통합하여 ISO13485:2016 각 항목과 과거 이론들 및 품질 비용 및 무결점에 대한 이론을 통합하여 고찰을 진행하였다. 결과적으로 업체가 ISO13485:2016 규격을 만족시키는 것에서 더 나아가 수준을 향상시켰을 때, 품질비용이 줄어 들 수 있음을 증명하였고, 품질비용을 최적화할 수 있는 방안에 대해 개선방안을 마련하였다.

QMS 시스템이 존재하는 목적 중 하나는 프로세스를 구축하여 지속적으로 개선할 수 있는 기반을 취함이 있다. 의료기기 산업은 이러한 QMS를 기반으로 지속적으로 규제 당국의 심사를 통해 프로세스와 도출물들을 검증받고 부적합 사항의 해결을 통해 지속적인 개선을 할 수 있음을 증명하여야 시장에 나갈 수 있는 자격을 얻고 또한 도태되지 않을 수 있다. 이는 품질 비용을 최종적으로 줄이기 위하기 이전에 품질 시스템을 갖춘 의료기기 회사가 되어야 하는 가장 큰 이유이다. 물론, 품질 수준을 올려 품질 비용이 줄어드는 점도 매력적인 이유가 될 수 있다.

이에 따라 본 논문에서는 ISO13485:2016의 4항의 품질경영시스템부터 8.4항의 개선활동까지 각 항목에서 규격을 이해하고 더 나아가 조직에서 추가

로 예방할 수 있는 부분들을 고찰하였고 그에 따른 실패비용을 이해하고 줄이는 방안을 연구하였다. 예를 들면, 구매 업체에 대한 관리를 진행함을 넘어서 각 업체별로 위험도를 설정하고 상위 위험도에 있는 업체는 대면 감사, 서면 감사 등의 방법을 도입하는 것이다. 이로 인해, 원재료의 신뢰도 확보 및 품질 시스템의 상향화가 진행되게 된다.

각 본문의 항목에서는 이와 같이, 품질 시스템 ISO13485:2016의 각 항목별로 실패비용을 줄일 수 있는 방안에 대해 고찰을 진행하여, 품질비용을 최적화하여 실패비용을 줄일 수 있는 품질경영시스템의 관리방안을 연구하였다.

## V. 결론

도출된 문제점을 해결하는 것은 쉬우나, 보이지 않는 것에 대한 문제를 미리 파악하고 예방하는 것은 데밍의 품질 개선 활동 이론과도 접목하며, 경쟁력 있는 품질시스템을 갖춘 업체가 되기 위해서는 매우 중요한 부분일 것이다.

이에 업체는 단순히 ISO13485:2016을 만족시켜 품질 경영을 하기보다 실패비용을 줄일 수 있는 강화된 방안으로 운영할 수 있어야 한다. 실패비용을 줄일 수 있는 방법의 해답은 예방비용에 있으며 정확한 예방비용을 분석하여야 효율적인 관리가 가능할 수 있다.

본 논문에서는 ISO13485:2016의 각 항목 별로 예방비용을 분석하였다. 예방비용은 기업의 투자를 필요로 하여 최고 경영자와 경영진들의 동의가 필요한 부분이 많으며, 그에 따른 부가 이익에 대한 분석은 규제를 책임지는 팀에서 적극적으로 시도하는 것이 중요하다. 투자를 필요로 하는 예방비용의 투입으로 인해 보이지 않는 위험이 있는 실패비용은 줄어들 것이며 이로 인해 결과적으로 최적화된 품질경영시스템을 구축할 수 있다는 결론으로 도출하였다.

현재, 유럽 MDR을 비롯한 품질경영시스템의 강화를 요구하고 있는

상황에서 법규 및 가이드라인에 기반하여 항목 별로 시스템을 구비하고 줄일 수 있는 비용과 투자해야 하는 비용의 명확한 분별이 기업의 품질 시스템 성공의 핵심 키가 될 것이다.

각 업체가 환자와 생명이 직결되는 제품의 안정성은 곧 품질경영시스템이라는 인식과 더불어 효율적인 업체의 품질 시스템 운용력을 갖추어 전반적인 한국의 의료기기 품질 시스템 수준이 전 세계를 선도하는 수준으로 성장하길 기대한다.

## 참고 문헌

1. Krystel K. Castillo–Villar. The impact of the cost of quality on serial supply-chain network design. 2012.
2. Ahmed Hasan Abdelazem. Cost of Poor Quality (COPQ). 2016.
3. Ron Basu. Cost of Quality for Construction Projects: a Fresh Look. 2015.
4. Radoica Luburić. Quality Management Principles and Benefits of their Implementation in Central Banks. 2015.
5. Prof. Dr. Christian Johner. Risk Based Approach. 2019.
6. Nina Golowko. Comparative Study on Quality Management at German Private Universities. 2017.
7. ITAY ABUHAV. ISO 13485:2016 Standard – 7.5.6 Validation of processes for production and service provision. 06/12/2018.
8. Miladin Z Stefanovic. A Fuzzy Multicriteria Method for E–learning Quality Evaluation. Jan 2010.
9. Itay Abuhav. ISO 13485: A Complete Guide to Quality Management in the Medical Device Industry. 2017.
10. Vincent James Thomson. A review of research on cost of quality models and best practices. 2006.

11. B. G. DALE. Quality costs: a critique of some 'economic cost of quality' models. 2007.

## Abstract

A Study on the Quality Management System of Medical Devices for  
the Optimization of Quality Cost

**Ko Dayeon**

Department of Medical Device Engineering and Management  
The Graduate School, Yonsei University

(Directed by Professor **Sung Uk Kuh, Won Seuk Jang**)

In the reality that regulations on medical devices are strengthened, manufacturing companies can gain a competitive advantage based on their technology based on their approach to regulation.

Accordingly, this paper presents a direction compared to the past quality price theory and current law ISO13485:2016 that quality costs can be reduced depending on how the quality management system (QMS) for GMP acquisition, which is the most important to sell medical devices.

It is difficult for companies to completely reproduce the management review of quality costs. This is because companies are verified for costs through an accounting audit, but it is often viewed as less important to verify the cost of quality.

However, in the contents covered from III of this paper, the items of ISO13485:2016 were analyzed sequentially to explain why the failure cost paid by the company periodically occurred.

Accordingly, an entity needs some input value (prevention cost, evaluation cost) to reduce the cost of failure, and the expected value will be known accordingly.

It is a quality philosophy and theory published by Philip Crosby's Zero Fault and Feigenbaum's quality philosophy and theory in the 1970s and 1950s. The quality theory of this era is geared to quality cost. If the cost of defects can be corrected, it will immediately affect not only the relationship with customers but also the performance of the front line site.

As time passed and the need to develop international common quality management system standards grew, ISO 9001 standard was published in the 2000s based on national standards of the United States, the United Kingdom, and Canada. Separately, quality system standards for medical devices were expressed in 1996.

As a result, when there were theories by famous people including Crosby about the quality field, ISO13485 that is commonly applied in the medical device industry did not exist. The current latest version, ISO13485:2016 regulations, tells companies how to have a quality system, but there is no mention of quality costs. Therefore, in this paper, based on Crosby's "absolutes" on quality and Feigenbaum's philosophy of quality cost, the study to satisfy quality data according to the method of managing completely flawless data and non-conformity (defective) costs for quality

management will be substituted into ISO13485:2016 to satisfy quality data.

As a result, in this paper, by matching the ISO13485:2016 standard, which is the framework of the regulation of the medical device industry, the review was conducted by integrating the past and present quality theories and the theories of quality cost and defect. As a result, it was proved that quality costs could be reduced when the company improved the level further than satisfying the ISO13485:2016 standard, and improvement measures were prepared for ways to optimize quality costs. In the future, this paper is expected to be used for improvement activities in which companies build quality systems by raising the quality management system from the ISO13485:2016 level.

---

**Key Words:** Quality Cost, Quality Management System