

시험인증센터 개선 방안

□ 목적

센터는 산재장해인들이 사용하는 산재급여제품에 대한 의학적 안전성을 확보하고 불량제품으로부터 산재장해인들을 보호하기 위하여 설립되었으며 이를 위하여 산재장해인들이 사용하는 재활보조기기(의료기기 포함)의 품질관리, 관련 제품 인증에 필요한 시험검사, 관련 표준 제정/개정업무를 수행.

□ 개선 방안

1 최소 운영을 위한 실무 인력 축소 : 33.3% 감축 (6명 --> 4명)

	변경 전	변경 후
운영 인원	6명	4명
시험 운영 인원 보직	품질책임자(정,부), 기술책임자(정,부) : 2명 시험원 : 3명(행정원 겸직 1명) 표준업무 : 전담1명(시험원 2명 겸직)	품질책임자(정), 기술책임자(정) : 2명 시험원 : 2명(행정원 겸직 1명) 표준업무 : 센터장, 시험원 겸직
조직도 (안)		
업무내용	- 시험 품목(7개) : 의지, 욕창예방 방석/매트리스, 수동휠체어, 전동휠체어, 전동침대, 수동침대 - 표준 업무 : 110건 표준 관리	- 시험품목(4개) : 의지, 욕창예방 방석¹/ 매트리스¹, 수동휠체어¹ - 표준 업무 : 110건 표준 관리 주1 : 산재에서 많이 사용하는 제품으로 관련업체 80% 수도권 위치.
실적	시험 실적 평균 : 190건/년 수수료 수익 평균 : 약 2억 6천만원/년	시험원 1명 감소함에 따라 실적과 수익은 산술적으로 약 33% 감소가 예상되나 각 품목의 수수료 및 의뢰 제품에 따라 달라질 수 있음.

- 2 시험원의 장기간 동일 시험 업무 수행에 따른 위험관리 부재를 개선하기 위하여 시험원의 3년 이상 동일 시험업무 근무 차단 및 연구실 순환 근무 추진.
- 3 신규 시험원 확보 및 연구실 순환 근무를 위한 연구원들의 시험관련 교육 이수를 통한 시험원 인력 양성 체계 구축.
- 4 재활보조기구 급여제품 품질관리를 위한 기준규격, 국제·국가표준 제정·개정 등 관련 표준 업무는 연구소의 인프라(연구개발 노하우, 개발 인력 숙련도, 품질 기준)가 만들어 낸 결과로서 센터장과 시험 인력 겸직.

□ 폐지 시 예상 문제점

- 1 재활보조기구 중 의료기기, 공산품 인증이 가능한 제품 아닌 인증체계가 없는 제품(의지, 보조기 등)의 안전성과 신뢰성 확보 불가로 산재장애인의 민원 발생.
- 2 국민건강보험공단 장애인 보조기기의 기존 등록 제품(수동휠체어 65개, 활동형 휠체어² 26개, 욕창예방 방석³ 23개, 욕창예방 매트리스³ 25개, 전동리프트³ 15개 등)의 품질관리 사업 수행 불가로 인하여 안전성과 신뢰성 미확보로 산재 장애인들의 민원과 보조기기의 신규 등록(전체 80%이상 연구소에서 담당하고 있음.) 지연으로 관련 업체 민원발생 예상

주2 : 2018년 산재 급여제품에서 장애인 보조기기로 등록됨

주3 : 2015년 산재 급여제품에서 장애인 보조기기로 등록됨

- 3 그리고 재활보조기구 중 국민건강보험공단 복지용구 등록 제품(수동휠체어 63개, 욕창예방 방석 24개, 욕창예방 매트리스 28개 등)의 갱신 등록 및 신규 제품 등록(전체 80%이상 연구소에서 담당하고 있음.)의 지연이 예상되며 이에 따른 관련 업체 민원 발생 예상
- 4 재활보조기구 관련 시험업무는 타 대형 시험기관에서 수익 창출이 불가(예: 한국산업기술시험원은 전동휠체어 시험을 적자사업으로 판단하여 지정취소를 고려하였으나 식약처의 요구로 적자사업 수행 중)한 사업으로 판단하여 신규 사업으로 추진 의사가 없으며, 국가적인 재활보조기구 품질사업(공적급여 제품 등록 및 품질관리)을 수행하고 있는 정부부처 및 공공기관의 민원 예상.

- 보건복지부 : 신규 재활보조기구 품목 분류 및 등록
- 국가기술표준원 : 재활보조기구 중 비의료기기 제품 품질관리를 위한 국내 표준 제정 및 개정, 관련 분야 국제표준화기구(ISO TC168, TC173) 국제 간사 업무

- 식품의약품안전처 : 재활보조기구 중 의료기기 제품 품질관리를 위한 국내 표준 제정 및 개정, 관련 분야 국제표준화기구(ISO TC173) 국제 간사 업무
- 국민건강보험공단 : 장애인 보조기기, 복지용구 제품 신규 등록, 갱신 등록 및 품질관리 사업

5 아울러 재활보조기구 관련 표준 업무는 국내 유일의 국제표준 간사기관이고 연구소 개소 후 지속적인 연구개발 경험, 개발 인력의 숙련도, 개발 제품의 품질관리 능력 등 연구소 총 역량이 축적되어 만들어진 사업으로 연구소가 표준 업무를 중단할 경우 국내 대체기관이 없을 것으로 예상 됨.

※ 결과적으로 현재 우리나라의 재활보조기구의 공적급여 제품에 대한 공인 인증체계(표준, 시험검사, 품질관리)가 구축되어 있지 않는 상황에서 시험인증센터가 국가적으로 필요한 품질관리 체계를 구축 및 운영하여 산재장해인들의 복지에 이바지하고 있음. 그러나 폐지에 따른 국가적인 재활보조기구 품질관리 기능 마비로 인한 각종 민원과 후유증이 막대할 것으로 예상되며 재활보조기구 분야의 국가적인 직간접 손실 추산은 불가함.

결론적으로 현 센터의 문제점을 개선하여 운영하는 것이 폐지에 따른 이익보다 국가적인 재활보조기구 품질관리 측면에서 보다 더 많은 가치가 있으며 우리 공단이 국가의 의무 중 하나인 사회적 약자를 보호하고 약자의 복지를 위해 일하는 기관으로 위상을 높일 수 있을 것으로 판단됨.