

식품 및 의료제품 위기 대응역량 향상을 위한 연구

위금숙* · 황요한**

A study on Improve the Response Capability during the Crisis of Food and Medical Products

Kum-Sook We* and Yo-Han Hwang**

접수일자: 2015년 12월 7/심사완료일: 2015년 12월 18/게재일자: 2015년 12월 31일

요약 본 연구의 목적은 식품 및 의료제품의 위기상황 발생 시 신속하고 효과적으로 대응할 수 있는 공무원의 역량을 향상시키기 위한 것이다. 위기대응 역량을 향상시키기 위해서는 식품 및 의료제품 위기발생시 필요한 대응활동과 필요한 역량이 무엇인지를 파악하는 것이 선행되어야 한다. 이를 위해 본 연구에서는 식의약 관련 위기에 대한 정의를 살펴보고, Emergency, Crisis 등과 관련된 역량에 대한 국내외 선행연구 및 자료를 조사 분석하였다. 분석결과를 토대로 위기 시 대응역량을 ‘위기 시 조치사항을 신속하게 수행하는 능력’으로 정의하고, 식약처 위기매뉴얼을 분석하여 조치사항을 도출하였다. 조치사항을 명확히 도출하는 것은 교육훈련 및 연습과 평가 환류의 기준이 되어 직접적이면서도 실질적인 역량을 제고하는데 기여할 것으로 기대된다.

핵심용어 식품및의료제품위기대응역량, 위기시조치사항, 위기, 재난관리

ABSTRACT The purpose of this study is to improve the capacity of public officials that can respond quickly and effectively in the event of food and medical products crisis. In order to improve the emergency response capacity, it must be preceded to identify what kinds of response activities and capacities are needed in case of food and medical product crisis. To this end, this study examined the definition of food and drug related crisis, and investigated and analyzed domestic and international leading researches and data about the capacity related to emergency, crisis or disaster. Based on the result of the analysis, the crisis response capacity was defined as ‘the ability to quickly perform response tasks at the time of crisis’, and the response tasks were identified by analysing the crisis response manuals of the Ministry of Food and Drug Safety. Since identifying the response tasks clearly can be a basis for training, exercise, and evaluation, it is expected to contribute to enhance the crisis response capabilities directly and effectively.

KEYWORDS Food and Medical Products Crisis Response Capability, Response Tasks, Emergency, Disaster Management

1. 서 론

식품 및 의료제품은 국민의 생활과 밀접하게 연관되어 있기 때문에, 식품 및 의료제품에서 발생하는 사고에 대해 국민적 관심이 모아지는 것은 당연한 일이다. 가깝게는 2015년 4월 발생한 백수오 건강기능식품에 이엽우피소가 혼입된 사건, 멀리는 2004년의 만두파동과 2009년의 의약품·화장품 원료에서 석면이 검출된 사건 등, 식품 및 의료

제품 사고가 확산되어 위기로 발전하는 경우 국민들이 피해를 입는 것은 물론 주무부처인 식품의약품안전처(이하 식약처)의 신뢰에 치명적인 영향을 주며 궁극적으로는 국민을 불안에 이르게 한다.

위기 대응을 잘 하기 위해서는 우선 위기가 무엇이며, 위기 발생시 2차 피해확산 방지 등 피해를 줄이고 정상상태로의 신속한 복귀를 위해 어떤 역량이 필요한 지를 도출해야 한다.

*위기관리연구소 소장(Senior Researcher/CEO, Crisis Management Institute Co., Ltd.)

**위기관리연구소 연구원(Researcher, Crisis Management Institute Co., Ltd., E-mail: bike5603@naver.com)

본 연구에서는 식약처 위기대응 매뉴얼에서 식품 및 의약품 위기를 어떻게 정의하고 있는지를 살펴보고, 역량과 관련된 국내·외 선행연구 결과를 조사·분석하여 식품 및 의약품 위기에 잘 대응하기 위해 필요한 역량이 무엇인가를 규정하고자 하였다.

2. 위기 대응역량의 조사 · 분석

2.1 역량 관련 선행연구 조사

최상욱(2012)에서는 표 1의 기존 연구에서 나타난 역량의 정의를 검토한 결과, 역량개념에 대한 논의는 역량이 개인 또는 조직의 현재 및 장래 활동을 가능케하여 개인이나 조

직의 성과를 만들어내는 제반 보유 능력을 의미한다는 점에서 능력(capability)의 개념에 대한 논의와 같은 맥락으로 진행되고 있다고 말하고 있다.

한국행정학회(2013)에서는 국가 재난대비 역량을 중앙행정기관과 공공기관, 지방자치단체 등의 정부부문과 더불어 민간기업과 국민 등 민간부문을 아우르는 개인·조직·네트워크의 총체적이고 다차원적이며 종합적인 재난대비 업무의 수행능력, 의지, 노력 등을 포괄하는 역량으로 정의하고, 표 2와 같이 개인수준의 역량과 조직수준의 역량, 네트워크수준의 역량, 정부(지자체)수준의 역량으로 나눠 그 구성요소와 기준을 제시하였다.

국립재난안전연구원(2013)에서는 지방자치단체의 재난

표 1. 기존 연구에서 나타난 역량의 개념적 정의

| 연구 | 개념적 정의 |
|------------------------------|---|
| Boyatzis(1982) | · 직무에서 효과적이고 탁월한 수행의 원인이 되는 개인의 내적인 특성 |
| Bowman & Kearney(1988) | · 변화에 효과적으로 대응하고, 효율적·효과적·대응적인 의사결정과 갈등관리 |
| Fletcher(1991) | · 규정된 기준에 따라 업무활동을 수행하는 능력 |
| Corbin(1993) | · 개인이 바람직한 성과나 목표를 달성하기 위해 알아야 하는 것과 할 수 있어야 하는 것을 포함하는 능력 |
| Deci(1980) / Meyer(1990) | · 정책이나 프로그램을 수행하기 위하여 조직이 가용할 수 있는 능력과 의지(노력) |
| Lassey(1998) | · 일반적으로 수용 가능한 기준을 수행하기 위한 모든 기술, 지식, 능력, 자신감 등을 가지고 있는 것 |
| Vermeylem & Heenee(1999) | · 어떤 목적을 달성하기 위해 조정된 상호작용과 통합방식으로 자산(assets)을 적용할 능력 |
| 김병국, 권오철(1999) | · 개인 또는 조직의 현재 및 장래활동을 가능하게 하고 조직의 성과를 만들어내는 제반보유 능력 |
| Drejer(2000) | · 기술 인간, 조직(공식적), 문화(비공식) 요소 및 이들 간 상호작용 체계 |
| Kersene & Savanevicene(2005) | · 혁신적인 방법으로 자신의 전문성을 융합할 수 있는 개인의 기술 |
| 김혜정(2007) | · 동태적인 것으로 조직 내·외부의 이용 가능한 인적자원, 지식, 기술, 행태를 적절하게 운영해내는 응집적 차원이라는 점에서 정태적인 업무수행능력과는 차별화되는 지속적이고 잠재적인 차원의 개념 |

표 2. 국가재난대비역량 진단평가 모형

| 수준 | 세부 수준 | 구성요소 및 기준 |
|---------------|--------------------|--|
| 개인수준 역량 | | · 재난대비업무 관련 공무원의 업무지식과 능력, 전문성 · 전체 공무원에 일반 교육·훈련 · 재난관리부서 공무원에 대한 전문 교육·훈련 |
| 조직 수준 | 재난관리 부서의 재난대비 역량 | · 재난대비 비전과 비전달성을 위한 핵심전략 이해/실현 역량 · 지자체 재난대비 목표와 공무원들 내면가치체계 그리고 행동양식과의 연계성 |
| | 재난대비 물적·제도적 시스템 구축 | · 재난대비 수요에 대응키 위해 기본적으로 요구되는 제도적·물리적 토대 · 재난대비 관련 조직 및 인사관리 · 재난대비 관련 업무의 시스템, 의사소통 구조 |
| 네트워크 수준 역량 | 네트워크 구성원의 지식기술 활용 | · 네트워크 및 공무원(직원)과 재난대비단체 혹은 주민들 간 필요한 지식, 기술, 자질의 효율적 활용 |
| | 네트워크 구성원간 상호협력체계 | · 재난대비단체 등이나 주민들의 참여와 활동 요구 · 재난대비 관련 공무원, 재난관리단체, 주민들간 상호작용, 아이디어 교환·규범 및 규칙 등 적용이 이루어지는 인지적 과정으로서 특징 · 재난대비 유관단체 및 민간기관·주민 등과 상호협약체결 |
| 정부(지자체) 수준 역량 | 기관장 리더십 | · 기관장 태도 및 관리능력, 리더십, 정치적 지지도 |
| | 법·재정적 지원 | · 재난대비를 위한 예산확보 및 조례제정 |
| | 교육·훈련 개발 | · 교육·훈련 계획의 수립 및 이행 실적 · 교육·훈련 프로그램의 개발 실적 |
| | 혁신 | · 경제·사회·문화적 제반 여건, 국내·외적 재난환경 변화 대응 능력 · 정부(지자체) 재난대응서비스 질 제고 |

표 3. 지자체 재난관리 역량 구성요소

| | |
|-------------|---|
| 재난관리역량 | 비고 |
| 법·제도역량 | · 지방자치단체의 재난관리 업무 수행을 위한 훈령, 조례 등의 적시성 |
| 인적역량 | · 재난관리 분야 업무 수행 인원, 담당 공무원의 전문성, 전문가 인력풀 보유 여부 |
| 재정역량 | · 대응복구장비, 구호물자 구입, 재난관리 업무 수행을 위한 충분한 예산 보유 여부 |
| 관리운영 및 기술역량 | · 재난관리분야 정보시스템, 기술적 기기 운용 및 사전재해 영향성 검토 등 기술적 역량과 일반적인 조직 운영 능력 |
| 협업역량 | · 지방자치단체의 재난관리부서와 타 부서, 외부 유관기관들과의 협력 및 교류 |

| Target Capability List (2007) | | Core Capability (2011) | | | | |
|---|---|--|---|--|--|--|
| 공통업무영역 | 대응업무영역 | 예방 | 보호 | 경감 | 대응 | 복구 |
| <ul style="list-style-type: none"> - 통신 - 커뮤니티 준비와 참여 - 계획수립 - 위험 관리 - 정보/정보공유와 전파 | <ul style="list-style-type: none"> - 가족 질병 긴급 지원 - 대피와 대피소 구호 - 핵심 자원 조달과 분배 - 재난운영센터 관리 - 재난 공보와 경고 - 환경 보건 - 폭발장치 대응업무 - 사망자 관리 - 화재 진압 - 격리와 경계 - 대량 보호(피난처, 급식 등) - 대량 예방접종 - 의료 공급 관리와 분배 - 의료 시술 - 재난현장 사고 관리 - 공공 안전 및 지원 - 대응자 안전과 보건 - 부상자 치료순위 분류(triage) 및 병원 전 응급처치 - 탐색과 구조(지상) - 자활봉사 및 기부 관리 - 대량살상무기/위험물질 대응과 저역 | <ul style="list-style-type: none"> - 사례수집 및 표시 - 지식 및 정보 공유 - 저지 및 중단 - 검사, 검색, 검출 | <ul style="list-style-type: none"> - 접근 통제 및 신원 확인 - 사이버보안 - 지식 및 정보 공유 - 저지 및 중단 - 물리적 보호 조치 - 보호 프로그램 및 활동을 위한 리스크관리 - 검사, 검색, 검출 - 공급망 | <ul style="list-style-type: none"> - 커뮤니티 레질리언스 - 장기 취약성 감소 - 리스크 및 재난 레질리언스 평가 - 위험 및 위험 식별 | <ul style="list-style-type: none"> - 핵심 운송수단 - 환경 대응 / 보건 및 안전 - 희생자 관리 서비스 - 인프라 시스템 - 대규모 보호 서비스 - 대중 검색 및 구조 작업 - 현장보안 및 보호 - 운영상의 소통 - 공공 및 개인 서비스 및 자원 - 공공보건 및 의료 서비스 - 상황 평가 | <ul style="list-style-type: none"> - 경제적 복구 - 보건 및 사회 서비스 - 주택 - 인프라 시스템 - 자연 및 문화 자원 |

그림 1. 미국의 재난대비 목표역량목록과 핵심역량

관리역량을 진단하기 위해 전문가 집중토론을 거쳐 법·제도 역량, 인적역량, 재정역량, 관리운영 및 기술역량, 협업역량 등 5가지 역량요소를 도출하고 표 3과 같이 제시하였다.

미국은 911 테러를 계기로 국가대비목표(NPG : National Preparedness Goal)를 수립하고 국가적 위기(또는 재난)에 대비하기 위해 필요한 역량을 예방, 보호, 대응, 복구 등 수행업무 분야별로 구분하여 2007년도와 2011년도에 각각 발표하였다. 그 내용은 그림 1과 같다.

2007년 발표된 목표역량목록(TCL: Target Capability List)은 공통, 사전방지(예방), 보호, 대응, 복구 등 5개 임무영역별로 구분하여 위기 발생시 구체적인 수행업무 또는 조치사항(task)을 명시하였다. 2011년에 발표된 핵심역량(Core Capability)은 경감영역을 추가하여 예방, 보호, 경감, 대응, 복구 등의 5개 영역별로 위기사태 조치를 구체적으로 명시하였다.

미국의 NPG에서는 역량의 구성요소로서 계획, 조직과 리더십, 인력, 장비와 시스템, 훈련 및 연습·평가·교정 등을 제시하였다.

2.2 시사점

우리나라의 선행연구인 ‘국가 재난대비 역량’이나 ‘지방

자치단체의 재난분야의 역량’은 법제도, 재정, 협업 등 매우 포괄적인데 비해 미국에서 도출한 역량은 위기사태 수행해야 하는 구체적인 업무 또는 조치사항(task)으로 되어있다.

좀 더 살펴보면, 우리나라의 국가 재난대비 역량 진단모형에서 개인수준 역량은 재난대비 관련 공무원(직원의) 업무지식과 전문성, 전체 공무원(직원)에 일반 교육·훈련, 재난관리부서 공무원(직원)에 대한 전문 교육·훈련 등으로 되어있을 뿐 무슨 업무(task)에 대한 업무지식인지, 어떤 전문 교육·훈련인지에 대한 구체적인 내용은 없다. 다른 분야에서도 상황전파와 예방·관리업무 추진실적 등에 초점이 맞춰져 있어, 피해최소화에 직접적인 영향을 미치는 위기대응 업무 또는 조치사항에 대한 내용은 매우 미흡하다.

지방자치단체의 재난관리 역량 구성요소에서도 인적역량에 대한 내용은 재난관리분야업무 수행 인원, 담당 공무원의 전문성, 전문가 인력풀 보유 여부 등으로 정의하고 있는데, 여기서 전문성과 전문인력이 어떤 업무나 조치사항을 수행할 수 있는 전문 인력인지에 대한 구체성이 떨어진다.

2.3 본 연구에서의 위기대응 역량 정의

선행연구를 조사 분석하여 도출한 시사점을 토대로 본

표 4. 식약처 위기대응 매뉴얼 상 위기의 정의

| 분야 | 위기의 정의 |
|-------------|---|
| 식품 | 식품 사건·사고로 국민의 건강이 위협받거나 소비자 불안이 극대화되어 인체에 위해가 가해질 가능성이 있거나 가해지고 있는 상황 |
| 의약품 | 의약품 사고로 국민의 건강이 위협받거나 소비자 불안이 극대화되어 정상적인 업무 추진이 곤란하게 되는 단계나 상황 |
| 화장품 | 화장품 사고로 국민의 건강이 위협받거나 국민들의 불안이 가중되어 정상적인 업무 추진이 곤란하게 되는 단계나 상황(관심, 주의, 경계, 심각한 4단계 분류) |
| 의료기기 | 의료기기 사고로 국민의 건강이 위협받거나 국민들의 불안이 가중되어 정상적인 업무 추진이 곤란하게 되는 단계나 상황(관심, 주의, 경계, 심각한 4단계 분류) |
| 인접국가 방사능 누출 | 국가 주권 또는 국가를 구성하는 정치·경제·사회·문화 체계 등 국가의 핵심요소나 가치에 중대한 위해가 가해질 가능성이 있거나 가해지고 있는 상태 |

연구에서는 식품 및 의료제품 위기대응 역량을 ‘식·의약분야 위기발생시 수행해야할 조치사항을 신속하게 수행할 수 있는 능력’으로 정의하였다.

3. 식·의약 분야 위기대응역량 도출

3.1 현 위기대응매뉴얼에서의 위기 정의

식품, 의약품, 화장품, 의료기기 등 식약처의 5종의 위기 대응매뉴얼에서는 위기를 표 4와 같이 정의하고 있다.

3.2 식·의약분야 위기 조치사항 도출

위기대응 역량을 높이기 위해서는 우선 위기 시 어떤 업무를 수행해야하는 지를 명확히 도출하는 것이 필요하다. 위기 시 수행해야할 업무 즉, 위기 조치사항이 명확해야만 해당 업무를 수행할 조직과 인력이 정해지고 이들의 역량을 높이기 위한 교육·훈련체계가 마련될 수 있으며, 해당 업무 수행에 필요한 장비·물자·시설 등을 준비할 수 있기 때문에 위기 조치사항을 도출하는 것은 가장 기본적인 것이며, 또한 매우 중요한 것이다.

위기 조치사항을 도출하기 위하여 식약처 위기대응 매뉴얼 5종(식품, 의약품, 화장품, 의료기기, 인접국가 방사능 누출)

에서 각각 규정한 조치사항을 조사하여 중복을 제거하는 등의 과정을 거쳐 종합하였으며, 종합한 조치사항은 다시 17개의 수행활동으로 그룹핑하였다. 그림 2는 17개 수행활동 목록과 직접대응업무의 조치사항을 나타낸 것이다. 각 조치사항은 위기분야별 수행부서와 연결되게 정리하였다.

4. 결 론

위기 시 수행해야할 업무나 조치사항이 구체적으로 도출되지 못할 경우, 위기대응 역량을 향상시키기 위해 실시하는 교육·훈련의 내용 역시도 불분명하여 교육·훈련의 효과를 담보할 수 없게 된다. 평가 역시 해당 업무에 대한 역량을 진단·평가할 수 없어서 평가에 투입한 시간적·비용적·행정적 노력만 소모할 뿐 위기 대응역량을 제고하는 데에는 별 효과를 줄 수 없다.

본 연구는 위기대응 역량을 ‘식·의약분야 위기발생시 수행해야할 조치사항을 신속하게 수행할 수 있는 능력’으로 정의하고, 식·의약분야 위기 시 수행해야할 조치사항을 명확히 도출한 것이다. 이 조치사항은 향후 교육·훈련의 내용과 교육·훈련 대상, 조치사항의 수행을 위해 갖춰야할 장비·물자·정보 등을 파악하고 대비수준을 점검·평가하는데 기초로 사용할 수 있을 것이다.

또한 본 연구에서 수행한 국내·외 역량에 대한 조사·분석 결과는 우리나라가 재난·위기분야의 역량 평가 단위를 위기 시 수행업무 또는 조치사항(task)으로 보다 구체화 할 필요성을 제시한 것으로서, 우리나라가 재난·위기의 대비를 더욱 체계적이고 효율적으로 추진하기 위해서는 반드시 재점검해야할 것으로 생각된다.

감사의 글

본 연구는 2015년 3월 식품의약품안전처 소비자위해예방정책과에서 발주한 ‘위기대응 교육·훈련 및 역량평가 프

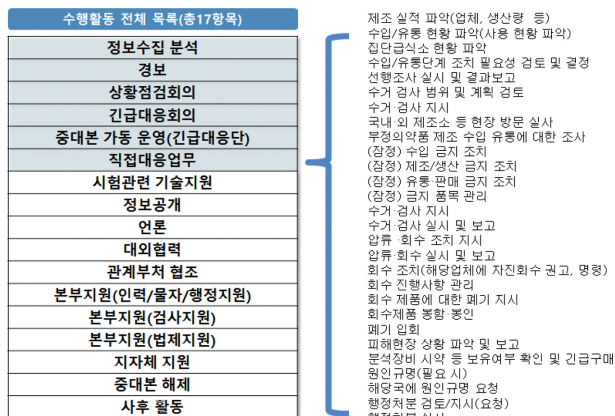


그림 2. 위기 시 수행활동 목록과 직접대응업무의 조치사항 예시

로그램 개발' 연구용역과제의 성과이다.

참고문헌

1. 최상욱(2012), “정부의 질(Quality of Government) 연구에서 역량 개념에 대한 탐색적 고찰”, 정부학연구, 18(2):77-97.
2. 한국행정학회(2013), “국가재난대비 역량진단평가 모형 개발과 운영방안 연구”, 소방방재청, pp.134-135.
3. 국립재난안전연구원(2013), “재난관리 역량진단을 통한 교육·훈련 개선 방안”, 국립재난안전연구원 자체과제, pp.26.
4. (주)크라이시스매니지먼트(2013), “재난현장 지휘체계 구축 및 유관기관간 협력강화 프로그램 개발”, 소방방재청.
5. (주)크라이시스매니지먼트(2013), “선진 재난관리체계 사례 연구를 통한 한국형 재난관리체계 선진화 방안 기획연구”, 소방방재청.
6. (주)크라이시스매니지먼트(2015), “위기대응 교육훈련 및 역량평가 프로그램 개발”, 식품의약품안전처.
7. FEMA, National Preparedness Goal, <https://www.fema.gov/media-library/assets/documents/25959>.
8. 식품의약품안전처(2015), “식품사고 위기대응 매뉴얼”.
9. 식품의약품안전처(2015), “의약품 사고 위기대응 매뉴얼”.
10. 식품의약품안전처(2015), “의료기기 사고 위기관리 매뉴얼”.
11. 식품의약품안전처(2015), “화장품 사고 위기관리 지침”.
12. 식품의약품안전처(2012), “식약청 인접국가 방사능 누출사고 위기관리 실무매뉴얼”.