



# 재활보조기구 분야의 산업 및 표준화 현황

생활복지표준과 공업연구원 박태욱  
02) 509-7248 twpark@ats.go.kr

## I. 배경

2004년 3월 기술표준원에서는 고령자 및 장애인의 복지향상을 위한 표준화추진을 목표로 “생활복지표준과”를 신설하여 관련 업무계획을「기술표준」제29호(2004년 6월)에 추진계획을 소개한 바 있으며, 이의 구체적 추진을 위하여 다음과 같은 2004년도 추진계획을 수립하였다

첫째, 유럽, 일본 등 선진국의 표준화 전략 및 현황 조사

둘째, 고령자 및 장애인 복지관련 국내·외 산업현황 조사

셋째, “ISO/IEC Guide 71”의 분야별 세부지침 규격 도입 검토

넷째, “표준화기반구축 중장기 계획수립”을 위한 학술연구용역 실시

본 고에서는「기술표준」제34호(2004년 11월)에 게재된 일본의 복지관련 표준화현황 실태조사 결과” 보고에 이은 두 번째 보고로「재활보조기구 분야의 산업 및 표준화 동향」에 대한 결과를 보고한다.

## II. 서론

세계보건기구(WHO)에 따르면 세계 전 인구의 약

10%가 장애를 갖고 있으며 사회가 고령화될수록 장애인 비율이 급격히 증가한다는 것이 보고 되고 있다. 그러나 2003년 현재 우리나라의 보건복지부 등록 장애인구수는 전체인구수에 대한 비율은 약 3.1%정도에 지나지 않는 약145만 명 정도로 추정되고 있어, 300~400만 장애인구수를 주장하는 장애인 단체의 통계와 상당한 차이가 있다. 이러한 차이는 여러가지 원인이 있을 수 있겠으나, 구미 선진국의 경우 장애인구수 전체인구 대비 3~19%인 점을 고려하면, 우리나라가 지나치게 협소한 장애판정 기준이 하나의 원인인 것으로 보인다. 또한 장애인 스스로가 장애인이라는 점을 밝히는 것을 꺼리게 하는 우리 주변의 사회적 인식에 기인하는 부정확한 통계 결과도 포함되어 있는 것으로 생각된다.

놀랍게도 미국의 경우 전체인구의 19%가 장애를 보유하고 있는 것으로 나타나며, 이 중 의지, 보조기 사용자수는 약 460만 명이고, 또한 유럽의 경우는 “보조공학기술 시장 및 연구(Assistive technology market and research, 2000년)”에 의하면 2020년까지 17%로 늘어날 것이라는 전망을 하고 있다.

재활보조기구산업은 여타 차세대형 유망 산업분야와 유사하게 선진국 주도형 산업으로, 의료공학적 고부가가치의 특성으로 인하여 이들 선진 공업국들이 자국의 기술 보존과 기술이전 회피를 위한 관련 기술 및 제품의 규격제정과 표준화를 기술적 무역장벽의



## 업무계획



수단으로 강화하고 있는 대표적 산업기술 분야이다.

우리나라의 경우는 급속한 인구 고령화에 따른 해당 제품의 수요 급증이 예상되고, 더욱 고부가가치 미래형 신산업으로 재편되어야 하는 당면한 국내 산업구조 선진화의 필요성에서 해당 분야의 국제 표준화 경쟁에 주도권 확보가 시급하게 요구되는 실정이다. 또한 이 분야는 의학-공학 다학제적 산업 특성에서 인하여 국제 경쟁력 있는 고도의 전문화된 표준화 기반이 필요하며, 특히 BRICS 등 후발 추격국과의 기술 격차를 확대할 수 있는 전략적 필요성에서 그 중요도가 매우 크다

따라서 장애인의 삶의 질 개선과 복지 선진국 조기 진입에 직결되는 재활보조기구의 품질 안정성 확보를 위하여, 체계적이고 종합적인 중장기 재활보조기구 표준화 추진계획이 무엇보다도 필요한 시점이며, 본 고에서는 이러한 추진계획 수립에 앞서「재활보조기구의 산업 및 표준화 현황」에 대하여 조사하고 그 결과를 보고하고자 한다.

### III. 재활보조기구 산업현황

#### III-1. 재활산업 현황

재활산업은 장애인과 고령자에게 장애의 예방과 보완 및 기능 향상을 도모하고 독립적인 일상생활 활동권(Activity of Daily Living)을 확보케 함으로써 삶의 질(Quality of Life)과 생산성을 향상시킬 수 있는 상품이나 서비스를 공급하는 산업을 일컫고 있으며, 재활보조기구산업은 재활산업의 한 분야를 구성하고 있다

재활산업의 종류는 장애인 및 고령자의 일상생활과 관련된 여러 산업 활동을 하나의 산업영역으로 포함하고 있으므로 명확하게 어느 한가지로 규정된 분류 기준은 없다. 일반적으로 표 1과 같이 분류되며 대체로 상품류와 서비스류로 나눌 수 있고 사용 목적에 따

라 장애인·노인·개호자들이 모두 사용할 수 있는 것과 개별적으로 사용되는 것들이 있다. 재활산업의 시장규모는 2005년에 약 38조원으로 추정되며 연평균 9.0%의 성장률이 예상되고 있으며, 민간 평균예상 성장률 5.9%를 크게 상회하고 있다. 2010년에는 실버시장을 포함하여 민간 최종 소비지출의 11.5%(65세 이상), 16.8%(60세 이상)을 차지할 것으로 예상된다. 또한 삼성경제연구소 자료에 의하면 2010년 재활복지 관련 국내 시장규모는 41조원, 세계시장 규모는 6조 달러로 예상한 바 있다. 재활복지 관련 시장은 2010년 우리나라 민간 총 소비지출의 16.8%, 일본의 경우 29.6% 점유, 2020년대의 '세계 3대 산업'의 하나로 성장할 것으로 전망된다. 전 세계적으로도 재활복지 및 실버관련 산업 성장률이 기하급수적으로 증가할 전망이다. 이에 따라 이전 매출액을 이용한 2005년의 재활보조기구 업체(소)의 매출액은 4,577억원이며 2010년엔 8,315억원에 이르러 급속도로 증대될 것으로 전망된다.

표 1. 재활산업의 분류

구분	종류			
	상품류		서비스류	
장애인	재활보조기구	의료기구 자립·개호시설	재활치료(훈련)	보험 연금
고령자·허약자	노인용품		양로원 노인치료	
개호자	개호용품		Home care 사업	

표 2 재활복지 시장규모 (실버시장 포함)

구 분	2000년	2005년	2010년
주 거	6조4920억원	9조8980억원	14조1180억원
보건·의료	5조4760억원	8조3490억원	11조9090억원
여 가	6조8140억원	10조3890억원	14조8190억원
생 활	5조9960억원	9조1420억원	13조9030억원
합 계	24조7800억원	37조7800억원	53조8860억원

\* (실버산업 활성화 방안연구: 경기개발연구원, 1998)

III-2. 재활보조기구산업의 현황

재활보조기구산업은 재활산업 중 재활보조기구와 직접적으로 관련된 산업 영역으로서 관련기술의 개발 및 제품 생산·유통·서비스 제공에 이르기까지의 전 과정을 이룬다. 이는 반드시 장애인을 대상으로 하는 산업만으로 국한되는 것이 아니라 각종 사고로 인한 일시적 장애인, 고령자와 고령자를 간호하는 간호자 또는 정상인이지만 신체적·정신적 허약자를 대상으로 하는 생산업, 수입업, 판매업, 장착업, 조립/수리업, 서비스업들이 포함된다

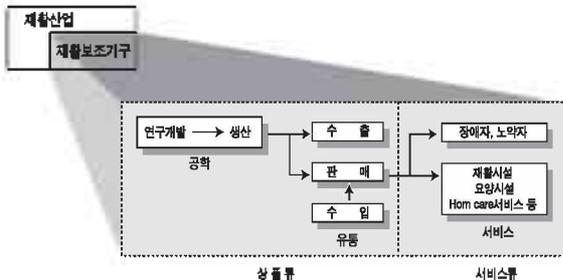


그림 1. 재활보조기구산업의 분야

III-2-1. 국내 재활보조기구 산업현황

우리나라에서 재활보조기구를 생산 및 판매하는 업체들은 취급품목의 종류에 따라 차이가 있으나 대체적으로 아직도 다른 일반산업체에 비해 영세한 편이다. 2003년 7월 5일부터 26일까지 한국보건사회연구원에서 조사한 재활보조기구 업체 실태조사를 위한 설문조사의 결과에 따르면, 총 374부의 설문지를 발송하여 99부를 회수하여 분석한 결과는 다음과 같다

주로 취급하는 품목을 기준으로 업체를 분류한 결과 표 3과 같이 의지·보조기 취급업체가 72.4%로 가장 많은 비율을 차지하였다

표 3. 주요 취급품목에 의한 업종별 분류

(단위: 개, %)

구 분	의지/보조기	휠체어	보청기	특수기관업체*	기타	전체
업체수	71	6	7	3	11	98
%	72.4	6.1	7.1	3.1	11.2	100.0

\*서울보훈병원 보장구센터, 산재의료관리원 재활공학연구소, 부산메리놀병원

우리나라 재활보조기구 관련업체의 설립형태를 보면 전체 73.2%가 개인이 설립한 형태로 등록되어 있고, 회사법인이 22.7%, 조합 및 기타법인이 2.1%인 것으로 나타났다. 이를 업종별로 보면, 규모가 비교적 영세한 의지·보조기업체의 94.2%가 개인이 설립한 반면, 휠체어, 보청기, 특수기관업체는 대체로 회사법인의 형태로 설립된 것을 알 수 있다. 1997년의 장애인보장구업체의 실태조사의 경우 전체 업체의 89.4%가 개인설립이었고 이의 98.1%가 의지·보조기업체였다. 이를 볼 때 의지·보조기업체가 그 영세성을 여전히 면치 못하는 실정이다.

재활보조기구업체의 2002년 생산품 출하액은 평균 3억 5100만원, 수입품출하액은 평균 2억 5천만원.



## 업무계획



순이익은 약 5천9백만원이었다. 또한 연간 생산품 출하액은 재활보조기구 업체의 대부분이 영세한 업체로 품목에 따라 34.3%의 업체가 연간 생산매출액이 5천만원 미만이고, 5천만원에서 1억원 미만의 업체도 24.3%에 이른다. 연간 매출액이 3억에서 10억원 미만이 되는 업체는 11.4%이었다. 수입품 출하액은 5천만원 미만이 53.3%, 5천만원 이상 1억원 미만이 13.3%, 1억원 이상 3억원 미만이 15.6%를 차지하였다.

재활보조기구업체의 2002년도 수출내역은 32억원, 외국에서 재활보조기구를 수입만 하는 업체는 3.3%이고, 생산과 수입을 병행하는 업체가 38.0%, 생산만 하는 업체가 29.8%를 차지하고 있다. 재활보조기구업체 중 수입을 하지 않는 업체는 전체의 2%에 불과하였고, 대리점을 통해 수입을 하는 경우

표 4. 2002년 재활보조기구업체의 수출내역

(단위: 백만원)

분류	수출품목	연간수출량	수출총액	수출국가
의지·보조기 (Prosthesis and orthoses)	척추보조기	200	200	홍콩
	OX보조기	300	30	홍콩
	무릎보조기	700	25	호주, 뉴질랜드
	콜 셋	300	7.5	호주, 뉴질랜드
소 계	1,500	262.5	-	
이동기기 (Aids for personal mobility)	휠체어	500	50	일본, 독일
	뇌성마비운반차	5	3.6	싱가폴
	운전보조장치	1,000	150	리비아
	소 계	1,505	203.6	-
치료훈련용구 (Aids for therapy and training)	목창예방 매트리스	25,000	1,500	25개국
	목창예방방석	25,000	1,200	25개국
	개인용저주파 자극기	50	10	싱가포르
	소계	50,050	2,710	-
총 계	53,055	3,176	-	

표 5. 재활보조기구업체의 2002년 생산·수입실태

(단위: %, 개)

구분	외재보조기	휠체어	보청기	특수기관업체	기타	전체
생산만함	29.9	16.7	-	20.0	53.3	29.8
수입만함	1.1	16.7	25.0	-	-	3.3
생산·수입을 병행	36.8	50.0	62.5	40.0	26.7	38.0
타업체 구입판매	20.7	-	12.5	40.0	20.0	19.0
기타	11.5	16.7	-	-	-	9.0
계(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
업체수	87	6	8	5	15	121

가 60.0%. 직접 수입을 하는 경우가 21.0%로 나타나 수입에 크게 의존하고 있다. 수입형태는 완제품과 부품 수입을 모두 포함한다.

한편 재활보조기구를 생산하는 업체들이 총 생산액에서 수입품이 차지하는 비율과 판매액 중에서 수입품이 차지하는 비율을 알아보면, 생산액에서는 평균 18.2%, 판매액에서는 평균 24.3%이었다. 업종별로 살펴보면 보청기업체가 생산액 대비 35.4%, 판매액 대비 70.6%로 나타나 가장 높은 수치를 나타냈고, 휠체어업체는 판매액 대비 47.3%로 수입품 비중이 높은 것으로 나타났다.

2002년 우리나라에 수입된 재활보조기구의 총액은 약 31억으로 의지·보조기가 약 12억원이며 전체수입액의 38.7%로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 보청기가 약 8억원으로 28.2%로 나타났다.

### III-2-2. 국외 재활보조기구 산업 현황

#### III-2-2-1. 일본

일본의 복지용구(일본에서 재활보조기구는 복지용구로 불린다)의 시장규모는 매년마다 시장규모가 급속히 증가하고 있는 가운데 커뮤니케이션기기 분야, 퍼스널 케어 분야, 의지·장구분야의 세 분야가 시장규모의 약 70%를 차지하며 모든 분야에 걸쳐 5년 내에 성장세가 약 30%에서 약 400%가 넘는 높은 성장

을 보이고 있다.

우리나라에서는 치료·이동 등에 중점을 두어 제품을 개발하므로 재활 및 일상생활권 확보에 그 목적이 있으나 일본의 경우는 한 차원 더 높은 복지를 위한 제품을 생산하고 있다. 일본의 경우 제품개발 동향은 재활이 아니라 복지 그 자체로서 예를 들면 같은 품목이라도 우리나라에서는 재활보조기구라고 부르는 반면 일본에서는 복지용구라는 용어를 사용하고 있다.

또한 장애인뿐만 아니라 고령자도 복지용구의 사용자로 확대 해석하여 최소한의 움직임으로 최대한의 기능을 할 수 있도록 공용품으로 설계·제작하고 있다.

일본에서도 정부 지원 초기에는 R&D 보조금만 지원하였으나 기대효과 대비 투자액이 매우 낮아 결국 시장 확대라는 개념을 도입하였고, 공용품 개념을 도입하여 관련 학회 및 연구회 활성화를 병행하고 있다. 각종 전시회 개최를 통하여 외국 기술 도입을 격려했으며 일본 내 업체들의 기술 경쟁력을 향상시키고 있다.

또한 일본 정부에서는 매년 의료기기 및 복지용구의 생산·유통 및 이용과 관련되는 산업 전반에 대한 통계조사를 실시하고 있으며 통계조사에서 얻은 객관적인 데이터에 따른 정부 정책 및 계획 입안을 수립하고 있다.

표 8. 일본 복지용구 품목별 시장규모

(단위: 억 엔)

품 목	'93	'94	'95	'96	'97	'98	
가정용치료기	1,021	1,061	1,113	1,236	1,327	1,320	
의지·장구(광의)	의지·장구(광의)	296	312	327	343	342	352
	가발	643	700	760	836	916	1,023
	의지	480	580	670	650	700	639
	1,419	1,592	1,757	1,829	1,958	2,014	
퍼스널케어 관련	기저귀	256	290	328	445	612	746
	입욕 관련 용구	103	133	187	218	208	217
	배설 관련 용구	901	1,028	1,108	1,252	1,355	1,164
	1,416	1,583	1,758	2,013	2,319	2,233	
이동기기 등	지팡이·보행기	17	20	27	34	55	59
	의자차	175	189	226	267	270	281
	복지차량	72	86	108	183	241	311
	리프트	40	30	19	21	28	27
	304	325	380	505	594	678	
가구·건물 등	침대	270	317	414	470	474	442
	홈 엘리베이터	60	70	91	130	134	120
	자세 유지 장치	70	103	103	165	249	282
	400	490	608	765	857	844	
커뮤니케이션 기기	안경	2,521	2,305	2,283	2,293	2,534	2,812
	보청기	156	166	173	193	209	223
	컴퓨터 관련 기기	20	26	33	52	83	97
	2,697	2,497	2,489	2,538	2,826	3,132	
재택개호 관련	414	423	428	438	441	437	
영상 및 정보기기 등	18	22	27	30	31	41	
시각 장애자용 음향 신호기	16	14	31	23	36	48	

\* 일본 통상산업성조사 재구성, 2000



## 업무계획



### III-2-2-2. 미 국

미연방법 (Title 29 Chapter 31 Section 3002)에 의하면 재활보조기구는 “공학적 보조장치(Assistive Technology Devices)”라는 용어를 사용하며, 장애자의 신체기능을 향상, 유지, 증가하는데 사용되는 일반적으로 개조하거나 상업상으로 얻어질수 있는 물

건, 장비 또는 제품 시스템으로서 제작된 것을 의미한다. 2000년 인구센서스 조사결과에 따르면 5세 이상 전체 인구수 2억 5720만명의 4970만 명으로 약 19.3%가 장애를 가지고 있으며, 2003년 미상무성의 자료에 따르면 2001년 현재 55세 이상의 인구가 약 5960만 명에서 2025년에는 1억 270만 명으로 증가할 것으로 추정하고 있다. 또한 장애에 의한 이동장

표 7. 미국 재활보조기구의 연령별 사용자수와 종류

(단위: 천 명)

Assistive Devices(보조장치)	총인원	44세이하	45 - 64세	65세이상
<b>Anatomical devices(허부학적 장치)</b>				
Any anatomical device(모든 허부학적장치)	4,565	2,491	1,325	748
Back brace	1,688	795	614	279
Neck brace	168	76	78	13
Hand brace	332	171	119	42
Arm brace	320	209	86	25
Leg brace	596	266	138	192
Foot brace	282	191	59	31
Knee brace	989	694	199	96
Other brace	399	239	104	56
Any artificial limb	199	69	59	70
Artificial leg or foot	173	58	50	65
Artificial arm or hand	21	9	6	6
<b>Mobility devices(이동장치)</b>				
Any mobility devices(모든 이동장치)	7,394	1,151	1,699	4,544
Crutch	575	227	188	160
Cane	4,762	434	1,116	3,212
Walker	1,799	109	295	1,395
Medical shoes	677	248	226	203
Wheelchair	1,564	335	365	863
scooter	140	12	53	75
<b>Hearing devices(청각장치)</b>				
Any hearing devices(모든 청각장치)	4,484	439	969	3,076
Hearing aid	4,156	370	849	2,938
Amplified telephone	675	73	175	427
TDD/TTY	104	58	25	21
Closed caption television	141	66	32	43
Listening device	106	26	22	58
Signaling device	95	37	23	35
Interpreter	57	27	21	9
Other hearing technology	93	28	24	41
<b>Vision devices(시각장치)</b>				
Any vision devices(모든 시각장치)	527	123	135	268
Telescopic lenses	158	40	49	70
Braille	59	28	23	8
Readers	68	15	14	39
White cane	130	35	48	47
Computer equipment	34	19	8	7
Other vision technology	277	51	76	151

(CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION/National Center for Health Statistics, Advance Data No.292, 1997)

치(mobility devices) 사용자 수는 740만 명 이상, 의지·보조기 사용자수는 460만 명, 청각장애인용 장치 사용자수는 450만 명, 시각장애인용 장치 사용자수는 50만 명으로 추정하고 있다. 2000년 11월 9일 현재 미국 의지·보조기협회에 의하면 의지·보조기 관련하여 등록된 회사가 1,800여개의 회사가 등록되어 있다.

### III-2-2-3. 유럽

국제표준화기구(ISO)에서는 공학적 보조장치(Technical Aids)를 “장애인이 사용하는 제품, 기기, 시스템으로 장애인의 형태장애(Impairment), 능력저하(Disability) 및 사회적 불리(Handicap)를 방지하거나 경감 또는 완화시키기 위해 특별히 만든 물건”이라고 한다.

Assistive Technology Market and Research(2000년)에 따르면 1996년에서 2020년까지 등록된 장애인 수는 11%에서 17%로 늘어나는 추세이며, 젊은층과 아이들의 인구는 1996년에서 2020년까지 13%정도 줄어들며 60세 이상은 약 1억 명으로 증가(약 30%)하며 80세 이상도 약 2000만 명으로 증가할 것으로 보이며 60세 이상의 인구와 60세 미만의 인구 비율은 1.9에 이를 것으로 전망된다. 1995년 유럽에서의 잠재고객은 2천6백만 명으로 추정되며 1993년 Carr 등에 따르면 1995년에서 2020년까지 잠재고객은 25%이상 증가할 것이라고 전망했다.

유럽시장은 2000년도에 20,000개 이상의 보조기구(Assistive device)가 있으며 추정 시장규모는 300억 유로로 추정된다. 하지만, 일반유럽시장은 소규모 시장으로 산재해 있으며 스웨덴의 경우 약 300개 보조기구 생산업체가 존재하고 있다. 공학적 보조장치(Technical Aids)의 사용에 대한 정책은 각 국가마다 서로 다른 규정을 가지며, 특수 기형이나 장애에 대해서만 집중되어 있기 때문에 산업과 서비스가 전체적으로 불균형을 이루고 있다.

## IV. 재활보조기구 표준화현황

표준화에 대한 국제적 노력은 1970년대 초 미국에서 논의되기 시작하였으며 국제거래가 활발해지면서 미국, 유럽 등 구미 선진국에서는 ISO 규격을 채택하여 운용하고 있다.

재활보조기구의 개념이 나라마다 조금씩 다르고, 장애인의 요구와 인식의 변화, 새로운 기술의 도입에 따라 시대적으로 그 개념이 변화되어 한 마디로 정의하기는 어려우며, 국가마다 환경이 다르기 때문에 표준화정책 및 현황은 다르다

### IV-1. 국내현황 (KS)

현재 우리나라는 개정된 장애인복지법(제55조, 2000년 1월 1일 개정)에서 재활보조기구'라는 용어를 사용하여 정의해 놓았다. 개정된 장애인복지법 제 56조에서 '보건복지부장관은 재활보조기구의 품질향상을 위하여 재활보조기구의 품목과 그 기준 및 규격을 정하여 고시할 수 있다'라고 규정하여 품목고시 제도를 신설하였다. 품목고시의 목적은 재활보조기구의 품질향상뿐만 아니라 장애인 보장구 교부, 장애인용 보장구 의료보호인정, 보장구 보험급여 인정, 판매감면 대상 보장구 선정, 재활보조기구의 연구개발 및 업체지원, 육성 등 재활보조기구 관련 정책의 기초자료로 사용될 수 있다.

우리나라의 경우 한국산업규격(KS)이 제정되어 재활보조기구 중 의지, 보조기, 휠체어, 보청기 등에 관한 표준 총 103종이 제정, 운영되고 있으며,

특히 2004년 12월 기술표준원에서는 장애인 수의 급속한 증가에 따라 늘어나는 이들 소외계층의 불편함을 해소하기 위해 국내 처음으로 「고령자와 장애인을 배려하는 소비생활제품에 대한 설계지침과 시험방법」을 KS로 제정한 바 있다. 고령자나 장애를 가진 사람이 사용하는 제품은 사용자의 신체특성상 일반인이 사용하는 제품보다 편의성, 식별성, 알림성 등이



## 업무계획



높게 요구되고 있음에도 불구하고 현재까지 이에 대한 지침 및 시험방법 등이 규격화되어 있지 않아 생활의 불편함이 가중되어 왔다

금번 KS로 제정된 8종의 “고령자와 장애인 배려 설계지침”에 대하여 간략히 설명하면 다음과 같다.

① KS P 1501 (고령자 및 장애인배려 설계지침-소비생활제품의 촉지점표시) 은 장애인·저시력 고령자 등의 조작성 향상을 위하여 사용하는 다양한 생활제품의 조작부에 대한 돌출기호 표시에 대한 지침으로 돌출기호의 위치, 돌출기호의 치수와 형태에 대한 고려사항을 나타냄.

② KS P 1502 (고령자 및 장애인배려 설계지침-소비생활제품의 조작성)는 전기스위치와 같이 조작부분의 조작 편의성 향상을 목적으로 장애인, 저시력 고령자 등이 사용하는 소비생활제품 설계에 표시의 명확성, 용어 및 그림기호에 대한 이해도, 조작부의 위치, 조작요소의 배열 및 유용성, 촉각의 유용성, 오조작에 대한 대책 및 방지, 취급용이성 등을 고려하는 지침임

③ KS P 1503 (고령자 및 장애인배려 설계지침-소비생활제품의 알림신호음) 은 장애인, 시력 및 청력이 약한 고령자 등이 제품을 사용할 때 조작에 대한 피드백이나 제품 상태에 대한 정보를 사용자에게 전달하는 수단으로 사용되는 알림신호음에 대하여 규정하는 것으로 시각, 정지, 종료신호음인 조작확인 신호음으로 권장하는 알림신호음, 제품으로부터 멀리 떨어져 있을 때와 근처에서 종료신호음을 들었을 때 알림신호음, 주의신호음으로 권장하는 알림신호음 및 알림신호음을 내는 기기의 요건 등에 대한 지침을 보임.

④ KS P 1504 (고령자 및 장애인배려 설계지침-소비생활제품의 알림신호음-소음상태에서의 고령자를 위한 음압레벨) 는 생활제품 사용시 방해음이 있는 곳에서 적절히 들을 수 있는 알림신호음의 음압레

벨 범위에 대한 측정방법으로 고령자를 포함하는 사용자가 들을 수 있는 적절한 알림신호음의 음압레벨 범위에 대한 설계지침을 규정함.

⑤ KS P 1505 (고령자 및 장애인배려 설계지침-포장 및 용기) 는 악력과 시력이 약한 고령자 및 시각장애인 등이 사용하는 소비생활제품의 포장 및 용기에 대한 내용물의 용이한 식별과 손쉬운 사용방법을 위해 배려해야할 사항을 규정하는 것으로 시각적으로 개구부와 개봉부를 쉽게 식별하기 위해서 기호, 그림 또는 문자를 눈에 잘 띄도록 적당한 서체, 크기, 색채를 주위와 대비되도록 표시하거나, 촉각으로 식별할 수 있도록 모양이나 재질로 주변부분을 다르게 하고 내용물의 시각적 식별이 쉽도록 그림 및 도식적 설계로 배려함과 촉각기호, 노치, 점자표시, 돌출기호 등을 함께 사용하여 촉각에 의한 내용식별이 쉽도록 하며 또한 동일하거나 유사한 형태의 포장 및 용기의 내용식별에 대한 배려사항들을 규정하였음.

⑥ KS P1506 (고령자 및 장애인배려 설계지침-포장 및 용기-개봉성시험방법) 은 악력과 시력이 약한 고령자 및 시각장애인 등이 사용하는 소비생활제품의 포장 및 용기에 대한 개봉성 시험방법으로 종류별 용기에 대한 시험조건 및 시험방법을 나타내고 있고 이 시험을 통하여 포장 및 용기 개봉 시 가해지는 힘, 재질의 성분 및 두께 등을 알 수 있음.

⑦ KS P 1507 (고령자 및 장애인배려 설계지침-시각표시물-연령별 상대휘도의 계산방법 및 빛 평가방법) 은 빛의 시각적 효율성과 시각적 인식정도를 대상자의 연령을 고려하여 연령별 상대 휘도를 이용하여 평가하는 방법을 규정하는 것으로 시각표시물의 배경과 문자를 이용하여 각 연령별 상대휘도를 계산하고, 이것을 기초로 시각적 대비를 계산하면 다른 연령대별 관측자의 시각적 대비를 비교할 수 있음.

⑧ KS P 1508 (고령자 배려 설계지침-의류) 은 노화로 인한 운동기능의 저하 및 체형변화를 보완하기 위하여 고령자용 의류 설계 시 착용성의 향상과 취급방법의 편리성 확보를 위한 배려사항 등을 규정함.



향후로도 기술표준원에서는 고령자 및 장애인 관련 산업이 매우 취약한 국내 상황에서 공공의 성격이 짙은 이 분야 제품의 품질향상, 국제경쟁력확보와 특수계층의 삶의 질 향상, 편의성과 안전성확보를 위해 표준화 우선대상품목 등을 선정하여 관련 분야 규격 제정을 지속적으로 추진할 계획이다.

#### IV-2. 국외현황 (JIS 및 ISO)

1963년 노인복지법을 처음 제정한 이후 1970년대 이후 고령화 사회로 진입한 일본의 국가표준(JIS)에 장애인과 노인을 위한 재활보조기구의 표준을 포함하고 있다. 1982년부터 재활보조기구에 관한 일본공업규격(JIS)을 제정해 오고 있으며 총 81개의 규격이 운영되고 있다.

또한 국제표준화기구(ISO, International Standard Organization) 규격은 오랜 기간에 걸쳐 여러 단계를 통하여 규격을 제정하며 또한 기술 발전이나 환경변화 등을 고려하여 필요에 따라 수년에 한번 씩 규격을 개정한다.

전기나 전자부문의 제품은 주로 국제전기기술위원회(IEC, International Electrotechnical Commission)가 담당하거나 ISO와 IEC가 공동으로 규격을 제정한다

표준규격의 경우 ISO에 따르면 ISO Technical Committee 173에서 Assistive device로 분류되며 CEN(European Committee for Standardization)에 따르면 보조기구를 Medical devices중에 "Technical aids for disabled persons(CEN/TC 293)"으로 CEN BT Working Group 113의 "Safety and usability of products by people with special needs"로 분류한다.

ISO에서는 ISO/IEC Policy Statement 2000에 의거하여 2001년에 ISO/IEC Guides 71 노인 및 신체장애인을 위한 표준화에 대한 지침서(Guidelines

for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities)를 발간한 바 있다

이 지침에 따르면 각종 기술위원회(Technical Committee)에서는 제품표준화의 제정 및 개정작업에서 노인과 경미한 장애를 지니는 사람(노약자, the older persons and persons with disabilities)의 요구에 대하여 언급할 것을 권고하고 있다.

기본적으로 표준화에 관련된 일련의 과정은 ISO/IEC Guides 71 노인 및 신체장애인을 위한 표준화에 대한 지침서에서 규정하는 Standard Development Process에 의거하여 추진한다. 예를 들면 제품의 사용 시 노약자에게 노출될 수 있는 위험성을 고려한다든지, 소프트웨어 등이 노약자들이 사용하기에 적합하여야 한다든지, 목욕기구 등의 생활용품에서 노약자들이 사용하기 편리하게 설계 및 고안되어야 한다든지 하는 예를 들 수 있다.

대표적인 TC로서는 ISO TC 168은 의지보조기를 담당하고 있으며, ISO TC 173에서 신체장애를 지니는 환자, 노인, 장애인들에 대한 재활보조기 분과에서 대부분의 관련제품에 대한 규격화 및 표준화 업무를 진행하고 있다.

관련 ISO TC(Technical Committee)는 다음과 같으며 총 140개의 규격을 운영하고 있다

- ISO/TC 22 Road vehicles
- ISO/TC 59 Building construction
- ISO/TC 136 Furniture
- ISO/TC 159 Ergonomics
- ISO/TC 168 Prosthetics and orthotics
- ISO/TC 178 Lifts, escalator, passenger conveyors
- IEC/SC 62D Electromedical equipment
- IEC/TC 69 Electric road and industrial vehicles



## 업무계획



- ISO/TC 210 General aspects for health care products

### V. 결론

이상의 현황조사 결과를 토대로 향후 기술표준원에서는「재활보조기구 표준화 중장기 추진계획」을 마

련할 예정이며, 따라서 본고는 추후 마련되는 표준화 중장기계획 및 전략수립의 기초자료로 충분히 활용 가능할 것으로 사료된다. 아울러 새로이 마련되는 추진계획은 국제 표준화 규격의 동향과 국내 장애인 복지기술 또는 재활보조기구 산업의 특성을 모두 고려하는 방향으로 수립되어야 할 것이다. **주요**

