

고령친화제품의 품질관리 방안



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

1. 품질관리 대상 및 분류

고령친화산업의 성공은 개발 후 시장에 출시된 고령친화제품들을 해당제품들의 주사용자인 고령자와 장애인이 실제 사용한 다음, 각각의 제품들에 대하여 “품질은 신뢰할 수 있는가?”와 “안전성에 대하여 계속하여 믿고 사용할 수 있는가?” 라고 하는 핵심적인 문제를 해결할 수 있는 경우에만 가능할 것으로 판단되며, 이러한 “품질과 안전성의 확보”에 대한 해결의 출발이 바로 표준화로부터 시작된다고 해도 과언이 아니다.

고령친화산업의 품질관리 대상으로는 고령자들의 주거, 이동, 생활편의 등을 위한 생활보조 복지용품 뿐만 아니라 장애인을 위한 재활보조기구도 이 범주에 포함시켜 함께 관리해야 하는 것이 바람직할 것이다. 고령친화산업은 고령자만을 위한 복지산업임에도 불구하고 장애인 재활보조기구까지 품질관리 대상을 확대시키는 이유는, 장애인이 사용하는 재활보조기구

중 장애인만을 위한 전문적 재활치료 관련용품을 제외하고는 고령자들이 사용하는 용품들과 그 품목이 동일하기 때문이며, 뿐만 아니라 가벼운 장애를 갖는 장애인의 행동양식과 동작특성들이 고령자의 경우와 매우 유사하기 때문이다.

그러나 현재 고령친화산업과 관련해서는 관리대상 품목이 그리 많지 않은 실정으로, 상기와 같은 이유로 하여 고령친화산업의 품질관리는 세계적으로 통용되고 있는 ISO의 재활보조기구 분류체계를 인용하여 관리하면 가능할 것으로 판단되며, 이 규격은 우리나라에서도 KS P ISO 9999(장애인용 재활보조기구-분류)로 2002년도에 제정하여 2004년도에 개정한 바 있다. 표 1에 ISO 9999의 분류내용을 나타내었다.

또한 우리나라에서는 표 2와 같이 보건복지부의 고시 제2002-66호(2002.9.19일)로 재활보조기구품목을 지정하여 관리하고 있으며, 품목고시의 목적은 재활보조기구의 품질향상뿐만 아니라 재활보조기구

관련 정책의 기초 자료로 사용함에 있다. 표 1과 2에서 알 수 있듯이 분류체계는 ISO와 거의 유사한 것으로 판단된다.

2. 사고사례

고령자 및 장애인이 사용하는 제품 중 안전사고 사례는 다음과 같다.

- 보행보조차 : 1996. 11. 03일 구리시에 사는 K 할아버지가 보행보조차로 병원에 가던 도중에 언덕길에서 보행차가 앞으로 넘어져 찰과상을 입는 사고가 발생하였으며, 사고를 일으킬 수 있는 주요원인으로는 조절기구의 헐거움, 쉽게 접힘, 스프링의 작동불량, 용접불량에 의한 사고를 들 수 있음.
- 보행차 : 2000. 03. 11일 군포시에 사는 P 할머니가 보행차로 이동 중 갑자기 높이가 낮아지는 사고가 발생하였으며, 주요원인으로는 조절기구의 헐거움, 스프링의 작동불량, 용접불량, 안정성불량에 의한 사고를 들 수 있음.
- 지팡이 : 2003. 10. 28일 부산에 사는 N 할머니가 지팡이를 짚고 비탈을 내려오다 지팡이가 부러지는 바람에 넘어져 골절상을 입는 사고가 발생하였으며, 주요원인으로는 끝손질 불량에 의한 굽힘, 손잡이의 부러짐, 부품의 부착불량, 헐거움에 의한 사고를 들 수 있음.

이상과 같은 요인으로 인한 고령자· 장애인용품 사용 시의 사고발생건수는 1997년부터 2003년까지

130여건 정도 보고 되고 있다.

3. 품질관리 현황

결론적으로 정리한다면 고령친화산업에 대한 별도의 품질관리 현황은 없는 상황이며, 현재로서는 재활보조기구와 의료기기에 한하여 관리하고 있는 실정이다. 우선 표 2에서의 보건복지부 고시안 '재활보조기구품목의지정등에관한규정'에서 분류된 재활보조기구를 대상으로 한 고령자 및 장애인 관련용품에 대한 품질관리 현황을 요약하면 표 3과 같으며, 재활보조기구 중 현재 의료기기로 분류된 것은 다음 표 4에 나타난 것과 같이 22개 품목에 해당하며, 이들 제품들은 의료기기법에 따라 식품의약품안전청에서 관리하고 있다. 아울러 이들 지정제품들은 제조, 수입, 수리, 임대, 판매 등 허가와 시험검사, 품질관리(GMP), 실적보고, 부작용보고 등의 다양한 관리제도를 통하여 품질관리를 유지하고 있는 실정이다.

3.1 의료기기 관리현황

국내 의료기기 관리는 다음과 같이 요약되며, 전체 관리절차는 그림 1에 나타내었다.

- 시행기관
 - 식품의약품안전청
- 사전관리
 - 의료기기의 등급분류(4등급, 39개 품목군에 대한 등급분류 지정)
 - 제조업 및 수입업 허가
 - 제조 및 수입 품목 신고 또는 허가(1등급 제품은 신고)
 - 기술문서 심사, 시험검사, 임상시험 등
 - ※ 기술문서 심사기관
 - 산업기술시험원, 한국전기전자시험연구원,

한국화학시험연구원, 한국생활환경시험연구원

※ 시험검사기관

- 산업기술시험원, 한국전기전자시험연구원, 한국화학시험연구원, 한국생활환경시험연구원, 서울대학교 임상의학연구소, 연세대학교 연세의료기술품질평가센터, 연세대학교 치과대학 치과의료용구 시험평가센터, 경희대학교 치과재료 시험개발센터, 경북대학교 생체재료연구소 치과재료 시험평가센터

□ 사후관리

- KGMP(품질관리제도)에 따라 허위광고 단속, 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고, 의료기기부작용 보고, 추적관리제도, 재심사, 재평가 제도 등 관리체계 구축.
- ※ 05년 현재 신설업소는 의무적으로, 기존업소는 '07년 5월부터 의무 실시
- ※ 품질조사기관(GMP)
 - 산업기술시험원, 한국전기전자시험연구원, 한국화학시험연구원, 한국생활환경시험연구원

3.2 의지·보조기 관리현황

재활보조기구 중 의지·보조기로 분류된 것은 다음 표 6과 같다.

- 현재 '의지·보조기'의 법적인 관리제도는 장애인복지법 제60조에 의하여 '의지·보조기 개설 통보'와 '의지·보조기 기사 의무채용'이 있음

3.2.1 미국의 관리현황

미국 내에서는 재활보조기구를 의료용구의 한 분야로 인식하고 있어 FDA의 엄격한 규제를 받고 있다. 1976년 의료용구 개정법 시행으로 관리업무를

개시하여, 법개정 전 유통 판매된 의료용구는 grandfathering을 적용하여 현행법에 의한 규제를 면제하고 있다. 등급분류에 따른 인허가절차, 추적관리, GMP제도 등 효율적이고 합리화된 제도를 처음으로 도입·운영하였으나 FDA의 경직된 운영이 문제점으로 지적되어 1997년 FDA현대화법이 개정되어 현재는 탄력적으로 운영되고 있다.

(1) 관리체계

1) 등급분류 및 인허가 절차

의료용구를 안전성·유효성에 따라 3등급으로 분류하여 등급에 따라 판매전 허가절차를 차별화 하고 있다

- 1등급 : 일반관리요건 준수 의무
- 2등급 : 일반관리요건, 시판전 신고(510K), GMP 준수 의무
- 3등급 : 일반관리요건, 시판전 승인(PMA), GMP 준수 의무

GMP 준수 의무 대상은 별도로 정하여져 있으나 대부분 2,3등급 의료용구이며 재활보조기구의 경우 1등급인 것중에 GMP 준수 의무 대상인 것도 있다.

2) 일반관리요건

모든 의료용구에 적용되는 의무사항이며, 다음 7개 항목으로 규정한다.

- 불량품
 - 인체 위해물질 함유, 성능기준 부적합, GMP기준 및 IDE규정 위반 의료용구 등은 불량품으로 정의함
- 부정표시
 - 의료용구에는 품명, 형명, 제조업자 및 수입업자의 성명, 주소, 법에 규정된 경고표시, 사용시 주의사항 등을 정확하게 표시해야 함
- 의료용구의 금지
 - FDA에서 인체에 위해를 줄 우려가 있는 의료용구는 연방관보에 발표후, 청문회를 개최하여 국

민건강에 심각한 위해가 있을 경우 즉각 금지할 수 있음.

- 통보 및 수리, 교환과 환불
제조업자는 불량 의료용구 발견 즉시 사용자에게 통보하거나 수리, 교환, 환불할 의무가 있음
- 기록과 보고
제조업자는 의료용구의 품질을 보증하기 위한 시험검사기록 등을 유지하여야 하며 필요한 경우 이를 보고할 의무가 있음
- 의료용구의 제한
의료용구의 안전성, 유효성의 합리적 보증이 불가능할 경우 FDA는 그 의료용구의 판매, 유통, 사용을 제한할 수 있음
- 등록 및 리스트 제출
매년 시설등록, 유통되는 의료용구의 리스트 제출 의무

3) 시판전 신고(510 K)

일반적으로 2등급 의료용구의 판매승인을 위한 서류로서 우리의 기준 및 시험방법, 시험검사성적서와 유사한 내용으로 되어있다. 검토기간이 90일로 되어 있으나 통상 275일이 소요되고 있으며, 주요내용은 다음과 같다.

- 신청자의 현황
신청자명과 주소, 제조소와 멸균장소의 주소, 시설등록번호, 신청일자 등
- 제품의 설명
제품명, 해당등급, 형상 및 구조, 사용목적, 작동원리, 동력원, 구성성분, 기타 필요한 제품정보
- 표시사항, 멸균에 관한 자료
- 성능기준 : 제품에 적용되는 성능기준을 기술
- 본질적 동등성 입증자료
- 시험검사성적자료
성능 및 생체적합성에 관한 시험검사결과 자료

4) 시판전 승인(PMA)

3등급 의료용구, 신개발 의료용구의 판매승인을 위한 서류로서 우리의 기준 및 시험방법, 시험검사성적서, 안전성·유효성 심사서류와 유사한 내용이며, 3년 후 재심사 대상이 되며, 주요내용은 다음과 같다.

- 시판전 승인은 510 K의 일반사항이외에 안전성·유효성 심사를 위한 다음의 추가 자료를 요구하게 되며, 최종승인을 위하여 자료 심사이외에 제조업소에 대한 GMP현장심사가 추가
 - 전 임상시험자료
기기와 재료의 물리적·화학적·기계적 특성에 관한 시험과 재료에 대한 독성시험 등 생체적합성 시험자료
 - 동물시험자료
새로운 재료 또는 변형재료, 임플란트, 인공심장 박동기 등에 적용
 - 임상시험성적자료

5) GMP기준

적용대상은 별도로 규정하고 있으나 대부분 2,3 등급 의료용구가 적용대상이 되고 있다. 미국내 제조업자 외에도 미국 내에서 의료용구를 판매하려는 외국 제조업자도 기준을 준수해야 한다. GMP기준은 의료용구의 제조, 포장, 보관 및 설비에 이용되는 설비와 관리방법에 대하여 규정하고 있으며 최근 설계관리, 개발 등 ISO 9000의 품질보증요소를 포함하여 기준을 적용하고 있다.

3.2.1.1 FDA의 개정법안의 내용

미국에서는 신속한 승인심사와 국제적인 부합화를 목표로 1997년 관련법을 개정하였다. FDA는 새로운 법이 의료용구의 시장출하 방법을 변경하였고, 사후관리를 효율적으로 하고 국제적인 요구사항과 부합되도록 개정하였다.

1) 품목승인의 변경

생명위협 또는 회복이 불가능한 질병이나 상태를

더 효율적으로 진단·치료할 수 있는 의료용구에 대한 심사에 우선권을 주도록 FDA를 변경하여, 의료용구의 안전성·유효성 증빙을 위하여 '최소한의 부담'을 고려하도록 요구하고 있으며 제조업자가 공인된 규격에 적합함을 선언할 수 있도록 허용하고 있다.

FDA의 제3자 인증기관 심사프로그램의 범위를 임상시험데이터가 요구되는 Class II 의료용구 일부를 추가 포함하도록 하고 있다.

2) 시판전 승인(PMA)조항의 변경

FDA는 제품의 유효성을 증빙하기 위하여 필요한 유용한 과학적 증거의 형태 및 임상시험프로토콜의 지표를 결정하기 위하여 해당제품의 스폰서와 의무적으로 상담에 응해야 한다. 근본적인 과학적 문제가 포함되지 않는다면 이 상담에서 결정된 사항은 지켜야 한다. FDA에게 보완사항의 신속한 검토를 독려하고 제품의 스폰서와 함께 유용한 데이터의 개발 및 제출을 위하여 일을 할 수 있는 CDRH의 요원을 지명하도록 요구하고 있다.

3) 사후관리의 변경

- 의료용구의 추적 및 시판후 감시의 강제적인 대상품목 폐지
 - FDA는 일부 매우 위험성이 있는 의료용구에 대한 추적 및 시판후 감시에 대한 요구를 할 수 있음
 - 추적규정에 적용받는 의료용구를 사용하고 있는 환자는 추적을 목적으로 하는 자신에 대한 정보의 제공을 거부할 수 있음
- 시판 후 감시기간의 제한
 - 상호간 협의가 없는 경우 시판 후 감시를 36개월로 한정
- 의료용구 보고(MDR)/사용자 시설등록 대상 축소
 - MDR 매년 증명 요구사항 폐지
 - 유통업자에 대한 시설등록 비치, 의료용구 리

스팅, MDR요구사항 폐지

3.2.2 유럽의 관리현황

- 의료기기와 마찬가지로 CE 인증을 요구함 (MDD93/42/EEC)
- 즉, 시판전 CE 인증절차를 통해 기술문서 및 시험검사를 거침
- Harmonized Standards :
 - CEN : EN12182 : Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods
 - CEN : EN12183 : Manually propelled wheelchairs - Requirements and test methods
 - CEN : EN12184 : Electrically powered wheelchairs - Requirements and test methods
 - CEN : EN12523 : External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods

□ 기술문서에 포함되어야하는 사항

1. General product description
2. Design drawings plus manufacturing methods with explanations
3. Standards used to comply or other assessment methods (summarized in the essential requirement matrix)
4. Risk analysis report
5. Results of design calculations, inspections and tests
6. User manuals and product labels in the languages of the European Member States the devices are exported to.

□ Custom made device에 대한 규정

특정 환자를 위한 제품이거나 대량생산이 아닌 수작업 제품에 대해서는 의료기기지침(MDD: Medical Device Directive)을 준수해야하지만 CE마크를 직접 부착할 필요는 없음

3.2.3 국내의 관리현황

□ 현재 보장구의 일종인 부목(Splint)은 의료기기 39개 품목군 중 35번째 품목군으로 지정되어 있음. 따라서 의료기기 품목 신고 의무가 있음(1등급)

B05000 부목 Splints

B05010 부목 [1] Splint 신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구. 캐스팅 테이프(Casting tape)와 치과용 부목을 포함하되, 반혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.

B05020 팽창성부목 [1] Inflatable splint 신체의 일부를 움직이지 못하도록 고정하는 팽창이 가능한 지지 기구.

B05030 데니스브라운부목 [1] Denis brown splint 내변침족을 교정하기 위한 지지 기구.

B05040 코용부목 [1] External nasal splint 코를 고정하기 위한 지지 기구.

B05050 영덩이탈골고정부목 [1] Congenital hip dislocation abduction splint 선천적으로 영덩이뼈가 탈골되는 환자를 고정하는 지지 기구.

□ 부목이 의료기기로 지정되어 있어 다른 의지·보조기와와 관계가 혼란이 생긴다는 의견과, '04년도 국회감사에서 의지·보조기가 의료기기에 포함되지 않은 점이 지적됨

4. 문제점

□ 장애인복지법에 의한 재활보조기구는 크게 의지·보조기를 포함하는 보장구와 생활의 중진을 위한 생활용품으로 나뉨.

□ 생활용품 부분에 해당되는 품목들은 공산품안전관리법에 의해 안전관리를 받고, 또한 인체에 잠재적 위험성이 가능한 품목들에 대해서는 의료기기로 지정되어 의료기기법에 의한 관리를 받고 있음

□ 다만, 의지·보조기의 경우는 현행 공산품안전관리법과 의료기기법에 의해 특별한 안전관리를 받고 있지 못함

5. 고령친화산업 제품의 품질관리 방안

고령친화산업 제품의 지속적인 품질과 안전성 확보를 위한 주요관리제도에 대한 제안은 다음과 같다.

□ 품목지정

- 목적 : 고령친화제품 관리제도 대상 설정
- 방법 : 기존에 재활보조기구로 분류되어 있는 것들을 우선 지정

○ 검토기관 : 보건복지부, 기술표준원

□ 등급분류

- 목적 : 고령친화제품의 관리제도의 효율성 증대
- 방법 : 인체에 대한 위험성 정도를 기준으로 등급분류 실시

○ 수행기관 : 등급분류 심의위원회 (보건복지부, 기술표준원)

□ 시험검사

- 목적 : 고령친화제품의 안전성 확보
- 방법 : 한국산업규격 또는 국제규격을 기준으로

로 안전성 검사를 실시하고, 등급에 따른 차등 시험검사 제도 적용

- 관리기관 : 기술표준원
- 시험기관 : KOLAS 인증시험기관

□ 품질관리 및 인증

- 목적
품질 및 안전성이 보장된 고령친화제품의 제조 및 공급
- 방법
제조 및 수입업체에 관한 기준을 정하여 이행하도록 권장하며, 등급 및 제조·수입업체에 대한 차등 품질관리 규범 적용
- 관리총괄
기술표준원
- 인증기관
제도 정착 이전에는 기술표준원에서 관리하고, 추후 “고령자/장애인 복지표준화 포럼”이 확대 개편되면 인증사업을 상기 포럼에 업무 이관하여 관리토록 하는 것이 바람직 함

5.1 품목지정

고령친화제품에 있어 재활보조기구와 배려용품은 그 종류와 기능이 매우 다양할 것으로 판단된다. 즉 생활용품도 포함하고 있어서 일반 공산품과 재활보조기구의 구별이 어렵고 제도적용 대상도 불투명 할 것이다. 관리제도의 대상이 될 고령친화제품을 지정함으로써 객관적인 제도 운영이 필요하다.

□ 대상

- 장애인이 장애의 예방과 보완 및 기능의 향상을 위하여 사용하는 의자·보조기 기타 보건복지부 장관이 정하는 보장구(휠체어, 보청기 포함) 등의 재활보조기구
- 고령자가 일상생활의 편의증진을 위하여 사용하는 생활용품 등의 배려용품

□ 적용방법

- 보건복지부에서 우선하여 제조·수입업자의 신청이 있는 경우 해당 품목을 지정함
- 고령자 사용의 배려용품에 대한 품목지정은 기술표준원이 지정함
- 보건복지부장관은 지정된 품목을 고시함
- 이해관계자 등의 신청이 있거나 필요하다고 인정할 경우 품목을 추가 지정하거나 삭제 가능하도록 함

□ 품목지정 기준안

- 고령친화제품은 고령자와 장애인이 사용할 수 있는 물품으로 실제 품목별로 세분류
- 2개 이상의 재활보조기구 또는 부분품이 조합되어 별도의 재활보조기구로 사용되는 경우 그 전체를 하나의 재활보조기구로 지정
- 독립적으로 제조, 판매되는 부분품은 안전성·유효성 확보를 위해 필요한 경우 별도의 제품으로 지정
- 품목이 다소 상이한 경우에도 사용목적 또는 용도가 유사할 경우 동일품목으로 지정

5.2 등급분류

재활보조기구를 포함하는 고령친화제품은 기능 및 쓰임새에 따라 위험성의 정도가 달라질 것이다. 모든 고령친화산업제품을 일률적으로 취급하는 것보다 요구되는 안전성, 유효성 정도에 따라 여러 개의 등급으로 나누어 관리하는 것이 필요하다.

□ 대상 : 품목 지정된 모든 재활보조기구와 배려용품

○ 적용방법

- 제조·수입업자는 등급분류 심의위원회에 등급분류 신청
- 제조·수입업자는 신청이 있는 경우 등급 재분류 실시
- 등급심의 위원회는 등급분류에 관한 기준에 따라 등급 판단

○ 등급분류(안)

- 고령친화산업제품의 등급분류는 재활보조기구 및 생활배려용품을 대상으로 하여 다음 표 7과 같이 분류할 수 있을 것으로 사료된다. 아울러 인증/관리기관은 현재 이 업무를 수행하고 있는 정부부서에서 총괄 관장하는 것이 가장 바람직할 것으로 판단된다.

5.3 시험검사

고령친화산업제품은 본인의 신체를 제대로 제어하기 어려운 고령자와 장애인들이 사용함으로 사용 중 결함이 발생하면 인체에 치명적일 수 있다. 따라서, 이들 제품의 내구성 및 안전성·유효성 확보를 위한 시험검사체도가 필요하다.

□ 대상

- 1등급 재활보조기구는 시험검사 면제
- 2등급 이상 재활보조기구는 기준 및 시험방법에 의한 시험검사 실시
- 신개발 재활보조기구는 해당 제품의 안전성·유효성에 관한 자료를 검토한 후 기준 및 시험방법에 의한 시험검사 실시

○ 시험방법의 주요사항

- 제품의 명칭 및 등급에 관한 사항
- 형상 및 구조에 관한 기재사항
- 원자재에 관한 기재사항
- 성능, 효능 및 효과에 관한 사항
- 사용방법 또는 조작방법에 관한 기재 사항
- 제조방법에 관한 기재사항
- 사용상 주의사항
- 시험규격에 대한 기재 사항

※ 시험항목 및 대상품목

- 물리적·화학적 특성에 관한 시험항목
- 전기·기계적 안전성에 관한 시험항목
- 생물학적 안전성에 대한 시험항목
- 전자과장해에 관한 시험항목
- 기타 해당제품의 안전성 확인이 필요한 시험항목

- 표시사항에 관한 기재사항

○ 기준 및 시험방법 작성시 유의사항

- 기준 및 시험방법 작성시 사용하는 표시형식, 용어, 단어, 기호 등은 한국산업규격 등에 따를 것

○ 안전성·유효성 자료의 주요 내용

- 개발 및 사용현황에 관한 자료
- 물리화학적 성질 및 구조·원리에 관한 자료
- 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 안전성에 관한 자료

- 전기·기계적 안전성에 관한 자료 : 한국산업규격 또는 이와 동등한 규격으로 지정시험검사소에서 시험한 자료

- 생물학적 안전성에 관한 자료

- 급성독성, 자극성, 발열성 등에 관한 시험자료 (인체에 삼입·접촉되는 제품)

- 국제적으로 공인된 기준에 따라 운영되는 기관에서 시험한 자료

- 전자과장해에 관한 자료

- 성능에 관한 자료

○ 시험검사기관

- 시험검사기관은 고령친화산업제품의 효능 및 효과, 안전성 및 성능에 따라 공신력있는 시험검사기관을 지정하여 수행

- 시험방법 및 기준에 필요한 시험장비를 갖춘 기관

5.4 품질관리

시험검사 제도는 제품의 기능·성능에 대한 안전성 판단을 위한 제도가 필요하다. 시험검사를 합격했다고 해서 모든 제품들이 안전하다고 판단할 수 없기 때문이다. 즉, 제품 생산공정 및 취급·보관 과정 등에서 불량품이 발생할 수 있다. 따라서, 불량품의 최소화와 생산된 제품에 대한 품질보증을 위해 제조·수입업체에 대한 품질관리 제도가 요구된다.

□ 대상

- 1등급 재활보조기구의 제조·수입업체와 2등급 이상 재활보조기구의 제조·수입업체를 대상으로 한다.

○ 적용방법

- 재활보조기구 제조품질관리 기준
- 수입재활보조기구 품질관리 기준
- ※ ISO 9001 외부품질시스템 규격에서 요구하는 사항 및 FDA품질시스템과 부합되게 작성
- 제조업·수입업자는 정해진 품질관리 기준에 따라 적합한 품질관리 기준작성
- 제조업·수입업자는 지정품질평가기관에 품질관리 기준 제출
- 지정품질평가기관은 제출된 품질관리 기준을 서류 심사하여 결과 통보
- 지정품질평가기관은 품질관리 기준이 적합한가에 대한 실사
- 지정품질평가기관의 실사 후 품질인증 여부 결정
- 지정품질평가기관은 품질인증 발급 후 사후관리 실시

○ 품질관리 기준 안

- 용어의 정의 : 한국산업규격(KS A 8402) 및 장애인복지법 등 인용
- 품질시스템의 요구사항
 - 경영자의 책임, 책임과 권한, 자원, 경영자 대리인, 경영자 검토, 제조 관리자
- 품질시스템의 문서화, 절차 및 품질계획 수립
- 설계관리의 문서화, 설계 및 개발 계획, 조직적·기술적 연계성, 설계검토 및 검증, 설계유효성 확인 등
- 문서 및 자료관리 절차의 문서화, 문서, 자료의 승인 및 발행, 문서의 자료변경 등
- 구매의 문서화, 외주업체의 평가 및 구매자료, 구매품의 검증 등
- 제품식별 및 추적성

- 제조공정의 관리, 검사 및 시험에 대한 상세한 기술
- 검사, 측정 및 시험장비 관리의 문서화, 시험조건 및 부적합품의 관리 등

6. 결론

고령친화산업의 성공여부는 고령친화제품의 지속적인 품질과 안전성 확보에 따라 결정될 것은 너무나도 당연한 이야기이다. 이제 막 저출산·고령사회기본계획이 발표되었으며, 이 기본계획 중에는 고령친화산업의 “표준화 확대”와 “품질표시제도 도입”에 대한 내용이 포함되어 있어 표준화의 중요성을 다시 한번 확인시켜 주는 대목이기도 하다.

조금은 늦은 감도 있지만 지금부터라도 고령친화산업의 중요성을 깨닫고 핵심추진 내용 중의 하나인 “품질 및 인증관리 방안”에 대하여 기술표준원 뿐만 아니라 산업계, 관계부처 및 기관들과의 지속적인 업무협조를 통하여 이를 해결해 나가는 노력을 다 해야 할 것이며, 이러한 노력이야말로 현재 우리사회의 주된 이슈인 저출산·고령사회의 해결은 물론 고령자와 장애인의 삶의 질 향상이 보장되는 선진복지산업국으로 진입하게 될 것임을 믿어 의심치 않는다. <끝>

※ 붙임 : 표 및 그림

< 붙임 >

표 1. 국제표준화기구(ISO)의 재활보조기구 분류체계

대분류 번호	항 목	중분류번호	품 목
03	치료훈련기기	0303	호흡기 치료용구
		0306	순환기 치료용구
		0309	관선요법용구
		0312	복부허니아 용구
		0315	투석치료 용구
		0318	투약용구
		0321	주사기
		0324	신체기능 및 생리학/생화학적 검사기재
		0327	자극장치
		0330	온열, 한냉용법용구
		0333	욕창예방용구
		0336	지각훈련기기
		0339	시각기능훈련용구
		0342	커뮤니케이션치료, 훈련요구
		0345	척추견인요법용구
		0348	운동, 근력, 균형 훈련기구
		0351	배설훈련용구
0354	성행위 보조구		
06	의지 · 보조기	0603	척추보조기
		0606	상지보조기
		0609	평형아래팔보조기
		0612	하지보조기
		0615	기능전기자극장치용 보족
		0618	의수
		0621	장식용의수
		0624	의족
		0627	장식용의족
		0630	의지이외의 신체보조구

대분류 번호	항 목	중분류번호	품 목
09	위생용품	0903	의류, 구두
		0906	보호용구
		0909	겹의용구
		0912	화장실용구
		0915	기관절개자용구
		0918	개구용구
		0921	피부보호용구
		0924	채뇨기
		0927	집뇨기
		0930	기저귀용품
		0933	목욕용품
		0936	매니큐어 패트큐어용구
		0939	머리손질용구
		0942	치아·구강손질용구
		0945	세면용구
		0948	체중·체중측정용구
0951	시계		
12	이동기기	1203	지팡이
		1206	보행기
		1209	특수자동차
		1212	자동차보조장치
		1215	스쿠터
		1218	자전거
		1221	휠체어
		1224	휠체어용품
		1227	기타차량
		1230	이송보조용구
		1233	체위교환용구
		1236	리프트
		1239	시각장애자용(이동지원)기기
		1290	오토바이
15	가정용품	1503	취사용구
		1506	취사용구·식사용구 세척기
		1509	식사용구
		1512	청소용구
		1515	의류제작, 수선용구

대분류 번호	항 목	중분류번호	품 목
18	가구·건축용품	1803 1806 1809 1812 1815 1818 1821 1824 1827 1830 1833 1836	책상 조명기구 의자 침대 가구높이조절장치 지지용구 문·창·커튼 개폐장치 주택부품 사다리 승강장치 건축물용 안전장치 수납가구
21	커뮤니케이션기기	2103 2106 2109 2112 2115 2118 2121 2124 2127 2130 2133 2136 2139 2142 2145 2148 2151	광학적 보조구 전기광학적 보조구 컴퓨터, 타자기 컴퓨터 타자기, 워드프로세서 계산기 다목적 소프트웨어 회화용구 비광학식 독서 보조구 녹음기, 수신기 TV, 라디오 전화기, 전화용기기 음 전달 시스템 대화용 기기 보청기 표시기기 경보시스템
30	오락기구	3003 3006 3009 3012 3015 3018 3021 3024 3027 3030 3090	완구 게임 스포츠 악기 사진용구 수예용구 원예용구 수렵용구, 낚시용구 캠핑용구 깎연용구 자연관찰용구

표 2. 재활보조기구 품목분류 (보건복지부 고시 제2002-66호)

대분류		중분류		품 목
코드 #		코드 #		
03	치료· 훈련 용구	03 03	치료훈련용구	인공호흡기, 온습도 조절기, 진동기
		03 15	투석치료용구	복막투석장치, 소독용기구, 가온기, 체온조절장치
		03 24	신체검사, 생리학적, 생화학 적 검사기재	혈압계, 음성·점자혈압계
		03 27	자극장치	이명차폐장치, 개인용온열기, 개인용저주파자극기, 청각장애인용진동 의자
		03 33	욕창예방용구	욕창예방방석, 욕창예방매트리스, 욕창예방침대
		03 39	시각기능 훈련용구	시기능훈련보조기,
		03 42	의사전달을 위한 치료 및 훈련용구	발성·발어훈련기,
		03 48	운동, 근력, 균형 훈련기구	신체운동훈련기구, 기립훈련기
		03 54	배설훈련용구	요금실 경보기
06	의지· 보조기	06 03	척추보조기	골반보조기, 허리·엉치뼈보조기, 등·허리·엉치뼈보조기, 목뼈 보조기, 목·등뼈보조기, 목·등·허리·엉치뼈보조기
		06 06	팔보조기	손가락보조기, 손목관절보조기, 짧은뼈보조기, 팔꿈치관절보조기, 긴팔보조기, 어깨관절보조기, 균형아래팔보조기, 다목적커피
		06 12	다리보조기	발보조기, 짧은다리보조기, 무릎관절보조기, 긴다리보조기, 엉덩이관절 보조기, 정형구두, 특수목적보조기
		06 18	팔의지	손가락의지, 손의지, 손목관절의지, 아래팔의지, 팔꿈치관절의지, 위팔 의지, 어깨관절의지, 어깨가슴의지, 의지용손, 팔의지용관절
		06 22	미관형 팔의지	미관형 팔의지
		06 24	다리의지	발의지, 싸이암발목관절의지, 종아리의지, 무릎관절의지, 넓적다리의 지, 엉덩이관절의지, 골반의지, 다리의지용소켓, 의지용엉덩이관절, 다리의지용무릎관절, 의지발, 임시다리의지
		06 27	미관형 다리의지	미관형 다리의지
		06 30	기타 의지	의안

대분류		중분류		품 목
09	개인위생·보호용구	09 03	의류,구두	의복
		09 06	보호용구	머리보호모자, 귀·청력보호용구, 전신 및 몸통보호용구
		09 09	옷입고 벗기 기구	양말신고 벗기기구, 옷입고 벗기기구
		09 12	화장실용구	이동변기, 변기의자, 간이변기
		09 15	후두용구	후두류브, 후두절개부위보호기
		09 24	소변처리용구	소변줄, 수노기
		09 27	소변집뇨기	집뇨기, 집뇨기고정끈, 소변응고제
		09 30	기저귀용품	기저귀, 기저귀커버
		09 33	목욕용품	목욕의자, 미끄럼방지용품, 목욕보조대, 세면기, 욕조
		09 48	체온, 체중측정용구	체온계, 체중계
		09 51	시계	시계
12	이동기기	12 03	지팡이	목발, 지팡이
		12 06	보행기	보행기
		12 09	장애인용 특수자동차	장애인용 개조자동차
		12 12	자동차 보조장치	안전띠,자동차용호이스트,자동차용휠체어리프트,휠체어적재장치,휠체어고정장치
		12 15	전동스쿠터	스쿠터
		12 21	휠체어	휠체어,편수형휠체어,족동형휠체어,전동휠체어,자세변환휠체어,운동용휠체어,기립형이동기기
		12 30	이동보조용구	이동판·이동매트,회전판,기립지지간판,발줄사다리,리프트용벨트
		12 33	자세변환용구	자세보조용구,자세변환용쿠션,자세변환용시트
		12 36	들어올리는 기구	이동형호이스트,천장형호이스트,고정형호이스트,바닥형리프트,간이리프트
12 39	시각장애인용 기기	흰지팡이,전자안내장치,음성유도장치,시각장애인용나침반,시각장애인용 촉지도		
15	가사용구	15 03	취사용구	계량기구, 절단기구, 조리대
		15 09	식사용구	음식섭취용구,식기류,식사용보조구,음식섭취보조기
		15 12	청소용구	청소용품
18	가구 및 건축물용 부대시설	18 03	탁자	탁자
		18 09	앉는 기구	의자, 발걸이·발판, 등받이, 팔걸이, 조립식 앉는 자세 유지시스템
		18 12	침대	침대, 침대(구)류, 청각장애인용 침대 및 침대(구)류

대분류		중분류		품 목
21	정보통신 신호기기	21 03	광학보조기구	저시력 확대기구
		21 09	컴퓨터, 타자기, 계산기 보조기구	입력장치, 프린터, 시각장애인용전자수첩, 청각장애인용 휴대용문 자단말기, 음성합성장치, 용지가이드, 원고홀더, 손목지지대, 시각 장애인용소프트웨어, 점자인쇄기, 점자제본기, 접지기, 입체복사기
		21 15	타자기, 워드프로세서	점자타자기
		21 18	계산기	전자계산기, 주판
		21 24	문구류	필기류, 글쓰기판·제도판·화판, 서명스탬프, 쓰기용 롤, 점자 용구, 점자용지, 점자/음성 문구류 및 학습도구
		21 27	기타 독서보조기	책장넘기는 도구, 독서대·책 홀더, 타이포스코프
		21 30	녹음기, 수신기	녹음기, 오픈릴테이프레코더, 색인발생기, 소거기, 시각장애인 용 라디오
		21 33	TV, 비디오	화면해설기, 자막수신기, 자막생성보드
		21 36	전화기 및 전화용 기기	골도 전화기, 문자 송·수신 전화기, 화상전화기, 화상카메라, 호출음 등 표시장치, 다이얼 조작 보조구, 전화기용 증폭 장치
		21 39	음 전달 시스템	헤드폰·진동기, 확성기, 마이크로폰
		21 42	대화용 기기	문자·기호세트, 휴대형 대화장치, 인공후두, 음성 증폭기
		21 45	보청기	보청기, 조청기, 강연청취용 보조기, 인공중이, 인공달팽이관시스템
		21 48	표시 기기	청각장애인용 음향장치, 전자칠판
		21 51	경보시스템	개인용 긴급통보시스템, 경보기·탐지기
24	조작 용구	24 06	용기취급용구	용기따는 기구, 튜브짜는 기구
		24 09	조절용장치	누름단추
		24 12	환경제어장치	원격조정장치
		24 18	손 기능 보조기구	파지용구, 지시용 램프, 자석식, 팔 고정기구
		24 21	손이 닿지않는 물건 처리도구	집게
		24 27	고정기구	흡착반, 미끄럼방지판, 공구고정기구, 팔 모양의 고정도구
27	환경개선 기기	27 03	환경개선 기기	환경개선 기기
		27 06	계측 기기	자, 각도기, 용량계, 저울, 온도계, 압력계
30	레크레이션 용구	30 03	장남감	장애인용 장남감
		30 06	운동용구	장애인용 운동용구
		30 12	약기	장애인용 약기

표 3. 재활보조기구 분류에 따른 관리대상 요약

구 분	내 용	
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기법에 의한 인허가제도 관리 - 휠체어, 보청기, 외안, 인공호흡기, 혈압계 등 22개 품목 	
공산품 안전관리 대상 공산품	품질표시대상 공산품	<ul style="list-style-type: none"> - '품질경영및공산품안전관리법' 시행 규칙 별표 1에 지정된 품목 - 의복, 안경테, 가구 등 다수
	안전검사대상 공산품	<ul style="list-style-type: none"> - '품질경영및공산품안전관리법'에 의한 안전검사 시행 - 보행기
	안전검정대상 공산품	<ul style="list-style-type: none"> - '품질경영및공산품안전관리법'에 의한 안전검정 시행 - 필기류, 접지용구, 차, 장애인용 장난감 등 11개 품목
의지·보조기	<ul style="list-style-type: none"> - 장애인복지법에 의한 업소 개설 통보 및 의지·보조기 기사 의무 채용이 있음 - 45개 품목 	
배려용품	<ul style="list-style-type: none"> - 위의 어느것에도 속하지 않는 품목 - 기저귀, 시계, 식기류 등 140여개 품목 	

표 4. 의료기기 관리대상 품목

대 상	품 목 명
의료기기 관리	<p>인공호흡기, 온습도조절기, 진동기, 복막투석장치, 소독용기구, 가온기, 체온조절장치, 혈압계, 음성/점자 혈압계, 이명차폐장치, 개인용온열기, 개인용저주파자극기, 청각장애인용 진동의자, 욕창예방매트릭스, 욕창예방침대, 외안, 체온계, 휠체어, 전동휠체어, 바닥형리프트, 인공후두, 보청기</p>

표 6. 의지·보조기 품목

분류	중분류	소분류
의지·보조기	척추 보조기	골반보조기, 허리/엉치뼈보조기 등/허리/엉치뼈보조기, 목뼈보조기, 목/등뼈보조기, 목/등/허리/엉치뼈 보조기
	팔 보조기	손가락보조기, 손목관절보조기, 짧은팔보조기, 팔꿈치관절보조기, 긴팔보조기, 어깨관절보조기, 균형아래팔보조기, 다목적커피
	다리 보조기	발보조기, 짧은다리보조기, 무릎관절보조기, 긴다리보조기, 엉덩이관절보조기, 정형구두, 특수목적보조기
	팔 의지	손가락의지, 손의지, 손목관절의지, 아래팔의지, 팔꿈치관절의지, 위팔의지, 어깨관절의지, 어깨가슴의지, 의지용손, 팔의지용 관절
	미관형 팔 의지	미관형팔의지
	다리 의지	발의지, 싸임식 발목관절의지, 종아리의지, 무릎관절의지, 넓적다리의지, 엉덩이관절의지, 골반의지, 다리의지용소켓, 의지용엉덩이관절, 다리의지용무릎관절, 의지발, 임시 다리의지
	미관형 다리 의지	미관형다리의지

표 7. 고령친화산업제품 등급분류(안)

등급	분류기준	해당 품목	인증/관리기관
1등급	인체에 직접 접촉되지 않거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없으며 고장 발생시에도 인체에 미치는 영향이 경미한 재활보조기구 및 생활배려용품	욕창예방용구, 보호용구, 가정생활용구 등	· 기술표준원 (자율인증) · 적합성인증 · 품질경영 및 공산품안전관리법
2등급	제품의 원자재, 구조, 사용방법, 사용목적 등으로 보아 일정한 관리가 필요한 재활보조기구	휠체어, 보청기, 상지의지, 하지의지, 척추보조기, 상지보조기, 하지보조기 등	· 집중검토 (강제인증) · 기술표준원 · 식약청
3등급	안전성을 검증할 수 없거나 인체내에 삽입되는 재활보조기구	인체삽입용 후두, 인공유방 등	· 식약청 (강제인증) · 현행유지

그림 1. 국내 의료기기 관리 절차

