

## 안경테의 의료기기 전환에 대한 소비자와 안경사의 인식 비교연구

한선희, 김봉환, 김학준, 김소연, 이해리, 김동호, 전준우, 하나리\*

춘해보건대학교 안경광학과, 울산 689-784

투고일(2015년 2월 2일), 수정일(2015년 2월 23일), 게재확정일(2015년 3월 6일)

**목적:** 본 연구는 안경테에 대한 부산·울산지역 소비자와 안경사의 인식에 대해 알아보고, 안경테의 의료기기 전환을 위한 올바른 추진방향을 모색하고자 하였다. **방법:** 부산과 울산지역에서 설문에 응한 137명의 소비자와 '부산 안경사 보수교육'에서 설문에 응한 100명의 안경사를 대상으로 설문지를 작성하도록 한 후 설문내용을 비교분석하였다. **결과:** 79%(108명)의 소비자와 94%(94명)의 안경사는 안경테의 의료기기 전환에 찬성하였으며, 그 이유로 소비자의 경우에는 안경사와의 신뢰도 향상을, 안경사의 경우에는 안경사의 전문성 향상을 기대하는 것으로 나타났다. 반면에 21%(29명)의 소비자와 6%(6명)의 안경사는 안경테의 의료기기 전환에 반대하였으며, 그 이유로 소비자의 경우에는 의료보험료의 인상을, 안경사의 경우에는 안경원이 아닌 의료기기 판매점에서의 판매를 우려하는 것으로 나타났다. **결론:** 안경테의 의료기기 전환에 대한 부산·울산지역 소비자와 안경사의 인식 조사 결과, 대부분이 찬성하는 것으로 나타났다. 그러나 이를 위해서는 소비자와 안경사의 관심과 지지가 적극적으로 필요하고, 더불어 소비자와 안경사의 우려사항들을 반영한 순차적인 추진이 필요할 것으로 사료된다.

**주제어:** 안경테, 의료기기, 소비자, 안경사, 공산품

### 서 론

현대사회에서 수많은 사람들은 시력교정 및 시력보완과 더불어 미용목적으로 다양한 안경을 사용하고 있다. 우리나라에서 성인을 대상으로 안경의 사용비율을 조사한 결과, 1987년에는 24%의 안경사용률을 보였고 2011년에는 그 수치가 54%에 이르렀다고 보고되었다.<sup>[1]</sup> 이처럼 매년 꾸준히 증가하고 있는 안경의 사용은 시 생활에 있어서 가장 기본적인면서 매우 중요한 요소이다. 안경과 관련하여 현재 시행되고 있는 제도를 살펴보면, 안경의 조제 및 가공은 안경사에 의해 수행되도록 제한되어져 있고 안경과 관련된 의료기기(medical device)에는 시력보정용 안경(A76010.01)과 시력보정용 안경렌즈(A77010.01)가 포함되어 있지만 시력보정용 안경테는 포함되어있지 않다.<sup>[2]</sup> 의료기기로서 제약을 받지 않는 안경테는 공산품(industrial products) 중 생활용품 분야로 분류되어 있기 때문에 안경원이 아닌 인터넷, 백화점, 마트, 약세사리 판매점, 노점 등에서 무분별하게 판매되고 있는 실정이다.<sup>[3,4]</sup> 우리나라보다 안경사제도를 먼저 시행한 미국의 경우 안경테는 의료기기로서 위험도가 낮아 최소한의 규제를 받는 1등급 의료기기로 지정되어있으며 우수약품 제조관리기준

(good manufacturing practice, GMP)규정을 따르고, 안경테 제조업체들은 식품의약품(food and drug administration, FDA)에 시설등록과 의료기기의 분류명이나 일반 리스트를 제출하도록 되어있다.<sup>[5]</sup> 또한, 유럽연합의 경우 안경테는 의료기기로서 의료용구지침(medical devices directive, MDD)에서 1등급 기기로 분류되며 판매하기 전에 UNI EN ISO에서 요구하는 검사결과를 통과하여 CE마킹을 부착해야 한다.<sup>[6]</sup> 반면에 우리나라의 경우 안경테는 공산품으로서 한국산업규격(korean industrial standard, KS)에 따르며, 산업표준화법에 의해 매년 제품심사를 받아야 할 대상품목에서도 제외되어져 있고 안경테에 허용되는 재료에 대한 정확한 규정이 미미한 실정이다.<sup>[7,8]</sup> 공산품으로서 안경테가 지닌 문제점의 단적인 예로, 2012년에 발생한 '이마트의 안경테 반값도전'이란 사건이 있다.<sup>[9]</sup> 이는 안경업계뿐만 아니라 사회적으로 큰 물의를 일으켰다. 이 사건은 이마트에서 반값 할인으로 제시된 안경테의 가격이 안경원에서 판매될 때의 가격과 비슷하거나 높은 가격이면서 반값이라는 명목아래 소비자를 우롱하고 안경테 가격에 대한 불신을 조장하였으며, 저품질의 안경테를 공교롭게도 판매한 사건이었다. 안경테는 안경렌즈를 지지하는 수단뿐만 아니라 안경렌즈만으로는 교정할 수 없는 정점간거

\*Corresponding author: Na-Ri Ha, TEL: +82-52-270-0330, E-mail: hanari95@naver.com

리, 동공간거리, 안경렌즈의 전정각 등을 조정하여 색수차, 비점수차, 왜곡수차 등을 제거하는 등 의료기기로서의 기능이 있다.<sup>[10]</sup> 이와 같은 안경테의 기능이 충족되지 않을 경우 주시선이 안경렌즈의 광학중심점과 일치되지 않기 때문에 안정피로를 유발할 수 있다. 따라서 안경테만큼 안경테의 선택이 중요하지만 전문지식을 익힌 안경사의 도움을 받지 못하는 안경원이 아닌 다른 장소에서의 안경테 구매는 신중해야 하며 이를 근본적으로 해결하기 위해서 안경테의 의료기기 전환이 고려되어야만 한다.

안경테의 의료기기 전환과 관련된 선행연구를 살펴보면, 대부분 안경테의 의료기기적인 기능에 초점을 두어 다루어져 왔다.<sup>[10,11]</sup> 이에 본 연구에서는 안경테에 대한 소비자와 안경사의 인식과 안경테의 의료기기 전환에 대한 소비자와 안경사의 의견을 알아보고, 소비자와 안경사가 우려하는 점을 살펴보아서 안경테의 의료기기 전환을 위한 올바른 추진방향을 모색해보고자 한다.

**대상 및 방법**

본 연구는 부산과 울산지역의 유동인구가 많은 장소에서 설문에 응한 총 137명의 소비자와 ‘부산 안경사 보수교육’에서 설문에 응한 총 100명의 안경사를 대상으로 설문조사를 수행하였다. 본 연구에서 사용된 설문지는 선행연구가 미약한 관계로 연구자들이 개발하였으며, 소비자와 안경사는 설문지에 기입된 ‘공산품’과 ‘의료기기’에 대한 개념을 읽고 이해한 후에 설문지를 작성하였다(Appendix 1, 2).

**1. 소비자의 일반적 특성**

본 연구에서 설문에 응한 소비자는 총 137명으로 남성은 37%(51명), 여성은 63%(86명)로 여성이 더 많았다(Table 1). 또한 연령대별로 분류하면 10대는 13%(18명), 20대는 46%(63명), 30대는 14%(19명), 40대는 13%(18명), 50대 이상은 14%(19명)이었다.

Table 1. General characteristics of the consumer and optometrist

Characteristic	Classification	Consumer (% , N)	Optometrist (% , N)
Gender	Male	37%, 51	72%, 72
	Female	63%, 86	28%, 28
Age group	10s	13%, 18	-
	20s	46%, 63	28%, 28
	30s	14%, 19	23%, 23
	40s	13%, 18	33%, 33
	More than 50s	14%, 19	16%, 16

**2. 안경사의 일반적 특성**

본 연구에서 설문에 응한 안경사는 총 100명으로 남성은 72%(72명), 여성은 28%(28명)로 남성이 더 많았다. 또한 연령대별로 분류하면 20대는 28%(28명), 30대는 23%(23명), 40대는 33%(33명), 50대 이상은 16%(16명)이었으며, 이들 중에서 53%(53명)는 안경원에서 종사한 기간이 10년 이상이었고 그 다음으로 5년 이상에서 10년 미만의 경력을 지닌 안경사가 21%(21명)로써 설문에 응한 대부분의 안경사들은 안경원의 실무를 용이하게 파악하고 있는 대상임을 알 수 있었다.

**결과 및 고찰**

**1. 안경테에 대한 소비자와 안경사의 인식**

**1) 소비자**

본 연구에서 소비자를 대상으로 안경테에 대한 인식을 알아보기 위한 문항인 ‘안경테는 다음 중 어느 것으로 생각하는가?’에 대한 설문결과, 42%(58명)의 소비자는 안경테를 ‘의료기기’로, 41%(56명)의 소비자는 ‘공산품’으로 인식하고 있음을 알 수 있었으며 심지어 17%(23명)의 소비자는 잘 모른다고 응답하였다(Fig. 1). 이를 통해 안경테에 대한 소비자의 인식이 모호함을 알 수 있으며, 이는 현재 안경테를 구매할 수 있는 장소와 안경테의 기능적인 측면의 괴리감으로 인한 현상으로 여겨진다. 다음으로 안경테의 구매 현황에 대해 알아보기 위한 문항인 ‘주로 안경테를 구매하는 장소는 어디인가?’에 대한 설문결과, 96%(131명)의 소비자는 ‘안경원’으로 응답하였고 4%(6명)

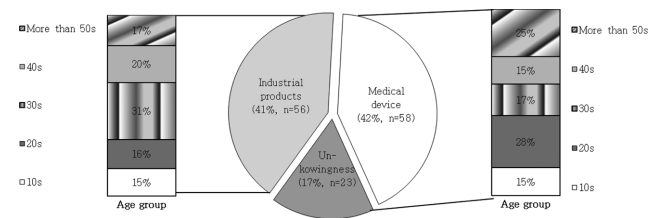


Fig. 1. Consumer perception about spectacle frame according to age group.

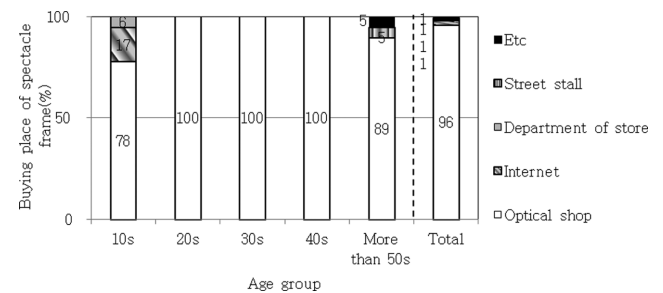


Fig. 2. Buying place of spectacle frame usually according to age group.

의 소비자는 ‘인터넷’, ‘백화점’, ‘노점’을 통해 구매를 하는 것으로 나타났다(Fig. 2). 연령대를 살펴보면 20~40대는 모두 ‘안경원’에서 구매하는 것으로 나타났고 10대의 경우 78%(14명)는 ‘안경원’, 17%(3명)는 ‘인터넷’, 6%(1명)는 ‘백화점’에서 구매하는 것으로 나타났다. 이를 통해 다른 연령대에 비해 10대의 경우 ‘인터넷’이나 ‘백화점’에서의 구매율이 높은 것을 알 수 있었으며 이는 대중매체에 영향을 쉽게 받고 경제적으로 자유롭지 못한 10대의 특성으로 인한 현상으로 여겨진다. 또한 ‘안경원이 아닌 다른 장소에서 안경테를 구매한 적이 있는가?’에 대한 설문결과, 28%(38명)의 소비자는 ‘구매한 적이 있다’라고 응답하였다(Fig. 3). 다른 장소에서 안경테를 구매한 적이 있다고 응답한 소비자 중 45%(17명)의 소비자는 안경테의 다양한 디자인을 쉽게 찾을 수 있기 때문에 구매하였다고 응답하였으며 26%(10명)의 소비자는 안경테의 저렴한 가격대들 이유로 안경원이 아닌 다른 장소에서 안경테를 구매한 것으로 나타났다. 이는 소비자들이 안경원의 안경테가 다양한 디자인과 가격면에서 다른 장소의 안경테에 비해 다소 경쟁력이 약하다고 여기는 것으로 볼 수 있다. ‘현재 안경테의 가격이 적당한가?’에 대한 설문결과, 50%(69명)의 소비자는 ‘적당하다’라고 응답하였고 26%(35명)의 소비자는 ‘부적당하다’라고 응답하였으며, ‘부적당하다’라고 응답한 26%(35명)의 소비자들 중에서 ‘안경테의 적당한 가격’을 ‘1만원대의 안경테’로 생각하는 소비자가 40%(14명)로 가장 많았다(Fig. 4). 그 다음으로 ‘3만원대의 안경테’로 생각하는 소비자가 34%(12명)로 많았으며 반면에 안경

테의 적당한 가격이 ‘10만원대 이상’이라고 응답한 소비자는 아무도 없었다.

2) 안경사

본 연구에서 안경사를 대상으로 안경테의 매출 현황을 알아보기 위한 문항인 ‘안경원의 전체 매출 중 안경테의 매출이 차지하는 비율은 어느 정도인가?’에 대한 설문결과, 40%(40명)의 안경사는 안경테의 매출이 차지하는 비율이 ‘41% 이상’으로 인식하고 있었고 27%(27명)의 안경사는 ‘31~40%’정도로 인식하고 있었다. 특히, 연령대가 높아질수록 안경원에서 안경테의 매출이 차지하는 비율을

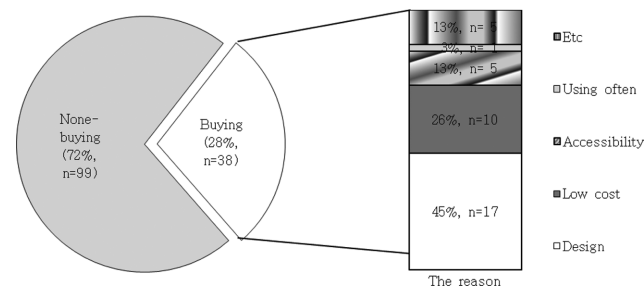


Fig. 3. Buying experience in another buying place instead of optical shop and the reason for that.

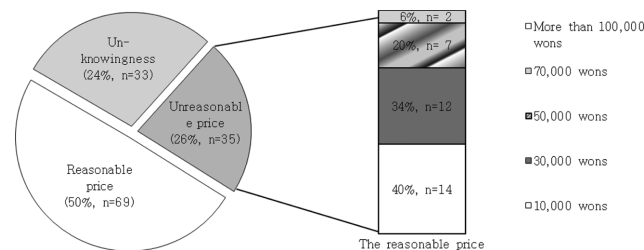


Fig. 4. Opinion about price of spectacle frame and the reasonable price for one.

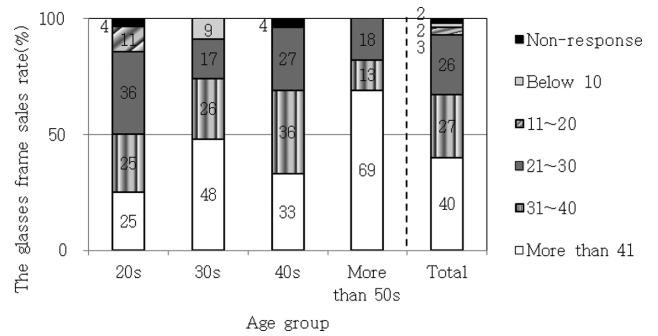


Fig. 5. Spectacle frame sales of total sales in optical shop.

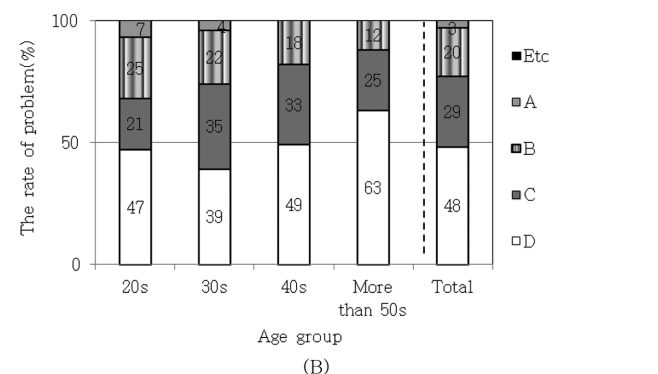
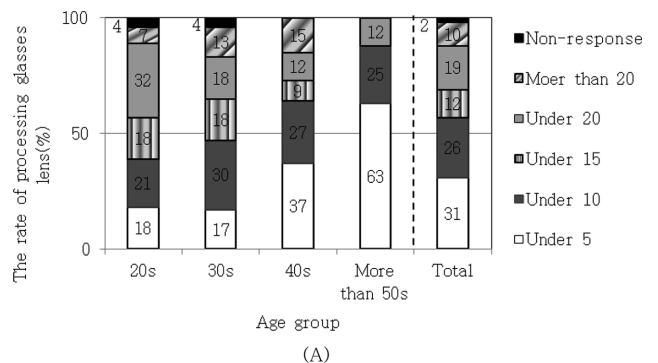


Fig. 6. Spectacle lens sales of total sales when the consumer buys the spectacle frame in another place instead of optical shop(A) and the problem about that(B). (A: Un-notified precautions, B: Unsatisfactory of fitting element, C: Decrease of profit, D: Low quality of spectacle frame sales)

높게 여기는 경향이 있었다(Fig. 5). 안경테의 매출에 타격을 줄 수 있는 안경원이 아닌 다른 경로를 통한 안경테의 구매에 대해서 안경사가 체감하는 정도를 알아보기 위한 문항인 ‘안경원의 전체 매출 중 안경테를 안경원이 아닌 다른 장소에서 구매한 후, 안경렌즈만 가공하는 경우가 차지하는 비율은 어느 정도인가?’에 대한 설문결과, 31%(31명)의 안경사는 ‘5% 미만’의 타격을 체감하고 있었고 26%(26명)의 안경사는 ‘10% 미만’의 타격을 체감하고 있음을 알 수 있었다(Fig. 6-A). 이로 인해 발생하는 문제점을 알아보기 위한 문항인 ‘안경테를 안경원이 아닌 다른 장소에서 구매 할 경우 발생하는 가장 큰 문제점은 무엇인가?’에 대한 설문결과, 48%(48명)의 안경사는 ‘저품질의 안경테 판매’를 가장 큰 문제점으로 선택하였으며 29%(29명)의 안경사는 ‘안경사의 수익감소’, 20%(20명)의 안경사는 ‘피팅 요소 충족 불가’, 3%(3명)의 안경사는 ‘주의사항 고지 불이행’을 우려하였다(Fig. 6-B).

2. 안경테의 의료기기 전환에 대한 소비자 및 안경사의 의견  
1) 소비자

소비자가 응답한 안경테의 의료기기 전환에 대한 찬반 의견의 결과, 79%(108명)의 소비자는 찬성하였고, 찬성한 소비자들 중에서 40%(43명)의 소비자는 ‘안경사의 신뢰도 향상’, 35%(37명)의 소비자는 ‘안경테의 품질보장’, 15%(16명)의 소비자는 ‘안경테의 적정가격(정찰제)’을 이유로 찬성하였다(Fig. 7). 반면에 안경테의 의료기기 전환에 대해 21%(29명)의 소비자가 반대하였으며, 반대한 소비자들 중에서 38%(11명)의 소비자는 ‘의료보험료의 인상’을 이유로 반대하였고, 24%(7명)의 소비자는 ‘안경테의 가격상승’, 17%(5명)의 소비자는 ‘안경사의 폭리 취하’, 17%(5명)의 소비자는 ‘구매 경로의 감소’를 이유로 반대하였다. 안경테가 공산품일 때 소비자에게 미치는 영향에 대해서

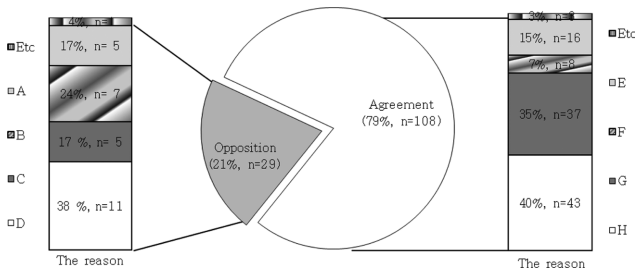


Fig. 7. Consumer opinion of agreement or opposition about the conversion into medical devices of spectacle frame and the reason for that. (A: Decrease of purchasing route, B: Price increase, C: Unreasonable profits of optometrist, D: Medical insurance premium increase, E: Reasonable price of spectacle frame, F: Transparent of purchasing route, G: Quality guarantee of spectacle frame, H: Improvement of optometrist reliability)

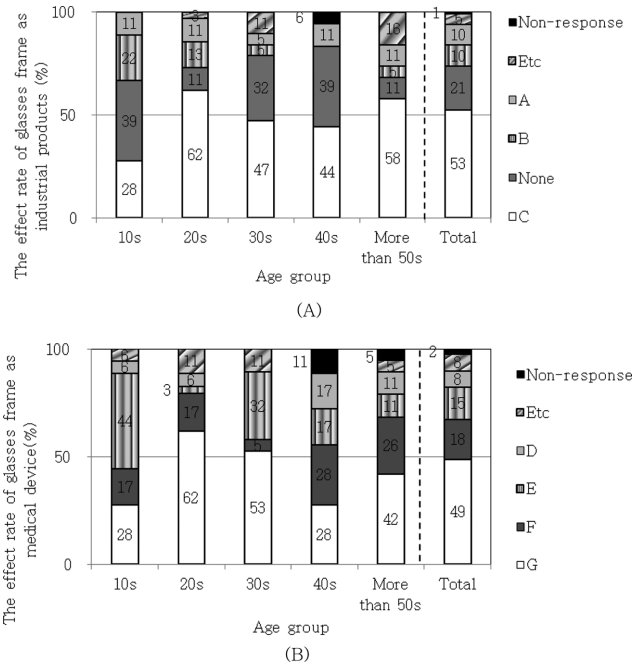


Fig. 8. Effect of spectacle frame as industrial products(A) and as medical device(B). (A: Decrease rights and interests of consumer, B: Difficult of getting the information, C: Increase of possibility purchase poor spectacle frame, D: Clarify process of purchasing route, E: Decrease of design spectacle frame, F: Increase rights and interests of consumer, G: Stability of good spectacle frame quality)

53%(72명)의 소비자는 ‘저품질 안경테의 구매 가능성 증가’를 인식하고 있었으며, 10대를 제외한 모든 연령대에서 이와 비슷한 경향을 보였다(Fig. 8-A). 안경테가 의료기기 일 때 소비자에게 미치는 영향에 대해서 49%(67명)의 소비자가 ‘안경테 재질의 안정성 향상’을 기대하는 것으로 나타났고, 이러한 경향은 20~50대 이상의 연령대에서 동일한 경향을 보였지만, 10대 소비자의 44%(8명)는 ‘안경테 디자인의 감소’를 염려하는 것으로 나타났(Fig. 8-B).

2) 안경사

안경사가 응답한 안경테의 의료기기 전환에 대한 찬반 의견의 결과, 94%(94명)의 안경사는 찬성하였으며 찬성한 안경사들 중 61%(57명)의 안경사는 ‘안경사의 전문성 향상’, 27%(25명)의 안경사는 ‘안경사의 신뢰도 향상’을 이유로 찬성하였다(Fig. 9). 반면에 안경테의 의료기기 전환에 대해 6%(6명)의 안경사는 반대하였으며, 반대한 안경사들 중에서 50%(3명)의 안경사는 ‘안경원이 아닌 의료기기 판매점에서의 판매’를, 33%(2명)의 안경사는 ‘유통구조의 복잡성’을, 17%(1명)의 안경사는 ‘제조업체와의 분쟁가 열화’에 대해 염려하는 것으로 알 수 있었다. 안경테를 의료기기로 전환하기 위한 추진방향을 묻는 질문에 대해서

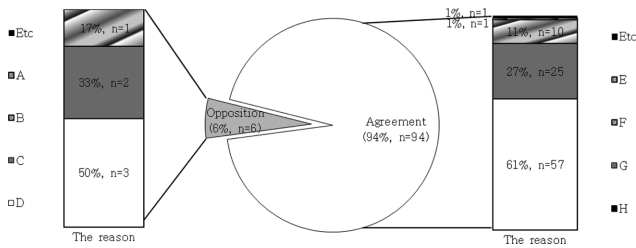


Fig. 9. Optometrist opinion of agreement or opposition about the conversion into medical devices of spectacle frame and the reason for that. (A: Sales decrease because of spectacle frame higher price, B: Conflict heating between optometrist and manufacturing firm, C: Complexity of distribution structure, D: Sales of medical device store, E: Employment growth of optometrist, F: Expect of sales increased, G: Reliability improvement between optometrist and consumer, H: Improvement of optometrist professionalism)

는 무응답과 회의적인 반응이 많았다. 이를 통해 안경사들이 안경테의 의료기기 전환에 대한 필요성을 인식하고 안경사의 위상이 높아지길 원하지만 안경테의 의료기기 추진에 있어서 소극적이라는 것을 알 수 있었다.

### 3. 안경테의 의료기기 전환을 위한 추진방향

안경테의 의료기기 전환에 대해 대부분의 소비자와 안경사는 모두 긍정적인 태도를 보였으며, 그로 인한 안경사의 신뢰도 향상을 공통적으로 원하고 있음을 알 수 있었다. 더불어 소비자의 경우 안경테의 품질에 대한 보증, 안경사의 경우 안경사의 전문성 향상을 가장 기대하는 것으로 나타났다. 반면에 소비자의 경우 의료보험료 인상 등의 경제적인 측면을, 안경사의 경우 의료기기 판매점에서의 안경테 판매와 유통구조, 제조업체와의 분쟁 등을 우려하였다.

이에 저자들은 이러한 우려사항들을 고려하여 안경테를 의료기기로 전환하기 위한 추진방향을 모색해보았다. 우선, 법령과 관련된 사항으로서 식품의약품안전처에서 정의한 시력보정용 안경(A76010.01)은 “일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고 제조한 안경(수경 등 여가용 제품을 포함)으로서, 근시용·원시용·난시용·노안용·약시용 등의 안경이 있으며, 환자의 시력에 맞추어 면허가 있는 사람이 조제·가공하는 것은 제외”라고 설명하였다.<sup>12)</sup> 이는 난시와 양안균형을 고려하지 않은 기성용 돋보기는 의료기기에 포함되지만, 국가에서 면허를 부여 받은 안경사가 조제·가공한 맞춤형 돋보기는 시력보정용 안경에 포함되지 않는 역설적인 내용으로 여겨질 수 있다. 현재 정의된 시력보정용 안경의 범위는 매우 제한적으로 보다 명확하고 폭넓은 정의가 필요할 것으로 사료된다. 또한 식품의약품안전처에서 독자에게 의료기기와 공산품 경계영역 제품

에 대해 의료기기 해당 여부를 판단하는데 도움을 주기 위해 제시한 문서에 따르면, 의료기기의 부속품 또는 부분품 일 경우 관련 의료기기의 성능 또는 특성에 중대한 영향을 줄 때 의료기기가 될 확률이 높다고 명시하고 있다.<sup>12)</sup> 현재 의료기기 품목인 시력보정용 안경렌즈는 안경테가 지지하여야 시력보정 및 눈 보호의 기능을 다할 수 있는 의료기기로서, 안경테는 안경렌즈의 기능에 매우 중요한 부분품으로 의료기기에 해당될 수 있다. 더불어 처음 제시한 시력보정용 안경의 정의가 명확해지면, 안경은 안경렌즈와 안경테로 구성되므로 안경의 부속품으로서 안경테는 의료기기에 해당될 수 있다. 다음으로, 안경사가 우려하는 의료기기 판매점에서의 안경테 판매에 대한 사항으로서 현재 의료기기인 시력보정용 안경 및 콘택트렌즈의 도·소매 판매행위를 제한하고 있으므로<sup>13)</sup> 안경테 또한 이와 동일하게 적용되도록 힘써야 할 것이다. 이 외에도 소비자와 안경사가 우려하는 부분들을 반영한 순차적인 추진이 필요할 것으로 사료된다.

본 연구는 부산과 울산지역에 거주하는 소비자와 안경사를 대상으로 수행한 설문연구로서 전국적으로 일반화하기에 어려움이 있다. 추후 연구에서는 더 많은 인원을 대상으로 전국적인 설문분석과 다양한 추진방향에 대한 연구가 요구된다.

### 결론

본 연구의 설문에 응한 부산과 울산지역의 소비자 137명과 ‘부산 안경사 보수교육’에서 설문에 응한 안경사 100명을 대상으로 설문지를 작성하도록 한 후 작성된 설문내용을 비교분석하였다. 42%(58명)의 소비자는 안경테를 의료기기로 인식하고 있으며, 96%(131명)의 소비자들은 안경원에서 안경테를 구매하지만 28%(38명)의 소비자는 안경테의 다양한 디자인과 저렴한 가격의 이점이 있는 다른 장소에서 안경테를 구매한 경험이 있다고 하였다. 안경테의 가격은 50%(69명)의 소비자가 적당하다고 여겼지만 26%(35명)의 소비자는 부적당하다고 응답하였다. 40%(40명)의 안경사는 안경원의 전체 매출 중 안경테의 매출이 ‘41% 이상’ 차지한다고 여기며 31%(30명)의 안경사는 안경원이 아닌 다른 장소에서 안경테의 구매로 인해 ‘5% 미만’의 타격을 체감하고 있었다. 이로 인한 문제점으로 48%(48명)의 안경사는 저품질 안경테의 판매를 우려하는 것으로 나타났다. 다음으로 안경테의 의료기기 전환에 대한 의견을 알아보기 위한 설문에서 소비자의 경우 79%(108명)의 소비자는 안경테의 의료기기 전환에 찬성하였으며 이로 인한 안경사의 신뢰도가 향상되고 안경테 재질의 안정성이 향상되길 원하였다. 반면에, 안경테의 의료기

기 전환에 반대한 21%(29명)의 소비자는 의료보험료 인상 등 경제적인 측면에서 우려를 표하였다. 안경사의 경우 94%(94명)의 안경사가 안경테의 의료기기 전환에 찬성하였으며 이로 인한 안경사의 위상이 높아지길 원하는 것으로 나타났지만, 안경원이 아닌 다른 의료기기 판매점에서 의 판매와 유통구조의 복잡성, 제조업체와의 분쟁가열화의 우려를 나타내었다. 이에 저자들은 안경테를 의료기기로 전환하기 위한 추진방향으로써 현재 시력보정용 안경의 정의를 명확하게 수정하여 안경의 부속품 또는 안경렌즈의 부분품에 해당되는 안경테를 의료기기로 전환하는 방법을 제시하였다.

결론적으로 안경테의 의료기기 전환은 소비자와 안경사 모두를 위한 선택일 것이며, 이를 위한 새로운 법 규정을 위해 소비자와 안경사의 관심 및 지지가 필요할 것이다. 더불어 소비자와 안경사가 우려하는 부분들을 반영한 순차적인 추진이 필요할 것으로 사료된다.

### 감사의 글

본 연구는 2014년도 춘해보건대학교 학술연구비 지원에 의하여 연구되었습니다.

### REFERENCES

- [1] Gallup korea Korean optometric association. The report on patterns of spectacle usages all over the country, 2011. [http://www.optic.or.kr/Cate\\_05/content.asp?ref=19&step=1&re\\_level=1&board\\_id=cate04\\_1&page=2&board\\_kind\\_sub=](http://www.optic.or.kr/Cate_05/content.asp?ref=19&step=1&re_level=1&board_id=cate04_1&page=2&board_kind_sub=),(15 January 2015).
- [2] Ministry of food and drug safety. The related rule of medical device list and level, 2014. <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1013&seq=8492&cmd=v>,(15 January 2015).
- [3] KS(Korean industrial standards). The general requirements and test methods about spectacle frame, 2011. [http://standard.ats.go.kr/code02/user/0B/03/SerKS\\_View.asp?ks\\_no=KSGISO12870](http://standard.ats.go.kr/code02/user/0B/03/SerKS_View.asp?ks_no=KSGISO12870),(15 January 2015).
- [4] Han DG, Lee SY. Industrial cluster and network: a case study of daegu eyeglass frame industry. The Korean National Economic Association. 2006;24(1):153-173.
- [5] FDA(U.S. food and Drug Administration). CFR - Code of Federal Regulations Title 21: Spectacle frame886.5842, 2014. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=886&showfr=1&subpartnode=21:8.0.1.1.30.6>,(15 January 2015).
- [6] European commission. Medical devices: guidance document classification of medical devices, 2010. [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_4\\_1\\_rev\\_9\\_classification\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf),(15 January 2015).
- [7] KATS(Korean agency for technology and standards). The products that must to evaluation every year, 2005. <http://www.kats.go.kr/content.do?cmsid=30>(15 January 2015).
- [8] Yu DS, Kim IS, Son JS, Sung DY. A comparative study on the current status of spectacle frames standards. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2009;14(1):9-15.
- [9] Korean optometric association. The report on emart's situation, 2012. [http://www.optic.or.kr/Cate\\_02/content.asp?ref=547&step=1&re\\_level=1&board\\_id=notice&page=1&keyword=%C0%CC%B8%B6%C6%AE&search\\_where=title](http://www.optic.or.kr/Cate_02/content.asp?ref=547&step=1&re_level=1&board_id=notice&page=1&keyword=%C0%CC%B8%B6%C6%AE&search_where=title),(15 January 2015).
- [10] Kang HS, Seo YW, Kang IS. Function of medical device on spectacle frame. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 1996; 1(1):41-51.
- [11] Kim SH, Lim YM. The sight corrective spectacle frames as a medical devices. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2007;12(3):143-149.
- [12] Ministry of food and drug safety. Guidance for medical device, 2010. <http://www.mfds.go.kr/medicaldevice/index.do?nMenuCode=92&page=2&searchKey=title&searchValue=%C7%D8%BC%B3%BC%AD&page=2&mode=view&boardSeq=49051>,(21 February 2015).
- [13] Korean optometric association. Authoritative interpretation of optometric regulations, 1996. [http://www.optic.or.kr/Cate\\_04/firm\\_license.asp](http://www.optic.or.kr/Cate_04/firm_license.asp),(21 February 2015).

## A Comparison Study on Consumer and Optometrist Perception Toward a Conversion into Medical Devices of Spectacle Frame

Sun-Hee Han, Bong-Hwan Kim, Hak-Jun Kim, So-yeoun Kim, Hae-Ri Lee,  
Dong-Ho Kim, Jun-Woo Jeon, and Na-Ri Ha\*

Dept. of Optometry, Choonhae College of Health Sciences, Ulsan 689-784, Korea  
(Received February 2, 2015; Revised February 23, 2015; Accepted March 6, 2015)

**Purpose:** This study was investigated consumers' and optometrists' perception about spectacle frame in Busan and Ulsan to find on the right progress direction for conversion of spectacle frame into medical devices. **Methods:** 137 consumers surveyed in Busan and Ulsan and 100 optometrist surveyed in 'Busan continuing education of optometrist' filled in a questionnaire, then we compared and analyzed the results. **Results:** The 79% (108 people) of consumers and 94% (94 people) of optometrists agreed to conversion into medical devices of spectacle frame. The reason was shown that the consumer expected to improve the optometrist reliability and the optometrist expected to improve the optometrist professionalism. While, the 21% (29 people) consumer and 6% (6 people) optometrist opposed to conversion of spectacle frame into medical devices. The reason was revealed that the consumers were concerned about increase of medical insurance cost and the optometrists were concerned about that the spectacle frames can also be sold by medical device stores, not only by optical shops. **Conclusions:** The result of the survey was shown that the most of consumers and optometrists in Busan and Ulsan agreed on perception toward a conversion of spectacle frame into medical devices. But, we are considered that consumers' and optometrists' active attention and support are needed, with sequential implementation reflecting the concerns for this.

**Key words:** Spectacle frame, Medical device, Consumer, Optometrist, Industrial products

### Appendix 1. 안경테에 대한 소비자의 인식

안녕하십니까? 춘해보건대학교 안경광학과 학생입니다.

안경테의 의료기기 전환에 대한 소비자 여러분의 의견을 듣고자 합니다. 많은 참여 부탁드립니다.

- **공산품** : 공업적인 과정을 거쳐 만들어지는 제품 (예 : 휴대폰, 시계, 카메라, 볼펜 등)
- **의료기기** : 질병 또는 상해, 장애의 진단, 치료, 경감, 보정을 목적으로 사용되는 제품  
구조 또는 기능의 검사, 대체, 변형의 목적으로 사용되는 제품

	질문	해당 문항에 체크(V)를 해 주세요.
1	당신의 성별은?	① 남자 ② 여자
2	당신의 연령대는?	① 10대 ② 20대 ③ 30대 ④ 40대 ⑤ 50대 이상
3	안경테는 다음 중 어느 것으로 생각하는가?	① 공산품 ② 의료기기 ③ 모르겠음
4	주로 안경테를 구매하는 장소는 어디인가?	① 안경원 ② 노점 ③ 인터넷 ④ 백화점 ⑤ 기타
5	안경원이 아닌 다른 장소에서 안경테를 구매한 적이 있는가?	① 있음 ② 없음
5-1	구매한 적이 있다면, 그 이유는 무엇인가?	① 자주 이용 ② 안경테의 다양한 디자인 ③ 접근성 ④ 안경테의 저렴한 가격 ⑤ 기타
6	현재 안경테의 가격이 적당한가?	① 적당함 ② 부적당함 ③ 모르겠음
6-1	부적당하다면, 어느 정도의 가격대가 적당하다고 생각하는가?	① 1만원대 ② 3만원대 ③ 5만원대 ④ 7만원대 ⑤ 10만원대 이상
7	안경테의 의료기기 전환에 대해 어떻게 생각하는가?	① 찬성 ② 반대
7-1	찬성한다면, 그 이유는 무엇인가?	① 안경사의 신뢰도 향상 ② 안경테의 품질보장 ③ 구매경로의 투명화 ④ 안경테의 적정가격 ⑤ 기타
7-2	반대한다면, 그 이유는 무엇인가?	① 안경테의 가격 상승 ② 의료보험료의 인상 ③ 안경사의 폭리취하 ④ 구매경로 감소 ⑤ 기타
8	안경테가 공산품일 때, 소비자에게 미치는 영향은 무엇이라고 생각하는가?	① 없음 ② 정보 얻기의 어려움 ③ 소비자의 권익감소 ④ 저품질 안경테의 구매 가능성 증가 ⑤ 기타
9	안경테가 의료기기일 때, 소비자에게 미치는 영향은 무엇이라고 생각하는가?	① 소비자의 권익증가 ② 안경테 디자인의 감소 ③ 안경테 재질의 안전성 향상 ④ 구매경로의 투명화 ⑤ 기타



### Appendix 2. 안경테에 대한 안경사의 인식

안녕하십니까? 춘해보건대학교 안경광학과 학생입니다.

안경테의 의료기기 전환에 대한 소비자 여러분의 의견을 듣고자 합니다. 많은 참여 부탁드립니다.

- **공산품** : 공업적인 과정을 거쳐 만들어지는 제품 (예 : 휴대폰, 시계, 카메라, 볼펜 등)
- **의료기기** : 질병 또는 상해, 장애의 진단, 치료, 경감, 보정을 목적으로 사용되는 제품  
구조 또는 기능의 검사, 대체, 변형의 목적으로 사용되는 제품

	질문	해당 문항에 체크(V)를 해 주세요.
1	당신의 성별은?	① 남자 ② 여자
2	당신의 연령대는?	① 20대 ② 30대 ③ 40대 ④ 50대 이상
3	당신의 경력은?	① 1년 미만 ② 1~3년 미만 ③ 3~5년 미만 ④ 5~10년 미만 ⑤ 10년 이상
4	안경원의 전체 매출 중 안경테의 매출이 차지하는 비율은 어느 정도인가?	① 0~10% ② 11~20% ③ 21~30% ④ 31~40% ⑤ 40% 이상
5	안경원의 전체 매출 중 안경테를 안경원이 아닌 다른 장소에서 구매한 후, 안경렌즈만 가공하는 경우가 차지하는 비율은 어느 정도인가?	① 5% 미만 ② 10% 미만 ③ 15% 미만 ④ 20% 미만 ⑤ 20% 이상
6	안경테를 안경원이 아닌 다른 장소에서 구매할 경우 발생하는 가장 큰 문제점은 무엇인가?	① 저품질의 안경테 판매 ② 수익감소 ③ 피팅요소의 불충족 ④ 주의사항 고지 불이행 ⑤ 기타
7	안경테의 의료기기 전환에 대해 어떻게 생각하는가?	① 찬성 ② 반대
7-1	찬성한다면, 그 이유는 무엇인가?	① 소비자와 안경사 사이의 신뢰도 향상 ② 안경사의 전문성 향상 ③ 증가하는 매출을 기대 ④ 안경사의 취업증가 ⑤ 기타
7-2	반대한다면, 그 이유는 무엇인가?	① 유통구조의 복잡성 ② 안경사와 제조업체와의 분쟁 가열화 ③ 안경테의 가격인상으로 인한 매출 감소 ④ 의료기기 판매점에서의 판매 ⑤ 기타
8	당신이 생각하는 안경테의 의료기기 전환을 위한 추진 방향은 무엇인가?	(서술해 주세요.)