

보조기기 안전 · 품질관리 방안 연구

김혜원¹, 김동아¹, 서원산¹, 김장환², 고명환³, 손병창⁴, 이진복^{2*}

¹국립재활원 공공재활의료지원과, ²한서대학교 의료복지공학과, ³한서대학교 대학원 재활과학과, ⁴나사렛대학교 재활공학과

Research on Safety and Quality Regulatory Policy for Assistive Products

Hye-Won Kim¹, Dong-A Kim¹, Won-San Seo¹, Jang-Hwan Kim², Myeong Han Ko³,
Byung-Chang Son⁴, JinBok Yi^{2*}

¹Department of Public Rehabilitation Service, National Rehabilitation Center

²Department of Biomedical Engineering & Welfare Technology, Hanseo University

³Department of Rehabilitation Science, Graduate School, Hanseo University

⁴Department of Rehabilitation Technology, Nazarene University

요약 본 연구는 사용자군이 사회적 약자임과 동시에 광범위한 규모로 취급되고 있는 장애인보조기기의 바람직한 품질관리 체계 모델을 제시하고자 진행되었다. 보조기기는 의료기기법과의 충돌 문제로 인해 독립적인 제품군으로 분류할 수 없고 법적 기반이 미비하여 독자적인 품질관리 체계를 가지지 못한다. 품목 별로 필요할 때마다 기존의 여타 품질관리 체계에 선별적으로 편입시켜 문제를 해결해왔다. 외국의 사례에서도 독자적인 품질관리 제도는 발견할 수 없었다. 이러한 문제를 합리적으로 극복하기 위해 보조기기를 기존의 품질관리 체계를 반영하는 방법으로 분류할 것을 제안하였다. 해당 분류마다 적절한 품질관리 방법들을 공식화하여 이해가 용이하고 예측가능한 행정이 되도록 고려하였다. 치밀한 품질관리를 위한 행정 과정도 제안하여 보조기기임에도 안전품질관리 체제에 누락되는 일이 없도록 하였다. 이 개선안 제안은 보조기기의 정체성 확립을 통해 보조기기 품질관리의 사각지대를 해결하여 장애인 등의 사용자에게 제품의 안전과 기본적인 기능을 제공하고 더 나아가 해당 산업을 활성화 시키는 단초가 될 수 있을 것이다.

Abstract The research was conducted with the purpose of providing effective safety and quality control system for assistive products for handicapped those are used extensively. Assistive products couldn't be classified independently due to collision with the act of medical device and lack in legal basis. The issues about safety and quality have been solved by other legal frames on a case by case basis. We couldn't find any abroad case of independent safety and quality control policy. For the practical solution, this article suggested hybrid classification system mixed with existing policies. Each classified branches are allocated to the appropriate policy of safety and quality control so those are ease of understanding and prospect. And also a delicacy process was suggested not to leave off any assistive products. Through these suggests of the improvement it is expected that blind areas of safety and quality control for assistive products for handicapped could be solved and identity of assistive products could be established to provide product safety for handicapped and boost relevant industries.

Keywords : Assistive Technology, Assistive Products, Consumer Products for the Handicapped, Safety Regulation, Classification System, Quality Management

본 연구는 2017년 보건복지부 지원으로 이루어진 연구임.

*Corresponding Author : JinBok Yi(Hanseo Univ.)

Tel: +82-41-660-1397 email: relizion@hanseo.ac.kr

Received October 18, 2018

Revised (1st November 20, 2018, 2nd November 28, 2018)

Accepted December 7, 2018

Published December 31, 2018

1. 서론

‘보조기기’는 장애인이나 노인 등의 사회적 약자가 생활을 영위하는 데에 지적, 육체적으로 부족한 부분에 도움을 주기 위해 고안된 과학(technology)의 산물을 일컫는 것으로서, 2016년에 제정된 「장애인·노인 등을 위한 보조기기 지원 및 활용촉진에 관한 법률(약칭, 장애인보조기기법)」에서 사용하기 시작한 법적 용어이다. 「장애인보조기기법」에서는 보조기기를 “장애인 등의 신체적·정신적 기능을 향상·보완하고 일상활동의 편의를 돕기 위하여 사용하는 각종 기계·기구·장비로서 보건복지부령으로 정하는 것”이라고 명시하고 있다[1].

국내 법령 전체를 통틀어 보조기기를 지칭하는 유사 명칭이 ‘장애인보조기구’, ‘재활보조기구’, ‘(장애인)보장구’, ‘보철구’, ‘보조공학기기’ 등 모두 8가지가 있으며 이들을 언급한 시행규칙 이상의 법령(별표 포함)만 77개에 달한다[2]. 보조기기는 이처럼 사회에서 매우 광범위한 규모로 취급되고 있는 제품군이며 또한 사용자군이 사회적 약자이기도 하여 안전 및 기능성과 관련한 품질의 관리가 매우 중요함에도[3,4] 불구하고 관련 제도가

제대로 구축되어 있지 않다. 가장 큰 문제는 보조기기의 성격 상 의료기기와 같은 독립적인 제품군으로 분류할 수 없다는 점이다. 「장애인보조기기법」에서 분류한 ‘보조기기’(표 1)는 사실상 장애인이나 고령층이 필요로 하는 모든 제품을 아우르는 분류이기 때문에 그 안에 일반 공산품과 의료기기 등의 분류가 중복된다. 따라서 ‘보조기기’라는 명목에 따른 독립적인 품질관리 체도가 가능한가라는 기본적인 논점부터 해결되어야 한다.

국외의 예에서도 보조기기만을 따로 분류하여 적용하는 품질관리는 찾아보기 어렵다. 다만, 보조기기에 대한 국제 표준화 작업은 꾸준히 진행되고 있다. 그리고 대개의 경우, 보조기기를 일반 공산품 성격의 것과 의료기기로 구분하고 각기 이미 구축되어 있는 품질관리 체제에 적용하고 있다.

특히 우리나라 법령은 독특하게도 ‘의지(義肢)·보조기(補助器)’를 의료기기에서 제외시키고 있어서[5] 외국에 비해 의지 및 보조기와 관련한 안전·품질 관리 제도가 미흡한 부분이 있다.

본 연구는 「장애인보조기기법」의 제정과 함께 보조기기의 안전 기반 품질관리 체계의 문제들이 본격적으로 대두되는 바에 맞추어, 관련한 현황을 파악하고 문제들을 해소하기 위한 바람직한 모델을 제시하고자 진행하였다.

Table 1. Assistive Products Classification

Assistive Products Classification (Article 2 of 「Enforcement rule of the act on the support for assistive products for persons with disabilities, older persons, etc. And promotion of use thereof」)	
①	Assistive products for personal medical treatment
②	Assistive products for training in skills
③	Orthoses and prostheses
④	Assistive products for personal care and protection
⑤	Assistive products for personal mobility
⑥	Assistive products for housekeeping
⑦	Furnishings and adaptations to homes and other premises
⑧	Assistive products for communication and information
⑨	Assistive products for handling objects and devices
⑩	Assistive products for environmental improvement and assessment
⑪	Assistive products for employment and vocational training
⑫	Assistive products for recreation
⑬	Kinds of assistive products determined and notified by minister of health and welfare as machinery·device·equipment for persons with disability according to other laws and regulations (article 2 of 「enforcement rule of the act on the support for assistive devices for persons with disabilities, older persons, etc. and promotion of use thereof」)

2. 본론

2.1 장애인보조기기 품질관리 국내·외 현황

2015년 12월 29일, 「장애인·노인 등을 위한 보조기기 지원 및 활용촉진에 관한 법률」이 제정되면서 보조기기의 품질관리가 법령에 최초로 규정되었다. 품질관리 대상 품목과 방법 등을 정하여 고시할 수 있다고 하였고, 품질관리 실시를 위한 기관을 지정할 수 있도록 하였다 [6].

그동안 보조기기는 보조기기 전체를 통괄하는 품질관리 체계를 가지지 못했으며 개별 제품마다 별도의 사안으로서 문제로 대두될 때마다 기존의 여타 품질관리 체계에 선별적으로 편입시켜 해결하여 왔다.

예를 들어, 고령자용 보행보조차, 고령자용 보행차는 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에 의해 법정 의무 KC 인증 중 ‘안전확인대상제품’(자율안전확인)으로 관

Table 2. Certification systems of the leading country

		Certification system	Objects
Mandatory Certification	U.S.A.	FDA(Food and Drug Administration)	Medical devices, Food, Drug
		FCC(Federal Communication Commission)	receiver-transmitter, information appliance, broadcast
	Japan	PSE(Product Safety Electrical)	electric products
	Europe	CE, MDR(Medical Devices Regulation)	Medical devices
Voluntary Certification	U.S.A.	UL(Underwriters Laboratories) →NRTL(Nationally Recognized Testing Laboratories)	Medical devices and Assistive products of info-communications
		ETL(Electrical Testing Lab)	electrical electronics products of Assistive products
		ANSI(American National Standards Institute)	scooters(ANSI/RESNA)[15]
	Japan	JIS(Japanese Industrial Standards)	Assistive products
		SG-Mark(Safety Good Mark)	baby products, furniture/home electronic kitchen products, sports leisure products, senior products, etc.
	Germany	GS Mark(Geprueft Sicherheit Mark)	-
		DIN(Deutsches Institute fuer Normung)	-
TÜV(Technischer Überwachungs Verine.e.V)		-	

리되며[7] 고령자용 신발, 고령자용 지팡이, 고령자용 휠체어 테이블, 고령자용 목욕의자, 고령자 위치추적기, 시각장애인용 지팡이 등은 ‘안전기준준수대상생활용품’에 편입되어 관리되고 있다[8].

의지와 보조기는 ‘의자·보조기 기사’ 국가면허 제도[9]를 통한 인적 품질관리 체제에서 관리를 받고 있다고 할 수 있으며 업소 기준[10]도 규정되어 있다. 여기에 처방의의 검수[11,12]도 의료급여를 위한 필수절차로 추가되어 있다.

휠체어나 의안 같은 경우는 의료기기로 지정되어서 의료기기법에 의해 품질관리가 이루어지고 있다. 이와 같이 보조기기 중 의료기기로도 분류하고 있는 품목들은 특별히 「장애인복지법」의 「장애인보조기구 품목의 지정 등에 관한 규정」 별표2에서 “기타보장구”로 따로 지정하고 있다[13]. 이에 의하면 전체 보조기기 품목 규모에 비해 의료기기법에 의한 품질관리 대상은 매우 미미하다.

여기에 더하여 「산업표준화법」에 따른 KS나 단체표준 또는 품질경영 인증 등을 통해 일정한 수준 이상의 품질을 보증하는 방식을 적용하는 제품군도 있다.

이상의 조사 결과에서는 품질관리 제도 면에서 보조기기 품목군을 아우르는 차별성 요소는 발견할 수 없었다. 즉, 보조기기이기 때문에 별도로 취급받아야 하는 품질관리 요소는 없었다.

그리고 상기와 같이 다른 품질관리 제도의 관리를 받고 있는 품목을 제외한 수많은 보조기기는 품질관리 사각지대에 놓여있는 상황이다.

국외의 현황을 살펴보면 먼저, 미국은 공산품을 대상으로 하는 UL에서 주로 다루되 NRTL(Nationally Recognized Testing Laboratories)로 대체 중이고 그 가운데 의료기기는 FDA에서 관리하고 있다. 의료기기와 정보통신기기들은 강제인증 대상이고 NRTL은 임의인증이다. 유럽은 기본적으로 CE(Conformit Européenne) 체제이며 그 가운데 의료기기는 MDR(Medical Devices Regulation)을 준수하도록 되어 있다. 모두 강제인증이다. 일본의 경우에는 ‘복지용구’라는 분류가 있으며 일반 공산품 대상인 JIS 체제를 기본으로 하고 있다. 다만 전기용품은 강제인증 대상이다(표 2)[14].

표준화의 경우 ISO/TC 173에서 국제표준을 이끌고 있다. 유럽표준화기구인 CEN(Comite Europeen de Normalisation)도 CEN/TC 293을 통해 표준화를 진행하고 있다.

2.2 논점별 해결안

2.2.1 별도의 독립적 품질관리 체제 가능 여부

2.1에서 살펴본 바와 같이, 보조기기 품목군을 아우르는 차별성 요소는 없기 때문에 독립적인 ‘보조기기 품질관리’ 주장은 당위성이 결여되어 있음을 알 수 있다.

별도의 독자적인 품질관리를 행하기 위해서는 이미 품질관리 제도가 구축되어 있는 일반 공산품과 의료기기로부터 보조기기 품목들을 분리시켜야 한다. 즉 배타적인 품목분류가 되어야 한다. 하지만 보조기기들은 공산품, 의료기기, 의지와 보조기 등이 모두 섞여 있는 것이어서 새롭게 배타적인 품목분류 체제로 가는 것은 생각하기 어렵다. 예를 들어 지금까지 의료기기로 관리를 받던 일부 보조기기는 의료기기와 보조기기 중 하나에만 속해야 하는 상황에 처하게 된다. 의료기기로 잘 관리하던 품목의 경우에 보조기기로 이관해서 진행하는 품질관리가 의료기기일 때와 동일한 것이라면 매우 비효율적인 행정이 되는 셈이기도 하다.

독자적인 품질관리를 이행하려면 의료기기처럼 식품의약품안전처에 준하는 기관이 별도로 있어야 하는 문제도 있다. 이를 위한 법적 기반은 미비하다.

법적 미비점의 첫째는, 독자적인 품질관리를 상정하려면 『장애인보조기기법』 제10조와 시행규칙 제4조, 단 두 개의 조항만으로는 법적근거가 턱없이 부족하다는 점이다.

둘째, 시행규칙 제4조 제5항에 “식사 등에 필요한 필수 생활용품으로서 장애인들이 사용하기에 안전하고 편리하다고 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 인정하는 경우” 등은 “품질관리 대상 품목이 아닌 보조기기”여도 교부나 대여할 수 있다는 규정을 통해 “품질관리 비대상 보조기기”를 규정한 것도 문제이다. 이것이 품질관리 면제를 뜻하는지 보조기기가 아닌 것을 뜻하는지 분명하지 않다. 임의의 품목이 보급사업 등을 이유로 ‘보조기기’ 관련 정책의 제도권 내에 최초로 등장할 때 가장 먼저 그것이 ‘보조기기’인지 여부를 판별하게 될 것이고, ‘보조기기’로 판별되면 이에 맞는 품질관리 제도가 적용될 것이다. 그 중에는 품질관리 면제 대상이 있을 수는 있으나 이 과정에서 품질관리 비대상 품목이라는 개념은 있을 수가 없다. 품질관리 면제는 교부나 대여 대상으로서 결격사유가 될 수 없으니 상기 조항은 불필요하고, 품질관리 비대상 품목이란 것은 보조기기가 아닌 것을 뜻하니 해당 법조항이 어떤 경우를 다루고 있는 것인지 이해하기 어렵다. 이러한 불완전한 조항을 보건데 『장애인보조기기법』에서는 보조기기를 통괄하는 품질관리 책임기관을 상정하고 있다고 보기 어렵다.

셋째, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 보조기기의 안전성을 부분적으로나마 판단하도록 했

Table 3. Examples of Assistive Products Safety Quality Management by National Rehabilitation Center

Item Name	Quality Standard
Assistive Products for Acoustic Navigation	KCC Certificate*
Voice Clock	KCC Certificate
Indicators with Visual Signals	KCC Certificate
Vibrating Clock	KCC Certificate
Assistive Products for walking, manipulated by both arms	Voluntary Safety Criteria
Headphone (Sound Amplifier)	KCC Certificate
Image Enlarging Video System (Amplifier for Reading)	KCC Certificate
Reading Materials with Audible Output	KCC Certificate
Bath Chair	Korea Senior Products Association Collective Standard
Sound Recording and Playing Devices (Audio Book Reader)	KCC Certificate
Crutches, Walking Frames, Pressure Sore Preventing Cushion, Orthopedic Shoes, Special Sitting Furniture, Standing Frames and Support for Standing, Walking Aids	National Rehabilitation Center Arbitrary Standard
Knee Orthoses, Assistive Products for Eating and Drinking, Voice Clock, Voice Amplifier	National Rehabilitation Center Random Testing

* Electromagnetic Wave Conformity Authentication. Now it is integrated into KC.

다는 것은 보조기기를 통괄하는 품질관리 책임기관이 전제되어 있다면 불필요한 부분이다. 이 때문에 『장애인보조기기법』에서는 품질관리 책임기관을 상정하지 않고 있다고 해석할 수 있다. 그리고 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 보조기기 안전성을 판단할 수 있는 적절한 책임주체라고 하기도 어렵다.

이상에서 살펴본 바와 같이 보조기기에 대한 별도의 배타적인 품질관리 체제는 적절하지도 않고 현행법 상 가능하지도 않다고 할 수 있다. 따라서 보조기기 분류는 배타적인 체계의 필요성을 고민할 필요가 없고, 품질관리는 다양한 품목별 특징을 고려하여 공산품이나 의료기기 품질관리 등 기존의 여타 품질관리 제도를 그대로 활용하면서 사각지대의 가능성을 해결하는 체제로 구축하는 것이 현실적인 대안으로 사료된다. 이미 국립재활원에서는 여타의 품질관리 제도에 해당하지 않는 보조기기를 대상으로 독자적인 품질관리 사업을 전개하면서 사각지대를 해소하는 노력을 해오고 있다(표 3)[16].

2.2.2 품목분류 체계

품질관리를 배타적으로 하지 않는다는 것은 중복 분류가 가능하다는 것을 뜻하기도 한다. 의료기기이면서 보조기기일 수 있고 의지나 보조기기이면서 의료기기일 수 있는 것이다. 중복분류 체계에서는 누락 없이 치밀하게 분류하는 것이 중요하다. 의료기기이면서 보조기기인 경우에 절차상의 미비로 어느 한 품목으로만 분류되면 품질관리 체계에 구멍이 생기는 셈이다. 따라서 이를 치밀하게 관리하는 것이 중요하다.

공산품과 의료기기에 대한 현행법에서는 이들이 보조기기인지 여부를 확인하도록 하는 규정이 없다. 따라서 보조기기 품질관리를 관할하는 기관에서는 유통되는 모든 제품들에 대해 보조기기 여부를 상시 관찰해야 한다. 또한 보조기기로 등록을 희망하는 제품에 대해서는 의료기기 여부에 대해 필수적으로 확인하도록 제도화하여야 한다.

특히 문제가 되는 것은 의료기기법에서 의지와 보조기기를 의료기기가 아니라고 규정한 조항이다. 로봇과기(robot technology)가 적용된 보조기기가 최근 본격적으로 시장에 등장하면서 안전과 품질의 관리가 화두가 되고 있기 때문에[17,18] 이러한 상황에 걸맞은 제도의 정비가 시급하다. 의지와 보조기가 의료기기가 아니라고 규정한 것은 해당 품목의 품질관리 체계에 부담을 줄 뿐 다른 유익은 없다. 관련 사회의 의견수렴 결과도 개정에 긍정적이어서 개정하는 것이 타당하다[19].

또한 품목분류가 품질관리 제도와 연동된다면 행정 효율성이 높아질 것이다. 표 1과 같이 규정된 현행 보조기기 종류를 의료기기, 의지·보조기, 일반 공산품의 큰 세 가지 묶음으로 하는 분류 단계를 추가하는 방안을 제

시할 수 있다(표 4).

3. 결론

인구 감소에 따라 국가생산성이 하락하고 초고령화사회로 급속하게 이행하고 있는 한국 사회에서 장애인과 고령층의 사회참여를 고양하고 삶의 질을 제고할 수 있는 보조기기의 품질관리는 그 중요성이 갈수록 커져왔다. 그럼에도 불구하고 관련 체제가 정비되어 있지 않은 후진적 상황은 시급히 개선되어야 한다. 이에 보조기기 품질관리의 현 상황 인식으로부터 국외의 사례까지 살펴보고 문제별로 대안을 찾아보았다.

우선 보조기기에 대해 배타적인 품질관리가 곤란한 이유를 살펴보았다. 현행 품질관리 방법들을 통해 해결할 수 있는 품목이 많이 포함되어 있어서 행정비효율이 지나칠 것으로 예상되기 때문이다. 대안으로 기존의 여타 품질관리 체제를 활용하되 사각지대를 해소하는 품질관리 제도를 부가하는 체계를 구축하는 것이 바람직하다.

즉, 보조기기가 의료기기일수도 있고 일반 공산품 일수도 있도록 중복분류 체계를 공식화하고, 기존의 여타 품질관리 체계에 적용되는 것과 새로 구축해야하는 것으로 나누어 관리하는 것이다.

「고령친화산업진흥법」에 의한 ‘고령친화우수제품’들이 좋은 예이다. 이 품목들은 중복분류 체계이며 품질관리는 「의료기기법」, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」, 「전파법」 등의 법령과 표준이 모두 적용되고 있다(표 5).

Table 4. Modified Classification System for Assistive Products

Modified Classification System for Assistive Products		
1	(Dominantly) Medical Devices	① Assistive products for personal medical treatment ④ Assistive products for personal care and protection(part)
2	Orthoses-Prostheses	③ Orthoses and prostheses
3	Consumer Products	② Assistive products for training in skills ④ Assistive products for personal care and protection(part) ⑤ Assistive products for personal mobility ⑥ Assistive products for housekeeping ⑦ Furnishings and adaptations to homes and other premises ⑧ Assistive products for communication and information ⑨ Assistive products for handling objects and devices ⑩ Assistive products for environmental improvement and assessment ⑪ Assistive products for employment and vocational training ⑫ Assistive products for recreation

Table 5. Examples of Safety Quality Management for Assistive Products for Seniors by SeniorFriendly Industry Promotion Act

Item Name	Safety & Quality Standard
Manual Wheelchairs	△ Notification of Medical Devices △ KS P 6113
Pressure Sore Preventing Cushion	△ Approval of Medical Devices △ KS P 0236
Pressure Sore Preventing Mattress	△ Approval of Medical Devices △ KS P 0234
Beds with Manual Adjustment	△ Notification of Medical Devices △ KS P 0387
Beds with Powered Adjustment	△ Notification of Medical Devices △ KS P 0388
Rollators, Walking Frames	Notification of Voluntary Safety Confirmation according to 『Electrical Appliances and Consumer Products Safety Control Act』
Walking Sticks, Wandering Detector (GPS type)	△ Safety·Quality Labelling Standard according to 『Electrical Appliances and Consumer Products Safety Control Act』 △ Safety·Quality Labelling Standard Annex 2 Position Tracking Device for Seniors according to 『Radio Waves Act』
Commode Chair, Toilet Seats, Safety Handrail, Bath Chair, Turning Aids, Bath Lift, Portable Bath, Shoes for Elderly, Hair Washer, Automatic Toileting Aid System, Diaper for Seniors (Adult), Wandering Detector, Step Difference Resolution Device, Clothes for Seniors (Nursing Home Gowns), Non-slip Products for the home, Pressure Sore Preventing Cushion (Non Air Type), Apron for Seniors, Height Adjustable Wash Basins, Bed Mattress for Seniors (For Medical Care)	Collective Standard Mark according to Industrial Standardization Act

Table 6. Safety & Quality Control of Assistive Products

Safety & Quality Control of Assistive Products		
1	(Mainly) Medical Devices	Control as the Medical Devices
2	Orthoses · Prostheses	Control as Customized (Direct, Indirect)
3	Consumer Products	KC, KS, Group Standard, Nongovernmental Certification, Guideline, Usability Testing

보조기기 중 의료기기에도 해당하는 것은 의료기기 품질관리에 적용되도록 하고 『전기용품 및 생활용품 안전관리법』에 해당하는 것은 이에 따른 품질관리를 받도록 하면 된다. 보조기구나 의지의 경우에는 업소 기준, 자격 제도, 검수 제도 등을 활용한 품질관리를 이행하면 된다. 그 외의 보조기기에 대해서는 KS 인증, 단체표준 인증을 유도하거나 관할 기관이 가이드라인을 제정하여 이에 따르도록 하는 방법 등이 가능할 것이다. 사용성 평가도 부가할 수 있다(표 6).

중복분류 허용은 ‘또는(OR)’이 아니라 ‘또한(AND)’이다. 즉, 가능한 분류에는 모두 포함되어야 하며 분류 누

락이 발생하면 안 된다. 따라서 누락을 방지하기 위한 행정적 고려도 필요하다. 의료기기와 공산품 중 보조기기가 있는지 상시 관찰이 필요하고 보조기기 등록 대상에 대해서는 의료기기 여부도 함께 확인하도록 제도화할 필요가 있다(그림 1). 동시에 의지와 보조기기가 의료기기와 배타적인 관계인 현행법을 개정할 필요가 있다.

또한 보조기기의 품질관리 행정에 대한 결과조치로 ‘보조기기 적합인정제’와 같은 제도를 시행하여 소비자의 인지도를 제고해야 하며, 보조기기 관리에 사각지대가 발생하지 않도록 하는 노력을 경주해야 한다. 현행법에 광범위하게 흩어져 있는 다른 명칭의 보조기기들을 통합하는 법 개정 및 전체 통합 등록제와 같은 실효적 행정조치들이 필요하다. 그리고 상술한 바와 같이 모든 보조기기를 대상으로 중복분류 관리부터 적절한 품질관리 방법 선택 및 부과와 점검에 이르기까지의 관련 행정이 실질적으로 집행되기 위한 조직 구축이 중요하다. 의료기기의 품질관리를 식품의약품안전처가 담당하듯이, 보조기기의 품질관리도 직속 담당기관이 필요하다. 새로이 제정된 「장애인보조기기법」의 개정을 통해 조직 구축과 규모가 담보되어야 한다.

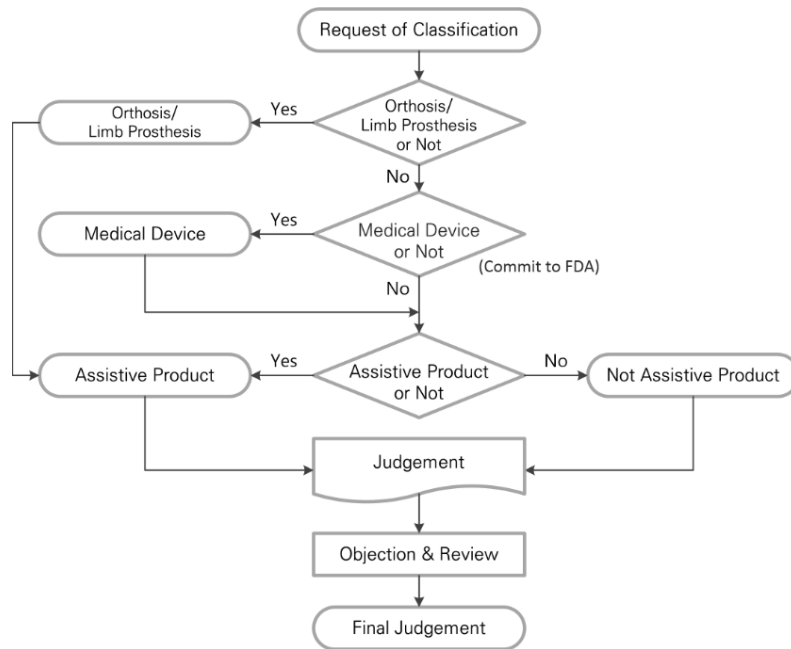


Fig. 1. Process of Classification

품질관리를 적시한 보조기기 법률은 국제적으로도 전례가 없다. 국가마다 법령 상황이 각기 다르지만 독립적인 보조기기 품질관리 제도가 없는 것은 공통적이며, 보조기기로 분류할 수 있는 품목들 중 의료기기로 분류되거나 특정 품질관리 공산품으로 분류되는 규모가 차이가 날 뿐이다. 우리나라는 관련법을 제정한 것이 얼마 되지 않았고 품질관리에 대한 조항들이 치밀하지 못한 부분들을 노출하고 있어서 정비가 시급하다. 본 연구에서 제시한 문제들과 해결책을 기점으로 하여 더욱 섬세한 고민과 방안 도출들이 진행되어야 할 것이다.

References

- [1] Article 3 of the Act on the Support for Assistive products for Persons with Disabilities, No. 13662, 2015.
- [2] JB Yi, J. H. Kim, J. K. Lee, B. C. Son, Legal Improvement & Complement for Assistive Products Safety Control System Buildup, National Rehabilitation Center, 2017.
- [3] M. Gagnon-Roy, A. Bourget, S. Stocco, A. L. Courchesne, N. Kuhne, et al, Assistive Technology Addressing Safety Issues in Dementia: A Scoping Review, The American Journal of Occupational Therapy, Vol. 71, Iss. 5, pp. 1-10, 2017.
DOI: <https://dx.doi.org/10.5014/ajot.2017.025817>
- [4] M. Claudine, T. Anthea, The Acceptability of Assistive Technology to Older People, Ageing and Society, Vol. 25, Iss. 1, pp. 91-110, 2005.
DOI: <https://dx.doi.org/10.1017/S0144686X0400248X>
- [5] Medical Devices Act, No. 15486, 2018.
- [6] Article 10 of the Act on the Support for Assistive products for Persons with Disabilities, No. 13662, 2015.
- [7] Attached Table 4 of the Enforcement Rules of the Electrical Appliances and Consumer Products Safety Control Act, No. 303, 2018.
- [8] Attached Table 6 of the Enforcement Rules of the Electrical Appliances and Consumer Products Safety Control Act, No. 303, 2018.
- [9] Article 72 of the Act on Welfare of Persons with Disabilities, No. 15270, 2017.
- [10] Paragraph 2, Article 69 of the Act on Welfare of Persons with Disabilities, No. 15270, 2017.
- [11] Subparagraph 1, Paragraph 2, Article 26 of the Enforcement Rules of the National Health Insurance Act, No. 594, 2018.
- [12] Subparagraph 1, Paragraph 4, Article 25 of the Medical Care Assistance Act, No. 586, 2018.
- [13] Attached Table 2 of the Public Notice on Designation of Assistive Products, No. 2016-15, 2016.
- [14] J. B. Kang, J. H. Woo, J. Y. Kong, Y. H. Lee, T. Y. Kim, A Study on Support and Vitalizing of the Assistive Devices, pp. 121-122, Korea Disabled people's Development Institute, 2016.
ISBN 978-89-6921-210-1(93300)

- [15] A. Souza, J. L. Pearlman, R. Cooper, A. Kelleher, B. Gebrosky, et al, Evaluation of scooters using ANSI/RESNA standards, Journal of Rehabilitation Research and Development, Vol. 50, Iss. 7, pp. 1017-1034, 2013. DOI: <https://dx.doi.org/10.1682/JRRD.2011.03.0054>
- [16] National Rehabilitation Center, Report of Assistive Products Safety Control Project, Ministry of Health and Welfare, 2011.
- [17] A. Nilsson, K. S. Vreede, V. Haglund, H. Kawamoto, Y. Sankai, J. Borg, Gait training early after stroke with a new exoskeleton . the hybrid assistive limb: a study of safety and feasibility, Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 11:92, 2014. DOI: <https://dx.doi.org/10.1186/1743-0003-11-92>
- [18] Yamada Y, Kurachi K, Standardization of Care and Assistive Products Involving Robot Technology, Studies In Health Technology And Informatics, Vol. 242, pp. 535-541, 2017.
- [19] M. S. Moon, K. H. Kim, J. C. Ryu, S. M. Lee, Y. H. Lee, G. M. Lee, B. S. Song, Y. C. Kim, M. H. Kim, S. M. Kim, Research for Assistive Technology Industry Vitalizing & Assistive Products Safety Control, p. 285, Korea Workers' Compensation & Welfare Service Korea Orthopedics & Rehabilitation Engineering Center, 2008.

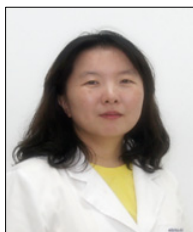
김혜원(Hye-Won Kim) [정회원]



- 2017년 1월 ~ 현재 : 국립재활원 공공재활의료지원과 연구원
- 2017년 3월 ~ 현재 : 한양대학교 대학원 보건학과 박사과정

<관심분야>
재활공학, 보조기기, 의료기기 품질관리

김동아(Dong-A Kim) [정회원]



- 2017년 11월 ~ 현재 : 국립재활원 공공재활의료지원과장
- 2018년 3월 ~ 현재 : 중앙장애인 보건의료센터장

<관심분야>
재활의학, 지역사회중심재활, 보조기기

서원산(Won-San Seo) [정회원]



- 2010년 9월 ~ 현재 : 국립재활원 공공재활의료지원과 연구원
- 2016년 3월 ~ 현재 : 가톨릭대학교 대학원 보건학과 박사과정

<관심분야>
의지, 보조기, 인간공학, 재활공학

김장환(Jang-Hwan Kim) [정회원]



- 2001년 3월 ~ 현재 : 한서대학교 의료복지공학과 교수
- 2010년 12월 ~ 현재 : 한국의자-보조기학회 부회장

<관심분야>
의지, 보조기, 재활과기(Rehabilitation technology), 보조기기

고명한(Myeong-Han Ko) [정회원]



- 2017년 8월 ~ 현재 : 한서대학교 대학원 재활학과 석사과정

<관심분야>
의지, 보조기, 보조기기

손 병 창(Byung-Chang Son)

[정회원]



- 2004년 3월 ~ 현재 : 나사렛대학교 재활공학과 부교수
- 2012년 3월 ~ 현재 : 한국보조공학사협회 부회장

<관심분야>

인간 수행도, UI/UX, 제품설계, 생체역학

이 진 복(JinBok Yi)

[정회원]



- 2003년 3월 ~ 현재 : 한서대학교 의료복지공학과 교수
- 2016년 1월 ~ 현재 : 한국재활복지공학회 이사

<관심분야>

의공학, 재활공학, 재활과기(Rehabilitation Technology), 생체역학