

의지·보조기 관리제도 개선·강화 사업 결과보고

2011. 12

■ 사업 주관 기관 : 한국장애인개발원

□ 총괄 : 김인순 (한국장애인개발원)

□ 외부 공동 책임 : 김장환 (한서대학교)

□ 외부 공동 수행인력

송준찬 (대구보건대학 물리치료과)

김용득 (성공회대학교 사회복지학과)

□ 내부 공동 수행인력

남세현 (한국장애인개발원)

송현남 (한국장애인개발원)

권성진 (한국장애인개발원)

□ 총괄지원

김덕중 (보건복지부 장애인자립기반과)

황호평 (보건복지부 장애인자립기반과)

김준혁 (보건복지부 장애인자립기반과)

목 차

의지·보조기 관리제도 개선·강화 사업 결과보고

요 약

제1장 서 론	1
제1절 사업의 배경과 목적	3
제2절 사업 목표와 수행 방법	7
제3절 주요 사업 수행 경과	10
제2장 국내·외 의지·보조기 관련 현황 고찰	15
제1절 국내·외 의지·보조기 지원제도 및 지급 현황	17
제2절 국내·외 의지·보조기 관련 산업 및 품질관리 현황	27
제3절 국내·외 의지·보조기 관련 전문 인력 현황	36
제4절 국내·외 관련 현황 고찰에 따른 소결	53
제3장 의지·보조기 사용자 활용실태 및 만족도	59
제1절 조사 개요	61
제2절 의지·보조기 활용 실태 및 만족도 조사 결과	63
제3절 사용자 대상 조사 결과의 함의점	80
제4장 의지·보조기 관리제도 현안에 대한 전문가 대상 조사	89
제1절 관련 현안에 대한 전문가 의견 수렴	91
제2절 의지·보조기 관리제도 제도 개선을 위한 전문가 델파이 조사	100
제5장 결론 : 의지·보조기 관리제도 개선·강화 방안의 제안	115
제1절 기성품 보조기 및 의지·보조기 부품의 의료기기법 적용	117

제2절 의지·보조기기사 1인당 제작 상한 범위 적용	144
제3절 의지·보조기기사 제작 책임제 도입	149
제4절 기성품 보조기·정형외과용 구두 취급 및 판매 권한 조율	153
제5절 의지·보조기 산업 공정거래 규약의 도입	159
제6절 전문성 향상을 위한 교육 체계 강화	168
제7절 우수 업체 및 기술 개발을 위한 지원제도 강화	170
제8절 의지·보조기 관리제도 개선·강화를 위한 수행과제	172
 참고문헌	 175
부 록	179

표 목 차

의지·보조기 관리제도 개선·강화 사업
결과보고

<표 1> 공적급여에 의한 의지·보조기 지원 사업 현황	17
<표 2> 2009년도 공적급여에 의한 의지·보조기 지원 규모	18
<표 3> 지원제도별 의지·보조기 지급 품목 및 기준 비교	19
<표 4> '07-'09년 보건복지부 의지·보조기 공적급여 지원 규모	23
<표 5> '07-'09년 고용노동부 의지·보조기 공적급여 지원 규모	25
<표 6> '07-'09년 국가보훈처 의지·보조기 공적급여 지원 규모	26
<표 7> 지역별 의지·보조기 취급 국민건강보험 보장구 업소 등록 현황	27
<표 9> 07년~09년 3년간 의지·보조기 품목별 공적급여 지급실적	28
<표 14> 의지·보조기 관련 기업의 수입 여부	30
<표 15> 의지·보조기 관련 기업의 수입 병행 이유	31
<표 17> 의지·보조기의 세 가지 분류	32
<표 18> 국내 장애인보조기구 품질관리 현황	35
<표 19> 장애인복지법상 의지·보조기기사 관련 조항	36
<표 20> 의지·보조기기사의 직무개요 및 수행 직무(한국직업사전, 2010)	37
<표 21> 의지·보조기기사의 직무개요 및 수행 직무(O-net, 2010)	38
<표 22> 의지·보조기기사의 직무	39
<표 23> 의지·보조기기사의 직업요구사항	41
<표 24> 의지·보조기기사 자격 취득을 위한 이수 교과목	44
<표 25> 의지·보조기기사 국가시험 합격자 현황	46
<표 26> 의지·보조기기사 양성 대학 현황	46
<표 27> 미국의 의지·보조기기사 자격제도	50
<표 28> 일본의 의지장구사 양성 기관	52
<표 29> 등급별 기준 및 보조기구 예시	54
<표 30> 보조기구에 적용 가능한 4가지 모듈(안), (한국장애인개발원, 2010)	55

<표 31> 대학교 전공학과 교과과정	56
<표 32> 영역별 조사항목	62
<표 33> 성별 분포	63
<표 34> 연령별 분포	63
<표 35> 지역별 분포	64
<표 36> 도시규모별 분포	65
<표 37> 응답자 장애 등급	65
<표 38> 장애 발생 시기	66
<표 39> 장애 원인	67
<표 40> 현재 사용 중인 의지·보조기의 종류 (복수응답)	68
<표 41> 현재 가장 주요하게 사용하고 있는 의지·보조기	68
<표 42> 현재 가장 주요하게 사용하고 있는 의지·보조기	69
<표 43> 의지·보조기를 처음 사용하기 시작한 연령대	70
<표 44> 하루 중 의지·보조기를 사용하는 시간	70
<표 45> 집 안과 외부 활동에서의 의지·보조기 활용 정도	71
<표 46> 집 안과 외부 활동에서의 의지·보조기를 활용하지 않는 이유	71
<표 47> 의지·보조기 확보 시 활용한 제도	72
<표 48> 의지·보조기 확보 과정에 대한 만족도	72
<표 49> 의지·보조기 확보 과정에 만족하지 않는 이유	73
<표 50> 의지·보조기 구매 업체 결정에 가장 큰 계기	73
<표 51> 의지·보조기 확보를 위한 개인적 부담 수준	74
<표 52> 사용 중인 의지·보조기에 대한 만족도	74
<표 53> 사용 중인 의지·보조기에 만족하지 못하는 이유	75
<표 54> 사용 중인 의지·보조기의 고장 빈도	75
<표 55> 가장 주요한 고장 원인 추정	76
<표 56> 의지·보조기 수리 서비스에 대한 만족도	76
<표 57> 의지·보조기 수리 서비스에 대한 만족도	77
<표 58> 사용하는 의지·보조기 핵심 제조국에 따른 품질과 부품 제조국 만족도 평균비교	77
<표 59> 지원제도 중 개선이 필요한 영역	78
<표 60> 의지보조 기사가 서비스 절차에 개입했다고 생각하는지 여부	78

<표 61> 의지·보조기기사의 전문성에 대한 만족도	79
<표 62> 불필요한 의지·보조기 지급 신청 권유 경험	79
<표 63> 의지·보조기 종류에 따른 의지·보조기 사용시간 평균비교	81
<표 64> 의지·보조기 종류에 따른 의지·보조기 집안에서의 활용 평균비교	81
<표 65> 의지·보조기 종류에 따른 의지·보조기 외부활용 평균비교	81
<표 66> 사용 의지·보조기 확보 과정에 따른 절차 만족도 평균비교	82
<표 67> 사용 의지·보조기 확보 과정에 따른 품질만족도 평균비교	82
<표 68> 사용 의지·보조기 확보 과정과 불만족 이유	83
<표 69> 사용하는 의지·보조기에 따른 구입비용 평균비교	84
<표 70> 사용하는 의지·보조기에 따른 관리비용 평균비교	85
<표 71> 사용하는 의지·보조기에 따른 품질만족도 평균비교	86
<표 72> 주요 사용 의지·보조기와 고장빈도	86
<표 73> 구매과정 기사개입 정도와 품질만족도 평균비교	87
<표 74> 현장 의견 수렴을 위한 전문가 집단 구성	91
<표 75> 조사 대상자 및 응답자 구성	101
<표 76> 1회차 델파이조사 문항의 구성	102
<표 77> 2회차 델파이조사 문항의 구성	104
<표 78> 의료기기법 적용 품질관리 관련 델파이 조사 결과	107
<표 79> 과다부당청구 예방 방안 마련 관련 델파이 조사 결과	110
<표 80> 의지·보조기기사 양성과정 전문성 강화 관련 델파이 조사 결과	112
<표 81> 의지·보조기산업 공정거래 규약 제정 관련 델파이 조사 결과	113
<표 82> 의료기기법 제2조 - 의료기기의 정의	118
<표 83> 분류체계 세분화 방안 제안의 예시	122

그림목차

의지·보조기 관리제도 개선·강화 사업
결과보고

[그림 1] 사업의 주요 현안과제	6
[그림 2] 주요 사업 수행 방법	8
[그림 3] 응답자 등록 장애 유형	65
[그림 4] 주요 장애 특성	66
[그림 5] 주요 사용 품목	67
[그림 6] Techguide의 부품 코드 및 정보 - 부품명 : 다중심무릎관절	94
[그림 7] soft philadelphia collar	95
[그림 8] vari-flex with EVO 의지발	123
[그림 9] vari-flex with EVO 의지발의 구성 내용	123
[그림 10] 토탈니(total knee) 1900 의지무릎관절과 상부연결장치 선택사양	124
[그림 11] 흉요천추보조기를 위한 신체 측정	155
[그림 12] 흉요천추보조기의 앞판 및 등판을 치수에 맞게 절단가공	155
[그림 13] 흉요천추보조기의 앞판 및 등판 열성형 가공	156
[그림 14] 사용자가 누운 상태에서 흉요천추보조기 앞 판 착용	156
[그림 15] 완성된 흉요천추보조기의 가장착 및 장착	156
[그림 16] ①무릎관절 각도조절 장치, ② 업라이트, ③ 인대 웨지를 수정한 후 소비자에게 적용되는 무릎보조기	157

요 약

제1장 서 론

- 의지·보조기는 절단, 근골격계, 척수손상, 중추신경계 환자 등의 재활치료 또는 노인의 기능 증진과 독립적인 생활을 영위하기 위해 사용되는 장치로 의지는 ‘부분적으로 또는 전체적으로 소실(absent) 또는 결손(deficient)된 신체부위를 대체하기 위하여 외적으로 적용되는 장치’, 보조기는 ‘인체의 신경근계(neuromuscular system) 및 골격계(skeletal system)의 구조적(structural)·기능적(functional) 특성을 수정하기 위하여 외적으로 적용되는 장치’(ISO 9999, 2007)
- 2010년 12월 기준 국내 등록장애인 중 지체장애인 1,337,722명과 뇌병변장애인 261,746명에 소지율 약 14.4% 대비하면 약 23만명 이상 활용할 것으로 추정
- 사업의 세 가지 목적
 - 의지·보조기 공급 및 활용에 대한 전반적인 실태를 파악하고 현장에서 개선이 필요하다고 요구되는 주요 현안 도출
 - 의지·보조기 관련 업체의 현황 요구 사항 등을 분석하여 국내 의지·보조기 품질 관리 및 관련 산업 육성을 위한 제도 개선 방안을 모색
 - 의지·보조기 전문인력의 전문성을 향상시키고 역할의 범위를 보다 명확하게 정의할 수 있는 기준 마련

제2장 국내·외 의지·보조기 관련 현황 고찰

- 현재 국내에서는 보건복지부(건강보험, 의료급여), 고용노동부(산재보험), 국가보훈처(보철구 지급)에 의해 의지·보조기에 대한 공적급여 지원 사업이 실시. 공적급여에 의해 연간 약 5만3천 여건, 71억5,200여만원(09년 기준), 07년~09년 3년 동안 약 168,603건에 21,391백만원 지원

- 국내 산업체 중에서 의지·보조기를 취급하고 있으면서 건강보험공단에 급여청구를 하는 사업소는 전국 16개 지역에서 총 322곳으로 업체의 개체 수는 많으나 개인사업의 비중이 90%이상, 약 75% 이상이 5인 이하의 소규모 형태로 경영
- 의지·보조기는 장애인보조기구 중 하나의 품목으로 분류. 아직까지 의료기기에서 제외되어 품질관리에서 제외되어 있는 실정
- 의지·보조기기사 국가자격은 '장애인복지법' 제73조에 의하여 보건복지부 장관이 관리. 2000년 시험 실시 후 현재까지 총 2,276명이 시험에 응시하여 916명 배출
- 미국 공인 의지기사와 보조기 기사에 대한 자격인증은 ABC(미국의지·보조기기사공인협회)에서 관할하고 '의지·보조기사(certified orthotist and prosthetist)', '발보조기사(certified pedorthist)' '보조기 장착사(certified orthotic fitter)', '가슴의지 장착사(certified mastectomy fitter)', '치료용 신발 장착사(certified therapeutic shoe fitter)', '의지·보조기 기술자(certified O & P technician)', '의지·보조기 조력자(certified O & P assistant)'와 같은 몇 가지 등급과 역할로 세분화시켜서 운영
- 일본의 의지·보조기기사는 1987년 제정된 '의지·장구사법'에 의해 다음해부터 의지·장구사에 대한 국가면허제도를 채택
- 선진국 의지·보조기 관련 산업 시장에 대한 분석을 통해 국내 의지 보조기 산업의 발전을 위한 시사점을 모색해보면 산업 육성을 위해 경쟁력 있는 제품군을 선별하여 선택과 집중 실시와 함께 건강보험 등과 같은 공적 급여 지원 확대에 의한 산업 육성이 필요
- 의지·보조기에 대한 품질 인증을 유럽의 CE에서 인증하는 사례를 참고하여 i) 완제품에 대한 인증, ii) 부품·소재 인증 + 제작 전문가 인증을 통해 제품에 대한 품질을 검증할 수 있도록 도입하는 방향을 제안. 의지·보조기 및 맞춤형 보조기구에 대한 품질 검증 추진을 위해 완제품 형태의 의지·보조기는 A(제조자가 안정성 기술문서 확보 후 인증기관에 신고)+ B(인정된 시험검사기관의 안정성 증명 문서를 첨부하여 인증기관에 신고) 인증 모듈을 적용하여 제품에 대한 품질을 인증. 부품·소재 등으로 조립되는 완제품의 경우 부품과 소재에 대한 의료기기 적용을 통한 인증과 함께 전문가(의지·보조기 기사)에 대한 검증 추진 고려
- 의지·보조기기사의 양성과 관련하여 수요와 공급에 대한 전망과 대책의 수립이 필요. 의지·보조기기사는 물론 발보조기기사나 정형화제작 자격에 대한 영역을 명확히 하여야 할 필요가 있음. 정형화 제작자에 대하여 의지·보조기에 해당되는 자격증을 공유하거나 새로운 자격제도를 실시하는 방안을 폭 넓게 모색. 아울러 미국의 전문기사 외에 준전문가 자격제도를 운영에 대한 벤치마킹과 실명제 도입 등에 대한 검토 필요

제3장 의지·보조기 사용자 활용실태 및 만족도

- ‘응답자의 일반적 사항’, ‘의지·보조기 사용 실태’, ‘보조기 관련 제도 및 서비스 만족도’ 세 가지 영역, 29개 문항으로 의지·보조기를 이용하는 등록장애인 총296여명에 대해 면접 설문
- 전체 응답자 296명 중 155명(52.4%)은 보조기를, 141명(47.6%)는 의지를 사용. 다리보조기 122명(응답자의 41.5%), 다리 의지 113명(응답자의 38.4%)를 사용하는 사람들이 가장 많음
- 응답자의 86.8%인 131명은 ‘맞춤형 제작 제품’을 사용한다고 했고, 13.2%인 20명만이 ‘기성제품’을 사용
- 응답자들은 하루 평균 9.3시간 정도 의지·보조기를 사용
- ‘국민건강보험의 보장구 급여지원(142명, 48.3%)’를 가장 많이 활용. ‘의료급여 지원(55명, 18.7%)’, ‘산업재해보상보험(24명, 8.2%)’ 등의 순으로 제도 활용 확보 과정에 대해 2.67점 (보통보다 약간 만족하는 정도의 만족 수준). ‘행정 및 서류절차’, ‘의사의 처방과 검수 과정’, ‘의지·보조기 제작 및 확보에 걸린 시간’ 등이 주 불만족 사유
- 구매업체를 결정에는 ‘병원 또는 의사의 추천(131명, 44.9%)’, ‘개인적으로 정보를 얻어내서(71명, 24.3%)’, ‘다른 장애인 등 지인의 권유(57명, 19.5%)’의 순으로 답변
- 전체 응답자의 33.8%(191명)는 의지·보조기를 확보하기 위해 개인적으로 비용을 부담. 평균 262.6만원. 평균 1.64점으로 ‘1점 매우 부담되었다’와 ‘2점 약간 부담되었다’의 중간 정도 수준에서 부담감
- 사용 중인 의지·보조기의 품질에 대해서는 ‘보통’이 118명(40.1%), ‘약간 만족’이 96명(32.7%), 평균 2.49점으로 ‘약간 만족’과 ‘보통’ 사이의 수준에서 만족. 불만족하는 이유는 ‘기능에 대한 불만족’, ‘가격 불만’, ‘내구성 불만’ 등으로 지적. 전체 응답자의 86.1%는 연간 의지·보조기의 고장 빈도가 1~2회를 넘지 않는 것으로 나타남. 소모품의 교체나 수리 등으로 의지·보조기를 관리하는데 연간 들어가는 비용에 대해 응답자들은 평균 26만원 정도가 소요
- 현재 사용 중인 의지·보조기의 핵심 부품 제조 국가에 대해 응답자들은 ‘한국(105명, 36.1%)’, ‘유럽(53명, 18.2%)’, ‘미국(31명, 10.7%)’ 등의 순으로 응답하였으며 해당 국가 부품 사용에 대해 2.96점으로 ‘보통’에 가까운 만족수준

- 의지·보조기와 관련한 정부의 지원 제도 개선 요청 사항으로 ‘보조기 지원 기준의 확대 (210명, 71.7%), 지원 및 신청 수령 행정 절차 간소화(43명, 14.7%), 제도에 대한 홍보와 정보의 제공(20명, 6.8%)’의 순으로 응답
- 꼭 필요하지 않은 의지·보조기(정형외과 구두)를 지급받도록 권유 받은 경험은 응답자의 28.7%에서 발생
- 기성품 활용 증가에 따른 대책의 수립이 필요. 의지·보조기에 대한 품질관리체계 수립과 함께 현재 의료기기 판매업체에서 부목, 지지대 등 다양한 명칭으로 의지·보조기 분류를 피해 판매되고 있는 기성품 보조기 제품이 장애인용으로 사용되는 것에 대한 대책 마련이 필요
- 의지 및 보조기 활용성 증대를 위한 제품 개선 방향을 모색해야함. ‘사용상의 번거로움, 불편함, 착용 상 신체 부위에 잘 맞지 않아서’ 등에 대한 제품 품질의 개선 고려 필요
- 의지·보조기 확보 과정별로 불만족했던 ‘행정, 서류절차’, ‘의사처방과 검수 과정’, ‘제작 및 확보 시간’ 등을 해소하기 위한 전달체계의 설치와 운영 등의 개편 방안 모색이 요구
- 의지·보조기 구입업체 결정에 가장 큰 영향을 끼치는 집단인 병원, 또는 처방권을 가지고 있는 의사와 관련분야 전문가에 대한 정보·윤리의식 강화 교육이 필요. 아울러 부정수급 및 불필요 제품 지원이 급증하는 정형외과 구두 지급 제도 등에 대한 개선 필요
- 의지·보조기 확보와 사후서비스를 위한 정부의 적극적인 지원 확대가 요구. 확보 비용은 ‘다리의지, 다리보조기’, 관리비용은 ‘골반보조기, 다리(하지)의지’ 등에서 사용 집단의 지출이 높은 것으로 나타나 해당 제품들에 대한 수가개편 등이 검토 될 필요 있음
- ‘제품의 품질과 제작 속도 향상, 전문인력에 대한 자격 게시’ 등을 통해 자격소지자 개입에 따른 소비자 만족도 향상 방안을 모색

제4장 의지·보조기 관리제도 현안에 대한 전문가 대상 조사

- 세 차례의 자문회의와 한 차례의 전문가 정책간담회를 통해 ‘의지와 보조기의 분류체계 정비와 정의 명료화’, ‘품목별 표준 코드화 작업 추진’, ‘기성품 보조기 취급에 대한 업무 권한 및 범위 설정’, ‘의지·보조기에 대한 전문가 품질 보증 강화’, ‘정형외과용 구두 판정

기준 및 품질 강화 추진’, ‘부적절한 거래 방지를 위한 제재 수단의 도입’ 등의 현안 과제를 도출

- 의지·보조기 관련 학계, 의지·보조기 산업계, 정부 및 공공기관의 의지·보조기 정책 업무 기관, 의지·보조기 사용 장애인 단체를 조사 대상으로 선정하여 ‘의지·보조기 품질관리 강화 방안’, ‘과다부당청구 예방 및 전문가 품질 관리 강화 방안’, ‘의지·보조기기사 전문성 강화’, ‘의지·보조기산업 공정거래규약 도입’에 대한 의견을 묻는 델파이 조사를 실시함
- 의료기기법 적용을 통한 품질관리 강화 방안에 대한 의견 조사 결과 ‘의지·보조기 부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기’ 모두에 대해 의료기기법 적용을 통한 품질관리가 필요하다는 견해를 보임
- ‘근무하고 있는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 업체가 제작할 수 있는 의지·보조기의 상한 수준 이내에서 보험수가를 청구할 수 있도록 하는 방안’을 맞춤형 보조기 품질관리를 위해 가장 긍정적인 대안으로 채택
- 보다 구체적인 정책 실현 방안으로 ‘의지·보조기 최종 완성제품 납품 시 제품(보증서)에 최종 책임 의지·보조기기사의 식별번호를 기재하는 방안’, ‘의지·보조기와 함께 제공되는 문서(보증서)에 제품 사양, 사용부품 등에 대한 정보를 수록하여 소비자에게 제공하는 방안’, ‘의지·보조기 품목별 제작 소요시간을 산정하여 기사 1인당 월간 생산 가능 범위 내에서 수가 청구가 가능하도록 제도를 개선하는 방안’의 도입이 필요하다는 결론 도출
- 의지·보조기기사의 전문성을 강화하기 위해 ‘정형외과 구두 제작 전문성 강화’와 ‘자세보조용구 등 기타 보조기구 교육 과정 강화’, ‘임상실습 강화’ 모두에 대해서 필요한 것으로 인식
- 의지·보조기 산업 분야의 공정한 거래문화 정착과 건전한 경쟁 촉진을 통해 소비자의 권익이 보호될 수 있도록 의지·보조기산업 공정거래 규약을 제정하는 방안에 대해서는 필요성과 파급효과에 대해서는 높은 수준의 긍정적 응답을 보였으며 다른 제도에 비해 실현 가능성은 약간 낮을 것으로 기대한 것으로 파악됨

제5장 결론 : 의지·보조기 관리제도 개선강화 방안의 제안

1. 기성품 보조기 및 의지·보조기 부품의 의료기기법 적용

1) 의지·보조기 부품 및 기성품 보조기의 의료기기법 적용

- 유럽의 CE 마크 인증과 유사하게 A(제조자가 안정성 기술문서 확보 후 인증기관에 신고) + B(인정된 시험검사기관의 안정성을 증명하는 문서를 첨부하여 인증기관에 신고)의 A+B 인증 모듈을 적용하여 제품에 대한 품질을 인증하고, 부품·소재 등으로 조립되는 완제품의 경우 부품과 소재에 대한 의료기기 적용을 통한 인증과 함께 전문가(의지·보조기기사)에 대한 검증을 추진하는 것을 제안함

2) 인증·등록·수가기준 적용을 위한 분류체계의 세분화

- 분류체계의 세분화는 품목군, 품목별 제품, 제품별 부품의 수직 하향적 단계를 계층체계화 시켜 하위세부 항목까지의 식별을 가능하게 하는 코드번호 부과의 형태로 진행될 필요가 있음

〈표 1〉 분류체계 세분화 방안 제안의 예시

구 분		예시 1	예시 2
대분류 (품목군)	대1단계(최상위)	의지	의지
	대2단계(상위)	다리의지	다리의지
	대3단계(중위)	내골격식 다리의지	내골격식 다리의지
	대4단계(하위)	내골격식 넓적다리의지	내골격식 넓적다리의지
중분류 (제품군)	중1단계(제품군)	의지발	의지발
	중2단계(제품)	단축발(및족관절)	에너지저장발
	중3단계(상세제품)	오토복단축발(상품명)	플렉스풋
소분류 (부품군)	소1단계(부품군)	족관절	플렉스풋본체
	소2단계(부품)	족관절(20-24)	플렉스풋본체용 조립볼트
	소3단계(상세부품)	족관절용6각너트	

- 분류체계의 세분화를 제안해 본다면, 대분류에서는 품목군의 단계에 따라 3~4단계의 체계를 나누고, 해당 대분류에 속하는 제품 단위별로 ‘제품군, 제품, 상세제품’의 3단계 정도의 분류체계를, 그리고 각 제품을 구성하고 있는 부품을 ‘부품군, 부품, 상세부품’의 개념으로 단계화 시키는 분류체계를 수립한다면 해당 제품은 물론 제품을 구성하거나 수리에 사용되는 부품까지도 품목코드 부여에 의한 관리가 가능(본 보고서상에서는 대분류 4단계(총96종)와 하위 중분류 1단계(556종)까지의 세부 분류체계를 제안함)

2. 의지·보조기기사 1인당 제작 상한 범위 적용

- 한 달 동안 한 명의 의지·보조기기사에 대해 약 229시간의 최대 근무 허용시간을 산출. 다만 의지·보조기기사가 피근로인이 아닌 고용주일 경우를 감안하여 주당 최대 근무시간에 20% 수준을 초과로 근무하여 의지·보조기를 생산할 경우를 가정한다면 월 최대 275시간의 의지·보조기 제작시간을 인정
- 품목별 제작 소요시간은 의지·보조기 품목별 제작에 소요되는 의지·보조기기사의 작업 시간으로 현재 건강보험 보장구 급여의 산출을 위해 기존에 적용된 제작시간을 활용

3. 의지·보조기기사 제작 책임제 도입

- 의사의 처방에 따라 제작되는 의지·보조기에 대해서는 제작을 주관한 의지·보조기기사가 사용자에게 대한 평가 및 측정, 본뜨기, 제작, 장착에 이르기까지 전체 제작과정에 대해 책임이 있음
- 이를 위하여 의지·보조기기사가 발급하는 표준계약서(품질보증서 등)를 소비자에게 제공하는 동시에 건강보험 보험료 수가 청구 시 첨부로 제출하도록 제도화 할 것을 제안. 이 계약서를 작성함으로써 소비자에게는 해당 의지·보조기의 사양, 사용 부품 등 정확한 세부적인 사항에 대한 정보가 제공되고, 급여 제공 기관에서는 제품에 대한 관리자료가 보관될 수 있음
- 작성되는 계약서에는 의지·보조기기사의 이름이나 자격증 번호, 의지·보조기 제작에 소요된 부품 및 재료, 제품 사양, 품질보증의 내용 등이 포함되어야 하며, 의사의 처방전 또한 포함. 이를 통해 자격 있는 의지·보조기기사가 책임지고 장애인의 의지·보조기를 제작할 수 있는 여건이 마련될 것으로 사료됨 (본보고서에 표준계약서 양식 제안)

4. 기성품 보조기·정형외과용 구두 취급 권한 조율

- 현행 법의 범위 내에서 장애인이 장애를 이유로 사용하는 경우(장애를 이유로 의사 처방에 의해 건강보험 또는 의료급여 등의 보장구 급여를 청구하는 경우)에는 기성품 보조기라 하더라도 의지·보조기기사의 개입이 없이 제작, 장착될 수 없도록 제도 정착
- 기성품 보조기 중에서도 흉요천추보조기 등과 같이 의지·보조기기사의 추가 수정제작이 필요한 제품의 제작과 장착은 의지·보조기기사 자격 소지자로 제한
- 정형외과용 구두에 있어서도, 구두제작의 기본 요소인 ‘화형(last)’을 새로이 제작’하거나 ‘기존의 화형을 수정’하여 제작되는 경우에 대해서 정형외과용 구두로 인정하는 방안을 추가적으로 검토

5. 의지·보조기 산업 공정거래 규약의 도입

- 의지·보조기 관련분야에도 의료기기와 마찬가지로 공정거래 규정(지침)을 제정하여 이를 적용하여 의사의 의지·보조기 처방과 검수에 대한 책임을 강화하는 제도적 장치를 마련(본 보고서에 의지·보조기 거래에 관한 공정경쟁규약(안) 제시)
- 이와 관련하여 공급된 의지·보조기에 대하여 일정기간에 걸쳐 철저한 사후관리가 이루어지도록 해야 하며, 이를 통해 제조 및 공급업체 간의 담합을 방지하고, 의료기관(의사) 및 업체간 덤핑이나 이면계약 체결을 금지하여야 함.
- 적발될 경우 처벌받도록 조치를 취해야 하며, 이런 규정을 어기는 경우가 여러 번에 걸쳐 거듭될 때에는 사업소의 폐업이나 전문 인력의 자격 취소 등으로 엄중 처벌하는 방안의 검토가 필요

6. 전문성 향상을 위한 교육 체계 강화

- 대학의 교과과정 운영에 의지·보조기기사의 전문성 향상을 위하여 의지·보조기 이외의 기타 보장구와 정형외과용 구두 등 보조공학 분야와 페도티스트에 준하는 과목을 임상 실습과정과 함께 의지·보조기기사 양성과정에 포함시키고 의지·보조기의 제작과정에 대한 실습교육을 강화할 것을 제안하는 바임

- 중장기적 전략의 수립을 위해 의지·보조기기사 수요 공급 전망에 입각한 수급 대책 수립 필요

7. 우수 업체 및 기술 개발을 위한 지원제도 강화

- 의지·보조기 관련 부품 등 기술개발을 위하여 의지·보조기 분야만을 위한 정부지원제도가 도입되어야 함. 이를 위해 다양한 전문가로 구성된 평가위원회를 통해 실질적인 심사가 이루어져야 할 것이며, 실제 생산품이 나올 수 있도록 적절한 수준의 개발비가 책정되어야 함
- 일본의 경우 장애인보조기구 산업발전에 있어서 1970년대 전동침대와 같은 저가형 보조기구부터 연구개발을 위한 지원을 시작한 후 1980년대에는 전통적인 개량 사업을 실시하여 질적인 발전을 가져오도록 견인차 역할을 하고(심상완 외, 2002) 이를 통해 일본은 상당히 안정적인 복지용구 시장을 형성하고 있음
- 우수업체 지원 및 현장 인력 실습 강화를 위한 인턴십 지원제도 도입 검토

8. 의지·보조기 관리제도 개선·강화를 위한 수행 과제

- 의지·보조기의 의료기기법 적용을 위해 현재 ‘의료기기법’ 제2조 정의에 대한 개정과 의료기기 품목 등의 지정에 관한 고시에 대한 개정, 품목별 의료기기에 대한 기준 제정 등의 작업이 필요
 - 제2조(정의) “의료기기”란 ...(중략)... 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품은 제외하고, 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 맞춤형을 제외한 기성품과 기성화된 부분품으로 보건복지부장관이 정하여 고시하는 것에 한한다.
- 제작상한 범위 적용의 제작 책임제의 도입을 위해서는 ‘국민건강보험법’ 및 하위법령, 관련 고시 개정을 통한 별도 운영 지침 제개정 필요. 동법 시행령 제18조 제6항에 근거한 ‘장애인보장구 보험급여 기준 등 세부사항’에 대한 개정 공포
- 공정거래 규약의 도입과 의지·보조기 제작 책임제 도입을 위해 ‘장애인복지법’과 하위법령, 관련 고시 개정을 통한 ‘의료법, 공정거래법’ 적용이 요구됨. 아울러 의지·보조기를 제작

하는 의지·보조기기사에 대한 책임성이 강화되는 만큼 전문업무 수행을 해당 면허 소지자로 엄격히 제한할 수 있는 조문 추가 검토

- 신규로 도입하는 규제성향의 제도 시행을 위해서는 대해서는 1~2년 내외의 유예기간을 두어서 제도 운영의 충격 최소화 필요
- 기성품 보조기 및 의지·보조기 부품의 의료기기법 적용 시 기존 의지·보조기제조업소의 의료기기판매업 신고 필요. 취급 제품의 범위에 따라 의료기기수입업, 의료기기제조업 등의 등록이 요구되는 경우도 있음
- 공정경쟁규약 도입의 실효를 위해 의지·보조기협회 등 산업계의 자발적인 참여와 협력이 요구됨. 선행 제도인 의료기기산업 공정경쟁규약 도입과 이행에 따른 의료기기산업 협회의 역할 수행을 벤치마킹하여 제도가 안정적으로 정착할 수 있도록 협력이 필요
- 지속적인 정부·공공·민간전문가 및 소비자·산업계 간의 협력과 논의체계를 구축하여 제도 발전과 이행을 도모

의지·보조기 관리제도 개선·강화 사업 결과보고

제1장 서론

제1장 서론

제1절 | 사업의 배경과 목적

1. 사업의 배경 및 필요성

의지·보조기는 절단, 근골격계, 척수손상, 중추신경계 환자 등의 재활치료 또는 노인의 기능 증진과 독립적인 생활을 영위하기 위해 사용되는 장치로써 장애로 인해 상실된 이동 및 신체 기능의 회복을 위해 필수적으로 활용되고 있다.

국제표준화기구인 ISO (international standard organization)가 규정하고 있는 정의를 살펴보면 의지는 ‘부분적으로 또는 전체적으로 소실(absent) 또는 결손된(deficient) 신체부위를 대체하기 위하여 외적으로 적용되는 장치’를 말하며, 보조기는 ‘인체의 신경근계(neuromuscular system) 및 골격계(skeletal system)의 구조적(structural) 및 기능적(functional) 특성을 수정하기 위하여 외적으로 적용되는 장치’를 말한다(ISO 9999, 2007).

의지·보조기는 국내에서는 장애인복지법 제65조에 의해 장애인보조기구의 하나로 분류되고 있다. 장애인복지법에 의한 장애인보조기구를 규정하고 있는 보건복지부 고시 제2009-244호 ‘장애인 보조기구 품목의 지정 등에 관한 규정’에서 대분류 코드 ‘06번 의지·보조기(Prostheses and Orthoses)’로 분류되어 대분류 1개, 중분류 11개 및 품목수 90개로 세분화되고 있다.

2008년도 장애인 실태조사에 따르면 지체 장애 및 뇌병변 장애를 가지고 있는 응답자들이 밝힌 의지·보조기 소지율은 약 14.4%에 이르고 있어 품목군을 묶어서 분류할 경우 지팡이(19.4%)에 이어 가장 많이 소지하고 있는 보조기구로 나타났다(한국보건사회연구원, 2008). 이러한 수치를 2010년 12월 기준 국내 등록장애인 중 지체장애인 1,337,722명과 뇌병변장애인 261,746명에 대비하여 추정해 본다면 국내에는 약 23만명 이상의 인구가 의지·보조기를 사용하고 있을 것으로 예측된다.

의지·보조기와 관련된 국내 법률을 살펴보면 장애인복지법에서는 정의와 품목 분류의 근거 외에도 ‘의지·보조기 제조업소의 개설’, ‘장애인복지 전문인력으로써의 의지·보조기기사’ 등에 대해 규정하고 있다. 장애인복지법 외에 ‘국민건강보험법(시행규칙)’, ‘산업재해보상보험법’, ‘의료급여법(시행규칙)’, ‘의료기기법’, ‘장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률’에서도 의지·보조기에 대한 내용을 언급하고 있다. 국민건강보험법과 산업재해보상보험법, 의료급여법에서는 의지·보조기에 대한 공적 급여 지급 관련 규정을 명시하고 있고, 의료기기법에서는 의료기기 품목에 의한 품질관리 대상에서의 의지·보조기 제외 근거를, 장애인차별금지법에서는 의지·보조기가 포함된 장애인보조기구의 활용에 대한 차별금지 등을 규정하고 있다. 한편 ‘국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률’ 등 보훈관련 법률(5·18민주유공자예우에 관한 법률, 특수임무수행자 지원 및 단체설립에 관한 법)과 ‘공무원연금법, 군인연금법, 사립학교교직원 연금법, 선원법, 어선원 및 어선 재해보상보험법’과 같이 공상 등에 대한 보상을 규정하고 있는 일부 법률들에서는 ‘의지·보조기’ 또는 ‘기타 보철구’라는 용어 등으로 의지·보조기의 지원에 대해 명시하고 있다.

전술한 바와 같이 국내에서는 ‘국민건강보험법, 산업재해보상보험법, 의료급여법, 국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률 등’에 의해 의지·보조기에 대한 지원이 이루어지고 있는데 한국장애인개발원(2010)의 연구에 따르면 공적급여에 의해 지원되는 의지·보조기의 규모가 연간 약 218억 원으로 이동보조기기(487억원)와 가구 및 건축물용 부대시설(293억원)에 이어 세 번째로 많은 규모의 지원이 이루어지고 있는 것으로 알려져 있다.

의지·보조기에 대한 지원 규모와 소비자의 욕구가 지속적으로 확대되는데 비해 품질관리나 전문인력 활용 등의 제반 여건은 상대적으로 취약하다는 지적이 일고 있다. 구체적으로 재활공학연구소(2008)의 연구에서는 의지·보조기의 품질 관리를 위하여 ‘제조 여건에 따른 우수 의료기기 제조 및 품질관리(KGMP) 업체 적용’의 검토나 ‘의지·보조기기사에 대한 보수 교육, 자격 활용성 증대’, ‘현실적 보험 수가 책정’ 등이 필요하다고 제시한바 있다.

국내에서의 의지·보조기에 대한 품질관리는 2000년 의지·보조기기사 자격 제도가 실시되면서 시작되었다고 볼 수 있다. 제품에 대한 품질을 규정하는 대신 제조 인력 선별을 통한 품질관리를 위하여 장애인복지법 제72조에서는 의지·보조기기사를 전문인력으로 규정하고, 제69조에서 의지·보조기 제조업자가 기사를 1인 이상 두고 의사의 처방하에 제작하도록 정하고 있다. 반면 의료기기의 품질관리에 대한 근거를 제시하고 있는 의료기기법에서는 제2조의 정의에서 ‘다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)를 제외한다’라고 명시하여 의지·보조기를 의료기기

에 의한 품질관리 대상에서 제외하고 있다. 따라서 현재 국내에서는 의지·보조기기사 제도가 의지·보조기에 대한 품질관리를 규정하는 유일한 근거제도라 할 수 있다. 그럼에도 불구하고 현행 법에서는 제조업소 당 의지·보조기기사를 1명 이상만 두면 되는 것으로 규정하고 있어 전문인력에 의한 전문 기술력으로 품질관리가 충분하게 이루어지지 못할 수 있다는 우려를 낳고 있다.

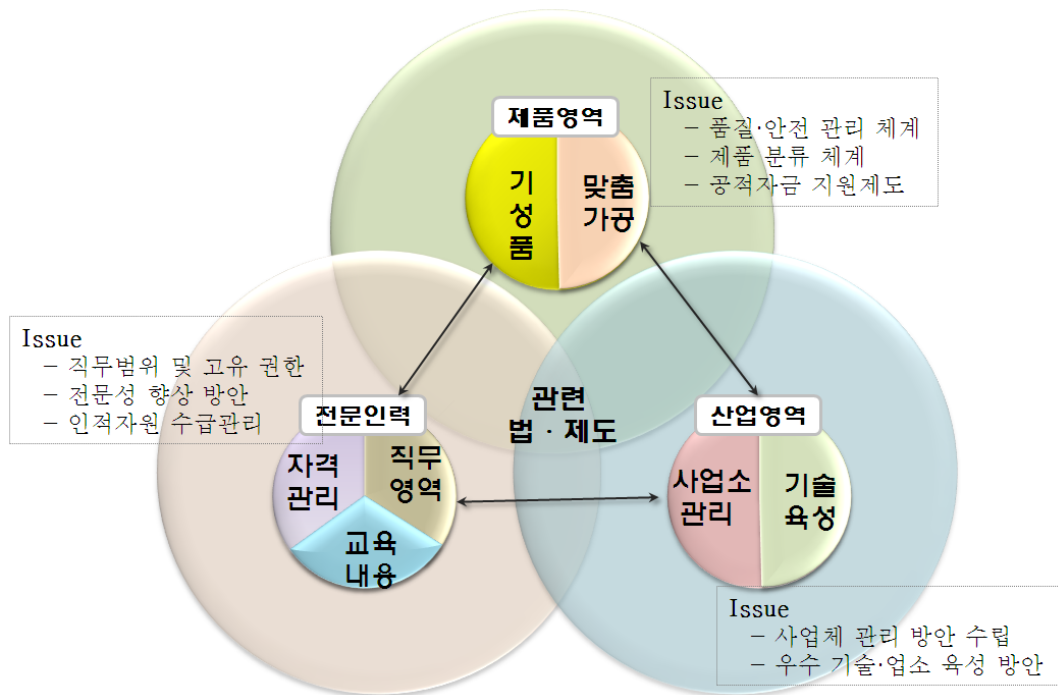
이와 같이 의지·보조기에 대한 공적급여의 다변화와 품목 확대, 고품질화 등으로 인해 점차적으로 지원 제도의 확대와 활용 인구가 증가되고 있는 반면 품질관리에 대한 기준이 제도의 확대를 따라가지 못하여 이에 대한 개선이 필요하다는 요구가 지속적으로 있어 왔다(재활공학연구소, 2008; 한국장애인개발원, 2010). 따라서 의지·보조기에 대한 품질과 관리제도 강화를 위한 체계적인 정책 수립이 절실히 요구되고 있다.

이에 본 사업은 선행 문헌과 국내외 유관 제도의 분석, 수요자 및 전문가 대상의 조사와 의견 조율 과정 등을 통해 그 동안 제기되어 왔던 의지·보조기 품질과 제조 업소에 대한 관리 체계, 전문인력 양성과 배치에 대한 요구와 이를 통해 합리적인 제도 개선 방향을 모색하고자 한다.

2. 사업의 목적

본 사업은 의지·보조기 관련 산업의 선진화와 장애인 소비자의 권익 보호, 정부 정책의 합리성 제고를 위해 필요한 제도 개선·강화 방안을 마련하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해 제품품질과 전문인력, 공급업체 관리와 관련한 전반적 현황을 파악하여 시대적 변화에 맞춰 법적·제도적 개선이 필요한 사항을 제시하도록 할 것이다.

사업의 배경 및 필요성에서 살펴본 바와 같이 의지·보조기 관리제도를 둘러싼 법·제도의 현안 과제는 크게 ‘제품(의지·보조기) 품질관리’, ‘전문인력(의지·보조기기사) 관리’, 그리고 ‘산업분야(의지·보조기 제조업소) 관리’의 세 가지 범주로 분류 될 수 있다. 이에 본 사업에서는 언급한 세 가지 추진 과제로 범주화하여 현황과 이슈에 대해 조망하고자 한다.



[그림 1] 사업의 주요 현안과제

각 범주별로 세부적인 내용을 살펴보면 우선 ‘제품관리 영역’은 ‘기성품 및 대량 생산 부품 모듈’과 ‘개별 맞춤 가공’으로 구분하였다. 이를 통해 의지·보조기의 품질·안전 관리와 분류 체계 정비 방안 등을 모색하고자 한다.

다음으로 ‘전문인력관리 영역’은 ‘자격제도의 시행 및 관리’, ‘전문인력의 직무 범위와 고유 권한’, ‘전문성 강화를 위한 교육 체계와 콘텐츠 개발’ 부문으로 주요 과제를 분류한다. 이와 관련하여 국·내외 전문인력의 관리 사례를 분석하고 전문가를 대상으로 조사를 실시할 것이다.

‘산업분야 관리’영역은 현재 신고제로 운영되고 있는 현실에 대한 보다 면밀한 고찰을 실시하고자 한다. 완화된 신고기준으로 말미암아 제품 품질이나 기술적으로 영세한 업소들이 난립하는 것을 예방하는 방안과 우수 기술을 지원하기 위한 제도 운영 방안을 마련하는 것을 목적으로 한다.

제2절 사업 목표와 수행 방법

1. 사업 목표

의지·보조기 관리제도의 개선과 강화 방안 마련을 위해 본 사업에서는 다음의 세 가지 사항을 사업 목표로 수립하였다.

첫째, 의지·보조기 공급 및 활용에 대한 전반적인 실태를 파악하고 현장에서 개선이 필요하다고 요구되는 주요 현안들을 도출해 낸다.

이를 위하여 우선적으로 국내·외 선행 연구 등을 고찰함으로써 보조기구와 의료기기, 의지·보조기에 대한 분류 영역을 보다 명료하게 정리하고자 한다.

아울러 국내에서 시행 중인 공적급여에 의한 의지·보조기 지원과 활용 현황을 분석하고 수요자 대상의 조사를 통해 의지·보조기 이용자의 활용 실태와 불만족·개선 요구 사항을 파악한다. 이를 통해 제도 발전을 위한 이용자의 욕구와 국내·외 사례 분석 등을 시도한다.

둘째, 의지·보조기 관련 업체의 현황 요구 사항 등을 분석하여 국내 의지·보조기 품질 관리 및 관련 산업 육성을 위한 제도 개선 방안을 모색한다.

의지·보조기 품질과 소비자 편의 향상을 위한 제품 및 업체 관리 개선 방안을 제시하기 위해 문헌 고찰을 중심으로 국내 의지·보조기 공급(제조·판매)업체 운영 현황을 파악하고자 하였다. 또한 업체 관리와 육성지원 제도의 개선 방안, 의지·보조기 제품 분류 및 품질관리 강화 방안 마련을 위하여 전문가들의 의견을 수렴하고 선진 사례에 대한 분석을 실시한다.

셋째, 의지·보조기 전문인력의 전문성을 향상시키고 역할의 범위를 보다 명확하게 정의할 수 있는 기준을 마련하고자 한다.

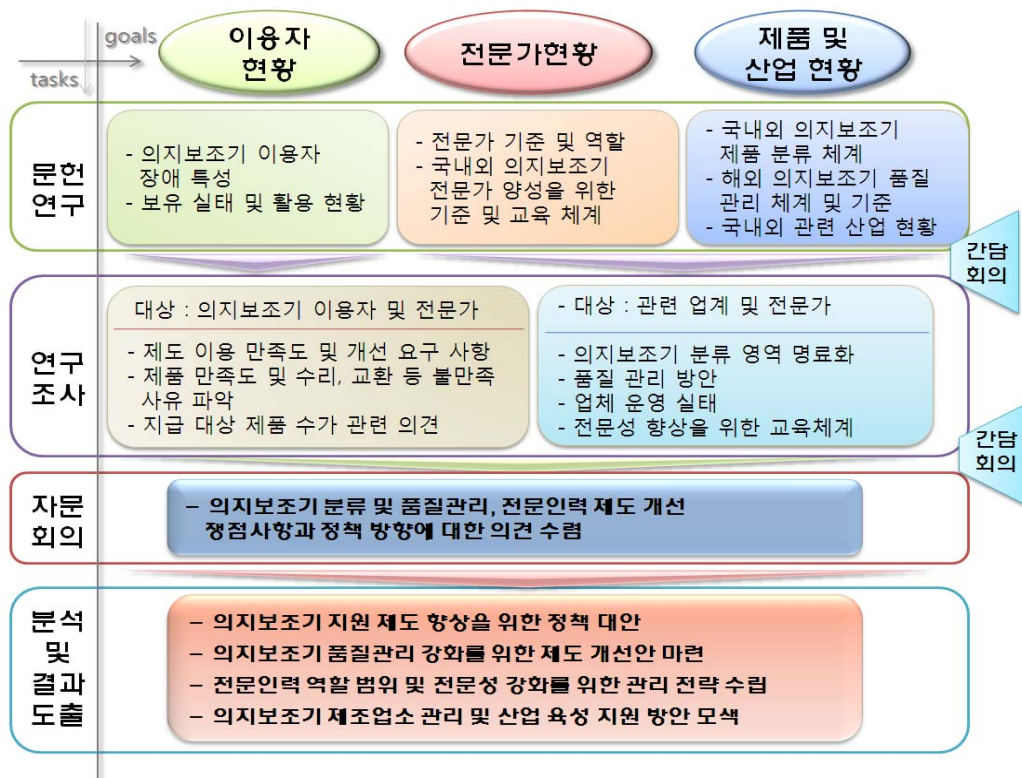
이를 위해 국내·외에서 시행 중인 의지·보조기 전문인력의 양성과 관리 제도의 현황과 내용을 조사한다. 또한 국내에서 실질적으로 의지·보조기 전문인력이 어떻게 운용되고 있는지 현황을 분석하여 향후 개선이 필요한 현안들을 도출해 내고자 한다.

아울러 현장에서 지속적으로 문제가 제기되고 있는 기성품 보조기 및 정형외과 구두 등에 대한 전문인력의 업무 범위에 대해 독점성 및 배타성의 적정 범위를 조사하여 제안하도록 한다.

마지막으로 본 사업에서는 의지·보조기 전문인력의 전문성 강화를 통한 제품 품질의 향상이 이루어 질 수 있도록 전문 인력에 대한 양성과정과 활용 전략을 수립하고자 한다.

2. 사업 수행 방법

사업 목표를 달성하기 위하여 본 사업에서는 의지·보조기 관련 제도 및 국내·외 현황에 대한 문헌연구와 함께 의지·보조기를 활용하는 장애인을 대상으로 ‘의지·보조기 활용실태 및 만족도 조사’를 실시하였다.



[그림 2] 주요 사업 수행 방법

아울러 의지·보조기 ‘품질관리와 전문인력 양성, 산업 발전과 관리효율 증대’를 위한 핵심 현안들을 도출했다. 이러한 현안들에 대하여 전문가와 현장의 의견을 수렴하고 조율하기 위하여 전문가를 대상으로 델파이 조사를 실시하였고, 여러 차례의 자문회의와 정책간담회 등을 실시하였다.

이를 통해 도출된 핵심 현안과 관련한 정책 대안을 모색하고, 모색된 대안을 둘러싼 관계 단체들의 사회적 합의를 추진한다.

또한 의지·보조기 영역을 보다 체계적으로 발전시켜가기 위해 거시적 분류체계의 조망 속에서 의지·보조기 분류체계에 대한 영역을 명료화하는 작업을 시도하였다.

3. 기대 효과

본 사업을 통해 기대되는 효과는 크게 세 가지로 기대해 볼 수 있다.

첫째로 국가에 의한 보조기구 공적급여 지원 품목의 주요 축을 이루고 있는 의지·보조기와 관련하여 양질의 제품이 공급될 수 있는 기반을 마련하게 될 것이다.

본 사업에서는 현재 시행되는 국민건강보험, 산재보상보험 등 사회보험 제도와 의료급여 제도, 국가보훈처 보철구 지원제도 등 정부 예산에 의한 공적급여 품목의 투명성 제고와 품질 향상을 위한 기초 자료들을 수집하여 분석하였다. 이러한 자료의 분석을 통해 현재 운영 중인 제도를 보다 합리적으로 개선하여 부정 수급, 또는 무자격자 비전문가에 의한 소비자 피해를 예방하기 위한 제반 규정 개선 방안을 모색하게 될 것이다.

둘째로 의지·보조기의 공급주체인 제조업소와 의지·보조기기사의 관리 전략을 보다 정교하게 수립하게 될 것이다.

선행 연구의 분석을 통해 국내 의지·보조기 제조업소의 현황을 파악하고, 전문가 집단을 대상으로 하는 다각적 의견 수렴을 통해 제조 업소 설치 요건을 재정비하기 위한 현안 문제들과 개선 방안을 도출하였다. 이를 통해 의지·보조기 제조 업소에 대한 평가·관리 제도를 향상할 수 있는 방안을 모색하게 될 것이다. 동시에 의지·보조기기사의 전문성 향상을 위한 인력 양성 및 관리 체계의 개선방안을 검토하고 적정 인력 배치를 위한 수요전망과 인력 배출의 기초 자료로 활용할 수 있을 것이다.

셋째로 향후 국내 의지·보조기 산업의 선진화와 기술 향상을 위한 토대 구축에 기여할 것이다. 사업을 통해 분석된 산업 운영 실태와 현장 의견 수렴을 통해 제시되는 산업 육성 전략의 실천은 관련 산업의 선진화와 신기술 개발·적용에 기초적인 전략을 제시하게 될 것이다. 이를 통해 국내 의지·보조기 산업의 기술 혁신을 유도하고, 국가의 공적급여 지원사업 관련 예산의 효율성을 향상시키는데 기여하게 될 것이다.

단기적으로 본 보고서는 의지·보조기 품질 향상을 위한 제품 및 제조업체 관리 제도의 수립과 운영에 기여하고, 서비스 전달체계 등 소비자 만족과 정부 예산 효율성을 향상시키며, 제작 인력의 전문성 강화를 위한 전략 수립의 기초 자료로 활용될 수 있을 것이다. 아울러 제도 전반의 중장기 확대 발전을 위한 전략 수립의 토대 자료로 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

제3절 주요 사업 진행 경과

1. 수행 준비 및 사업 착수

수행기간		7월		8월		9월		10월		11월		12월	
		전	후	전	후	전	후	전	후	전	후	전	후
수행준비	사업 계획 승인												
	실행계획 수립 및 착수												
	내외부 사업 수행자 구성												
문헌조사	국내외 전문인력 자료 분석												
	유사제도 자료 수집 분석												

- 7월 1일 : 사업 계획 승인
- 7월 1일 ~ 10월 31일 : 국내·외 의지·보조기 전문인력 양성 자료 수집 및 분석
- 9월 3일 ~ 10월 31일 : 국내·외 유사제도 자료 수집 및 분석

2. 조사 진행

1) 의지·보조기 활용실태 및 만족도 조사

- 8월 2일 ~ 10월 28일 : 의지·보조기 활용 실태 및 만족도 조사
 - 조사 계획 수립 및 설문지 작성 : 8/2 ~ 8/25
 - 설문 조사 실시 : 9/5 ~ 10/19
 - 조사 결과 분석 : 10/20 ~ 10/28
- 11월 15일 ~ 12월 20일 : 의지·보조기 전문가 대상 델파이 조사
- 조사 계획 수립 및 설문지 작성 : 11/15 ~ 11/25
- 조사 실시 : 11/25 ~ 12/12
- 결과 분석 : 12/12 ~ 12/20

수 행 기 간		7월		8월		9월		10월		11월		12월	
		전	후	전	후	전	후	전	후	전	후	전	후
의지 보조기 실태 조사	조사 계획 수립, 설문작성												
	설문조사 실시												
	조사결과 분석												
전문가 델파이 조사	조사 계획 수립, 설문작성												
	설문조사 실시												
	조사결과 분석												

3. 회의 진행 및 관련단체 협의 도출

수 행 기 간		7월		8월		9월		10월		11월		12월	
		전	후	전	후	전	후	전	후	전	후	전	후
회의 운영	사업 운영 회의												
	자문단 회의												
	정책 간담회 개최												

1) 운영 회의 개최

- 회의 일시 : 7월 13일 ~ 12월 28일 (기간 중 총 21회)
- 참석자 : 수행기관(한국장애인개발원) 내·외부 수행 인력
- 내용 : 사업 운영 회의 개최
 - 의지·보조기 관리제도 개선 및 강화 방안 수립 및 국내외 현황 토론 실시
 - 사업 진행사항 협의 및 분석

2) 사업 자문단 회의 및 정책 간담회 개최

(1) 1차 자문단 회의

- 회의 개요
 - 일시 : 2011년 8월 23일(화) 15:00~19:00
 - 장소 : 이룸센터 2층, 다목적실 II
 - 참석자 : 총 10명 (연세대세브란스병원 재활병원 신지철 원장 외 9명)

○ 회의 주요 내용

- 연구 수행 취지 및 세부 연구 수행 관련 자문
 - 연구 방향 및 방법에 대한 자문 : 계획된 체계 유지
 - 연구 범위 및 한계 규정 : 선택과 집중에 의해 현실가능한 대안도출 추진
- 국내 의지·보조기 관리제도 현황 자문
 - 국내 의지·보조기 품질관리 제도 관련 현황 자문 : 전문인력 외 품질관리 부족
 - 품질관리 제도의 개선요구사항 및 기존 연구 자료 내용 검토, 품질관리제도 개선을 위한 거시적 방향 논의
- 의지·보조기전문인력 및 자격제도 양성, 관리 현황 자문
 - 국내 전문인력 자격 제도 운영의 현황 및 개선사항
 - 해외 전문인력 양성 및 운용 현황 관련 정보 공유
 - 전문성 강화 및 서비스 품질 향상을 위한 개선 방안

(2) 2차 자문단 회의

○ 회의 개요

- 일시 : 2011년 10월 28일(화) 16:00~19:30
- 장소 : 이룸센터 2층, 대회의실
- 참석자 : 총 16명 (한국재활복지대 의료보장구학과 조병모 교수 외 15명)

○ 회의 주요 내용

- 대량 생산 방식의 기성품 보조기에 대한 업무 범위 명확화 의견 수렴
 - 명확한 범주 설정과 보조기구(의지·보조기) 심의 기구 필요
 - 의사처방과 의지·보조기 기사 제조에 대해서만 보험 수가 인정
- 의지·보조기 품질관리 강화 방안 관련 의견
 - 의지·보조기 처방 의사에 대한 전문성 강화 교육 및 시스템이 필요
 - 품질관리 강화를 위해서도 공정거래 지침의 도입이 요구됨
- 정형외과용 구두 관련 의견 수렴
 - ‘정형화’(정형외과용 구두와 치료용 구두를 포괄하는 개념)라는 용어 도입을 검토하자

- 정형외과용 구두 외에 의족용 신발, 당뇨화 등에 대한 보험 수가 인정도 필요함
- 전문성 향상을 위한 인력 양성 강화 방안
- 외부 검증을 통한 학과 평가 등이 필요
- 의지·보조기 관련 학과에 페도티스트(pedorthist 또는 C. Ped) 양성 과정을 도입할 필요 있음

(3) 전문가 정책 간담회

○ 개요

- 일시 : 2011년 11월 29일(화) 09:00~17:00
- 장소 : 서울프레지던트호텔 산호실
- 참석자 : 총 25명 (학계, 전문가, 소비자, 의지·보조기산업계, 의료기기판매업계, 정형화 구두 제조업계 등 참여)

○ 회의 주요 내용

- 세션1: 의지·보조기 품질관리 방안에 대한 참석자간 협의 및 건의사항
 - 의지·보조기 부품에 대한 의료기기법 적용 관리
 - 장애인복지법, 국민건강보험법 등에 의해 처방된 기성품 보조기에 대해서는 의지·보조기 기사의 개입 필요
 - 의지·보조기에 대한 청구 할당제(기사별 제작 상한제) 도입 검토
 - 의지·보조기 최종 제조자 실명 책임제도 도입
 - 리베이트 규제 방안 마련 요청
 - 소비자 보호를 위한 제품코드화, 제품 보증서 제공 등이 요구됨
- 세션2: 의지·보조기 전문인력 양성 강화 참석자 협의 및 건의 사항
 - 의지·보조기기사 양성 과정 내 페도티스트 교육을 포함하여 해당 과목 이수자를 중심으로 향후 정형외과 구두 제작 권한부여를 추진
 - 우수 인력 유인책 마련을 위한 의지·보조기 수가 현실화 요구
 - 보수교육의 실습 강화 필요
 - 의지·보조기 처방의에 대한 교육 의무 부여
- 세션3: 정형외과용구두 제작 전문성 강화 참석자 협의 및 건의 사항

- 정형외과용 구두의 인정 범위를 영구적 장애를 남기는 발의 장애로 국한하여 범위를 명료화 할 필요 있음
- 정형외과용 구두 저작권한을 전문가에 의한 것으로 보다 명확하게 관리
- 정형외과용 구두의 건강보험 수가 및 내구연한 현실화가 필요

(4) 3차 자문단 회의

○ 회의 개요

- 일시 : 2011년 12월 13일(화) 16:00~20:00
- 장소 : 이룸센터 2층, 교육실 2실
- 참석자 : 총 16명 (한국재활복지대 의료보장구학과 조병모 교수 외 15명)

○ 회의 주요 내용

- 아래 사항의 정책 개선 방향에 대한 전문가 및 주요 관련 단체 협의 도출
 - 의지·보조기 부품 및 기성품은 의료기기 품목으로 관리
 - 기성품 보조기의 경우 일부 수정 보완이 필요한 제품의 저작권한은 의지·보조기기사에게만 있음
 - 의지·보조기 기사 제작 책임제도 도입 : 품질보증서, 표준계약서 등 도입과 제작 책임 기사의 면허 번호 기재 등
 - 기사 1인당 제작 상한제도 도입 : 업소 당 채용된 의지·보조기기사 인원수에 비례하여 제작 가능 수량을 산정하고 해당 수량에 한해 보험급여 청구를 인정하도록 제도 개선
 - 정형외과용 구두 제작에 대해 전문가 참여 및 정형외과 구두 인정 범위에 대한 명료화를 추진
 - 소비자 보호를 위한 공정거래 규약 도입
 - 전문성 향상을 위한 대학 및 실습, 처방의 관련 교육 강화 추진

제2장 국내·외 의지·보조기 관련 현황 고찰

제2장 국내·외 의지·보조기 관련 현황 고찰

제1절 국내 의지·보조기 지원제도 및 지급 현황

의지·보조기는 의지(prosthesis)와 보조기(orthosis)를 함께 지칭하는 것으로 장애로 인한 불편을 경감시키고 기능을 증진시키는 다른 기구들과 함께 보조기구, 보장구 등으로 지칭되기도 한다. 특히 ‘재활보조기구’라는 용어가 법률에서 사용된 1999년 2월 개정 장애인복지법 이전까지는 ‘보장구 제조·수리업’과 관련된 조항을 두고, 제조 및 수리업 허가 대상의 보장구를 ‘의수족·보조기’로 명시해왔다. 또한 1962년 제정된 ‘군사원호보상법’에서는 ‘보철구’라는 용어로 명시되면서 공적급여에 의한 지원이 시작되어 현재까지 이어져 오고 있다.

현재 국내에서는 보건복지부, 고용노동부, 행정안전부, 국가보훈처, 교육과학기술부 등 5개 부처에 의해 9가지 공적급여에 의한 보조기구 지원 사업이 실시(교육과학기술부의 경우 장애인 등의 특수교육법에서 관련 내용을 규정하고 있으나 아직까지 실질적인 사업을 수행하고 있지는 않음)되고 있다(한국장애인개발원, 2011). 이 중 노인장기요양보험의 복지용구 지원, 고용노동부의 장애인 고용촉진을 위한 보조기구 지원, 행정안전부의 정보통신보조기기 지원과 교육과학기술부의 학습용 보조기기 지원 등의 경우에는 의지·보조기가 포함되어 있지 않기 때문에 보건복지부의 건강보험 보장구 급여 및 의료급여, 고용노동부의 산업재해보상보험 재활보조기구 지원, 국가보훈처의 보철구 지급사업에 의해 의지·보조기가 지원되고 있다.

〈표 1〉 공적급여에 의한 의지·보조기 지원 사업 현황

부처	보건복지부		고용노동부	국가보훈처
사업명	건강보험 보장구 급여 지원	의료 급여 보장구 급여 지원	산재보험요양급여 재활보조기구 지원	보철구 지급
근거 법제	국민건강 보험법	의료 급여법	산업재해 보상보험법	국가유공자 예우 및 지원에 관한 법률 외
수행 기관	국민건강보험공단	지방자치단체(시·군·구)	근로복지공단	국가보훈처, 보훈병원

부처	보건복지부		고용노동부	국가보훈처
지급 대상	건강보험 가입자	의료 급여 수급권자	산재장애인	국가유공상이자
의지·보조기 지급품목	7 종 (47개 품목)		건강보험 지급 품목에 추가로 9 종 지급	16 종
급여 내용	상한액 범위 80%지원	상한액 범위 전액 지원	전액 지원	전액지원
재원의 성격	사회보험 (국민건강보험)	일반회계 (조세)	사회보험 (산재보상보험)	일반회계 (조세)

공적급여에 의해 지급되고 있는 의지·보조기(정형외과용 구두, 가발 포함)는 2009년을 기준으로 약 5만3천 여건에 대해 71억5,200여만원이 지원된 것으로 조사되었다(한국장애인개발원, 2010)

〈표 2〉 2009년도 공적급여에 의한 의지·보조기 지원 규모

구 분		국가보훈처		산재보상보험		국민건강보험		의료급여	
		건수	금액(원)	건수	금액(원)	건수	금액(백만원)	건수	금액(백만원)
의지	상지의지	174	223,870,000	1,948	855,033,000	1,417	569	446	208
	하지의지	548	1,784,184,000	1,471	1,057,993,500	2,753	3,563	1,325	2,124
보 조 기	상지보조기	83	10,523,000	1,234	190,833,575	784	89	340	55
	척추보조기	867	132,346,000	4,865	1,264,151,497	1,440	389	655	202
	골반보조기					65	7		
	하지보조기	455	121,317,000	3,413	860,915,820	8,507	2,501	3,231	1,234
기타	정형외과용 구두	3,128	616,064,000	145	30,483,760	10,948	1,928	2,911	621
	가발			3	4,200,000				

의지·보조기 등을 지급하는 보조기구 지원제도의 효시는 현재 국가보훈처에서 수행하고 있는 보철구 지원제도에서 찾아볼 수 있다.

의지·보조기 관련 지원을 포함하고 있는 보철구의 개념은 1962년 제정된 ‘군사원호보상급여금법’ 제12조(제수당, 제3호. 상이군경으로서 신체장애로 인하여 보철구를 필요로 하는 자에게는 보철구수당을 지급한다)에서 최초의 법률 용어로 등장하였다. 이후 1984년 제정된 ‘국가유공자 예우 등에 관한 법률 시행령’에서는 보철구의 개념을 ‘신체기능장애나 활동력이 상실

된 부분을 보충·정형 또는 보완하여 주는 장구'라고 보다 구체화 하고 있다(김명희, 1997; 박을중, 1995). 1963년 제정된 산업재해보상보험에서도 보철구라는 용어가 당시 산재장해자에게 지급되는 의지·보조기 등 재활보조기구를 지칭하는 용어로서 사용되기도 했다.

현재 의지·보조기를 지원하는 공적 급여 중에서 급여의 포괄범위가 가장 크고 보편적인 제도는 국민건강보험과 의료급여에 의한 보장구 급여 지원 제도이다. 해당 제도는 건강보험에서 1997년 '지체장애이용 지팡이, 청각장애이용 보청기 등'에 대해 보장구 급여를 지원하기 시작한 후 1999년 급여의 범위를 '의지, 보조기, 콘택트렌즈, 의안'까지 확대하면서 반영되기 시작하였다. 이처럼 국가보훈처와 산재보상보험에 이어서 국민건강보험과 의료급여에서도 의지·보조기를 보장구 급여에 의해 지원하게 되면서 지원 품목과 규모가 확대되었는데, 각각의 지급 기준액과 내구연한은 아래 표와 같이 제도에 따라 각기 상이하게 운영되고 있다.

〈표 3〉 지원제도별 의지·보조기 지급 품목 및 기준 비교

	건강보험 및 의료급여 보장구				산업재해보상보험 재활보조기구 (건강보험 급여에 아래 내용 추가지급)			국가보훈처 보철구																						
	품 목		기준액	내구 연한	품 목	기준액	내구 연한	품 목	내구 연한																					
팔의지	어깨가슴 의지	미관형	720,000	4	←	←	←	어깨관절의지	5																					
		기능형	1,400,000																											
	어깨관절 의지	미관형	790,000	4				←	←	←	위팔의지	5																		
		기능형	1,470,000																											
	짧은 위팔 의지	미관형	570,000	4							←	←	←	팔꿈치관절 의지	5															
		기능형	1,250,000																											
	표준 위팔 의지	미관형	570,000	4										←	←	←	아래팔 의지(전자의수 포함)	5												
		기능형	1,250,000																											
	팔꿈치관절 의지	미관형	560,000	3													←		←	←	아래팔 의지(전자의수 포함)	5								
		기능형	1,240,000																											
	아주 짧은 아래팔 의지	미관형	560,000	3																	←	←	←	아래팔 의지(전자의수 포함)	5					
		기능형	860,000																											
	짧은 아래팔 의지	미관형	450,000	3														←						←	←	아래팔 의지(전자의수 포함)	5			
		기능형	750,000																											
	표준 아래팔 의지	미관형	450,000	3																						←	←	←	아래팔 의지(전자의수 포함)	5
		기능형	750,000																											
																													근전동의수 (아래팔 의지)	5,500,000
손목관절 의지	미관형	450,000	3	←	←	←																								
	기능형	750,000																												
손의지	미관형	250,000	1				←	←	←	손의지	1																			
	기능형	590,000										2																		
손가락의지	미관형	120,000	1							←	←		←	손가락의지	1															

	건강보험 및 의료급여 보장구				산업재해보상보험 재활보조기구 (건강보험 급여에 아래 내용 추가지급)				국가보훈처 보철구	
	품 목		기준액	내구 연한	품 목		기준액	내구 연한	품 목	내구 연한
다리 의지	한쪽편 골반의지		1,740,000	4	←		←	←	엉덩이관절 의지	5
	엉덩이관절 의지		1,740,000	4					넓적다리 의지	5
	넓적다리 의지	일반형	1,560,000	3						
		실리콘형	2,270,000	5						
	넓적다리체중부하 의지	일반형	1,560,000	3						
		실리콘형	2,270,000	5						
					넓적다 리 의지, 공압 및 유압	일반 소켓	1,905,000	3		
						실리콘소 켓	2,735,000	5		
					넓적다 리의지, 인공 지능식	일반 소켓	3,284,000	3		
						실리콘소 켓	4,116,000	5		
	무릎관절 의지	일반형	1,490,000	3	←		←	←	무릎관절 의지	5
		실리콘형	2,010,000	5					종아리 의지	5
	종아리굴곡체중부하 의지	일반형	1,290,000	3						
		실리콘형	1,810,000	3						
	짧은 종아리 의지	일반형	860,000	3						
		실리콘형	1,520,000	3						
	종아리 의지	일반형	740,000	3						
		실리콘형	1,480,000	3						
	싸임식 발목관절 의지	일반형	530,000	2					발의지	1
실리콘형		1,040,000	3	발가락의지					1	
의족	일반형	220,000	1							
	실리콘형	720,000	2							
팔 보조기	어깨뼈 외전 보조기		290,000	3	←		←	←	팔보조기	2
	긴 팔 보조기		240,000	3						
	긴 팔 보조기		260,000	3						
	짧은 팔 보조기		90,000	3	짧은 팔 보조기	142,000	3			
	손가락관절 보조기		50,000	3	←	←	←			
척추 보조기	목뼈 보조기- 필라델피아		70,000	3	목뼈 보조- 4지주 목뼈 보조기 포함		203,000	3	척추보조기	2
	목뼈 보조기- 토마스소프트칼라		60,000	3	←		←	←		
	척추보조기- cervical jacket		380,000	3						
	척추 보조기-나이테일러식		150,000	3						
	허리영치뼈 보조기- 윌리엄식		190,000	3						
	등허리영치뼈 보조기- 등허리영치뼈 재킷		400,000	3						
	콜셋		80,000	3	←	←	←			

	건강보험 및 의료급여 보장구			산업재해보상보험 재활보조기구 (건강보험 급여에 아래 내용 추가지급)			국가보훈처 보철구		
	품 목		기준액	내구 연한	품 목	기준액	내구 연한	품 목	내구 연한
골반 보조기	골반보조기		120,000	2	←	←	←	다리 보조기	3
다리 보조기	긴 다리 보조기(골반 보조기 부착)		540,000	3	←	←	←		
	긴 다리 보조기(골반 보조기 미부착)		410,000	3					
	양쪽 긴 다리 보조기		790,000	3					
	무릎관절 보조기(관절운동 제한장치 부착)		190,000	3	무릎관절 보조기	282,000	3		
	무릎관절 보조기(레녹스힐)		160,000	3					
	무릎관절 보조기		80,000	3					
	짧은 다리 보조기(무릎관절 체중부하식)		370,000	3	←	←	←		
	짧은 다리 플라스틱 보조기		120,000	3					
	발목관절 보조기(고정)		240,000	3					
	발목관절 보조기(크렌자크식)		320,000	3					
발목관절 보조기(90° 고정)		140,000	3						
기타	정형외과용구두		220,000	2	←	←	←	정형외과용구두	1
		18세 이하	220,000	1					
						평상구두	139,000	2	
					안장구두	131,000	2		
					가발	씻가	5		

※ 국가보훈처 보철구는 자체 산정 수가를 기준으로 직접 제작하여 공급하므로 고시된 기준액 없음

각각의 제도에서는 품질관리 기준이나 제품 선정 기준을 가지고 있는 경우와 아직까지 별도로 가지고 있지 않는 경우가 혼재되어 있고, 직접적으로 지급체계에 관여하고 있지는 않으나 지식경제부에 의해 전반적인 품질관리가 실시되고 있는 지급대상 품목도 존재하고 있다. 각 부서가 실시하고 있는 유사 제도와 품질관리 체계·제품선정 방식을 간략히 소개해본다(한국장애인개발원, 2011).

1. 보건복지부 운영 제도 현황

1) 근거가 되는 법제

보건복지부의 의지·보조기 지원은 국민건강보험법(제46조)에서 규정하고 있다.

2) 국민건강보험 및 의료급여 장애인보장구 의지·보조기 지원 시행 현황

국민건강보험공단에서는 국민건강보험 가입자 또는 피부양자인 장애인 또는 장애인가족에 대하여 장애인 보장구를 지급한다.

아울러 의료급여에서는 국민건강보험 품목을 기준으로 의료급여 수급권자에게 동일한 제 품을 지급하고 있다.

(1) 지원대상 : 등록장애인 중 건강보험 대상자와 의료급여 수급권자

(2) 지원내용

- 건강보험 대상자 : 보험급여대상 품목의 급여 기준액 이내는 실 구입가의 80%, 기준액 초과시는 기준액의 80%에 해당하는 금액 지원
- 의료급여 수급권자 : 적용대상 품목의 상한액 범위 내에서 전액 지원
 - 1종 수급권자 : 전액 의료급여기금에서 지원
 - 2종 수급권자 : 보조기구 급여 상한액 범위 내에서 실구입비의 85%는 의료급여기금에 서, 15%는 시. 군. 구에서(장애인의료비 지원예산) 지원

(3) 지급 선발 기준

- 장애인 등록 여부, 보조기구 세부기준 및 보험급여 기준 부합여부
- 처방 전문의 자격에 부합하는지 여부
- 중복지급 등 급여제한 대상에 해당하는지 여부
- 직전 지급 보조기구의 내구연한 경과여부
- 내구연한이 경과하지 않은 경우 급여 사유

(4) 지원품목

- 총 77품목 지원 : 팔 · 다리 의지, 팔 · 척추 · 골반 · 다리 보조기, 기타 보장구, 소모품 으로 분류

※ 분류근거 : 국민건강보험법 시행규칙 제 18조 1항의 보조기구에 대한 보험급여기준

(5) 전달체계 : 전문의를 통한 처방과 검수, 건강보험공단 지사를 통한 행정업무 처리

(6) 재원 : 국민건강보험기금(사회보험성격의 국민건강보험료와 일부 조세 보전)

(7) 품질관리 및 제품선정 기준

- 전동휠체어, 스쿠터 등 의료기기로 포함되는 제품에 대해서는 식약청 의료기기품목허가 등을 득한 제품을 지급하도록 되어왔으며 품질 및 제품 기준 강화를 위해 2010년도 이후 업소등록제 및 제품 등록제를 보완적으로 운영

3) 보건복지부 공적급여 의지·보조기 지원 규모

〈표 4〉 '07-'09년 보건복지부 의지·보조기 공적급여 지원 규모

구분	구 분		2007		2008		2009	
			건수	금액(천원)	건수	금액(천원)	건수	금액(천원)
	의지	팔의지	1,784	921	1,864	960	1,417	569
국민건강보험		다리의지	3,175	4,408	3,282	4,547	2,753	3,563
	보조기	팔보조기	933	118	897	104	784	89
		척추보조기	2,372	613	1,718	446	1,440	389
		골반보조기	46	5	47	5	65	7
		다리보조기	9,204	2,650	8,765	2,510	8,507	2,501
	기타	정형외과용구두	11,687	2,050	12,976	2,282	10,948	1,928
의료급여	구 분		2007		2008		2009	
			건수	금액(천원)	건수	금액(천원)	건수	금액(천원)
	의지	상지의지	509	375	519	405	446	208
		하지의지	1,521	2,492	1,518	2,553	1,325	2,124
	보조기	상지보조기	447	76	462	73	340	55
		척추보조기	1,050	32	780	233	655	202
		하지보조기	3,642	1,305	3,945	1,456	3,231	1,234
	기타	정형외과용 구두	3,353	728	3,279	695	2,911	621

2. 고용노동부 운영 제도 현황

고용노동부 공적급여에 의해 의지·보조기를 지원하는 사업은 산재장애인을 위한 보장구 지원으로 볼 수 있다. 산재장애인에 대해서는 근로복지공단, 산재의료관리원 및 산하 재활공학연구소를 통해 지급되고 있다. 재활공학연구소에서는 산재장애인뿐만 아니라 일반장애인도 의지·보조기센터를 이용하여 서비스를 받을 수 있다. 산재 장애인을 위한 서비스센터는

인천, 창원, 대전, 순천, 동해 등 5개 지역에 설치되어 있으며 모든 종류의 장애인보조기구에 대한 지급 및 수리 서비스를 제공받을 수 있다.

1) 근거가 되는 법제

산업재해보상보험법 제40조에 근거하여 근로자가 업무상의 사유로 부상을 당하거나 질병에 걸린 경우 의지와 기타 보조기 등 보조기구에 대해 요양급여의 형태로 지원하고 있다.

2) 산재장애인 의지·보조기 지원 사업 시행 현황

산재장애인이 보조기구를 지급받기 위해서는 근로복지공단 해당 지사에서 발급하는 후유증상 진료카드 신청서를 작성하고 카드를 발급받아 지정의료기관에서 의사처방을 받은 후 재활공학연구소에 연락하고 직접 연구소 또는 권역별 서비스센터를 방문하여 서비스를 받게 된다.

(1) 지원대상 : 산업재해로 인한 장애인

(2) 지원내용 : 재활보조기구 무상 지급

- 산업재해에 대한 재활치료 이후에도 남게 되는 통증이나 욕창 또는 신체적 제한으로 인해 일상생활이 불편한 경우

(3) 지원품목

- 의지·보조기, 지팡이, 목발, 휠체어, 전동휠체어, 정형외과용 구두
- 저시력보조안경, 의안, 체외용인공후두, 집뇨기 등
- 요양급여의 범위와 비용의 산정은 ‘국민건강보험법, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’에 따르며 건강보험의 지급대상 보조기구를 모두 포괄

(4) 전달체계 : 한국산재의료원, 재활공학연구소 등

(5) 재원 : 산재보험기금(사회보험으로 산재보험료 재정)

(6) 품질관리 및 제품선정 기준

- 대부분의 제작 품목은 재활공학연구소에서 자체 제작하고 있고, 상품의 경우 KS규격(욕창방지 방석 등), 의료기기 품목허가(전동휠체어 등) 등을 전제로 운영

3) 고용노동부 공적급여 의지·보조기 지원 규모

〈표 5〉 '07-'09년 고용노동부 의지·보조기 공적급여 지원 규모

구분	구분	2007		2008		2009	
		건수	금액(원)	건수	금액(원)	건수	금액(원)
	의지						
산재보상보협	상지의지	1,657	881,507,000	2,106	1,089,644,000	1,948	855,033,000
	하지의지	1,244	872,333,000	1,528	1,202,807,150	1,471	1,057,993,500
	보조기						
	상지보조기	896	145,172,610	1,192	187,875,530	1,234	190,833,575
	척추보조기	4,672	1,201,608,130	4,852	1,269,833,772	4,865	1,264,151,497
	하지보조기	3,249	838,543,250	3,601	921,693,170	3,413	860,915,820
	기타						
	정형외과용구두	130	24,953,300	165	35,649,760	145	30,483,760
	가발	1	1,500,000	-	-	3	4,200,000

3. 국가보훈처 보철구 지급 운영 제도 현황

국가보훈처에서는 국가유공자, 전상군경, 공상군경, 4·19혁명 부상자, 공상공무원 등 국가상이자에 대해 의지·보조기 등 보철구를 지원하고 있다.

1) 근거가 되는 법제

국가보훈처에서는 국가유공자 예우 및 지원에 관한 법률에 근거하여 국가유공자보철구지급규정에 명시되어 있는 지급대상자, 전상군경, 공상군경, 4·19혁명 부상자, 공상공무원 등 국가상이자에 한하여 보철구를 지급하고 있으며 대상자에 한하여 관할청장 또는 지청장이 보철구 지급대상자임을 안내하여 보철구 지급을 요청할 수 있도록 하고 있다.

2) 국가보훈처 보철구 의지·보조기 지원 사업 시행 현황

보훈병원 보장구센터에서 제작하여 지급하고 있는데 지급품목은 상지보조기 등 42개 품목이며 무상으로 지원한다.

(1) 지원대상

- 전상군경, 공상군경, 4.19혁명 부상자, 공상공무원 및 특별공로상이자로서 신체장애인

(2) 지급 선발 기준 : 보훈등급에 따라 전액 및 부분 부담

(3) 지원품목 : 상지의지(6종), 하지의지(6종), 보조기(3종), 전자의수(1종), 기타(26종)

(4) 전달체계 : 국가보훈처, 보훈병원

(5) 재원 : 일반회계

(6) 품질관리 및 제품선정 기준

- 대부분의 제작 품목은 보훈병원 보장구센터에서 자체 제작하고 있고, 상품의 경우 KS 규격(욕창방지 방석 등), 의료기기 품목허가(전동휠체어 등) 등을 전제로 운영

3) 국가보훈처 공적급여 의지·보조기 지원 규모

〈표 6〉 '07-'09년 국가보훈처 의지·보조기 공적급여 지원 규모

구분	구분	2007년		2008년		2009년	
		건수	금액(원)	건수	금액(원)	건수	금액(원)
국가보훈처 보철구	의지						
	상지의지	191	235,089,000	201	264,904,000	174	223,870,000
	하지의지	638	1,842,879,000	568	1,642,986,000	548	1,784,184,000
	보조기						
	상지보조기	65	12,814,000	93	14,918,000	83	10,523,000
	척추보조기	854	127,452,000	895	133,737,000	867	132,346,000
	하지보조기	368	137,971,000	378	112,689,000	455	121,317,000
	기타						
	정형외과용 구두	2,949	500,021,000	3,179	540,770,000	3,128	616,064,000

제2절 국내·외 의지·보조기 관련 산업 및 품질관리 현황

1. 국내·외 의지·보조기 관련 산업 현황

1) 국내 의지·보조기 관련 산업 현황

국내 의지·보조기 관련 산업 현황의 조사와 분석은 본 사업에서 별도의 조사를 실시하지 않고 기존에 실시된 조사 결과에 대한 분석을 중심으로 이루어졌다.

국내 산업체 중에서 의지·보조기를 취급하고 있으면서 국민건강보험공단에 급여청구를 하는 사업소는 전국 16개 지역에서 총 322곳으로 조사되었다(국민건강보험공단, 2011).

〈표 7〉 지역별 의지·보조기 취급 국민건강보험 보장구 업소 등록 현황

지역	서울	부산	대구	광주	대전	인천	울산	경기
업소수	93	36	24	18	18	8	6	39
지역	강원	경남	경북	전남	전북	충남	충북	제주
업소수	8	19	15	12	14	6	4	2
합계	16개 지역 322업소(팔보조기 제작관련 포함)							

특히 2010년 한국장애인개발원이 연구한 고수요 장애인 보조기구 산업 육성 전략 연구에서 실시된 산업 실태 조사의 결과 중 의지·보조기 관련 산업에 대한 내용을 중심으로 살펴보면 의지·보조기 관련 산업체는 국내 장애인 보조기구 기업 중 가장 많은 기업 개체수를 차지하고 있다(한국장애인개발원, 2010). 해당 연구 조사에 응답한 355개 기업 중 의지·보조기를 주력으로 제조·유통하는 기업 개체 수(주력품목 1지망으로 의지·보조기를 응답한 기업 수)는 124개였으며, 의지·보조기를 판매하는 전체 기업 수(주력품목 1지망~5지망 중에 의지·보조기를 응답한 기업 수)는 2009년 기준으로 265개 기업으로 조사 대상 업체의 총 74.6%에 해당된다. 이들 기업의 3년 간 총 매출액은 약 1,088억원 규모로 나타났다.

〈표 8〉 의지·보조기 관련 기업의 최근 3년간 매출 현황

(단위: 백만원, 개)

년도	제조		유통		전체	
	매출액	총 판매 기업 수	매출액	총 판매 기업 수	매출액	총 판매 기업 수
2007	30,914	237	140	8	31,054	245
2008	35,496	241	275	9	35,771	250
2009	41,652	256	375	9	42,027	265
전체	108,062	734	790	26	108,852	760

국내 산업규모에 가장 큰 영향을 끼치는 재원은 개인 수요자보다 공적급여에 의한 보조기구 지원이라고 할 수 있다. 장애인보조기구 중 3년 동안 지급된 의지·보조기 공적급여 지급 누계를 살펴보면 약 168,603건에 금액은 21,391백만원에 달한다.

〈표 9〉 07년~09년 3년간 의지·보조기 품목별 공적급여 지급실적

품목 구분		지급건수	지급금액(원)
의지	상지의지	2,816	3,550,050,438
	하지의지	19,571	8,403,202,337
보조기	상지보조기	7,426	562,137,230
	척추보조기	25,020	4,129,130,314
	하지보조기	48,916	2,993,140,913
기타	정형외과용구두	54,850	1,747,950,124
	가발	4	5,700,000
합 계		168,603	21,391,311,356

국내 의지·보조기 산업의 특성에 대한 선행연구들은 대부분 업체의 영세성과 열악한 산업 여건을 문제점으로 지적하고 있다(문무성 외, 2004). 2010년에 조사된 결과에서도 이러한 특성은 동일하게 나타나고 있는데 업체의 개체 수는 많으나 개인사업의 비중이 90%이상으로 매우 높아, 업체의 수는 많지만 대부분이 영세한 규모로 운영되고 있으며, 약 75% 이상이 5인 이하의 소규모 형태로 경영되고 있다(한국장애인개발원, 2010).

〈표 10〉 의지·보조기 관련 기업의 기업형태별 현황 및 직원 규모 현황

(단위 : 개/%)

구분 \ 형태	기업형태						전체
	개인			법인			
제조기업	108 (90.0%)			12 (10.0%)			120 (100%)
유통기업	4 (100.0%)			- -			4 (100%)

구분	1명	2~5명 이하	6~10명 이하	11~15명 이하	16~20명 이하	21명 이상	전체
제조 기업	34 (28.3%)	57 (47.5%)	15 (12.5%)	6 (5.0%)	2 (1.7%)	6 (5.0%)	120 (100.0%)
유통 기업	2 (50.0%)	2 (50.0%)	- -	- -	- -	- -	4 (100.0%)

판매 방법에 있어서도 국내 의지·보조기 사업소는 주로 오프라인 방식의 소규모 판매방법으로 운영되고 있는데, 이는 대부분 의지·보조기가 소규모 업체에 의해 맞춤형으로 제작되어 제공되기 때문인 것으로 추정할 수 있다. 또한 산업자체가 내수시장 중심으로 형성되어 있으며, 타 품목에 비하여 수입의존도가 낮다는 특징을 가진 것으로 보인다.

〈표 11〉 의지·보조기 관련 기업의 판매 방식

(단위: 개, %)

구 분	오프라인 판매방식	온라인 판매방식	온·오프라인 판매방식	기타	전체
제조기업	97 (80.8%)	1 (0.8%)	18 (15.0%)	4 3.3%	120 (100.0%)
유통기업	3 (75.0%)	- -	1 (25.0%)	- -	4 (100.0%)

향후 관련 산업의 발전과 관련하여 의지·보조기 사업소들은 지속적인 복지 정책의 확대로 내수가 증가할 것이라는 기대심리와 의지·보조기 대상 장애인의 감소, 동종 기업체의 증가로 인한 우려를 지니고 있는 것으로 나타났다.

〈표 12〉 의지·보조기 관련 기업의 내수전망

(단위: 개, %)

구분	5%이내 증가	6~10% 증가	11%이상증가	5%이내 감소	6~10% 감소	11%이상감소	기타	전체
제조기업	28 (23.3%)	24 (20.0%)	12 (10.0%)	17 (14.2%)	15 (12.5%)	19 (15.8%)	5 (4.2%)	120 (100%)
유통기업	- -	3 (75.0%)	- -	- -	- -	- -	1 (25.5%)	4 (100.0%)

의지·보조기 사업소들의 대부분은 수출과 관련이 없으며, R&D투자의 경우 약 42.5% 정도가 수행을 하고 있다. 특히 R&D 지원사업에 대한 참여 경험은 약 1/4수준인 23.5%의 사업소가 참여 했는데, 선호하는 정부의 R&D 추진 방향은 R&D관련 투자 증액(41개소), 기술이전(27개소) R&D 결과물에 대한 상품화 지원(20개소) 순이었다.

〈표 13〉 의지·보조기 관련 기업의 수출 및 R&D 응답현황

(단위: 개, %)

구분	예	아니오	미응답	전체
수출 여부	3 (2.5%)	116 (96.7%)	1 (0.8%)	120 (100.0%)
제품에 대한 연구 개발 수행 여부	51 (42.5%)	69 (57.5%)	-	120 (100.0%)
R&D 수행 중인 기업 중 연구 전담 조직 여부	13 (25.5%)	38 (74.5%)	-	51 (100.0%)
정부사업(R&D) 참여 경험 여부	12 (23.5%)	39 (76.5%)	-	51 (100.0%)

반면 의지·보조기에 대한 수입 참여는 높은 편으로 제조기업의 경우에는 35.8%, 유통기업의 경우에는 50%가 관련 제품의 수입에 관여하고 있는 것으로 나타났다.

〈표 14〉 의지·보조기 관련 기업의 수입 여부

(단위: 개, %)

구입	예	아니오	미응답	전체
제조기업	43 (35.8%)	76 (63.4%)	1 (0.8%)	120 (100.0%)
유통기업	2 (50.0%)	2 (50.0%)	-	4 (100.0%)

제조업체들이 수입을 병행하고 있는 이유는 ‘소비자의 욕구를 반영하기 위해서’라는 응답이 44.2%로 가장 높게 나왔고 ‘우수 품질의 제품 확보(23.3%)’, ‘국내 제조 제품 없음(18.6%)’ 등의 순으로 응답했다. 유통 기업의 경우에는 ‘우수품질 제품 확보’와 ‘소비자 욕구 반영’을 주된 이유로 응답하였다.

〈표 15〉 의지·보조기 관련 기업의 수입 병행 이유

(단위: 개, %)

구분	가격 경쟁력	국내제조 제품없음	설비, 부품 등 인프라 미비	우수품질 제품확보	소비자욕구 반영	다양한 제품취급	미응답	전체
제조 기업	2 (4.7%)	8 (18.6%)	1 (2.3%)	10 (23.3%)	19 (44.2%)	2 (4.6%)	1 (2.3%)	43 (100%)
유통 기업	- -	- -	- -	1 (50%)	1 (50%)	- -	- -	2 (100)%

의지·보조기를 제조하는 기업들이 가지고 있는 판매 전략은 ‘품질개선’, ‘AS강화’, ‘원가절감’ 등의 순으로 나타나 소비자들의 품질과 AS에 대한 개선 요구가 반영되고 있음을 추정할 수 있다.

〈표 16〉 의지·보조기 제조기업의 판매전략

(단위: 개, %)

구분	원가 절감	품질 개선	카탈로그 배포	AS 강화	전시회 참가	인터넷 판매	국가공적 급여참여	기타	활동 없음	전체
제조기업	13 (10.8%)	69 (57.5%)	2 (1.7%)	15 (12.5%)	5 (4.2%)	3 (2.5%)	1 (0.8%)	6 -	6 (5.0%)	120 (100%)

2) 해외 의지·보조기 관련 산업현황

미국의 보조기구 관련 시장 규모에 대한 추정은 2001년을 기준으로 약 533억\$ 규모로 추정(Freedman 외, 2005)하고 있다. 이 중에서 의지·보조기는 12.2%인 65억\$을 차지함으로써 이동기기 다음으로 큰 영역을 차지하고 있다. 미국의 경우 의지·보조기는 메디케어, 메디케이드, 민간의료보험 등에 의하여 전달체계 및 재원을 갖추고 있다.

일본의 경우 2008년도 복지용구의 시장동향에 따르면 전체금액은 1조 1921억엔 중에서 의지·보조기가 2,041억엔의 시장 규모를 보이고 있다(한국보건산업진흥원, 2008). 이는 복지용구 품목별 시장규모를 비교할 경우 커뮤니케이션 기기(안경, 보청기, 시청각장애인용 보조기구, 대면 커뮤니케이션 기구 등)의 3,462억엔과 개인개호용품(기저귀, 목욕관련, 배변용품, 의료 및 신발류 등) 3,205억엔 다음으로 가장 큰 것으로 조사되었다. 일본의 경우 개호보험제도가 시행된 2000년부터 복지용구 시장이 성장 추세에 있다가 2008년도를 기점으로 감소 현상을 나타내고 있다.

2. 국내·외 의지·보조기 품질관리 현황

1) 국외 의지·보조기 품질관리 현황

(1) 미국

미국의 경우 의지·보조기는 인체에 미치는 잠재적 위험성을 가진 품목을 의료기기로 지정하여 성능과 안전에 대하여 관리하고 있다. 1967년 의료기기 개정법 시행으로 관리업무가 개시되었고, 법 개정 전 유통판매된 의료기기는 유예를 적용하여 현행법에 의한 규제로부터 면제되었다.

미국 식품의약품안전청(FDA)은 모든 의료기기를 안전성 및 유효성 확인에 필요한 관리기준에 따라 3등급으로 분류하고 있으며, 대부분의 의지·보조기를 가장 낮은 1등급 의료기기로 지정하여 관리하고 있다(관리규정번호 §890.3025, GMP 면제, 510(k)면제). 단 외부 조립형 다리의지(external assembled lower limb prosthesis)는 2등급(GMP 의무, 510(k) 면제)이며, 경성 공압구조 보조기(rigid pneumatic structure orthosis)는 3등급(GMP 의무, PMA)으로 관리되고 있다.

(2) 유럽

유럽 내에서 의지·보조기를 유통 또는 판매하고자하는 제조자는 적합성 평가방법을 거쳐 CE 마크를 제품에 부착해야 한다. 제조자는 CE 마크를 획득하기 위해서는 의지·보조기 제품이 MDD (medical device directive) 지침에서 정의하는 의료기기에 해당하여야 하고, 안정성에 따른 등급 분류 조항에 따라 등급(Class I, IIa, IIb, III)을 받게 된다. 의지·보조기 인증의 경우, 절반 이상을 Class I 기기로 분류하고 관리하고 있으며, 의지·보조기를 세 가지 분류로 구분하여 정의하고 있다.

〈표 17〉 의지·보조기의 세 가지 분류

분 류	설 명
Class I 의지·보조기	공장 제조 과정에서 완제품으로 만들어지는 의지·보조기
맞춤형(Custom made) 의지·보조기	사람의 손에 의해 만들어지는 의지·보조기
조립 의지·보조기	각 부품을 조립하여 하나의 완제품으로 만들어지는 의지·보조기

이렇게 분류된 의지·보조기는 각각의 특징에 맞는 절차에 따라 제품에 대한 품질 인증이 이뤄지고 있다.

첫째, Class I 으로 분류되는 의지·보조기는 CE 의료기기 인증 유형 중 Class I 의료기기 인증 절차에 따라 제품에 대한 품질 검증이후 CE 마크를 부여하여 판매된다.

둘째, 원칙적으로 의지·보조기 전문가에 의해 개별 환자에게 맞춰지는 맞춤형 의지·보조기는 CE 규정의 적용을 받지 않지만 의료기기지침(MDD)에서 요구하는 사항을 준수해야 한다. 그리고 각 제품마다 환자이름, 기기명, 담당 전문의 이름을 언급하는 적합성 문구를 표시해야 한다. 또한 정규적으로 이러한 맞춤형 의지·보조기는 규제당국에 보고하여야 한다. 인증 제도권 내에서 규정을 적용 받지 않더라도 소비자 보호 및 제조물 책임 등과 같은 일반법에서 안전에 대한 책임을 부여 받게 된다.

셋째, 조립 의지·보조기는 하드웨어 조립체와 인공 소켓 두 가지 부품으로 되어 있다. 하드웨어 조립체는 소켓을 제외한 소켓 인터페이스부터 모든 부분을 의미하며, CE 마크가 표시되어 있는 부품과 맞춤형 부품이 모두 포함되어 있다. 인공소켓은 하드웨어 조립체에 부착돼 조립체가 원활한 작동을 할 수 있도록 돕는 역할을 하는데 이 소켓은 재활전문가(의사, 의료전문가), 의지전문가, 환자 본인의 요구사항 등을 고려하여 맞춤제작이 이뤄지는 부품이라 할 수 있다. 조립 의지·보조기에 대한 제품 인증은 의지·보조기의 메인 역할을 하는 하드웨어 조립체에 대한 인증을 수행함으로써 의지·보조기에 대한 인증을 부여하게 된다. 따라서 조립체에 사용되는 하드웨어는 사용자의 특성에 의해 맞춤형으로 해야되는 경우를 제외하고는 CE 표시가 부착된 부품을 사용해야하며, CE 표시가 부착된 부품만으로 된 시스템을 시중에 판매할 경우에는 반드시 CE 마크를 부착하고 판매하도록 되어 있다.

CE에서는 맞춤기기에 대해서도 지침을 언급하고 있다. 맞춤 기기는 CE 분류 규칙에는 적용되지만, CE 표시는 부착하지 않는 것이 원칙이다. 다만 맞춤기기의 제조업자들이 맞춤 기기에 대한 주의해야할 요건들에 대해 지침을 규정하여 제공하고 있다. 이 지침에는 제품 자체에 대한 품질 인증이 아닌 해당 기기를 직접 제작한 의지·보조기 전문가 및 보조공학 전문가들에게 임상적 책임을 부여하도록 하고 있다. 따라서 맞춤형 기기 각각에 대해서는 제조업자들이 이에 따른 진술서를 작성하도록 되어 있으며, 진술서에 포함되어야 할 사항들은 제작한 맞춤 기기를 식별할 수 있는 고유 데이터 즉, 기기 사용자의 이름, 병원 참조번호, 사지순서 번호, 제조업자명, 제조일자, 제작 장소 등이 포함되어야 한다.

이와 같이 CE에서 의지·보조기나 맞춤형 보조기구에 대한 제품 인증은 기존 CE 인증 절차

에 적용할 수 있는 부분들로 분리하여, 적용 가능한 요소들은 기존 인증체계에서 품질을 검증 받도록 하고 있으며(대량으로 생산되는 의지·보조기, 의지·보조기를 구성하는 부품), 기존 인증체계 내에서 품질 인증을 할 수 없는 제품에 대해서는 제품 진술서등을 작성하도록 하여 맞춤형 기기를 제작하는 사람에게 임상적 책임을 부여하는 간접적인 품질 인증체계를 마련하고 있다.

(3) 일본

일본의 경우, 의지·보조기는 주로 신체장애인복지법(Service and Support for Persons with Disabilities Act)에 근거하여 공급과 품질관리제도가 이루어지고 있으며, 후생노동성이 복지용구의 공급과 품질관리가 서로 연계되어 관리되고 있다.

일본에서 제조되거나 수입되는 의지·보조기 관련 부품은 우선 후생노동성의 지급기준에 의하여 등록이 이루어지며, 이후 보장구 소위원회 회의 의지장구 전문분과회에서 안전성을 확인하고 후생노동성이 최종적으로 공급부품의 목록에 등재하게 된다. 지정이 이루어지면 신체장애자복지법에 의하여 지급이 정해진다.

2) 국내 의지·보조기 품질관리 현황

의지·보조기는 장애인보조기구 중 하나의 품목으로 분류되고 있으며, 국내에서 현재 시행 중인 품질관리 현황은 ‘장애인보조기구품목의 지정 등에 관한 규정’에 품목 고시된 품목을 대상으로 의료기기로 관리되는 품목과 공산품으로 관리되는 품목으로 분류된다. 아래 표와 같이 장애인보조기구 중 휠체어, 보청기 등은 의료기기법으로 관리되고 있고 보행기 등은 공산품으로 관리되고 있다. 그러나 의지·보조기는 전체 장애인보조기구 중 그 중요성에도 불구하고 아직까지 의료기기에서 제외되어 품질관리에 취약하다는 우려가 제기되는 실정이다.

의지·보조기는 장애인복지법 제69조에 의한 의지·보조기 제조업소의 개설 사실 통보 등, 제70조에 의한 의지·보조기 제조업소의 폐쇄 조항의 장애인복지법에 의해 품질이 관리되는 품목이라고 할 수 있다.

의사의 처방에 따라 의지·보조기를 제조 또는 개조해야 함에도 불구하고 상당수 일반 의료기기 업체에서 보조기를 판매하고 있는 실정이다. 특히 의지·보조기의 완성품(완제품)과 부품의 수입 시 현재 장애인 용품 또는 의료기구나 스포츠용품으로 수입되기도 하므로 품목별 수출입관련 통계가 작성되고 있지 않다.

〈표 18〉 국내 장애인보조기구 품질관리 현황

장애인·노인 보조기구	의료 기기	- 의료기기법에 의한 허가 전 및 허가 후 관리를 받음 - 휠체어, 보청기, 의안, 인공호흡기, 혈압계 등의 재활보조기구가 의료기기로 지정, 관리되고 있음	
	공산품	안전인증대상공산품 (의무)	- ‘품질 경영 및 공산품안전관리법’에 의한 제품검사와 제조현장 심사 시행 - 보행기 등 - 현재 고령자, 장애인용품 중 해당되는 품목은 없음.
		자율안전확인공산품	- 신체 안전의 위해 우려가 있는 품목 - 고령자용 보행보조차, 고령자용 보행차, 고령자용 지팡이 등 노인장기요양보험 복지용구 3종이 포함됨
		안전·품질표시(의무)	-위해제품 발견, 피해 확산 우려시 지정
	의지· 보조기	- 장애인복지법에 의한 업소 개설을 위한 의지·보조기기사 의무 채용조건 및 신고제 등, 불완전하고 간접적 품질관리가 시행되고 있음. - 골반보조기, 아래팔의지, 종아리의지 등 88개 품목	

일반적으로 제품에 대한 품질 인증은 대량으로 생산되는 제품에 대해 개별 품질인증을 하는 것이 불가능하므로 같은 조건에서 생산되는 제품에 대해 그 품질을 검증함으로써 전체 제품에 동일한 품질을 부여하는 것을 의미한다. 제품 고유의 특성으로 단순히 제품에 대한 인증만으로 전체 품질을 확신하지 못할 경우 제조 과정에 대한 평가, 즉 공장심사를 실시하게 된다.

공장에서의 대량 생산이 아닌 의지·보조기와같이 사람이 직접 맞춤 가공하는 보조기구에 대한 품질 인증은 여타 인증과정에 그대로 적용하는 것은 불가능하다.

또한 의지·보조기기사에 대한 보수 교육이 이뤄지고 있으나, 체계적이지 못하여 현행 의지·보조기 기사제도가 해당 보조기구의 품질관리 향상에 큰 효과를 주지 못한다는 의견도 있다. 의지·보조기 제작 시 의사의 처방 및 검수가 의무 조항으로 규정되어 있으나, 이러한 절차는 비용 청구의 절차로 의지·보조기에 대한 품질 관리에 대한 근본적인 조치는 되지 못하고 있다는 의견이 있다.

장애인보조기구 중 의료기기에 해당되는 44개 제품과 공산품에 해당되는 3개 제품은 의료기기법과 품질경영 및 공산품안전관리법에 의해 관리되고 있으며, 건강보험을 통해 지원되는 의지·보조기는 장애인복지법에 의해 간접적인 품질관리만 받고 있는 상황으로 장애인보조기구 전반에 대한 통합 관리 체계는 부족한 실정이다.

제3절 국내·외 의지·보조기 관련 전문 인력 현황

1. 국내 의지·보조기 전문 인력 현황

1) 의지·보조기기사의 역할과 직무분석

의지·보조기기사는 장애인보조기구를 필요로 하는 사람에게 기능 회복과 증진을 목적으로 의지·보조기 및 기타보장구를 과학적으로 제작·공급하는 보건의료인이다(김봉옥 외, 2002).

의지·보조기기사제도의 근거가 되고 있는 현행 장애인복지법에서는 제69조(의지·보조기제조업의 개설사실의 통보 등)의 제4항에서 "의지·보조기 제조업자는 의사의 처방에 따라 의지·보조기를 제조하거나 개조하여야 한다"고 명시함으로써 의지·보조기기사의 역할을 언급하고 있다. 또한 제7장 장애인복지 전문인력의 제72조에서 제78조까지를 의지·보조기기사의 양성 및 운용과 관련된 내용으로 명시하고 있는데 이는 다른 전문인력에 대한 사항을 제71조 한 조항에 근거하여 시행령으로 위임한 것과 비교할 때 상당히 많은 양을 다루고 있다.

〈표 19〉 장애인복지법상 의지·보조기기사 관련 조항

제72조 (의지·보조기기사자격증 교부 등)	①보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 제73조에 따른 국가시험에 합격한 자(이하 "의지·보조기기사"라 한다)에게 의지·보조기기사자격증을 내주어야 한다. (... 이하 생략 ...)
제73조 (의지·보조기기사 국가시험의 실시 등)	①의지·보조기기사 국가시험은 보건복지부장관이 실시하되, 실시시기·실시방법·시험과목, 그 밖에 시험 실시에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. (... 이하 생략 ...)
제74조 (응시자격 제한 등)	①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제73조에 따른 국가시험에 응시할 수 없다. (... 이하 생략 ...)
제75조 (보수교육)	①보건복지부장관은 의지·보조기기사에 대하여 자질 향상을 위하여 필요한 보수(보수) 교육을 받도록 명할 수 있다. (... 이하 생략 ...)
제76조 (자격취소)	보건복지부장관은 의지·보조기기사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당한 때에는 그 자격을 취소해야 한다. (... 이하 생략 ...)
제77조 (자격정지)	보건복지부장관은 의지·보조기기사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 6개월 이내의 범위 안에서 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자격을 정지시킬 수 있다. (... 이하 생략 ...)
제78조 (수수료)	의지·보조기기사 국가시험에 응시하려고 하거나 의지·보조기기사자격증을 교부 또는 재교부 받으려 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

아울러 동 법 제69조에서는 위에 명시한 의지·보조기기사 자격의 발급과 운용에 대한 사항 이외에도 의지·보조기를 제조·개조·수리하거나 신체에 장착하는 사업(이하 “의지·보조기제조업”이라 한다)을 하는 자는 의지·보조기기사를 1명 이상씩 배치하도록 의무를 부과하고 있다.

노동부 한국고용정보원에서 제공하는 한국직업사전에서는 의지·보조기기사를 의지·보조기기사로 명시하고 있으며 직무개요를 “의사의 의뢰에 따라 재활보조기구를 필요로 하는 사람들에게 의지·보조기와 보장구를 제작하여 장착·수리한다”고 명시하고 있다(한국직업사전, 2010). 보다 구체적인 역할과 기능을 알아보기 위하여 의지·보조기기사가 수행해야하는 직무 과제들을 살펴보면 한국직업사전(2010)에서는 ‘의사의 제작의뢰서에 제시된 의지·보조기의 종류와 사용재료의 확인’, ‘환자의 신경계, 정신상태, 근골격계, 자세, 보행을 평가’, ‘제작의뢰서의 내용 및 환자의 평가결과를 토대로 제작 상담을 실시’, ‘의지 및 보조기 제작을 위한 계획 수립’, ‘의지제작을 위해 환자를 관찰하고 둘레, 폭, 길이 등을 측정하고 기록’, ‘환자에게 적합한 소켓의 제작에 필요한 재료 선택’, ‘소켓을 얻기 위해 절단단의 조건에 맞는 본뜨기 작업’, ‘환자의 요청과 장애에 따라 의지재료 선택’, ‘진공흡입기 등을 사용하여 소켓을 제작하고 샌드페이퍼로 다듬기’, ‘소켓과 상지하지 관련 부품을 조립하고 정렬·조정’, ‘현가장치의 제작과 부착’, ‘휠체어, 보행보조기구, 자세유지보장구 등을 재봉기, 절단기, 접착제 등을 사용하여 가공·조립하여 제작’, ‘제작한 의지, 보조기 등을 환자에게 장착한 후 최종 점검을 하고 보완·수정’, ‘환자 및 가족에게 의지·보조기와 보장구의 사용법을 교육’하는 14과제로 분류하고 있다.

〈표 20〉 의지·보조기기사의 직무개요 및 수행 직무(한국직업사전, 2010)

의지·보조기기사
[직무개요] 의사의 의뢰에 따라 재활보조기구를 필요로 하는 사람들에게 의지·보조기와 보장구를 제작하여 장착·수리한다.
[수행직무] 의사의 제작의뢰서에 제시된 의지·보조기의 종류와 사용재료를 확인한다. 환자의 신경계, 정신상태, 근골격계, 자세, 보행을 평가한다. 제작의뢰서의 내용 및 환자의 평가결과를 토대로 제작 상담을 한다. 의지 및 보조기 제작을 위한 계획을 수립한다. 의지제작을 위해 환자를 관찰하고 둘레, 폭, 길이 등을 측정하고 기록한다. 환자에게 적합한 소켓의 제작에 필요한 재료를 선택한다. 소켓을 얻기 위해 절단단의 조건에 맞는 본뜨기 작업을 한다. 환자의 요청과 장애에 따라 의지재료를 고른다. 진공흡입기 등을 사용하여 소켓을 제작하고 샌드페이퍼로 다듬는다. 소켓과 상지하지 관련 부품을 조립하고 정렬·조정한다. 현가장치를 제작하고 부착한다. 휠체어, 보행보조기구, 자세유지보장구 등을 재봉기, 절단기, 접착제 등을 사용하여 가공·조립하여 제작한다. 제작한 의지, 보조기 등을 환자에게 장착한 후 최종 점검을 하고 보완·수정한다. 환자 및 가족에게 의지·보조기와 보장구의 사용법을 교육한다.

미국 노동부가 개발한 직업정보사이트 O-net에서는 의지·보조기기사(Orthotists and Prosthetists, 등록코드 29-2091.00)를 설명하고 있으며 간단한 정의로 “장애 상태가 있는 환자를 위하여 사지나 안면부 등에 보조기 또는 기구, 의지를 디자인, 측정, 장착 및 적용시키는 사람”으로 나타내고 있다. 또한 의지·보조기기사의 직무는 아래와 같으며 그 밖에도 기술 및 장비, 지식수준, 능력, 작업활동 등에 대해서도 상세히 언급하고 있다(O-net, 2010).

〈표 21〉 의지·보조기기사의 직무개요 및 수행 직무(O-net, 2010)

29-2091.00 – Orthotists and Prosthetists
Design, measure, fit, and adapt orthopedic braces, appliances or prostheses, such as limbs or facial parts for patients with disabling conditions.
[Tasks]
Examine, interview, and measure patients to determine their appliance needs and to identify factors that could affect appliance fit.
Fit, test, and evaluate devices on patients, and make adjustments for proper fit, function, and comfort.
Instruct patients in the use and care of orthoses and prostheses.
Design orthopedic and prosthetic devices, based on physicians' prescriptions and examination and measurement of patients.
Maintain patients' records.
Make and modify plaster casts of areas that will be fitted with prostheses or orthoses, for use in the device construction process.
Select materials and components to be used, based on device design.
Confer with physicians to formulate specifications and prescriptions for orthopedic or prosthetic devices.
Repair, rebuild, and modify prosthetic and orthopedic appliances.
Construct and fabricate appliances or supervise others constructing the appliances.

또한 한국보건의료인국가시험원의 경우, ‘의지·보조기기사 직무분석’에서 의지·보조기기사의 직무를 대분류(임무, Duty) 8단계, 중분류(일, Task) 33과제, 소분류(일의 요소, Task Element) 182요소로 보다 세분화 하여 아래표와 같이 명시하고 있다(김봉옥 외, 2002).

〈표 22〉 의지·보조기기사의 직무

임무(Duty)	일(Task:33과제)과 [일의 요소(Task Element):182요소]
A. 평가	A1. 환자 맞이하기 [3요소: 환자정보 확인, 제작의뢰서 확인, 제작상담] A2. 기본평가하기 [6요소: 신경계 평가, 전신상태 평가, 근골격 평가, 자세평가, 보행평가, 일상생활동작 평가]
B. 의지제작	B1. 의지 측정하기 [4요소: 상지의지 측정, 하지의지 측정, 상지 본뜨기, 하지 본뜨기] B2. 의지 재료 고르기 [16요소: 상지의지 골격구조 고르기, 의지 견관절 고르기, 의지 주관절 고르기, 의지 손목장식 고르기, 상지의지 말단장치 고르기, 상지의지 현가장치 고르기, 상지의지 조절장치 고르기, 하지의지 골격구조 고르기, 의지 고관절 고르기, 의지 슬관절 고르기, 의지 족관절 고르기, 의지 발 고르기, 하지의지 현가장치 고르기, 소켓 재료 고르기, 외관 재료 고르기, 부품재료 고르기] B3. 소켓 제작하기 [7요소: 상지 소켓 제작, 고관절 이단 소켓 제작, 대퇴 소켓 제작, 슬관절 이단 소켓 제작, 하퇴 소켓 제작, 사임 소켓 제작, 족부 소켓 제작] B4. 의지 조립하기 [4요소: 상지의지 조립, 하지의지 조립, 상지의지 정렬 조정, 하지의지 정렬 조정] B5. 임시 의지 제작하기 [2요소: 임시의지 소켓 제작, 임시의지 조립] B6. 현가장치 제작, 부착하기 [4요소: 상완의지 현가장치 제작부착, 전완의지 현가장치 제작부착, 대퇴의지 현가장치 제작부착, 하퇴의지 현가장치 제작부착] B7. 의지 완성하기 [4요소: 의지 정적정렬 평가, 의지 동적 정렬 평가, 정렬상태 재조정, 외관 작업]
C. 보조기 제작	C1. 보조기 측정하기 [7요소: 상지 보조기 측정, 하지 보조기 측정, 척추 보조기 측정, X-ray 확인, 손 보조기 측정, 발 보조기 측정, 슬관절 보조기 측정] C2. 보조기 설계하기 [3요소: 상지 보조기 설계, 하지 보조기 설계, 척추 보조기 설계] C3. 보조기 재료 고르기 [12요소: 상지 보조기 재료 고르기, 하지 보조기 재료 고르기, 척추 보조기 재료 고르기, 경추 보조기 재료 고르기, 보조기 주관절 고르기, 보조기 고관절 고르기, 보조기 슬관절 고르기, 보조기 족관절 고르기, 구두 고르기, 손 보조기 재료 고르기, 발 보조기 재료 고르기, 슬관절 보조기 재료 고르기] C4. 보조기 제작하기 [24요소: 견관절 보조기 제작, 견관절-주관절-완관절-손 보조기 제작, 상완 보조기 제작, 주관절 보조기 제작, 주관절-완관절-손 보조기 제작, 전완 보조기 제작, 완관절=손 보조기 제작, 손 보조기 제작, 손가락 보조기 제작, 고관절 보조기 제작, 고관절-슬관절-족관절 발 보조기 제작, 슬관절 보조기 제작, 슬관절-족관절-발 보조기 제작, 족관절 보조기 제작, 발 보조기 제작, 경성 경추보조기 제작, 연성 경추 보조기 제작, 경흉요천추 보조기 제작, 바디자켓 제작, 주렛 보조기 제작, 테일러 나이트 보조기 제작, 요천추 보조기 제작] C5. 보조기 조립하기 [7요소: 상지 보조기 조립, 하지 보조기 조립, 척추 보조기 조립, 슬관절 보조기 조립, 경성 경추 보조기 조립, 연성 경추 보조기 조립, 구두 수정하기] C6. 보조기 완성하기 [7요소: 상지 보조기 완성, 하지 보조기 완성, 척추 보조기 완성, 경추 보조기 완성, 손 보조기 완성, 발 보조기 완성, 슬관절 보조기 완성]

임무(Duty)	일(Task:33과제)과 [일의 요소(Task Element):182요소]
D. 기타보장구 제작	D1. 기타 보장구 측정하기 [5요소: 보행보조기구 측정, 휠체어 측정, 자세 유지기구 측정, 일상생활동작 보조기구 측정, 스포츠 여가활동 보조기구 측정] D2. 기타 보장구 제작하기 [4요소: 보행 보조기구 제작, 자세 유지기구 제작, 일상생활동작 보조기구 제작, 스포츠여가활동 보조기구 제작] D3. 기타 보장구 조립하기 [5요소: 보행 보조기구 조립, 휠체어 조립, 자세 유지기구 조립, 일상생활보조기구 조립, 스포츠 여가활동 보조기구 조립] D4. 기타 보장구 완성하기 [5요소: 보행보조기구 완성, 휠체어 완성, 자세유지기구 완성, 일상생활동작 보조기구 완성, 스포츠여가활동 보조기구 완성]
E. 교육	E1. 환자 교육하기 [4요소: 의지 착용방법 교육, 보조기 착용방법 교육, 기타 보장구 사용방법 교육, 재가 관리 교육] E2. 보조자 교육하기 [3요소: 환자 관리 교육, 가정 환경 개선 교육, 재활보조기구 사용방법 교육] E3. 임상 교육하기 [4요소: 학생 교육, 수습생 교육, 위탁생 교육, 보건의료인 교육] E4. 일반인 교육하기 [2요소: 의지·보조기 알리기, 자원봉사 교육]
F. 경영관리	F1. 인력관리 [4요소: 업무분담, 안전 관리, 근태 관리, 직원직무 교육] F2. 장비 및 재료 관리하기 [3요소: 장비관리, 물품 관리, 소모품 관리] F3. 환경 관리하기 [3요소: 청결 유지, 분진 및 소음 관리, 폐기물 처리] F4. 문서 관리하기 [4요소: 공문서 관리, 제작관련 문서 관리, 환자기록지 관리, 보험관련 문서 관리] F5. 재무 관리하기 [3요소: 세무 관리, 직원복지 대책 마련, 보험 청구]
G. 사후관리	G1. 의지 사후 관리하기 [7요소: 절단단 양말 사후 관리, 소켓 사후 관리, 관절장치 사후 관리, 현가장치 사후 관리, 말단 장치 사후 관리, 조절장치 사후 관리, 의지발 사후 관리] G2. 보조기 사후 관리하기 [5요소: 상지 보조기 사후 관리, 구두 사후 관리, 관절장치 사후 관리, 부속물 사후 관리, 척추 보조기 사후 관리] G3. 기타보장구 사후관리하기 [5요소: 휠체어 사후 관리, 보행 보조기구 사후관리, 일상생활동작 보조기구 사후 관리, 자세유지 기구 사후관리, 스포츠여가활동 보조기구 사후 관리]
H. 자기계발	H1. 전문성 향상시키기 [3요소: 학회활동, 연구개발, 보수교육] H2. 자기 관리하기 [3요소: 시관관리, 건강 관리, 사회봉사]

2) 의지·보조기기사 직업 요구사항

한국직업사전에서는 의지·보조기기사에 대해 12년 초과~14년 이하(전문대졸 정도)의 정규교육 수준과 4년 초과~10년 이하의 숙련 수준을 요하는 직업으로 기술하고 있고, 직무기능으로는 자료에 대한 분석, 사람에 대한 말하기·신호, 사물에 대한 정밀작업이 요구되며, 보통 수준의 작업 강도와 웅크림, 손사용과 같은 육체활동이 요구되는 것으로 분석하였다(한국직업사전, 2010). 미국의 직업사전에 해당하는 O-net에서는 의지·보조기기사에게 필요한 지식(knowledge)과 기술(skills), 능력(abilities), 작업활동(work activities)을 아래와 같이 보다 더 세부적으로 명기하고 있다(O-net, 2010).

〈표 23〉 의지·보조기기사의 직업요구사항

항 목	내 용
지식 (knowledge)	고객, 개인서비스 관련 지식(Customer and Personal Service) 기계적 지식(Mechanical) 제조와 생산과정(Production and Processing) 심리학(Psychology) 공학과 기술(Engineering and Technology) 의료와 치의학(Medicine and Dentistry) 관리와 경영(Administration and Management) 설계(Design) 영업과 판매(Sales and Marketing) 영어 언어구사(English Language)
기술 (skills)	적극적인 듣기(Active Listening) 말하기(Speaking) 비판적, 논리적 사고(Critical Thinking) 읽기 이해력(Reading Comprehension) 작문 능력(Writing) 복잡한 문제의 해결(Complex Problem Solving) 서비스 지향(Service Orientation) 사회적 인지능력(Social Perceptiveness) 교수능력(Instructing) 판단과 의사 결정(Judgment and Decision Making)
능력 (abilities)	구술 능력(Oral Comprehension) 구술 표현력(Oral Expression) 문제 감수성(Problem Sensitivity) 귀납적 추리(Inductive Reasoning) 명확히 말하기(Speech Clarity) 연역적 추리(Deductive Reasoning) 작문 능력(Written Comprehension) 단기 전망(Near Vision) 말하기 인식(Speech Recognition) 쓰기 표현(Written Expression)

항 목	내 용
작업활동 (work activities)	문서화/정보 기록(Documenting/Recording Information) 타인에 대한 지원과 돌보기(Assisting and Caring for Others) 의사결정과 문제 해결(Making Decisions and Solving Problems) 관련된 지식의 사용과 업데이트(Updating and Using Relevant Knowledge) 일반대중을 상대로 하는 작업이나 과제수행(Performing for or Working Directly with the Public) 정보수집(Getting Information) 대인 관계의 형성과 유지(Establishing and Maintaining Interpersonal Relationships) 창의적 사고(Thinking Creatively) 조직화, 기획, 우선순위화 작업(Organizing, Planning, and Prioritizing Work) 표준 이행을 결정하기 위한 정보의 평가(Evaluating Information to Determine Compliance with Standards)

3) 국내 의지·보조기기사 자격제도 현황

(1) 국내 의지·보조기기사 자격제도 도입의 역사

우리나라 의지·보조기(보장구) 산업이 태동되기 시작한 것은 6.25 전쟁 이후 미국, 영국 등의 지원을 통해 시작되었다. 관련 산업이 태동하기 시작한 초기단계에는 미군병원에서 전상자의 치료와 재활을 목적으로 시작된 보장구 관련 기술을 우리나라 사람들이 결눈으로 익혀가며 수공업으로 전수해 왔다. 특히 6.25 당시 상이군인을 위한 미국, 영국 등 연합국의 기술 지원으로, 당시 약 20여명의 군인에 대한 교육이 최초의 기술교육으로 볼 수 있고, 이후 민간 부문에서도 미국선교단체의 기술지원으로 약 10여명의 민간인에 대한 기술교육이 있었다. 이들 30여명의 기술습득자들에 의해 초기 의지·보조기 기술이 전수되었으며, 이들의 후진 기사들에 대한 도제식 기술 전수가 유일한 국내 기술교육 방식이었다(김명희, 1997). 1960년대에는 원호처 주관으로 상이군경들의 직업 기술 교육으로 의지·보조기 제작 교육이 있었고, 이후 1970년대에 세계재활재단의 후원으로 국내 의지·보조기기사들의 해외 연수가 이루어져 외국의 완성된 기술을 습득할 기회를 가졌으나, 전문 교육 기관의 부재로 인해 이들에 의한 국내 기술전수 역시 큰 결실을 보지 못하였다(김명희, 1995; 김명희, 1997).

1980년 들어서 한국보장구협회 주최의 기사 교육이 개최되고, 대한재활의학회 주최의 연수 교육이 몇 차례 있었으나 실질적인 제작기술의 보급에는 큰 실효를 거두지 못하였다. 이후 1990년대 후반부터 국내 일부 대학에 의지·보조기학을 가르치는 학과가 생겨나기 시작했다.

1981년 제정된 ‘심신장애자복지법’에서는 최초로 보장구 제작 또는 수리에 관한 규정이 도입되면서 보장구 제조업 허가를 위해 필요한 각종 요건 중 인적요건으로 보장구 제작 기사를

두도록 규정하였다. 그러나 보장구 제작 기사에 대하여 동 법 시행규칙은 '그가 제조하는 보장구에 관한 지식이 풍부하고, 그 보장구를 7년 이상 제조한 경험이 있어야 한다'고만 규정하고 있어 지식의 여부 등에 대한 측정기준이 없이 경력만을 기준으로 삼는 한계를 나타냈다(박을중, 1995). 이러한 법적 기준이 민간자격제도로 연결되기도 했었는데 한국보장구협회는 1987년부터 자체적으로 20년 이상 경력자는 1급, 15년 이상 경력자는 2급, 7년 이상의 경력자는 3급으로 구분하여 민간자격인정제도를 시행한 바가 있지만, 역시 정규 교육이나 양성, 검증 기관이 없이 단순히 경력만으로 자격을 심사하는 한계가 있었고, 대외적 효력도 전무한 상태였다(김명희, 1997).

이러한 상황에서 의지·보조기기사를 대상으로 하는 체계적 교육의 부족과 전문 지식을 가진 인력부족에 대한 문제가 대두되었고, 1999년도 장애인복지법 개정에 공식적인 전문인력인 의지·보조기기사 국가자격제도에 대한 내용이 반영되면서 2000년부터 현재의 의지·보조기기사 자격제도가 시행 되게 되었다(김병식, 2001).

(2) 현행 자격시험제도

의지·보조기기사 국가시험은 '장애인복지법' 제73조에 의하여 보건복지부 장관이 실시하되 시행령에 따라 시험관리 능력이 있다고 인정되는 관계 전문기관에 위탁할 수 있게 되어있다. 실제로 시험이 시작된 2000년 이후 현재까지 보건복지부 고시 제2000-3호에 의해 한국보건의료인 국가시험원(이하 국시원)이 의지·보조기기사 국가시험 관리기관으로 지정되어 시험을 시행해오고 있다(한국보건의료인국가시험원, 2006)

의지·보조기기사를 취득하기 위해서는 고등교육법에 따른 전문대학이나 교육인적자원부장관이 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 학교에서 시행규칙이 정하는 의지·보조기 관련 교과목을 이수하고 졸업한 후에 의지·보조기기사 국가시험에 합격해야한다. 시행규칙 제56조 별표6에서는 의지·보조기기사 취득을 위한 관련 교과목을 아래와 같이 14과목으로 규정하고 있어 실질적으로는 해당과목이 개설된 전공학과를 졸업한 사람만이 시험에 응시할 수 있도록 되어 있다.

시험은 법에 따라 매년 1회 이상 시행하여야 하고, 매해 실시되는 시험은 국시원장이 보건복지부장관의 승인을 받아 시험일시, 장소, 과목, 응시 수수료 및 원서제출 기간과 필요한 사항을 시험 실시 30일 전까지 공고하도록 되어 있다.

〈표 24〉 의지·보조기기사 자격 취득을 위한 이수 교과목

구 분	교 과 목
법규(1)	보건의료관계 법규
의학(4)	해부·생리학 / 재활의학(정형외과학을 포함한다) / 재활치료학(물리치료학과 작업치료학을 포함한다) / 인체운동학
공학(3)	생체역학 / 재활공학(설계 및 제도학을 포함한다) / 의지·보조기 재료학
전문(6)	의지·보조기학개론 / 상지의지학 / 하지의지학 / 상지보조기학 / 하지보조기학 / 척추보조기학

출처:장애인복지법 시행규칙 제56조, 별표6)

시험의 과목은 필기시험과 실기시험으로 되어 있는데, 필기시험은 '보건의료 관계 법규, 해부·생리학, 재활의학, 운동·생체역학, 재활공학·재료학, 의지학, 보조기학'의 7과목으로 되어 있고, 전 과목 총점의 60% 이상을 득점해야 합격이 되며, 각 과목 별 40% 미만 득점의 경우 과락으로 불합격이 된다. 필기시험을 합격한 사람에 한해 의지·보조기 제작 능력을 측정하는 것을 내용으로 하는 실기시험에 응시할 수 있도록 되어 있고, 실기시험의 경우에는 총점의 60% 이상을 득점한 자를 합격자로 하여 자격증을 발급하게 된다.

‘정신보건법’ 제3조 제1호에 따른 정신질환자(전문의가 의지·보조기기사로서 적합하다고 인정하는 사람은 제외), 마약·대마 또는 향정신성의약품 중독자, 금치산자·한정치산자, 이 법이나 형법, 의료법 등 관련 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고 받고 그 형의 집행이 끝나지 아니하였거나 집행을 받지 않기로 확정되지 않은자, 부정한 방법으로 국가시험에 응시하거나 시험 중 부정행위자에 대해서는 시험 응시 자격을 제한하고, 부정행위자나 부정한 방법으로 응시한 사람에 대해서는 수험 정지 또는 합격 취소 후 2회 동안 의지·보조기기사 시험에 응시할 수 없도록 되어 있다.

국시원장은 시험 시행을 위해 과목별로 전문지식을 갖춘 시험 위원을 위촉하여야 하고 시험은 문제 은행 방식으로 미리 선별된 문항 중에서 난이도를 고려하여 매해 출제된다.

이와 같이 시험의 시행에 관한 사항은 국시원이 주관할 하도록 법에서 정하고 있는데 비해 배출된 전문인력의 관리에 대해서는 법에서 정하고 있는바가 다소 미흡한 실정이다. 현재 장애인복지법 시행령 제40조에서는 시험에 합격한 사람은 국시원장이 합격자를 결정·발표하고, 합격자의 성명 및 주민등록번호, 국가시험 합격번호 및 합격 연월일을 보건복지부장관에게 보고하도록 되어 있다. 합격한 사람(또는 외국 관련 자격 취득 등으로 인정된 사람)의 자격증은 자격취득자의 신청에 따라 복지부장관이 발급하며, 보건복지부는 자격증 발급 또는 재발

급에 대한 사항을 법제58조에 따른 자격등록대장에 등록하여 관리하는 것과 자격취소 또는 자격정지된 의지·보조기기사에 대해 시도지사도 하여금 자격증을 회수하여 보건복지부장관에게 제출토록 통보하는 것이 현행법에서 정하고 있는 전문인력 관리체계의 전부이다. 그 외에 보수교육에 대한 사항도 법에서 정하고 있지만, 2007년까지 보수교육이 실시되지 않고 있다가 2008년부터 국립재활원에 의해 보수교육이 실시되고 있다.

(3) 전문인력 배출 현황

의지·보조기기사 국가시험은 2002년 12월 31일까지 초기 3년 동안 1999년 개정 장애인복지법 시행규칙 부칙 제2조 ‘의지·보조기기사 국가시험의 특례’에 근거하여 5년 이상 의지·보조기 제조업에 종사한 사람이나 전문대에서 관련 과목을 이수 한 후 3년 이상 의지·보조기 제조업에 종사한 사람에 대해서는 보건복지부장관이 정하는 연수교육을 이수할 경우 필기시험을 면제하도록 하였다.

특례기간이 적용되는 2002년까지는 학력과 무관하게 의지·보조기 제조업에 종사했던 근무자들과 물리치료, 작업치료 등 타학문 전공자들이 주로 시험에 응시하다가 특례기간이 끝나는 2003년 이후에는 관련 대학 졸업생들을 대상으로 시험을 실시하게 되었다.

2000년과 2001년도에는 실기시험도 필기형 실기시험의 형태로 치러지다가 2002년도에 국가시험관리 제도개선을 실시하면서 직접 제작 또는 조립하는 형태의 실기시험으로 개정·시행되었다(한국보건의료인국가시험원, 2002).

특례기간이 적용되는 2002년까지는 학력과 무관하게 의지·보조기 제조업에 종사했던 근무자들과 물리치료, 작업치료 등 타학문 전공자들이 주로 시험에 응시하다가 특례기간이 끝나는 2003년 이후에는 관련 대학 졸업생들을 대상으로 시험을 실시하게 되면서 시험 시행 시기도 10월~11월경에서 2월~3월경으로 변경되게 되었다. 이러한 이유로 2004년도에는 응시인원도 급감하는 동시에 합격률도 현격히 낮아졌고, 이러한 추세는 문제의 난이도가 재조정되었던 2007년 시험 전까지 지속적으로 나타나게 되었다.

국시원 자료를 토대로 2000년 시험 실시 후 현재까지 실시된 의지·보조기기사 자격증 관련 통계를 살펴보면 시험이 실시되지 않은 2003년을 제외한 11회의 시험 동안 총 2,276명이 시험에 응시하여 916명이 시험에 합격하였다(시험접수 및 응시인원은 중복인원이 포함된 집계). 현재까지 11년간 전체 시험 응시자의 총합격률은 40.2%로 다른 보건의료 인력들의 국가시험 합격률이 대략 60~80%대에 이르는 것과 비교할 때 낮은 것으로 나타났다.

〈표 25〉 의지·보조기기사 국가시험 합격자 현황

(단위 : 명)

	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	총계
응시인원	932	242	186	-	42	65	88	119	117	172	156	157	2,276
합격자	268	153	86	-	2	18	26	76	40	97	66	84	916
합격률(%)	28.8	63.2	46.2	-	4.8	22.7	29.5	63.9	34.2	56.4	42.3	53.5	40.2

출처 : 한국보건의료인국가시험원, 2011

(4) 의지·보조기기사 양성 및 교육

현재 국내 의지·보조기기사는 전문대 이상의 과정에서 장애인복지법 시행규칙에 정해진 14과목을 이수하고 시험에 합격한 사람만 취득할 수 있기 때문에 전문대학, 또는 대학교 관련 학과에서 양성하고 있다고 볼 수 있다.

2010년 현재 해당 과목을 개설하고 의지·보조기기사를 양성하고 있는 학교는 나사렛대학교, 한서대학교(4년제), 한국재활복지대학, 순천제일대학(3년제), 주성대학, 총 5개교의 ‘의료보장구학과(나사렛대학교는 재활공학과, 주성대학은 의기공과)’이다. 2년제 대구미래대학(전 경북실업전문대학, 1996년 재활공학과 개설), 서울보건대학, 김천대학(2년제, 2013년까지는 졸업생을 배출할 예정) 등 에서도 관련학과를 설치하여 관련 인력을 배출하였지만 현재는 폐과되었고, 2년제 광양보건대학에서도 05년 의료보장구학과를 개설하였으나 지속적인 입학정원 미달로 현재까지 학과를 운영하지 않고 있어 현재 전문인력을 배출하는 학교는 4개교가 남은 상태에서 2010년 주성대학 의기공과가 추가로 설치되었다.

〈표 26〉 의지·보조기기사 양성 대학 현황

학교명	학과설립	11년 입학정원	11년까지 졸업생현황	비고
한서대학교	01년	40명	284명	4년제
한국재활복지대학	02년	23명	125명	3년제
순천제일대학	03년	30명	65명	3년제
김천대학	05년	-	198명	2년제
나사렛대학교(재활공학과)	99년	50명	133명	4년제
주성대학(의기공과)	10년	25명	-	2년제
합계			805 명	

의지·보조기기사 제도가 시행된 2000년부터 양성된 의지·보조기기사의 지속적인 기술과 자질을 향상시키기 위해 장애인복지법에서는 보건복지부장관이 보수교육을 명할 수 있도록 명시하고, 보수교육의 시기와 내용 등에 대해서는 시행규칙을 통해 국립재활원장에게 위임할 수 있도록 해 두었다. 법이 시행된 직후 의지·보조기기사 보수교육 및 연수교육을 위해 ‘의지·보조기기사의 교육을 위한 교육프로그램과 교재 개발’연구가 실시되었고, 그 내용을 토대로 2000년부터 2002년까지의 유예기간 동안 80시간에 걸쳐 기존 근무자에 대한 연수 교육은 실시되었지만 보수교육이 실시되지는 않았다. 의지·보조기기사를 대상으로 하는 보수교육은 결국 2007년까지 단 한 차례도 실시되지 않아 국정감사에서 문제점으로 지적되는 상황까지 오게 되었고, 2007년 장애인복지법 개정에서 시행규칙에 ‘2년간 8시간 이상’이라는 구체적인 내용을 명시하게 되면서 2008년부터 현재까지 국립재활원에서 실시하고 있다.

의지·보조기 관련 단체로는 한국 의지·보조기협회와 대한 의지·보조기기사협회가 있다. 한국 의지·보조기협회는 전국 200여명 이상의 민간 개인업체 회원들의 권익보호를 목적으로 1975년 보건복지부의 승인을 받은 법인 단체이며, 대한 의지·보조기협회는 국가자격증을 취득한 기사들이 의지·보조기 학문의 발전과 회원의 자질 향상을 목적으로 2007년 설립한 의지·보조기 기사를 대표하는 단체이다.

(5) 의지·보조기기사의 근무 여건

현재 의지·보조기기사를 양성하고 있는 대학들은 졸업 후 취업 진로를 ‘의지·보조기 회사(취업 또는 개설), 대형종합병원 보조기기(의지·보조기) 제작실, 보조기기(재활공학) 연구소, 의료기기 관련 회사, 각종 복지 기관 및 시설, 보건직 공무원(국가보훈병원, 국가의료원), 미주 등 해외 취업, 의료기기 제조사 및 수출입 업체 취업’ 등으로 제시하고 있다. 그러나 국내 종합병원 중 의지·보조기 제작실을 갖춘 곳은 세브란스병원을 비롯하여 몇몇 병원에 불과하고, 보훈복지공단 보훈병원, 근로복지공단 재활공학연구소, 국립재활원이나 일부 장애인복지기관 등에서 보장구실을 운영하고 있으나 그 수가 많지 않기 때문에 의지·보조기기사들이 가장 많이 근무하는 곳은 의지·보조기 회사라고 볼 수 있다.

국내 의지·보조기 제작업체는 약 300개소 이상으로 추정되고 있다. 2010년 이후 국민건강보험공단이 시작한 보장구 업소등록제도에는 의지·보조기 취급 업체 약 305개소, 팔보조기 취급업체 17개소로 총 322개 업소가 넘게 등록되었다. 가장 최근 실시된 조사(한국장애인개발원, 2010)에 따르면 국내에서 의지·보조기를 취급하는 기업 중 약 124개 기업이 조사에 참여하였는데, 응답한 기업의 90%는 법인이 아닌 개인사업체의 성격으로 다른 보조기구 산업

분야에 비해 업소수는 많지만 대부분이 매우 영세한 수준임을 시사하고 있다. 2005년에 한국 보장구협회 회원사 152개를 대상으로 실시된 조사(문무성 외, 2005)에서도 응답한 104개 업체 중 의지·보조기기사를 2인 이하로 두고 있는 업체가 88%에 달하고 있고, 법에 정해진 대로 1명만 두고 있는 업체도 57%에 달하고 있어 의지·보조기기사 확보율이 높지 않은 것으로 나타나고 있다. 응답한 총 104개 업체에 취업된 의지·보조기기사는 199명으로 1개 업체당 평균 1.9명의 의지·보조기기사가 채용되어 있었던 것으로 나타나고 있다. 이러한 원인의 하나로는 의지·보조기 업체의 심각한 영세성을 지적할 수 있다. 같은 조사에 따르면 30평 미만의 공간을 확보하고 있는 업체가 69%를 차지하고 있고, 2003년 한국보건사회연구원에서 실시한 재활보조기구 업체 실태조사 결과에서도 조사에 응한 의지·보조기 취급 업체 71개소 중 회사법인 형태는 4.3%에 불과하고, 개인사업의 형태가 94.2%에 달하고 있고, 자산규모 1억원 미만의 업체가 78.3%, 그 중에도 5천만원 미만업체가 43.5%에 달하는 것으로 나타나 의지·보조기 업체의 심각한 영세성을 보여주고 있다(문무성 외, 2004). 이러한 현실은 2010년의 조사에서도 커다란 변화가 없는 것으로 보여지고 있는데 조사에 응한 기업의 75.8%는 직원이 5인 이하이고, 응답기업의 93.3%가 직원 수 15명 이하의 소규모 기업인 것으로 나타났다.

이러한 현실에서 현행 장애인복지법이 의지·보조기 제조업소에 대한 의지·보조기기사 고용 의무를 1명 이상으로만 정하고 있기 때문에 영세한 보장구 업체에서는 의지·보조기기사 자격취득자 보다는 미자격자 채용을 선호하며, 고용된 신규자격취득자에 대해서도 교육 시간 등에 대한 부담으로 고용사실을 보고하지 않는 경우도 발생하고 있는 등 민간 영역에서의 의지·보조기기사 근무 상황은 다소 열악한 것으로 나타나고 있다(2006, 이성규 외). 2007년 장애인복지 전문인력으로써 의지·보조기기사를 대상으로 실시했던 질적조사 연구(한국장애인복지진흥회, 2007)에서도 의지·보조기기사들은 열악한 근무환경과 처우를 이유로 초기에 잦은 이직과 전업을 경험하고 있는 것으로 나타나 전문성 향상을 위한 대책이 필요한 것으로 보인다.

호주의지·보조기협회에서는 의지·보조기기사의 직종이 유해한 요소들이 많은 직업이라고 간주하고 있다. plaster casting과 modification(수정)시 나오는 먼지, 제조시 유출되는 유독가스 와 화합물, 고온, 심각한 소음 환경에 노출되고 있다고 하였다(AOPA, 2010). 이와같은 유해요소들을 줄이기 위해서는 작업 동선에 따른 기계 배치와 대형 환기 시설, 안전복 착용, 소음 차단 시설 등의 중요성이 강조되고 있다.

2. 해외 의지·보조기 관련 전문인력 현황

1) 미국

미국의 공인된 의지기사나 보조기기사는 부분적으로 혹은 완전히 절단된 사지를 대신하거나 척추나 사지에 보조기를 착용할 필요가 있는 사람에게 의지나 보조기를 제공하고 보호하는 역할을 한다. 보다 구체적으로는 환자의 진단, 처방, 의지나 보조기의 맞춤 제작 및 평가, 환자와 가족 또는 다른 전문가와 대중을 교육하는 등의 업무를 담당하고 전문적 의료팀의 일원으로 장애 및 상해, 선천적 결손을 가진 환자의 재활을 위해 다른 전문인력과 협력하여 일한다(이성규 외, 2006).

미국 공인 의지기사와 보조기기사에 대한 자격인증은 ABC(미국의지·보조기기사공인협회, The American Board for Certification in Orthotics, Prosthetics & Pedorthics)에서 관할하고 있으며, 의지·보조기와 관련된 자격을 전문가(practitioner)와 준전문가인 테크니션(technician), 보조자(assist), 피터(fitter)로 구분하고 있다. 세분화하면 ‘의지·보조기사(certified orthotist and prosthetist)’, 의지기사(certified prosthetist), 보조기기사(certified orthotist), ‘발보조기사(certified pedorthist)’, ‘보조기 장착사(certified orthotic fitter)’, ‘가슴의지 장착사(certified mastectomy fitter)’, ‘치료용 신발 장착사(certified therapeutic shoe fitter)’, ‘의지·보조기 기술자(certified O & P technician)’, ‘의지·보조기 조력자(certified O & P assistant)’로 구분된다.

또한 의지·보조기기사도 보조기기사(orthotist)와 의지기사(prosthetist)로 구분될 수 있으며 두 가지 모두를 취득할 수도 있다.

공인전문가가 되기 위해서는 ‘의지·보조기학 전공학과 학사 또는 석사 학위를 취득’하거나 ‘CAAHEP(보건교육 프로그램 관련 인증위원회, Commission on Accreditation of Allied Health Education Programs)에서 인정하는 인증된 교육 프로그램을 이수’하고, 일년 간 NCOPE(국립 의지·보조기교육 위원회, National Commission on Orthotic and Prosthetic Education)가 인정하는 임상실습 프로그램을 마치고 나서 ABC의 시험에 합격해야 한다(ABC, 2011).

미국에서는 2005년 3월 기준 약 5,000명 이상의 의지·보조기기사, 2,800명의 전문 보조인력, 1,250곳의 환자치료 시설을 보유하고 있는 것으로 나타난다 (www.oandpcare.org).

〈표 27〉 미국의 의지·보조기기사 자격제도

	구 분	역 할	자 격 기 준
전문가	의지·보조기사(certified orthotist and prosthetist)	맞춤제작된 보조기 와(또는) 의지(인공 수지)를 제공하고, 환자를 돌보는 역할	- ‘의지·보조기학 전공학과 학사 또는 석사 학위를 취득’하거나 ‘CAAHEP 인증 교육 프로그램 이수’ - 1년간 NCOPE 인정 임상실습 이수 - ABC의 시험에 합격
	의지기사(certified prosthetist)	맞춤제작된 의지(인공 수지)를 제공하고, 환자를 돌보는 역할	- ‘의지학 전공학과 학사 또는 석사 학위를 취득’하거나 ‘CAAHEP 인증 교육 프로그램 이수’ - 1년간 NCOPE 인정 임상실습 이수 - ABC의 시험에 합격
	보조기기사(certified orthotist)	맞춤제작된 보조기를 제공하고, 환자를 돌보는 역할	- ‘보조기학 전공학과 학사 또는 석사 학위를 취득’하거나 ‘CAAHEP 인증 교육 프로그램 이수’ - 1년간 NCOPE 인정 임상실습 이수 - ABC의 시험에 합격
	발보조기사(certified pedorthist)	환자의 발과 발보조기를 포괄적으로 관리하는 역할	- 전문 고교, 일반교육과정(GED), 또는 전문대학 졸업 - NCOPE가 승인한 사전 발보조기 교육 프로그램(레벨 1, 2, 3)을 수료 - 발보조기 분야에서 최소 1,000시간의 환자치료 경험을 기록으로 가진 자 - ABC의 시험에 합격
준 전문가	보조기 장착사(certified orthotic fitter)	완성전단계의 보조기나 단순한 제품들을 배송하거나 가봉	1. ABC공인 전문가의 지도 아래에서 최소 3,800시간의 (2년간) 보조기 가봉 경험 2. 또는 ABC인증기관에서 ABC인증 전문가의 지도하에 최소 1,900시간(1년) 이상의 보조기 가봉 경험 3. 또는 ABC 승인 보조기 가봉 교육프로그램(CAMP, DeRoyal, SAI)을 수료하고 1,000시간의 보조기 가봉 경험 4. 또는 주 의지/보조기 면허 위원회가 발급한 보조기 가봉 면허 소지자 5. 또는 ABC나 다른 국가의 의지/보조기 인증기관에서 보조기 전문가 인증을 받은 사람
	가슴의지 장착사(certified mastectomy fitter)	의지, 가슴 보형 제품, 관련 서비스를 전달하고 가봉	1. ABC공인 전문가의 지도 아래에서 최소 3,800시간의 (2년간) 보형물 가봉 경험 2. 또는 ABC인증기관에서 ABC인증 전문가의 지도하에 최소 1,900시간(1년) 이상의 보형물 가봉 경험 3. 또는 ABC 승인 보형물 가봉 교육프로그램(CAMP, Amoena)을 수료하고 500시간의 보형물 가봉 경험

	구 분	역 할	자 격 기 준
(계속) 준 전문가	치료용 신발 장착사(certified therapeutic shoe fitter)	당뇨환자용 비주문식 교정신 발과 비주문식 고밀도 삽입재 의 준비	1. 교정신발 가봉을 포함한 250시간의 환자 접촉 2. 슈퍼바이저 후보자가 서명한 신발가봉 경력 확인 인증서 양식 3. NCOPE 인정 교정신발 교육코스의 이수 4. ABC가 주관하는 시험 통과
	의지·보조기 기술자(certified O & P technician)	기술적인 과업의 보조와 환자 관리지원과 관련된 서비스의 제공	1. NCOPE 인증 보조기, 의지 기술자 프로그램의 이수 2. ABC공인 전문가의 직접적인 지도하에 2년 이상의 기 술자 경력
	의지기술자(certified prosthetic technician)		
	보조기 기술자(certified orthotic technician)		
	의지·보조기 조력자(certified O & P assistant)	보조기, 의지 사용 환자를 보 호하는 서비스에서 ABC공인 전문가를 지원	1. ABC공인 전문가의 지도하에 2년 이상의 경력 2. NCOPE 인정 의지,보조기 조력자 교육 프로그램의 이수
	의지조력자(certified prosthetic assistant)		
	보조기 조력자(certified orthotic assistant)		

2) 일본

일본의 의지·보조기기사는 1970년대 말까지 도제식의 기술전수를 통해 기사양성이 이루어 지다가 1982년 국립신체장애인재활센터 내에 의지·장구사(義肢・装具士) 양성 과정을 설치하 면서 3년 과정의 교육을 실시하게 되었다. 이후 나고야의 전문학교, 구마모토 등에 5개교가 운영되고 있다가(박윤서, 1990), 현재는 니가타 보건복지대학교와 홋카이도 기술대학원의 4년 제 과정을 포함하여 총 10곳의 의지·장구사 양성기관이 운영되고 있다(일본 의지장구사협회, 2011).

일본은 미국과 달리 의지와 보조기를 구분하지 않고 통합하여 교육하고 있다. 1987년 제정 된 ‘의지·장구사법’에 의해 다음해부터 의지·장구사에 대한 국가면허제도를 채택하고 있다 (이성규 외, 2006).

〈표 28〉 일본의 의지장구사 양성 기관

교육기관	승인연도	입학정원	프로그램
국립재활센터 부속대학	1988	10	3년
일본 재활복지 전문대학	1988	30	3년
구마모토 의료과학 및 사회복지 대학	1989	25	3년
와세다 의료예술평과학 대학	1991	30	3년
고베 의료복지 대학	1997	30	3년
세이부 가쿠엔 분리 영양/의료 기술대학	2005	28	3년
고베 의료복지 대학교	2008	30	4년
홋카이도 기술대학	2006	30	3년
홋카이도 기술대학원	2006	30	4년(학사)
니가타 보건복지 대학교	2007	40	4년(학사)

의지·장구사법은 ‘충치, 면허, 시험, 업무, 벌칙’등 5개 장으로 구성되어 있는데, 제2조 정의에 따르면 ‘의지’란 ‘상지 또는 하지의 전부 또는 일부에 결손이 있는 사람에게 장착하고, 그 결손을 보전 혹은 결손에 의해 없어진 기능을 대체하기 위한 기구’를 의미하고 ‘장구’는 ‘상지 혹은 하지의 전부 혹은 일부, 또는 체간의 기능에 장애가 있는 사람에게 장착해서 해당기능을 회복시키거나 기능을 보완, 또는 기능의 저하를 억제하기 위한 기구’로 정의되어 있다.

이법에 의한 ‘의지·장구사’는 ‘후생 노동대신의 면허를 받은 사람으로, 의사의 지시 하에 의지 및 장구의 장착 부위의 채형 및 의지 장구의 제작, 신체적합을 실시하는 것을 업으로 삼는 사람’이라고 정의되어 있다(義肢装具士法, 2011).

의지·장구사 시험은 매년 1회 이상 후생노동대신이 실시하며 지정시험기관에 위탁할 수 있게 되어 있다.

의지·장구사 시험의 응시자격은 첫째로 ‘대학에 입학할 수 있는 사람 중 문부과학대신이 지정한 학교 또는 후생노동대신이 지정한 의지·장구사 양성소에서 3년 이상 의지·장구사로써 필요한 지식과 기능을 습득한 사람’, 둘째로 ‘대학 또는 고등전문학교를 1년 이상 다니고, 후생노동대신이 지정하는 과목을 이수한 사람으로 문부과학대신이 지정한 학교 또는 후생노동대신이 지정한 의지·장구사 양성소에서 2년 이상 교육을 받은 사람’, 셋째로 ‘직업능력개발 촉진법에 의한 의지 및 장구 제작과 관련된 기능 검정에 합격한 사람으로 문부과학대신 또는 후생노동대신이 지정한 의지·장구사 양성소에서 1년 이상 교육받은 사람’, 넷째로 ‘외국 의지 장구 제작 관련 학교나 양성소를 졸업하거나 외국에서 의지·장구사 면허에 상응하는 면허를 받은 사람으로 후생노동대신이 인정하는 사람’ 이렇게 네 가지 경우에 한해 허용된다.

제4절 국내외 현황 고찰에 따른 소결

1. 의지·보조기 산업 육성을 위한 현황 분석의 시사점

선행 연구에 따르면 의지·보조기 산업이 그 외 장애인보조기구에 비교했을 때 수입의존도가 낮고 자립도가 높게 나타나고 있다고 하였다. 그러나 의지·보조기 자체를 놓고 살펴보면 수입이 낮은 편은 아닌 것으로 보이는데 제작에 사용되는 부품들은 대부분 수입에 의존하고 있으며, 수입제품이 아닌 경우에도 사용되는 국산부품의 대부분이 중국에서 제작되는 경우가 많다고 볼 수 있다. 특히 고가의 의지·보조기의 경우 부품은 물론 대부분의 재료들도 수입품에 크게 의존하고 있다고 보아야 한다. 이러한 점을 고려할 때 국내 업체의 경쟁력 강화를 위한 의지·보조기 관련 산업에 대한 정부의 산업 육성 지원 정책 수립과 시행이 필요하다 할 것이다.

선진국 의지·보조기 관련 산업 시장에 대한 분석을 통해 국내 의지 보조기 산업의 발전을 위한 시사점을 모색해보면 다음과 같다.

미국의 경우를 중심으로 살펴보면 보조기구 산업이 타 산업보다 시장규모가 작기 때문에 적극적인 투자를 유치하는 데에는 여러 가지 한계를 가지고 있는 것으로 보인다. 상위 몇 개의 기업들이 전체 보조기구 시장을 장악하고 여타의 업체들은 생산 측면에서 영세성을 벗어나지 못하고 있는 현실에서 우리나라의 보조기구 산업 육성을 위해서는 경쟁력 있는 제품군을 선별하여 선택과 집중을 실시할 경우 효과가 배가될 수 있을 것으로 기대된다. 또한 미국은 보조기구 중에서도 의지·이동보조기구의 보급이 정부 및 민간보험에 의한 지원의 50% 이상을 넘고 있다. 이러한 정부와 민간의 지원이 자국 내 산업을 육성시킬 수 있는 기반으로 작용한 것을 볼 수 있는데, 공공의료보험 체계에 대부분 의존하고 있는 우리나라를 상황을 감안한다면 건강보험 등과 같은 공적 급여 지원 확대에 의한 산업 육성이 우리나라 관련 산업 육성을 위한 단초로도 동일하게 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

2. 의지·보조기 품질관리 제도 도입 방향의 모색

선진국 중심으로 의지·보조기에 대한 품질관리제도를 살펴보면 유럽의 CE에서 도입하고 있는 의지·보조기 인증 방법이 의지·보조기의 특성을 가장 잘고려한 시스템이라고 볼 수 있다.

국내에서도 품질 인증을 이와 유사한 형태로 도입한다면, 의지·보조기 및 맞춤형 보조기구
에 대한 품질 검증이 가능할 것으로 기대된다.

보건복지부는 공적급여 품목을 대상으로 품질관리를 위하여 보조기구 인증시스템을 구축
하고자 노력하여 왔다. 이를 위하여 신규 통합인증제도(A마크)나 인정방식을 활용한 신규 개
별인증제도(혼합방식)를 도입하고자 하는 제안을 하였다(한국장애인개발원, 2010). 장애인보
조기구 등록인증 체계에 대한 연구에서 제안된 혼합방식 인증제도는 기존 인증제도를 적극적
으로 활용하여 현재 인증 품목으로 지정받아 관리되고 있는 제품에 대하여 독자적인 품질마
크인 “A마크”를 부여하는 방식이다. 또한, 기존의 인증제도에서 제외되거나 포함되기 어려운
품목의 경우는 인증기관이 직접 인증절차를 수행하여 “A마크”를 부여하게 되는 혼합방식이
라 할 수 있다. 해당 연구에서는 의지·보조기와같이 사람에 의해 직접 맞춰지는 보조기구에
대한 품질 인증은 여타 인증과정 달리 다른 형태의 인증방법을 제시하였다.

우선 보조기구의 등급 분류는 유럽이나 미국, 우리나라에서 적용하고 있는 분류 기준과 보
조기구 사용시 발생하는 잠재적 위험 요소를 고려하여 등급을 분류할 수 있는 기준을 마련하
는 것이다. 보조기구를 사용하는데 있어 잠재적 위험요소를 ① 기기 작동 방식, ② 신체 접촉
여부, ③ 피하 삽입 여부, ④ 환경 민감도, ⑤ 기기 사용 형태와 같이 5가지로 구분하여 분류한다.

위험도를 고위험군과 저위험군의 수준에 따라 3등급으로 분류하고, 구체적인 기준을 설정
한다. 이러한 기준에 근거하여 각 등급별 보조기구를 예시하면 아래의 표와 같으며, 의지·보
조기는 II 등급에 해당된다.

〈표 29〉 등급별 기준 및 보조기구 예시

등급	기 준 및 예시
I	잠재적 위험 요소가 낮거나, 기기 오작동으로 인해 인체에 미치는 영향이 경미한 보조기구로 주로 일상 생활용품이나 필기구, 컴퓨터 보조기구, 레크레이션 용구 등이 포함 *12 39 03 흰지팡이, 15 09 09 식사용 보조구, 15 12 03 청소용품, 18 12 15 침대(구)류 등
II	잠재적 위험 요소가 약간 높은 것으로, 사용중 오작동으로 인해 신체에 치명적인 위험성이 없는 보조기 구로 주로 의지·보조기 제품군과 보행차 등의 제품들이 포함 06 03 03 골반 보조기 06 12 03 발 보조기 06 18 06 손목의지 12 31 03 이동판 등
III	잠재적 위험 요소가 발생될 가능성이 높고, 생명의 위험이나 기능적 장애를 초래할 수 있는 보조기구로 현재 의료기기로 분류되어 관리되고 있는 대부분의 품목들이 III등급 보조기구 04 03 12 인공 호흡기 04 33 09 욕창 예방 침대 12 22 03 일반형 수동 휠체어 12 36 03 등

또한 보조기구의 모듈 개발은 보조기구의 안전과 위험도에 따른 고려와 함께 절차의 간소화를 도모하여 모듈을 4가지 형태로 제안되었으며, 의지·보조기도 이에 따라 적용될 수 있다.

〈표 30〉 보조기구에 적용 가능한 4가지 모듈(안), (한국장애인개발원, 2010)

모듈	방식	내용
A	제조사에 의한 *DoC/SDoC 방식	- 제조사나 수입업자가 제품에 대한 안정성에 대한 증명할 수 있는 기술 문서를 스스로 확보한 상태에서 인증기관에 신고하는 모듈 - 제품에 대한 안정성을 증명하는 서류에는 반드시 다음과 같은 내용이 포함되어 있어야 함 · 제품에 대한 일반사항(제품의 용도, 활용 대상, 사용 방법, 취급시 주의사항 등) · 제품에 대한 규격 표(기기의 재원표) - 제품에 대한 안정성을 증명할 수 있는 서류는 외국의 인증기관에서 증명한 서류도 인정(외국 인증의 경우 인증제도의 적합기준 마련 필요)
B	제품 안정성에 대한 전문 시험·검사 기관의 증명서	- 인증 주체 기관이 인정하는 전문 시험/검사 기관에서 해당 제품에 대한 안정성을 증명할 수 있는 문서를 반드시 첨부하여 인증 기관에 신고하는 모듈 - 제품에 대한 안정성 평가는 국가에서 인정하는 시험/검사 기관에서 발행한 증명서여야함
C	재료에 대한 안정성 증명서	- 제품을 구성하고 있는 주요 부품 및 소재에 대해 안전성을 확인할 수 있는 문서를 첨부하여 인증기관에 신고하는 모듈
D	제조 공정에 대한 평가(공장 심사)	- 인증 신청 제품이 동일한 품질 수준으로 제품 생산 가능성이 가능한지 확인하기 위하여 공장에 대한 안정성 및 품질을 검증 받고 이를 인증기관에 신고하는 모듈

* DoC/SDoC: 제품에 대한 적합선언

혼합방식 인증제도는 기존 인증제도권 내에서 인증 품목으로 지정받아 관리되고 있는 제품에 대해서 기존 인증결과를 인정해주는 방식으로, 인증절차는 크게 기존인증제도의 검증(또는 인정) 체계와 신규 인증체제로 구성된다.

이러한 점을 감안할 때 국내에서 의지·보조기에 대한 품질 인증을 유럽의 CE에서 인증하는 사례를 참고하여 i) 완제품에 대한 인증, ii) 부품·소재 인증 + 제작 전문가 인증을 통해 제품에 대한 품질을 검증할 수 있도록 유사하게 도입한다면, 의지·보조기 및 맞춤형 보조기구에 대한 품질 검증이 가능할 것으로 기대된다. 완제품 형태의 의지·보조기는 A + B 인증 모듈을 제품에 대한 품질을 인증할 수 있을 것이며, 부품·소재 등으로 조립되는 완제품의 경우 부품과 소재에 대한 의로기기 적용을 통한 인증과 함께 전문가(의지·보조기 기사)에 대한 검증을 통해 제품에 대한 인증을 실시할 수 있을 것이다.

3. 전문인력 양성 관리 방향의 모색

의지·보조기와 관련된 법정 전문인력은 의지·보조기기사이다. 앞서 조사한 바와 같이 2011년 기준으로 우리나라는 916명의 의지·보조기기사가 자격을 받았다. 대학 및 대학교에서 관련 전공을 이수하고 졸업한 인원은 약 805명(이전 폐과된 학교는 계상치 않았음)이며, 이들 중 409명(50.8%)만이 의지·보조기기사 국가자격을 취득하였다. 고등교육기관 출신의 409명 중에서 현재 의지·보조기 관련 병원, 기관, 사업소에서 근무하고 있는 경우는 더욱 적은 숫자에 불과할 것으로 추정된다. 전문인력인 의지·보조기기사의 양성과 관련하여 수요와 공급에 대한 전망과 대책의 수립이 필요함을 시사하고 있는 것이다.

의지·보조기기사 양성을 위한 관련 학과의 교육과정은 학교별로 조금씩 차이가 있지만 국가고시를 위한 교과목 위주로 편성되어 있다. 주의 깊게 볼 점은 족부보조기학이 포함되어 있다는 점이다.

〈표 31〉 대학교 전공학과 교과과정

한서대학교

구분	1학년		2학년		3학년		4학년	
	과목명	학점	과목명	학점	과목명	학점	과목명	학점
1학기	언어와 문학	2	신경해부학	2	전기전자공학/실습	3	보조기학임상실습1	3
	생활체육	2	정형외과학*	3	척추보조기학/실습	3	보조기학임상실습2	3
	인체해부학	3	인체운동학*	3	하지의지학/실습II*	3	보조기학임상실습3	2
	의지·보조기학개론1	2	생체역학*	3	이동보조기구/실습	2	의지학임상실습1	3
	커뮤니케이션영어1	2	의지·보조기재료공학*	3	공중보건학	3	의지학임상실습2	3
	커뮤니케이션 예절	3	상지보조기학/실습*	3			의지학임상실습3	2
			커뮤니케이션영어3	2			연구방법론	3
2학기	생활영어	2	재활의학*	3	설계 및 실습	3	물리치료학*	3
	통합사회인의 인식	2	이학적검사	3	족부보조기학/실습	3	작업치료학*	3
	의지·보조기학개론2	2	걸음걸이역학	3	상지의지학/실습*	3	재활공학*	3
	일반화학	3	기계공학	3	디지털공학/실험	3	의료관계법규*	3
	일반생물학	3	하지보조기학/실습*	3	의지·보조기공학	2	의지·보조기학연구	3
	커뮤니케이션영어	2	하지의지학/실습*	3	미관의지	1	인간공학	3
		3	커뮤니케이션영어4	2	보조공학	3	경영학	2

* 표시는 의지·보조기기사 자격취득을 위한 필수 과목

출처: 한서대학교 의료보장구학과 홈페이지(www.pno.or.kr)

한 국 재 활 복 지 대 학	구분	1학년		2학년		3학년	
		과목명	학점	과목명	학점	과목명	학점
	1 학 기	공중보건학	3	인간공학	3	재활의학	3
		영어	2	재활기초공학*	3	족부학 및 실습1	3
		인체해부학	3	신경해부학	3	일상생활동작	2
		의지·보조기학개론1	2	하지보조기학 및 실습2	3	재활공학	3
		물리치료학	3	척추보조기학 및 실습2	3	하지의지학/실습2	3
		인체생리학	3	상지보조기학/실습*	3	상지의지학/실습2	2
		재활보조기기CAD설계1	3			인간공학실험	3
	2 학 기	생활영어	2	의지·보조기재료학	3	의지·보조기임상실습1	3
		의지·보조기학개론2	2	인체운동학	3	의지·보조기임상실습2	3
		기능해부학	3	정형외과학	3	의지·보조기임상실습3	3
		병리학	3	생체역학	3	작업치료학	3
		보건통계학	2	보건의료법규	2	이학적검사항	3
		재활보조기기CAD설계2	3	족부학개론	3	족부학 및 실습2	3
		하지보조기학/실습1	3	재활보조기공학설계	3		
		척추보조기학 및 실습1	3	하지의지학 및 실습1	3		

출처: 한국재활복지대학 의료보장구과 홈페이지(<http://www.hanrw.ac.kr>)

이는 미국의 발보조기사(certified pedorthist)의 영역에 해당되는 교과목이다. 그러나 우리나라의 경우 발(족부)보조기나 정형화에 대한 업무가 의지·보조기기사 영역으로 되어있다. 국가자격이 제도화되기 이전에는 큰 문제가 없이 제작되어 왔으나, 최근 국민건강보험에서 정형외과용구두(이하 정형화)가 보장구 급여 품목에 포함되기 시작한 후 정형화에 대하여 의지·보조기기사와 구두제작자 간의 업무 영역에 대한 논란이 발생하고 있다. 현행 법률 상으로는 보조기구 품목고시에서 정형화가 의지·보조기의 품목에 포함되어 있기 때문에 의지·보조기기사 자격을 소지하지 않은 사람이 정형화를 제작하는 것은 법적 권한을 갖지 못한 것으로 판단할 수 있다. 따라서 우리나라의 경우도 의지·보조기기사는 물론 발보조기기사나 정형화제작사 자격에 대한 영역을 명확히 하여야 할 필요가 있을 것이다. 이전 의지·보조기기사 자격증의 경우와 마찬가지로 정형화 제작자에 대하여 의지·보조기에 해당되는 자격증을 공유하거나 새로운 자격제도를 실시하는 방안을 폭 넓게 모색해야 할 것으로 사료된다.

다른 한 가지 특징은 4년제 과정에서는 모두 보조공학에 대하여 공부하고 있다는 점이다. 이는 보조기기 서비스에 대한 것으로 미국의 AT (assistive technology)에 대한 영역으로 현재 우리나라에서는 국가자격을 실시하고 있지 않고 있다. 그러나 우리나라의 경우 다양한 보조기구를 공급하고 있으며 점차적으로 확대되고 있다. 그리고 이러한 보조기구의 전달체계 역시 체계화 및 확대되고 있는 실정이다. 이에 대한 전문 인력은 현재 관련 종사자나 전문가들

이 보조공학사라는 민간자격증을 통해 배출되고 있는 실정이다. 이와 관련한 영역에서 의지·보조기기사들이 참여하고 공유해야 할 업무 영역에 대한 사항도 보다 심도 있게 고려되어야 할 것이다.

아울러 미국의 의지·보조기 관련 전문인력제도가 우리나라와 가장 큰 차이를 보이는 것은 전문기사 외에 준전문가 자격제도를 운영하고 있다는 것이다. 공인된 전문가로부터 지도와 감독을 받는 technician, assistant, fitter와 같은 보조적 역할의 지원 인력들에 대해서도 공인이나 등록 제도를 실시함으로써 해당 분야의 실무 능력을 검증하고 유지하기 위해 노력하고 있다(ABC, 2011; 미국 보조기의지연합회, 2011). 실제로 미국의 의지·보조기사는 의지·보조기는 물론 휠체어, 자세보조용구 등 기타 보장구와 의료기를 통칭하는 DME (durable medical equipment)를 직접 처방하고 제작하는 업무를 관장한다. 이에 대하여 기술적인 제작이나 장착 등의 업무만을 위한 보조사들이 의지·보조기기사를 도와 일하며, 품질관리 차원에서는 의사와 의지·보조기기사 모두 책임을 지고 있는 실정이다. 이러한 과정은 일본 또한 마찬가지이다.

우리나라의 경우, 이러한 보조적 지원인력에 대해서는 어렵다하더라도 제작·공급되고 있는 의지·보조기에 대하여 의지·보조기기사의 이름과 자격번호를 함께 적용하는 등 보다 적절한 관리가 될 수 있다. 이를 통해 특정 사업소나 1명의 의지·보조기기사를 채용함으로써 발생하는 부적절한 관행이 감소될 것으로 사료된다.



제3장 의지·보조기 사용자 활용실태 및 만족도

제3장 의지·보조기 사용자 활용실태 및 만족도

제1절 의지·보조기 사용자 활용실태 및 만족도 조사 개요

제도와 정책의 합리적인 개선 방향을 모색하기 위해서는 우선적으로 사용자들이 불편해 하는 내용과 요구사항을 파악하여 소비자 중심적이면서 효율적인 방안을 함께 모색할 필요가 있다.

의지·보조기 사용자들의 개선 요구 사항을 보다 정확하고 실질적으로 파악하기 위해 본 사업에서는 의지·보조기를 사용하는 장애인들을 대상으로 ‘의지·보조기 활용실태 및 만족도 조사’를 실시하였다.

1. 조사 대상 및 방법

조사 대상은 의지·보조기를 이용하는 등록 장애인들로, 한국지체장애인협회, 한국절단장애인협회 등 관련협회에 소속되어 있거나 뇌성마비복지관 등 서비스 기관을 이용하는 총 296여 명에 대해 면접설문 조사를 실시하고 분석하였다.

조사기간은 2011년 10월 7일부터 11월 7일까지 약 1 개월간 진행되었으며 첨부한 설문지를 토대로 훈련된 조사요원이 해당 기관과 단체에 파견되어 1대1 면접 조사를 실시하였다.

2. 설문의 구성

조사 설문은 인구사회학적 특성과 장애특성을 파악하기 위한 ‘응답자의 일반적 특성’ 영역과 사용 중인 의지·보조기에 대한 경험과 실태, 개선요구사항을 묻는 ‘의지·보조기 사용 실태’ 영역, 그리고 정부지원 제도와 의지·보조기기사의 전문성에 대한 인식을 묻는 ‘보조기 관련 제도 및 서비스 만족도’의 세 가지 영역, 29개 문항으로 구성되었다.

설문문항은 기존에 수행되었던 ‘장애인보조기구 인프라구축사업 - 보조기구·서비스 기초 실태 및 수요추계 연구(한국장애인개발원 2010)’와 ‘보조공학 서비스 욕구 및 수요파악을 위한 실태조사(오길승 외, 2004)’ 등 선행 연구의 설문문항을 토대로 연구진이 수정 보완하여 제작하였다.

〈표 32〉 영역별 조사항목

구 분	
응답자의 일반적 특성	성별, 연령, 거주지역, 등록장애 유형 및 등급, 장애발생 시기, 세부장애 특성, 장애 원인, 주된 진단명
의지·보조기 사용 실태	사용 중인 의지·보조기 종류, 의지·보조기 활용 정도, 미활용 이유, 확보 수단과 만족도, 확보 비용과 부담 정도, 품질만족도, 고장 특성, 핵심 부품 제조국과 만족도
의지·보조기 관련 제도 및 서비스 만족도	지원제도 개선 요구 사항, 의지·보조기기사 개입 인식과 만족도, 불필요한 지급 권유 경험

제2절 의지·보조기 활용실태 및 만족도 조사 결과

1. 조사 결과

1) 응답자의 인구사회학적 특성

(1) 성별 분포

전체 응답자 292명에 대한 성별 분포는 남성이 198명(67.8%), 여성이 94명(32.2%)으로 나타났다.

〈표 33〉 성별 분포

구 분	사례수(명)	비율(%)
남 성	201	67.9
여 성	95	32.1
전 체	296	100.0

(2) 연령별 분포

전체 응답자에 대한 연령대별 분포는 19세 이하가 66명(22.5%), 20대가 29명(9.9%), 30대 42명(14.3%), 40대 50명(17.0%), 50대 56명(19.0%), 60세 이상 51명(17.3%)으로 20대와 30대가 다소 낮은 응답율을 보였고 그 외에는 연령대별로 비슷한 응답 비중을 나타냈다. 전체 응답자의 평균연령은 39.3세이고 가장 어린 응답자는 1세, 가장 고령의 응답자는 81세였다.

〈표 34〉 연령별 분포

구 분	사례수(명)	유효 비율(%)
19세 이하	66	22.5
20대	29	9.9
30대	42	14.3
40대	50	17
50대	56	19
60대 이상	51	17.3
전 체	294	100
무응답	2	

(3) 지역

조사응답자 거주지역의 지역별 분포는 서울 106명(36.2%), 경기 72명(24.5%), 인천 31명(10.5%)으로 나타나 전체 응답자의 71.2%는 수도권에 거주하고 있는 것으로 나타났다.

〈표 35〉 지역별 분포

구 분	사례수(명)	비율(%)
서울	106	36.2
경기	72	24.5
인천	31	10.5
충남	14	4.8
대구	13	4.4
전북	11	3.7
부산	9	3.1
경북	8	2.7
강원	6	2.0
전남	6	2.0
충북	5	1.7
광주	4	1.4
대전	3	1.0
경남	3	1.0
제주	3	1.0
전체	294	100

(4) 도시규모

조사대상 장애인이 거주하는 지역의 도시규모별 분포는 특별시와 광역시로 구성된 대도시 167명(56.8%), 지방 시, 군 등 중소도시 거주자가 124명(42.2%), 군·읍·면 등 지방 거주자가 3명(1.0%)으로 대도시에 거주하는 장애인들이 가장 많았으며, 군·읍·면 지역에 거주하는 응답자들의 수는 적은 것으로 나타났다.

〈표 36〉 도시규모별 분포

구 분	사례수(명)	비율(%)
대도시	167	56.8
중소도시	124	42.2
군·읍·면	3	1.0
전 체	294	100.0

2) 응답자의 장애 관련 특성

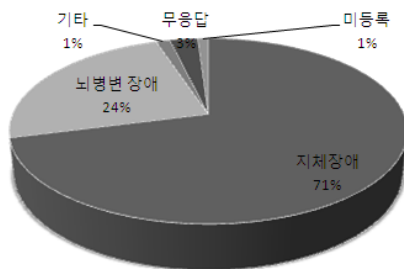
(1) 장애 유형 및 등급

전체 응답자 296명 중 해당항목에 응답하지 않은 8명을 제외한 288명의 응답자의 장애 유형은 지체장애가 210명(70.9%), 뇌병변장애가 71명(24.0%)로 대부분(94.9%)을 차지하였다.

장애등급은 3급이 92명(32.5%)로 가장 많았고, 1급과 2급이 각각 65명(23.0%씩), 4급이 53명(18.7%)로 뒤를 이었다.

〈표 37〉 응답자 장애 등급

등급	사례수(명)	비율(%)
미등록	3	1.1
1 급	65	23
2 급	65	23
3 급	92	32.5
4 급	53	18.7
5 급	4	1.4
6 급	1	0.4
합 계	283	100



〔그림 3〕 응답자 등록 장애 유형

(2) 장애 발생 시기

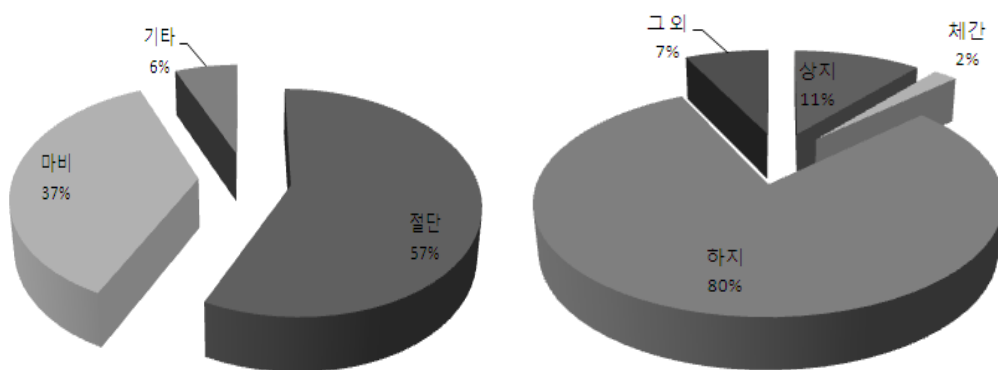
장애 발생 시기는 평균 23.5세로 조사되어 비교적 젊은 나이에 장애를 갖게 된 것으로 조사되었다. 평균적으로는 장애 발생 후 16년 정도가 경과된 것으로 추정할 수 있다. 장애발생 시기를 범주화하여 분석한 결과에 따르면 20세 이전 아동 청소년기에 장애가 발생한 사람들이 134명(46.1%)로 가장 많았고, 20대 49명(16.8%), 30대 42명(14.4%), 40대 32명(11.0%) 등의 순으로 나타났다. 전체 응답자의 약 2/3에 해당하는 183명(62.9%)은 30세 이전에 장애가 발생한 것으로 나타났다.

〈표 38〉 장애 발생 시기

	사례수(명)	비율(%)	누적비율(%)
19세이하	134	46.1	46
20대	49	16.8	62.9
30대	42	14.4	77.3
40대	32	11	88.3
50대	22	7.6	95.9
60세 이상	12	4.1	100
합 계	291	100	

(3) 주요 장애 특성

응답자들의 장애 특성은 절단장애가 169명(57.1%)으로 가장 많았고, 마비로 인한 장애가 108명(36.5%), 기타가 19명(6.4%)의 순이었다. 기타라고 응답한 사람들은 마비로 인한 장애의 구체적인 원인을 기록한 경우가 대부분이었다. 장애 부위의 경우 하지장애가 235명(79.9%)로 가장 많았고, 상지장애가 32명(10.9%), 체간의 장애가 6명(2.0%)으로 응답했다.



〔그림 4〕 주요 장애 특성

장애의 원인과 주된 진단명에 대해서는 후천적 원인(240명, 81.1%)과 절단장애(137명, 46.3%)가 가장 많은 것으로 나타났다.

〈표 39〉 장애 원인

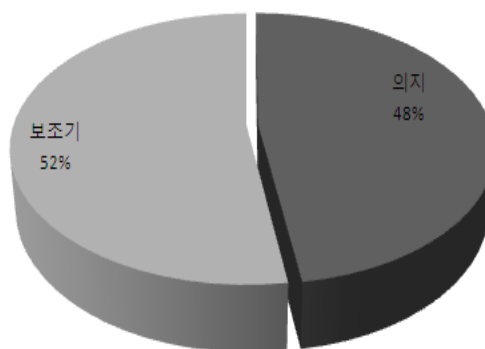
(단위: 명)

원인	소아 마비	척추 손상	관절 염	절단	신경 근육 질환	근 골격 질환	골절	뇌성 마비	뇌졸 중	뇌 손상	기타	계
선천적 원인	5	0	0	0	0	0	0	7	0	2	2	16
출생시	3	1	0	1	0	1	0	12	1	2	1	22
후천적 원인	8	14	4	136	12	5	4	15	27	6	8	239
원인 모름	0	0	1	0	1	0	0	11	0	4	1	18
계	16	15	5	137	13	6	4	45	28	14	12	295

3) 의지·보조기 사용 실태

(1) 사용 중인 의지·보조기의 종류

전체 응답자 296명 중 155명(52.4%)은 보조기를, 141명(47.6%)는 의지를 사용하고 있었다. 보다 구체적으로 사용 중인 의지·보조기를 모두 표시하도록(복수응답) 주어진 문항에서는 다리보조기 122명(응답자의 41.5%), 다리 의지 113명(응답자의 38.4%)를 사용하는 사람들이 가장 많았다.



〔그림 5〕 주요 사용 품목

〈표 40〉 현재 사용 중인 의지·보조기의 종류 (복수응답)

종 류	사례수(명)	비 율	케이스% (복수응답)
팔의지	27	8.10%	9.20%
다리의지	113	33.80%	38.40%
정형외과용구두 등 교정용신발	32	9.60%	10.90%
기타의지(의안,의이,보청기 등)	1	0.30%	0.30%
팔보조기	14	4.20%	4.80%
다리보조기	122	36.50%	41.50%
몸통보조기	20	6.00%	6.80%
골반보조기	5	1.50%	1.70%
합 계	334	100%	113.6%

사용 중인 의지·보조기를 모두 선택하도록 제시된 문항에 이어 그 중 가장 주요하게 사용하고 있다고 생각하는 의지·보조기를 하나만 응답하도록 요구된 문항에서도 응답자들은 ‘다리(하지)의지(118명, 39.9%)’와 ‘다리(하지)보조기(108명, 36.5%)’를 선택하여 전반적으로 ‘하지의지와 보조기’에 대한 사용이 가장 많음을 알 수가 있다.

〈표 41〉 현재 가장 주요하게 사용하고 있는 의지·보조기

종 류	사례수(명)	비 율
팔(상지)의지	24	8.1%
다리(하지)의지	118	39.9%
정형외과용구두 등 교정용신발	23	7.8%
기타의지(의안,의이,보청기 등)	7	2.4%
다리(하지)보조기	108	36.5%
몸통(척추)보조기	12	4.1%
골반보조기	2	0.7%
무 응 답	2	0.7%
합 계	294	99.3%

보조기를 사용하고 있는 사람들을 대상으로 사용 중인 보조기가 기성품인지 맞춤형인지를 묻는 문항에 대해서 응답자의 86.8%인 131명은 ‘맞춤형 제작 제품’을 사용한다고 했고, 13.2%인 20명만이 ‘기성제품’을 사용하고 있다고 응답하였다.

〈표 42〉 현재 가장 주요하게 사용하고 있는 의지·보조기

품 목	기성품 사례수(전체%)	맞춤제품 사례수(전체%)	합계
정형외과용구두등교정용신발		22(16.8%)	22(14.6%)
팔(상지)보조기	2(10.0%) (행기준 28.6%)	5(3.8%) (행기준 71.4%)	7(4.6%) (행기준 100%)
다리(하지)보조기	16(80.0%) (행기준 14.8%)	92(70.2%) (행기준 85.2%)	108(71.5%) (행기준 100%)
몸통(척추)보조기	1(5.0%)	11(8.4%)	12(7.9%)
골반보조기	1(5.0%) (행기준 50%)	1(0.8%) (행기준 50%)	2(1.3%) (행기준 100%)
합 계	20(13.2%)	131(86.8)	151(100.0%)

아직까지는 대부분의 사용자가 맞춤형 제품의 보조기를 사용하고 있지만 ‘다리(하지)보조기의 경우(다리보조기 사용자 중 15.4%), 팔(상지)보조기(팔보조기 사용자 중 28.6%), 그리고 골반보조기(골반보조기 사용자 중 50%)’의 경우에는 기성품을 사용하는 사용자들의 비중도 조금씩 나타나고 있음을 발견할 수 있다.

(2) 주 사용 의지·보조기를 처음 사용하기 시작한 시기

응답자들이 처음으로 의지·보조기를 사용하기 시작한 시기는 평균 27.9세로 조사되었다. 응답자의 평균 연령이 39.3세이고, 장애가 발생한 평균 연령이 23.5세임을 감안한다면 응답자들은 장애가 발생하고 평균 4년 정도 후부터 의지·보조기를 사용하기 시작하였고, 의지·보조기를 사용한지 평균 16년 정도가 경과된 것으로 볼 수 있을 것이다. 의지·보조기를 처음 사용하기 시작한 시기를 연령대별로 분류하면 20세 이전에 사용을 시작한 비율이 가장 높았고, 20대, 30대 이후 비슷한 수준으로 의지·보조기 사용을 시작한 것으로 나타났다.

〈표 43〉 의지·보조기를 처음 사용하기 시작한 연령대

	사례수(명)	비율(%)	누적비율(%)
19세이하	107	37.2	37.2
20대	55	19.1	56.3
30대	42	14.6	70.8
40대	35	12.2	83.0
50대	30	10.4	93.4
60세 이상	19	6.6	100
합 계	288	100	

(3) 의지·보조기 사용 정도

응답자들은 하루 평균 9.3시간 정도 의지·보조기를 사용하고 있는 것으로 나타났다. 하루 24시간 중 수면시간을 8시간으로 가정할 경우 평균적으로 활동시간인 16시간 중 절반이 약간 넘는 시간을 의지·보조기를 사용하고 있는 것으로 보인다.

〈표 44〉 하루 중 의지·보조기를 사용하는 시간

구 분	빈도(명)	유효%	누적%
4시간이하	60	20.8	20.8
5~8시간	72	24.9	45.7
9~12시간	95	32.9	78.5
13~16시간	45	15.6	94.1
17시간이상	17	5.9	100
합 계	289	100	
사용시간(N=289)	평균=9.29 / sd=4.99 최소값=0 / 최대값=24		

집 안에서와 외부 활동을 할 때 의지·보조기를 사용하는 수준에 차이가 있는지를 알아보기 위해 각각의 상황에서 의지·보조기를 활용하는 정도를 5점 척도로 응답하도록 요구하였다. 응답 결과에 의하면 집안에서 의지·보조기를 활용하는 수준이 외부 활동 시 의지·보조기를 사용하는 정도에 비해 낮은 것으로 나타났다. 집안에서 의지·보조기를 사용하는 수준은 전적

으로 활용하고 있는 것을 1점으로, 전혀 활용하지 않는 것을 5점으로 했을 때 평균 2.82점으로 보통보다 약간 더 활용하는 정도로 나타났고, 외부 활동 시 의지·보조기를 사용하는 수준은 1.90으로 많이 활용하는 편으로 나타났다.

〈표 45〉 집 안과 외부 활동에서의 의지·보조기 활용 정도

활용 정도	집 안에서	외부 활동 시
	사례수:명	사례수:명
1. 전적으로 활용하고 있다	76(26.1%)	135(46.2%)
2. 많이 활용하는 편이다	43(14.8%)	81(27.7%)
3. 보통이다	65(22.3%)	53(18.2%)
4. 별로 활용하지 않는다	70(24.1%)	16(5.5%)
5. 전혀 활용하지 않는다	37(12.7%)	7(2.4%)
합 계	291(100)	292(100%)
5점 척도 평균	2.82(sd 1.4)	1.90(sd 1.0)

집 안에서 의지·보조기를 잘 활용하지 않는 사용자들은 ‘사용상의 번거로움, 불편함 때문에(61명, 55%)’, ‘불필요해서(30명, 27%)’ 등을 주요한 이유로 제시했고, 외부활동에서 잘 활용하지 않는 사람들은 ‘사용상의 번거로움, 불편함 때문에(8명, 34.8%)’, ‘착용 상 신체 부위에 잘 맞지 않아서(4명, 17.4%)’ 등을 주요한 이유로 제시했다.

〈표 46〉 집 안과 외부 활동에서의 의지·보조기를 활용하지 않는 이유

미 활용 이유	집 안에서	외부 활동 시
	사례수:명	사례수:명
사용상의 번거로움, 불편함 때문에	61(55%)	8(34.8%)
미관상 흉해서	2(1.8%)	3(13%)
착용상 신체부위에 잘 맞지 않아서	11(9.9%)	4(17.4%)
제품의 성능이 마음에 안 들어서	2(1.8%)	3(13%)
불필요해서	30(27%)	2(8.7%)
기 타	5(4.5%)	3(13%)
합 계	111(100%)	23(100%)

(4) 의지·보조기 확보 과정

응답자들이 의지·보조기 확보를 위해 가장 많이 사용한 제도는 ‘국민건강보험의 보장구 급여지원(142명, 48.3%)’ 제도라고 응답해 절반에 가까운 의지·보조기 사용자들은 건강보험 보장구 급여 지원을 받은 것으로 나타났다. 그 외에 지원 받은 제도들은 ‘의료급여 지원(55명, 18.7%)’, ‘산업재해보상보험(24명, 8.2%)’ 등의 순으로 나타났다.

〈표 47〉 의지·보조기 확보 시 활용한 제도

의지·보조기 확보 활용제도	사례수(명)	비율(%)
개인부담으로 구입	63	21.4
건강보험 지원	142	48.3
산재보험 지원	24	8.2
국가보훈처 지원	5	1.7
의료급여(의료보호) 지원	55	18.7
민간보험 (자동차,상해보험등)	1	0.3
기 타	4	1.4
합 계	294	100

의지·보조기를 확보하는 과정에 대한 만족수준은 1점을 매우만족, 5점을 매우 불만족으로 제시한 5점 척도 문항에 대해 2.67점으로 나타나 보통보다 약간 만족하는 정도의 수준으로 나타났으며, 전체 응답자의 81.7%는 보통 이상의 수준으로 만족하고 있었다.

〈표 48〉 의지·보조기 확보 과정에 대한 만족도

확보 과정 만족 정도	사례수:명	백분율(%)	누적%
1. 매우 만족	42	14.2	14.2
2. 약간 만족	85	28.8	43.1
3. 보통	114	38.6	81.7
4. 약간 불만족	37	12.5	94.2
5. 매우 불만족	17	5.8	100
합 계	295	100	
5점 척도 평균	2.67점 (sd 1.05)		

의지·보조기 확보 과정에 대해 불만족 하는 것으로 응답한 54명을 대상으로 불만족하는 이유를 물어본 결과 ‘행정 및 서류절차’에 대한 불만족이 가장 높게(25명, 불만족 응답자 기준 46.3%) 나타났고, ‘의사의 처방과 검수 과정’, ‘의지·보조기 제작 및 확보에 걸린 시간’ 등이 각각 15명(불만족 응답자 기준 27.8%)의 순으로 나타났다.

〈표 49〉 의지·보조기 확보 과정에 만족하지 않는 이유

불만족 이유	사례수(명)	응답%	케이스%
행정 및 서류절차가 만족스럽지 못함	25	32.10%	46.30%
의사의 처방 및 검수과정이 만족스럽지 못함	15	19.20%	27.80%
측정 및 본뜨기 과정이 만족스럽지 못함	12	15.40%	22.20%
의지, 보조기 제작 및 확보에 걸린 시간이 만족스럽지 못함	15	19.20%	27.80%
기 타	11	14.10%	20.40%
합 계	78	100.00%	144.40%

의지·보조기 구매업체를 결정하는데 가장 큰 계기가 무엇인지를 묻는 문항에 대해 응답자들은 ‘병원 또는 의사의 추천(131명, 44.9%)’, ‘개인적으로 정보를 얻어내서(71명, 24.3%)’, ‘다른 장애인 등 지인의 권유(57명, 19.5%)’의 순으로 답변하여 병원과 의사의 영향력이 가장 크다는 것을 확인할 수 있었다.

〈표 50〉 의지·보조기 구매 업체 결정에 가장 큰 계기

구매 결정에 가장 큰 계기	사례수(명)	%
병원 또는 의사의 추천	131	44.9
다른 장애인 등 지인의 권유	57	19.5
영업사원의 권유	27	9.2
개인적으로 정보를 얻어내서	71	24.3
기 타	6	2.1
합 계	292	100

전체 응답자의 33.8%(191명)는 의지·보조기를 확보하기 위해 개인적으로 비용을 부담한 것으로 나타났다. 개인이 부담한 비용을 기입한 174명의 지출 금액은 평균 262.6만원으로 나타났다. 최소 4만원에 최고 4,000만원까지 지출했다고 응답했다. 이러한 지출이 얼마나 부담이

된다고 느꼈는지를 묻는 문항에 대해 응답자들의 84.5%(163명)는 ‘부담이 되었다’고 응답하였다. ‘매우 부담되었다’를 1점, ‘전혀 부담되지 않았다’를 5점으로 질문한 5점 척도에 대해 응답자들은 평균 1.64점으로 ‘1점 매우 부담되었다’와 ‘2점 약간 부담되었다’의 중간 정도 수준에서 부담감을 표현해 의지·보조기 확보를 위한 지출이 경제적으로 상당한 부담이 되고 있음을 알 수 있다.

〈표 51〉 의지·보조기 확보를 위한 개인적 부담 수준

구분	사례수 (%)	부담의 정도			
무상지원으로 비용이 들지 않음	100명 (34.4%)				
개인적으로 비용 부담	191명 (65.6%)	1. 매우 부담	107(55.4%)	5점척도 평균 1.64점 (sd 0.85)	평균 부담액 262.6만원 (sd 487.6) (최소 4만 최대 4천만)
		2. 약간 부담	56(29.0%)		
		3. 보통	24(12.4%)		
		4. 별로 안부담	4(2.1%)		
		5. 전혀 안부담	2(1.0%)		

(5) 의지·보조기 품질 만족도

사용 중인 의지·보조기의 품질에 대해서는 ‘보통’이 118명(40.1%), ‘약간 만족’이 96명(32.7%), ‘매우만족’이 49명(16.7%)으로 응답했으며, 매우만족을 1점, 매우 불만족을 5점으로 제시된 5점 척도에 대해 평균 2.49점으로 ‘약간 만족’과 ‘보통’ 사이의 수준에서 만족하고 있는 것으로 나타났다. 전체 응답자의 89.5%는 사용 중인 의지·보조기에 대해 큰 불만이 없는 것으로 볼 수 있다.

〈표 52〉 사용 중인 의지·보조기에 대한 만족도

만족 수준	사례수(명)	비율(%)	누적%
매우 만족	49	16.7	16.7
약간 만족	96	32.7	49.3
보통	118	40.1	89.5
약간 불만족	18	6.1	95.6
매우 불만족	13	4.4	100
전 체	294	100	

품질에 만족하지 못한다고 응답한 31명을 대상으로 불만족하는 이유를 모두 응답하도록 물어본 결과(복수응답)는 ‘기능에 대한 불만족’이 18건(불만족 응답자 중 48.6%)으로 가장 높은 비중을 차지했고, ‘가격 불만’과 ‘내구성 불만’이 각각 11건(불만족 응답자 중 각 29.7%씩)으로 뒤를 이었다.

〈표 53〉 사용 중인 의지·보조기에 만족하지 못하는 이유

불만족 원인	사례수(건)	%	케이스%
제품의 기능성이 불만족	18	30.50%	48.60%
제품의 디자인이 불만족	8	13.60%	21.60%
제품의 안전성 불만족	5	8.50%	13.50%
제품의 가격이 불만족	11	18.60%	29.70%
제품의 내구성이 불만족	11	18.60%	29.70%
사후서비스 불만족	5	8.50%	13.50%
기타	1	1.70%	2.70%
합 계	59	100.00%	159.50%

현재 사용 중인 의지·보조기의 고장 빈도에 대한 질문에는 ‘1년에 1~2회’라는 응답이 131명(44.4%)으로 가장 많았고, ‘고장 경험 없음’이라는 답변이 123명(41.7%)으로 뒤를 이었다. 전체 응답자의 86.1%는 연간 의지·보조기의 고장 빈도가 1~2회를 넘지 않는 것으로 나타났다.

〈표 54〉 사용 중인 의지·보조기의 고장 빈도

고장 경험 빈도	사례수(명)	비율(%)	누적%
고장 경험 없음	123	41.7	41.7
1년에 1~2회	131	44.4	86.1
1년에 3~4회	30	10.2	96.3
1년에 5회 이상	11	3.7	100
합 계	295	100	

사용자들이 추정한 고장의 주요 원인은 ‘재료(소재) 및 부품의 품질문제’가 70명(45.2%)으로 가장 높았고 ‘개인의 장애 특성 또는 사용습관’이 31명(20%)으로 뒤를 이었다.

〈표 55〉 가장 주요한 고장 원인 추정

추정되는 원인	사례수(명)	비율(%)
재료(소재) 및 부품의 품질 문제	70	45.2
제작 및 조립의 문제	21	13.5
개인의 장애 특성 또는 사용 습관	31	20
사용 환경의 특성	12	7.7
기 타	7	4.5
잘 모름	14	9
합 계	155	100

소모품의 교체나 수리 등으로 의지·보조기를 관리하는데 연간 들어가는 비용에 대해 응답자들은 평균 26만원 정도가 소요된다고 응답했다.

소모품, 부품 교체나 고장으로 인한 수리서비스에 대한 만족도는 1점을 ‘매우 만족’, 5점을 ‘매우 불만족’으로 제시한 5점 척도를 기준으로 2.54점으로 나타나 2점 ‘약간 만족’과 3점 ‘보통’의 중간 수준에서 만족하고 있는 것으로 나타났다. 전체 응답자의 87.3%는 큰 불만은 없는 것으로 나타났다.

〈표 56〉 의지·보조기 수리 서비스에 대한 만족도

만족 수준	사례수(명)	비율(%)	누적%
매우 만족	55	20	20
약간 만족	61	22.2	42.2
보통	124	45.1	87.3
약간 불만족	25	9.1	96.4
매우 불만족	10	3.6	100
전 체	275	100	

사후 서비스에 불만족하는 가장 큰 이유로는 ‘수리 기간 동안 의지·보조기를 사용할 수 없어서’가 14명(36.8%)으로 가장 많았고, ‘수리 비용이 부담돼서’(10명, 26.3%), ‘수리 절차가 복잡해서’(8명, 21.1%) 등의 순으로 나타났다.

(6) 의지·보조기의 핵심 부품 제조국과 만족도

현재 사용 중인 의지·보조기의 핵심 부품 제조 국가에 대해 응답자들은 ‘한국(105명, 36.1%)’, ‘유럽(53명, 18.2%)’, ‘미국(31명, 10.7%)’ 등의 순으로 응답하였으며 정확히 모르고 있는 경우도 59명(20.3%)을 차지하였다.

〈표 57〉 의지·보조기 수리 서비스에 대한 만족도

핵심부품 제조국	사례수(명)	비율(%)
한국	105	36.1
미국	31	10.7
일본	20	6.9
유럽	53	18.2
중국	7	2.4
대만	14	4.8
기타	2	0.7
잘모름	59	20.3
합계	291	100

핵심 부품이 해당 국가의 제품이 사용된 것에 대해 사용자들은 매우 만족을 1점, 매우 불만족을 5점으로 제시한 5점 척도 문항 기준으로 2.96점의 ‘보통’에 가까운 만족수준을 보였다. 사용하고 있는 제품의 핵심 부품 제조국에 따른 품질 만족도를 ‘한국, 선진국(미국, 일본, 유럽), 아시아개발국(중국, 대만), 기타’로 단순화 시켜 평균 비교를 실시한 결과 ‘선진국(2.36), 한국(2.61), 아시아개발국(2.62)’의 순서로 나타났지만 통계적으로 유의한 것은 아니었다. 해당 국가의 부품이 사용된 것에 대한 만족 수준도 ‘선진국(2.46), 한국(2.62), 아시아개발국(3.0)’의 순서로 나타났지만 역시 통계적인 유의성은 발견되지 않았다.

〈표 58〉 사용하는 의지·보조기 핵심 제조국에 따른 품질과 부품 제조국 만족도 평균비교

	품질 만족도				부품 제조국 만족도			
	사례수	평균	표준편차	F비	사례수	평균	표준편차	F비
한국	105	2.61	1.07	44.495	105	2.62	0.994	2.581
선진국(유럽, 미국, 일본)	103	2.36	0.958		104	2.46	0.955	
아시아개발국(중국, 대만)	21	2.62	0.865		21	3	1.183	
기타	2	2	1.414		2	1.5	0.707	
합 계	231	2.49	1.008		232	2.57	1.004	

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

(7) 의지·보조기 관련 제도 및 서비스 만족도

의지·보조기와 관련한 정부의 지원 제도 중에서 가장 먼저 개선되어야 할 부분에 대해 응답자들은 ‘보조기 지원 기준의 확대(210명, 71.7%), 지원 및 신청 수령 행정 절차 간소화(43명, 14.7%), 제도에 대한 홍보와 정보의 제공(20명, 6.8%)’의 순으로 응답하였다.

〈표 59〉 지원제도 중 개선이 필요한 영역

개선이 필요한 영역	사례수(명)	비율(%)
지원 기준의 확대	210	71.7
지원 및 신청, 수령 행정 절차 간소화	43	14.7
제도에 대한 홍보와 정보의 제공	20	6.8
기타	1	0.3
잘모르겠다	19	6.5
합계	293	100

의지·보조기 구매 과정에서 의지·보조기기사가 개입했다고 생각하는 수준을 1점 매우 그렇다, 5점 전혀 그렇지 않다를 기준으로 묻는 질문에 대해 응답자들은 2.41 점으로 2점 ‘약간 그렇다’와 3점 ‘보통이다’의 중간 수준으로 인식하고 있었다. 전체 응답자의 77%는 구매 과정에서 의지·보조기기사가 개입했다고 생각하고 있는 것으로 볼 수 있다.

〈표 60〉 의지보조 기사가 서비스 절차에 개입했다고 생각하는지 여부

의지·보조기기사의 과정 개입	사례수(명)	비율(%)
매우그렇다	56	19.2
약간그렇다	84	28.8
보통이다	85	29.1
별로그렇지않다	19	6.5
전혀그렇지않다	13	4.5
잘모르겠다	35	12
합계	292	100

의지·보조기기사가 서비스 절차에 관여하지 않았다고 생각한 사람들은 ‘제품이 신체에 편안하게 잘 맞지 않아서(10명, 34.5%)’, ‘전문인력의 자격증이나 사업소의 신고필증 등 증서를 확인할 수 없어서(8명, 27.6%)’ 등 을 이유로 들었다.

의지·보조기기사의 전문성에 대해서는 1점을 매우 만족, 5점을 매우 불만족으로 제시한 5점 척도 문항을 기준으로 2.82점으로 응답해 ‘보통’에 가까운 ‘약간 만족’ 수준의 응답을 보였다.

〈표 61〉 의지·보조기기사의 전문성에 대한 만족도

의지·보조기기사의 과정 개입	사례수(명)	비율(%)
매우그렇다	48	17
약간그렇다	71	25.2
보통이다	112	39.7
별로그렇지않다	15	5.3
전혀그렇지않다	8	2.8
잘모르겠다	28	9.9
합계	282	100

의지·보조기기사의 전문성에 만족하지 못한 응답자들은 ‘제작 능력이 부족하다(17명, 불만족 응답자 중 63%)’를 가장 큰 이유로 꼽았다.

마지막으로 꼭 필요하지 않은 의지·보조기(정형외과 구두 포함, 휠체어 제외)를 건강보험 또는 의료급여 보장구 지원을 통해 지급받도록 권유 받은 경험이 있는지를 질문한 결과 응답자의 28.7%가 ‘예’라고 응답하였다.

〈표 62〉 불필요한 의지·보조기 지급 신청 권유 경험

불필요한 제품 지급신청 권유 경험	사례수(명)	비율(%)
예	84	28.7
아니오	209	71.3
합계	293	100

이러한 결과는 응답자 3명 중 1명이 부당 수급의 개연성이 높은 제안을 받은 경험에 노출되었음을 의미하는 것으로 건강보험과 의료급여 보장구 지원제도 부정 수급을 감소시키기 위한 대책 마련이 필요할 것으로 보인다.

제3절 의지·보조기 활용실태 및 만족도 조사 결과의 함의점

1. 조사 결과 심화 분석

조사 결과에 따르면 응답자들은 의지·보조기의 종류 중 하지 보조기와 하지 의지를 가장 많이 사용하고 있는 것으로 나타났다. 이러한 응답분포는 장애인구 분포와도 유사한 것으로 볼 수 있는데 가장 주요하게 사용하고 있는 의지·보조기의 종류에서도 유사한 응답결과가 나타난 것을 볼 수 있다.

1) 기성품 활용 증가에 따른 대책 수립

주목할 것은 주요하게 사용되는 의지·보조기인 하지 보조기에서 기성품의 활용이 높아지고 있다는 점이다. 기성제품을 사용한다고 응답한 전체 20명 중 16명(80%)이 사용하는 제품이 하지보조기였고, 하지보조기를 사용하는 104명의 응답자 중에서는 16명(10.6%)의 응답자가 맞춤형 보조기가 아닌 기성제품을 사용하고 있는 것으로 응답하였다. 기성품 보조기의 경우에는 현재 의지·보조기기사가 고용되어 있지 않은 의료기기 판매업체에서도 부목, 지지대 등의 다양한 명칭으로 판매가 이루어지고 있는 것으로 알려져 논란이 일고 있는 실정이다. 단순히 일시적인 치료나 고정 등의 목적이 아니라 장애의 보완을 목적으로 하는 보조기의 사용이 의사 처방과 의지·보조기기사의 개입 없이 이루어지는 것은 장애인의 안전과 활용성을 위협하는 요인으로 작용될 수 있기 때문에 이에 대한 적절한 기준 마련과 대책 수립이 필요할 것으로 보인다.

2) 의지 및 보조기 사용자간 사용 시간 차이

의지·보조기 사용자들은 하루 평균 9.3시간 정도 의지·보조기를 사용하는 것으로 나타났다. 이를 보다 세분화하여 의지사용자와 보조기 사용자로 나뉘보면 의지 사용자는 11.7시간, 보조기 사용자는 6.99시간을 평균적으로 사용하는 것으로 나타났으며 이러한 결과는 $p<0.01$ 수준에서 통계적으로 유의미한 것으로 나타났다.

〈표 63〉 의지·보조기 종류에 따른 의지·보조기 사용시간 평균비교

	사례수(명)	평균	표준편차	자유도	T값
의지	141	11.70	3.89	278.808	9.094**
보조기	148	6.99	4.86		

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

집 안에서의 활용과 외부 활동에서의 활용정도에서도 의지와 보조기 사용자 사이의 차이가 나타나고 있는데 의지 사용자의 경우 집 안에서도 5점 척도 기준으로 2.61점 수준으로 ‘2점 많이 활용하는 편’과 ‘3점 보통’의 중간수준으로 응답하였는데 보조기 사용자의 경우는 3.03 점으로 ‘3점 보통’을 조금 넘는 정도로 의지 사용자에 비해 집 안에서의 활용이 낮게 나타나고 있다.

〈표 64〉 의지·보조기 종류에 따른 의지·보조기 집안에서의 활용 평균비교

	사례수(명)	평균	표준편차	자유도	T값
의지	141	2.61	1.51	270.761	-2.575***
보조기	150	3.03	1.23		

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

집 안에서의 활용 정도 차이는 통계적으로 유의미한 것으로 나타났으며(p<0.001) 외부 활동에서의 활용 정도도 의지 사용자가 보조기 사용자보다 조금 더 많이 활용하는 것으로 나타났지만 이러한 차이는 통계적으로 유의미하지 않은 것으로 나타났다.

〈표 65〉 의지·보조기 종류에 따른 의지·보조기 외부활용 평균비교

	사례수(명)	평균	표준편차	자유도	T값
의지	141	1.75	.972	290	-2.393
보조기	151	2.04	1.08		

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

보조기 사용자들이 집 안에서 의지를 잘 사용하지 않는 이유가 ‘사용상의 번거로움, 불편함, 착용 상 신체 부위에 잘 맞지 않아서’ 등으로 응답한 점을 감안할 때 향후 제품 품질의 개선을 위해 고려가 필요한 사항이라 하겠다.

3) 의지·보조기 확보 과정과 만족도 차이 분석

의지·보조기의 확보 과정에 대한 전반적 만족도는 낮지 않은 것으로 나타났다. 이를 지원 제도의 경로별로 나누어 분석해 볼 경우 ‘국가보훈처 지원’, ‘민간보험’, ‘건강보험’, ‘산재보험’의 순으로 확보 과정에 대한 불만족 수준이 높은 것으로 나타났는데 통계적으로는 유의미하지 않았다.

〈표 66〉 사용 의지·보조기 확보 과정에 따른 절차 만족도 평균비교

	사례수	평균	표준편차	F비
개인부담으로 구입	63	2.73	1.221	1.527
건강보험 지원	142	2.76	0.989	
산재보험 지원	24	2.75	0.676	
국가보훈처 지원	5	3	0.707	
의료급여(의료보호) 지원	55	2.31	1.103	
민간보험 (자동차,상해보험등)	1	3	.	
기 타	4	2.25	1.5	
합 계	294	2.67	1.054	

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

확보 경로별로 품질에 대한 만족도 차이를 알아보기 위해 실시한 평균비교에서는 ‘국가보훈처 지원, 민간보험, 산재보험, 건강보험, 개인부담, 의료급여’의 순으로 불만족 수준이 높은 것으로 나타났다.

〈표 67〉 사용 의지·보조기 확보 과정에 따른 품질만족도 평균비교

	사례수	평균	표준편차	F비
개인부담으로 구입	63	2.46	1.09	2.240*
건강보험 지원	142	2.55	.93	
산재보험 지원	24	2.71	1.0	
국가보훈처 지원	5	3.40	.89	
의료급여(의료보호) 지원	54	2.20	.94	
민간보험 (자동차,상해보험등)	1	3.00	.	
기 타	4	1.75	.96	
합 계	293	2.48	.99	

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

의지·보조기 확보 과정에 기타 응답자의 품질만족도 평균이 1.75(표준편차 0.96)로 가장 만족도가 높았으며, 국가보훈처의 지원으로 확보된 경우는 품질만족도 평균이 3.40(표준편차 0.89)으로 평균적인 만족수준이 가장 낮은 것으로 나타났다. 이때 F값은 2.240으로 의지·보조기 확보과정별 품질만족도 평균차이가 유의미한 것($p<0.05$)으로 나타났다.

확보과정별로 불만족하게 된 사유를 보다 구체적으로 확인해본 결과 건강보험 제도에서 ‘행정, 서류절차’, ‘의사처방과 검수 과정’, ‘제작 및 확보 시간’ 등이 다소 높은 불만율을 나타내 개선이 필요한 것으로 보인다.

〈표 68〉 사용 의지·보조기 확보 과정과 불만족 이유

확보과정	행정, 서류절차	의사처방, 검수과정	측정 및 본뜨기과정	제작, 확보 시간	기타	합계
개인부담으로 구입	3(5.6%) (열기준12.0%)	2(3.7%) (열기준13.3%)	5(9.3%) (열기준41.7%)	5(9.3%) (열기준33.3%)	6(11.1%) (열기준54.5%)	17(31.5%)
건강보험 지원	16(29.6%) (열기준64.0%)	9(16.7%) (열기준60.0%)	6(11.1%) (열기준50.0%)	9(16.7%) (열기준60.0%)	2(3.7%) (열기준54.5%)	26(48.1%)
산재보험 지원	1(1.9%) (열기준4.0%)	0 (열기준0.0%)	1(1.9%) (열기준8.3%)	0 (열기준0.0%)	2(3.7%) (열기준18.2%)	2(3.7%)
국가보훈처 지원	0 (열기준0.0%)	0 (열기준0.0%)	0 (열기준0.0%)	0 (열기준0.0%)	1(1.9%) (열기준9.1%)	1(1.9%)
의료급여(의료 보호) 지원	5(9.3%) (열기준20.0%)	4(7.4%) (열기준26.7%)	0 (열기준0.0%)	1(1.9%) (열기준6.7%)	0 (열기준0.0%)	7(13.0%)
기 타	0 (열기준0.0%)	0 (열기준0.0%)	0 (열기준0.0%)	0 (열기준0.0%)	1(1.9%) (열기준9.1%)	1(1.9%)
합 계	25(46.3%)	15(27.8%)	12(22.2%)	15(27.8%)	11(20.4%)	54(100.0%)

4) 의지·보조기 관련 전문인력의 전문성 및 윤리의식 강화

의지·보조기 구입업체 결정에 가장 큰 영향을 끼치는 집단이 병원 또는 의사의 추천으로 나타났는데, 이는 처방권을 가지고 있는 의사에 대한 의지·보조기, 장애인 보조기구 관련 지식과 정보의 강화 필요성을 시사하는 부분이라 할 것이다. 최근 대한재활의학회의에서는 보장구 처방 의사에 대한 보수 교육 강화를 의결하였는데 이러한 시점에서 정부와 민간이 협력하여 관련 교육을 체계화 하는 것이 검토되어야 할 것이다. 아울러 부정수급 등의 발생을 예방하기 위한 전문가 집단에 대한 윤리 의식 강화와 관리 감독 체계의 개선도 병행될 필요가 있을 것으로 보인다.

5) 관련제도 개선 희망 사항 분석

응답자들이 정부 지원제도에서 가장 중요하게 변화를 요구한 부분이 지원제도의 확대에 대한 부분으로 나타났다. 이러한 응답은 현재 의지·보조기 확보를 위해 개인적인 비용 부담이 평균 262.6만원이 소요되었고, 이러한 비용이 매우 부담되는 수준이라고 밝힌 응답자들의 견해와 무관하지 않을 것이다. 사용 중인 의지·보조기의 종류별로 구입에 들어간 평균 비용을 비교해본 결과 ‘다리(하지)보조기’와 ‘다리(하지)의지’의 개인적 구입 비용 부담이 큰 것으로 나타났다. 다리(하지)보조기 구입자들의 경우 평균 474.56만원, 다리(하지)의지 사용자들의 경우에는 평균 409.74만원을 추가적으로 부담한 것으로 나타났는데 이러한 제품에 대한 수가체계 개편과 지원 확대가 필요함을 시사하고 있다. 사용하는 의지·보조기에 구입비용의 집단간 평균차이는 F값이 5.224($p<0.001$)로 유의미한 것으로 나타났으나 응답하지 않은 항목(골반보조기)이 포함되어 있어 사용하는 의지·보조기 간 세부적인 차이를 검증하는데는 어려움이 있었다.

〈표 69〉 사용하는 의지·보조기에 따른 구입비용 평균비교

	사례수	평균(만원)	표준편차	F비
팔(상지)의지	13	271.92	403.50	5.224***
다리(하지)의지	86	409.74	476.51	
정형외과용구두 등 교정용신발	9	474.56	1322.57	
기타의지(의안, 의이, 보청기 등)	3	31.67	12.58	
다리(하지)보조기	59	41.25	78.54	
몸통(척추)보조기	4	29.25	12.20	
골반보조기	0	.	.	
합 계	174	262.59	487.67	

* $p<0.05$, ** $p<0.01$, *** $p<0.001$

사용하는 의지·보조기의 전체 관리비용의 평균은 26.01만원(표준편차41.37)이며, ‘골반보조기’ 사용 집단의 1년 평균 관리비용이 53.50만원(표준편차 65.76)으로 가장 많은 비용이 지출되는 것으로 나타났다. 다음으로는 ‘다리(하지)의지’ 사용 집단이 평균48.47만원(표준편차 51.91)의 평균 관리비용이 소요되고 있다고 응답하였고, ‘기타 의지(의안, 의이, 보청기 등)’사용 집단도 26.67만원(표준편차 39.33)으로 평균 이상의 연 관리비용이 지출되는 것으로 조사되었다. 관리비용 소요가 높은 제품들에 대한 수리 지원 강화가 필요할 것이다.

‘다리(하지)의지’ 사용 집단은 관리비용에 있어 ‘팔의지’, ‘정형외과용구두 등 교정용 신발’, ‘다리(하지)보조기’, ‘몸통 보조기’ 사용 집단들과 유의수준 $p<0.05$ 에서 유의미한 차이가 있는 것으로 분석되었다. 이 F값이 11.875로 사용 의지·보조기별 연간 평균 관리비용의 차이가 유의미한 것으로($p<0.001$) 나타났다.

〈표 70〉 사용하는 의지·보조기에 따른 관리비용 평균비교

	사례수	평균(만원)	표준편차	F비
팔(상지)의지	21	20.95	25.48	11.875***
다리(하지)의지	102	48.47	51.91	
정형외과용구두 등 교정용신발	18	11.11	19.80	
기타의지(의안,의이,보청기 등)	6	26.67	39.33	
다리(하지)보조기	90	6.38	16.19	
몸통(척추)보조기	10	5.20	8.11	
골반보조기	2	53.50	65.76	
합 계	249	26.01	41.37	

* $p<0.05$, ** $p<0.01$, *** $p<0.001$

6) 제품, 제도별 품질 만족도 차이 분석

사용하는 의지·보조기에 따른 품질 만족도의 평균을 비교해 본 결과 전체 응답자의 품질만족도는 평균 2.49(표준편차 0.99)로 만족에 가까운 것으로 나타났으며 사용하는 의지·보조기에 따른 만족도는 다리(하지)보조기 사용자가 평균 2.29(표준편차0.96)로 가장 높게 나타났다. 팔(상지)의지 사용자는 평균 3.0(표준편차 1.18)로 사용하는 의지에 대한 품질 만족도가 비교적 낮은 것으로 조사되었다.

사용하는 의지·보조기에 따른 하위 집단간 품질만족도 평균에 있어 다리(하지)의지를 사용하는 집단과 팔의지를 사용하는 집단 간 품질만족도 평균 차이가 유의미한 것으로($p<0.05$) 나타났다. 그러나 주로 사용하고 있는 의지·보조기 종류에 따른 품질만족도 차이는 통계적 유의미성이($p>0.05$) 나타나지 않았다.

〈표 71〉 사용하는 의지·보조기에 따른 품질만족도 평균비교

	사례수	평균(만원)	표준편차	F비
팔(상지)의지	24	3.0	1.18	2.093
다리(하지)의지	117	2.5	.94	
정형외과용구두 등 교정용신발	22	2.68	1.0	
기타의지(의안, 의이, 보청기 등)	7	2.57	.98	
다리(하지)보조기	108	2.29	.96	
몸통(척추)보조기	12	2.67	.99	
골반보조기	2	2.50	.71	
합 계	292	2.49	.99	

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

품질만족도와 함께 주요 사용 의지·보조기와 고장빈도를 살펴보면 ‘팔(상지)의지’ 사용자의 경우 ‘1년에 1-2회’ 고장이 발생한다는 응답자가 50.0%로 절반 가까웠으며, ‘고장경험 없음’이라는 경우는 33.3%로 나타났다. ‘다리(하지)의지’ 사용자의 경우 팔(상지)의지 사용자와 같이 ‘1년에 1-2회’ 고장이 생긴다는 항목에 57.6%가 답변하였다. ‘정형외과용 구두 등 교정용 신발’, ‘다리(하지)보조기’나 ‘몸통(척추)보조기’ 사용자의 경우 ‘고장 경험이 없다’는 항목에 각각 63.6%, 56.5%, 66.7%의 비율을 보였다.

〈표 72〉 주요 사용 의지·보조기와 고장빈도

사용 의지·보조기	고장경험 없음	1년에 1-2회	1년에 3-4회	1년에 5회 이상	합계
팔(상지)의지	8(2.7%) (행기준33.3%)	12(4.1%) (행기준50.0%)	4(1.4%) (행기준16.7%)	0	24(8.2%)
다리(하지)의지	26(8.9%) (행기준22.0%)	68(23.2%) (행기준57.6%)	19(6.5%) (행기준16.1%)	5(1.7%) (행기준4.2%)	118(40.3%)
정형외과용구두 등 교정용신발	14(4.8%) (행기준63.6%)	6(2.0%) (행기준27.3%)	0	2(.7%) (행기준9.1%)	22(7.5%)
기타의지(의안, 의 이, 보청기 등)	5(1.7%) (행기준71.4%)	1(.3%) (행기준14.3%)	1(.3%) (행기준14.3%)	0	7(2.4%)
다리(하지)보조기	61(20.8%) (행기준56.5%)	40(13.7%) (행기준37.0%)	4(1.4%) (행기준3.7%)	3(1.0%) (행기준2.8%)	108(36.9%)
몸통(척추)보조기	8(2.7%) (행기준66.7%)	1(.3%) (행기준8.3%)	2(.7%) (행기준16.7%)	1(.3%) (행기준8.3%)	12(4.1%)
골반보조기	1(.3%) (행기준50.0%)	1(.3%) (행기준50.0%)	0	0	2(.7%)
합 계	123(42.0%)	129(44.0%)	30(10.2%)	11(3.8%)	293(100.0%)

$\chi^2 = 51.759$,

df=18

p***<0.001

7) 전문가 개입에 따른 만족도 차이 분석

구매과정 기사개입 정도에 대한 항목을 재조정하여 사용 중인 의지·보조기 품질에 대한 만족도를 비교한 결과 ‘구매 과정 중 기사가 개입한 것으로 인식’한 응답자의 사용 중인 의지·보조기 품질에 대한 만족도 평균이 2.2(표준편차.97)로 가장 높게 나타났다.

〈표 73〉 구매과정 기사개입 정도와 품질만족도 평균비교

	사례수	평균	표준편차	F비
그렇다	139	2.2	.97	9.089***
보통이다	85	2.72	.70	
그렇지 않다	32	3	1.08	
잘모르겠다	35	2.57	1.22	
합 계	291	2.48	.99	

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

이러한 결과는 의지·보조기 제작과 전달 과정에 의지·보조기기사의 개입이 만족도를 높일 수 있는 요인임을 알 수 있게 하는 것으로 응답자들이 ‘제품의 품질과 제작 속도, 전문인력에 대한 자격 게시 부재’ 등으로 전문가 개입의 만족도가 저하되는 요인을 지적한 것을 고려하여 만족도 향상 방안을 모색할 필요가 있을 것이다.

2. 제도 개선을 위한 함의점 도출

조사 및 분석 결과를 토대로 본 사업에서는 다음 사항들을 의지·보조기 관리 제도 개선·강화 마련을 위한 주요 현안으로 정리했다.

첫째, 기성품 활용 증가에 따른 대책 수립이 요구된다. 의지·보조기에 대한 품질관리체계 수립과 함께 현재 의료기기 판매업체에서 부목, 지지대 등 다양한 명칭으로 의지·보조기 분류를 피해 판매되고 있는 기성품 보조기 제품이 장애인용으로 사용되는 것에 대한 대책 마련이 필요하다.

둘째, 의지 및 보조기 활용성 증대를 위한 제품 개선 방향을 모색해야 한다. 의지·보조기 사용자들은 집 안에서 제품을 잘 사용하지 않는 이유로 ‘사용상의 번거로움, 불편함, 착용 상

신체 부위에 잘 맞지 않아서' 등으로 응답하였다. 이러한 점을 감안하여 향후 제품 품질의 개선을 위한 고려가 필요하다.

셋째, 의지·보조기 확보 과정별로 불만족 했던 사유를 살펴보면 '행정, 서류절차', '의사처방과 검수 과정', '제작 및 확보 시간' 등이 다소 높은 불만율을 나타내고 있다. 전달체계의 설치와 운영 등의 개편 방안 모색이 요구된다.

넷째, 의지·보조기 구입업체 결정에 가장 큰 영향을 끼치는 집단이 병원 또는 의사의 추천에 의한 것으로 나타났다. 동시에 응답자의 약 1/3은 부정 수급의 개연성이 높은 불필요한 제품 교부에 대한 제안을 받은 경험이 있는 것으로 나타났다. 예산 효율성 저하를 방지하기 위해 처방권을 가지고 있는 의사와 관련분야 전문가에 대한 정보, 윤리의식 강화 교육이 필요할 것이다. 아울러 부정수급 및 불필요 제품에 대한 지원이 급증하고 있는 정형외과 구두 지급 제도 등에 대한 개선이 필요할 것이다.

다섯째, 의지·보조기 확보와 사후서비스를 위한 정부의 적극적인 지원 확대가 요구된다. 응답자들은 의지·보조기 확보를 위해 개인적인 비용 부담이 평균 262.6만원이 소요되었고, 관리비용은 연 평균 26.01만원이 소요된다고 밝혔다. 특히 구입비용은 '다리의지, 다리보조기', 관리비용은 '골반보조기, 다리(하지)의지' 등의 사용 집단의 지출이 높은 것으로 나타나 해당 제품들에 대한 수가개편 등이 검토될 필요가 있을 것이다.

여섯째, 구매과정 기사개입 인식정도에 따른 만족도 차이가 발생하는 점을 감안하여 '제품의 품질과 제작 속도 향상, 전문인력에 대한 자격 명시' 등을 통한 소비자 만족도 향상 방안을 모색할 필요가 있다.

본 사업에서는 선행문헌의 검토와 함께 앞서 언급한 바와 같이 의지·보조기 활용 소비자 대상의 조사를 통해 수집된 시사점, 그리고 관련 분야 전문가 의견 수렴을 통해 취합된 개선 요구 사항들을 의지·보조기 관리제도 개선·강화를 위한 현안으로 재정리하여 전문가 대상의 토폴로지조사와 정책간담회 등을 통한 의견 조율의 과정을 거쳐 제도화하기 위한 방안을 모색하였다.

제 4 장 의지·보조기 관리제도 현안에 대한 전문가 대상 조사

제4장 의지·보조기 관리제도 현안에 대한 전문가 대상 조사

제1절 관련 현안에 대한 전문가 의견 수렴

1. 현장 의견 수렴을 위한 전문가 집단의 구성

본 사업은 전문가 대상 델파이조사를 실시하기 이전에 두 차례의 자문회의와 한 차례의 전문가 정책간담회를 통해 전문가들과 소비자들의 의견을 수렴하였다.

1차 자문위원 회의는 8월 23일에 실시되었고, 10월 28일에 2차로 확대 규모의 자문위원단 회의가 실시되었다. 1차 자문회의의 안건은 본 사업의 수행 방향과 국내 의지·보조기 관리제도 현황과 품질관리 방안에 대하여 전문가들의 의견을 수렴하였고, 2차 자문회의에서는 전문인력 양성 및 역할 범위 명료화를 위한 의견을 도출하기 위해 전문가들이 실제 현장에서 느끼는 어려움과 문제점에 대한 사례를 발표하고 이에 대한 방안을 모색하는 방식으로 진행하였다.

자문회의를 통해 수집된 의견과 문헌 조사를 통해 연구진이 추출한 현안 쟁점 사안을 중심으로 각계 전문가 집단의 의견을 청취하기 위한 전문가 정책간담회를 11월 29일에 개최하였다.

정책간담회와 델파이 조사 실시 이후 12월 13일에 3차 자문위원 회의를 개최하여 관련 단체 대표자 등을 중심으로 현안 쟁점 사안과 향후 추진을 제안하는 제도들에 대해 협의 과정을 거쳤다.

세 차례의 자문회의와 정책간담회에 참여한 전문가 집단의 구성은 다음과 같다.

〈표 74〉 현장 의견 수렴을 위한 전문가 집단 구성

구 분	참 여	소 속
학 계	2명	대학 전공학과 교수
산 업 계	10명	한국의지·보조기협회 임원진 대한의료기기판매협회 임원진

구 분	참여	소 속
전문가 단체	2명	대한재활의학회 대한의지·보조기기사협회
소비자단체	4명	한국지체장애인협회 한국절단장애인협회 한국뇌병변장애인인권협회
공무원, 공공기관	2명	국립재활원 보장구실 한국보조공학서비스기관협의회
정형외과 구두	3명	한국폐도틱협회 정형화 구두 제작 업체

2. 전문가 집단 논의를 통해 도출된 주요 현안

자문회의와 정책간담회는 참석한 전문가들의 자유 토론과 지정 토론 방식으로 진행되었다. 연구진은 사전에 실시된 문헌연구와 조사연구 결과를 토대로 ‘의지·보조기 품질관리’, ‘부정 수급 및 불공정 거래 방지’, ‘전문인력 양성 관리와 업무·자격 범위’, ‘관련 용어 및 품목 확대’ 등 4가지 영역의 주제를 참석자들에게 제시하였고 참석자간 토론을 통해 해당 영역에 대한 세부적인 의견을 수렴할 수 있었다.

해당 영역별로 수렴된 주요한 의견들은 다음과 같다.

1) 의지와 보조기의 분류체계 정비와 정의 명료화

참석자들은 의지와 보조기가 사용 목적에서 명확히 구분되어지기 때문에 우선적으로 의지와 보조기에 대한 정의가 명확해져야 할 필요가 있다고 의견을 제시하였다. 보조기는 인체의 기능을 보조하거나 교정하기 위해 사용되는 장치인 반면 의지는 신체기관을 대체하기 위해 사용되므로 보조기에 비해 사용자에게 맞도록 더 정교하게 제작되어야 한다. 이로 인해 보조기는 대량 생산되는 기성품이 다수 포함되는 반면 의지는 주로 맞춤형(기성화된 부품을 모듈화하여 조립하거나 제작하는 방식)이 주를 이루는 특성을 지니게 된다.

미국의 경우 메디케어와 메디케이드에서 적용하는 의지·보조기 관련 품목(DMEPOS)의 분류체계에서는 의지·보조기와 관련 부품을 약 850개 이상으로 세분화 하여 품목 목록과 수가를 규정해 두고 있다.

그러나 우리나라 장애인복지법에 따른 장애인보조기구 품목고시의 경우, 의지·보조기를 장애인보조기구의 한 품목군으로 분류하여 따로 분리하고 있지 않고 상세 제품에 대해서도 지나치게 단순화 하여 분류하고 있는 실정이다. 따라서 의지와 보조기의 다른 특성을 반영하여 각각 품질 관리가 이루어질 수 있도록 하기 위해 의지·보조기 관련 제품의 정의를 명료화하고 이에 따른 분류 체계도 보다 세분화 하여 정교한 관리체계를 구축할 필요가 있다.

2) 품목별 표준 코드화

자문회의와 정책간담회에 참석했던 소비자들은 의지·보조기의 가격이 너무 비싼데 비해 제품 대한 정보는 미흡하다고 느끼고 있었으며, 업체가 제시하는 가격에 대한 신뢰가 낮은 것으로 나타났다. 같은 제품에 대해서도 제작업소마다 가격이 상이하고, 어떤 부품과 재료가 사용되었는지 공개되지 않고, 기술력(인건비)에 대한 비용도 명확치 않다는 정보의 부재와 불평등이 이러한 불만을 높이는 요인으로 작용한 것으로 해석할 수 있다.

의지·보조기 사용자들은 소비자로서 자신들이 어떠한 부품으로 조합된 제품을 사용하는지 사용한 부속품이나 재료, 또 제조사 및 성능, 품질 인증 등에 관한 정보를 알고 선택할 권리가 있다. 각각의 부품과 완성된 제품에 대하여 제조사와 성능, 품질 인증 및 가격 등이 투명하게 공개되어야 하며 이를 위해 각각의 부품 또는 제품별로 세분화하여 식별 코드를 부여하는 작업이 필요하다.

제품 표준 코드화 작업을 위해 참고할 수 있는 것은 호주 모나쉬 대학의 컴퓨터 전자 공학과(REHABTech : A part of the Centre For Biomedical Engineering) 진행하고 있는 'Techguide'를 살펴볼 수 있다. Techguide는 의지·보조기의 부속품(component)을 코드화하고, 제조사, 성능, 사진, 품질 인증 등의 세부 내용을 기술하여 사용자들이 쉽게 정보를 얻을 수 있도록 온라인에서 운영되고 있다. Techguide에서 제공하고 있는 “다중심 무릎관절(polycentric knee joint)” 부품에 대한 정보를 예시로 아래에 제시한다.

Techguide와 유사한 제품 및 부품 코드화 작업은 향후 제품의 품질 인증과 등록을 위한 기반으로 활용되는 것은 물론 소비자와 판매자 사이의 제품 계약 내용을 명시하는 계약서 내에 사용 부품 명세서 작성을 전산화시켜 관리하는 기반으로도 필요하다 할 것이다.

Polycentric Knee Joints

Streifender

3A20

Modular 4-Bar Linkage Knee Joint

[Click for Suppliers](#)

Related Components

No related components

Related Web Pages

Research: [Knee Characterization Data](#)



Polycentric 4-bar linkage knee joint with integrated extension assist. The upper and lower joint sections is connected with linkage bars.

[View Feedback on this Component](#)

[Submit Feedback on this Component](#)

[Policy on Component Feedback](#)

Knee Specific details

Maximum Flexion Angle: 120 degrees

Knee Locking Mechanism:

Stance Phase Control: Stances phrase stability is achieved with the polycentric kinematic (adjustment of the instant centre and extension of rotation by alignment of the stop).

Swing Phase Control: Adjustable constant axis friction and extension assist spring.

Details Established by REHABTech	Manufacturers Supplied Details
Compatibility: Female pyramid to Female pyramid	Torque settings:
Weight: 680 g	Restrictions: 100 Kg
Height: 37 mm Knee axis centre - upper edge	Activity Guide: WS2
Material: Stainless Steel	Assembly/ Alignment Guide: Available with Component
Tested Limits: 100 Kg	Warranty: 12 months
Test standard: ISO10328, 93/42 EEC, EN45014	Recommended Inspection Intervals:
Tested By:	U.S.A. L-Code:
Notes:	

[그림 6] Techguide의 부품 코드 및 정보 - 부품명 : 다중심무릎관절

3) 기성품 보조기 취급에 대한 업무 권한 및 범위 설정

의지·보조기 활용 실태 조사에서 나타나 것처럼 최근 대량으로 생산되는 기성품 보조기 사용이 지속적으로 늘고 있다. 기성품 보조기는 맞춤형 보조기에 비해 상대적으로 구입과 장착이 간편하고 가격이 저렴하다는 장점이 있는 반면 의사의 처방이나 의지·보조기기사의 개입 없이 잘 못 사용할 경우 장애 상태를 더욱 악화 시킬 수 있다는 양면성을 가지고 있다. 그러나 일선 병원이나 의료기기 판매 업체에서는 ‘보호대’, ‘부목’ 등의 이름으로 변형되어 의지·보조기기사의 개입 없이 판매하는 경우가 늘고 있는 실정이다. 의지·보조기 전문가들은 이러한 현실이 적절한 장착과 사후서비스를 보증할 수 없어 소비자에 대한 피해를 증가시키고, 의지·보조기기사의 고유 업무 영역을 침해할 수 있다는 점에서 우려를 제기하였다.

의지·보조기 구매 경로는 ‘장애인복지법 상 의지·보조기로 처방하여 건강보험 보장구 급여를 적용 받는 경우’와 ‘건강보험 비급여 대상으로 치료 재료로 처방하여 소비자가 비용을 부

담하고 구입하는 경우’, ‘의사의 처방 없이 개인적 필요에 따라 구매하는 경우’의 세 가지로 분류할 수 있다. 「의료기기법」 제2조에 "의료기기라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제55조의 규정에 의한 장애인보조기구 중 의지·보조기를 제외한다"라고 명시하고 있어 의료기기와 장애인복지법상 의지·보조기는 구분되어 사용되고 있으나, 일부 품목은 의료기기보다는 의지·보조기 품목에 가깝다 볼 수 있다.

예를 들어 필라델피아 칼라처럼 건강보험의 비급여로 치료 재료로 처방을 받는 경우와 개인적으로 구매하는 경우 어떻게 품질 관리를 할 것인지를 논하기 위해 필라델피아 칼라가 의지·보조기기사 개입 없이도 지급이 가능한 품목인지에 대해 명확히 규정되어야 한다.



〔그림 7〕 soft philadelphia collar

기성품 보조기의 경우 현행 법 하에서는 ‘치료 재료’로 등록될 경우 의지·보조기기사의 개입 없이도 의사에 의한 처방으로 구매할 수 있으며(치료재료로 등록된 보조기는 건강보험 비급여 대상), 처방이 없더라도 개인적으로 구매 가능하다. 반면 대부분의 대량생산 기성품 보조기가 장애인복지법에 의한 의지·보조기로 고시된 품목과 동일하다는 점에서 전문가인 의지·보조기기사의 개입이 없이 판매, 장착되고 있는 현실에 대해 제도의 일관성이 떨어진다는 우려도 제기되고 있다. 아울러 현행 의료기기 품질 관리 제도가 제조 과정에 대한 GMP (good manufacturing practice)가 아니라 단순 서류 검토에 그치는 절차로 이루어지고 있다는 점에서 기성품 보조기가 GMP 마크를 획득하였다 하더라도 품질이나 안전성을 신뢰하는 데는 한계가 있고, 아직까지 의료기기에 포함되지 않은 ‘치료재료’로서 처방되는 보조기에 대한 품질 관리도 이루어지고 있지 않는 실정이다.

기성품 보조기 중에서 일부 변형과 수정을 통해 최종 소비자에게 장착될 수 있는 제품의 경우에도 의지·보조기기사가 아닌 비자격자에 의한 판매가 이뤄질 경우 소비자에게 2차적 피해를 야기할 수가 있다는 의견이 대두되고 있다. 동일한 기성품 보조기 제품이지만 경우에 따라 ‘의료기기 또는 치료 재료’로, 또 다른 경우에는 ‘건강보험 보장구 급여로 적용될 수 있는 장애인복지법상의 의지·보조기’로 일관성이 부족하게 적용되는 현 제도는 개선이 필요할 것으로 보인다.

이러한 문제점을 개선하기 위하여 기성품 보조기의 경우에도 ‘의사의 처방에 근거하여 의지·보조기 기사가 개입하여 소비자에게 판매’되는 경우에만 보장구 급여 수가를 인정받을 수

있도록 제도를 정착시킬 필요가 있다. 반면 장애가 없는 경우, 혹은 장애와 상관없는 목적으로 의사 처방 없이 사용되는 제품으로 제품에 대한 수정이나 변형이 필요 없는 비급여 대상 기성품 보조기의 경우에는 일반 의료기기 판매상에서도 취급할 수 있도록 업무 영역을 보다 명료화 할 필요가 있다. 전문가 정책 간담회와 자문회의에 참석한 의지·보조기 관련 단체와 의료기기 판매 단체 측은 이러한 원론적 입장에 대해서는 의견 합의를 도출하였으나 세부적으로 ‘(사용자에게 최종적으로 장착하는 과정에서) 수정과 변형이 필요한 기성품 보조기’, ‘비장애인이 장애와 상관없는 목적으로 사용하는 보조기’ 등의 범위를 한정하는 데는 의견 차이를 나타내었다. 제도의 빠른 안착을 위해 관련 단체 및 전문가를 대상으로 지속적으로 의견을 수렴하고 의견 조율을 위한 정책적 노력이 계속 필요할 것이다.

4) 의지·보조기에 대한 전문가 품질 보증 강화

의지·보조기를 처음 사용하게 되는 장애인들의 경우, 갑작스런 장애 발생으로 인한 혼란과 함께 정보의 제약으로 인해 합리적 소비를 결정하는데 어려움을 겪게 된다. 본 사업에서 정책간담회와 자문회의에 참석했던 장애인 단체 소속의 소비자들은 자신들과 회원들의 경험을 토대로 일부 의지·보조기업체가 부적절한 제품을 고가에 판매하거나 제품에 대한 품질과 사후서비스의 문제가 발생하였음에도 적절한 조치를 받지 못하였던 문제점들을 토로하였다. 이러한 문제 인식은 의지·보조기협회 관계자들에게서도 동일하게 제기되었는데, 일부 업체들의 부적절한 제조 행태가 전체 산업계에 대한 부정적 인식으로 이어질 수 있다는 점에서 제품과 서비스에 대한 품질을 강화하고, 수준 미달의 업체에 대해서는 제재가 필요하다는 의견을 제시하였다.

이러한 문제의 개선을 위하여 거래가 이루어지는 의지·보조기에 대한 명확한 기능과 제원, 주요 사용 부품의 사양, 가격, 품질 보증 범위 등을 명시한 계약서의 작성과 제작을 담당할 의지·보조기기사 책임성 강화를 위한 제작 실명제 도입 등의 방법이 필요하다는 의견이 대두되었다. 아울러 일부 의지·보조기 제조업소에서 원가절감을 위해 의지·보조기기사가 직접 수행해야 하는 업무까지도 자격이 없는 비전문인력으로 대체하여 수행하는 현실을 개선하기 위해 의지·보조기기사 1인 당 월간 제작 가능 범위를 산정하고, 해당 범위 내에서만 보장구 급여 수가 청구 등이 가능하게 하는 제도적 보완이 필요하다는 의견도 제시되었다. 의지·보조기기사 인원별 제작 상한제 도입에 대하여서는 월간 근무 시간의 산정이나 개인별 제작 능력, 제품별 제조 시간 등의 차이에 따른 편차로 인한 문제가 발생할 수 있다는 의견도 있었으나 물리치료사의 주간 치료 시수 제한 등과 같은 유관 분야의 선례 등을 감안하여 모든 참여자가 이러한 제도 도입에 찬성하는 협의를 도출하였다.

5) 정형외과용 구두 판정기준 및 품질 강화 추진

2005년 정형외과용 구두가 건강보험 보장구 급여에 포함된 이후 정형외과 구두 제조와 판매에 관련한 부당 수급의 문제가 발생하기 시작하였다. 특히 현행법 상 의지·보조기의 범주에 포함되는 정형외과용 구두를 의지·보조기기사 자격이 없는 비전문가가 제조하는 경우나 정형외과용 구두로 분류할 수 없는 저가의 일반 기성품 구두를 부분적으로 개조하여 장애인에게 대량으로 판매함으로써 부당이득을 편취하는 등의 사건이 지속적으로 적발되고 있다. 이러한 현실의 이면에는 정형외과용 구두를 만드는 의지·보조기기사의 구두 제작 전문성의 부족과 함께 의지·보조기기사 자격은 없지만 기존에 장애인용 구두를 전문으로 만들어 전문업체 종사자 사이의 업무 범위가 불명확한 문제, 즉 정형외과용 구두에 대한 명확한 정의 등이 이루어지지 않은 문제가 결부되어 있다. 논의에 참여한 전문가들은 정형외과용 구두의 급여 인정 범위를 ‘중증의 장애로 인하여 일반적인 구두로는 장애 상태가 개선 될 수 없어 특수한 신발을 필요로 하는 경우’로 제한하는 동시에 의지·보조기기사에 대한 정형화 제작 전문성을 강화할 필요가 있다는데 합의하였다. 다만 정형외과용 구두에 대한 정의에 있어서 ‘화형(last)의 개인별 제작’ 여부와 같은 세부적인 사항이 추가로 필요하다는 등 후속 논의가 필요하다.

미국의 경우에는 의지·보조기기사(CPO, certified prosthetist and orthotist) 보조기 기사(CO, certified orthotist), 의지 기사(CP, certified prosthetist) 외에 페도티스트(pedorthist)나 치료용 신발 장착자(fitter-therapeutic shoes) 제도를 따로 두고 있어, 의사가 처방하면, 페도티스트는 그에 맞는 신발이나 인솔, 발 보조기구 등을 추천하거나 제작하며, 치료용 신발 장착자는 페도티스트가 하는 업무 중에 신발과 인솔만을 추천하는 일을 특화해 신발제품에 대한 기본 정보를 제공하고 고객의 다양한 발형태에 잘 맞는 제품을 구입할 수 있도록 도움을 주는 판매촉진 전문가로서의 역할을 하게 된다. 이러한 선진국 사례를 고려하여 우리나라도 특수화 제작업체와 의지·보조기 제조업소 간에 적정한 업무 분담과 협력 체계 수립을 통해 정형외과용 구두에 대한 기술을 습득한 전문 인력 양성을 강화하고, 자격을 가진 자가 제작을 담당할 수 있도록 하는 방안을 모색해야 한다.

6) 부적정 거래 방지를 위한 제재 수단의 도입

의지·보조기산업계 전문가와 소비자들은 의지·보조기를 유통하는 과정에서 일부 의지·보조기 공급업체와 의료기관 사이에서 부당한 거래 관행이 존재하고, 이로 인하여 제품 가격의 상승이나 품질 저하와 같은 문제가 발생할 우려가 있다고 지적했다. 의지·보조기 활용 실태

조사에서 나타난 것처럼, 의지·보조기 사용자들이 제조업체를 선택하는데 가장 큰 영향을 끼치는 것은 처방 의사와 의료기관이다. 따라서 의지·보조기에 대한 처방과 검수 권한을 가진 의사와 의료기관, 공급 업체 사이에 부당한 거래가 발생할 경우 관련 산업의 공정한 경쟁을 저해하고, 이로 인한 피해는 제품 가격 상승으로 인해 소비자에 대한 경제적 피해와 공적 급여 예산의 손실로 이어질 수 있다. 유관 분야인 의약품산업이나 의료기기산업에서도 유사한 문제를 사전에 예방하고, 산업 전반에 공정한 경쟁 문화를 정착시키기 위해 공정경쟁 규약을 제정하고 도입한 바 있다. 이러한 취지에 입각하여 의지·보조기 산업분야에서도 공정거래 지침을 제정하여 관련 산업에 연계된 전문가들이 공정하게 경쟁하고 투명성에 대한 자긍심을 가지고 일할 수 있는 환경을 구축할 필요가 있다는데 참석한 전문가들의 의견이 수렴되었다. 유관 제도의 선례를 참조하여 공정거래규약을 도입하고 이를 위반하는 업체나 의료기관 등에 대해서는 삼진 아웃제를 도입하는 등 자정의 노력과 함께 실효성을 가지는 제도적 보완이 필요하다.

7) 현장 인력의 전문성 강화 필요

2005년 이후 교육기관을 통해 배출된 전공학과 졸업 의지·보조기기사들이 최근 임상실무 현장으로 진출하고 있으나 아직까지 신규 인력들의 의지·보조기 제작에 대한 기술력이 미흡한 면이 있다. 다른 면에서는 기성품 보조기의 의료기기 사업소 판매, 절단장애인 등 의지·보조기를 필요로 하는 수요인구 증가추세의 둔화로 인한 시장 규모 정체 등으로 인해 기존 의지·보조기 사업소들의 사업성이 악화되면서 신규 인력에 대한 처우도 개선되지 못하고 있는 실정이다. 이러한 이유로 현재 관련 학문을 전공한 전문가들은 의지·보조기 업무 분야로의 사회 진출을 주저하게 되고, 신규로 채용된 인원들도 열악한 근무 조건과 잦은 이직, 퇴직 등으로 현장에서 기술력을 쌓지 못하는 문제가 발생하고 있다. 이러한 상황은 향후 몇 년 내 의지·보조기기사 자격 제도 도입 이전에 기술력을 쌓아왔던 기존 전문인력들이 전공학문 이수자들로 교체되어야 하는 시점이 도래할 때 빈약한 전문가 인력층의 규모로 인해 관련 분야의 발전을 저해하는 것은 물론, 품질과 기술력 저하로 인한 소비자 피해도 예상할 수 있게 하는 문제들이다. 아울러 언급한 바와 같이 의지·보조기기사의 제작행위와 제품에 대한 책임성 강화를 위한 의지·보조기기사 제작 책임제까지 도입된다면 기존의 의지·보조기 사업체의 영세성이라는 특징과 맞물려 신규 인력의 진로가 점차적으로 불안정해질 수 있는 만큼 관련 산업과 신규 배출되는 전문인력을 지원할 수 있는 제도적 지원이 필요하다.

3. 자문회의를 통해 협의된 정책 현안

본 사업에서는 선행문헌의 분석과 수요자 대상 설문조사 분석에 이어 전문가 자문위원 회의를 통해 다음의 사항들을 의지·보조기 관리제도 개선·강화를 위한 정책 현안으로 제시하고자 한다.

첫째, 대량생산되는 기성품 보조기와 의지·보조기부품에 대해서는 의료기기법 적용을 통한 품질관리를 실시한다. 이를 위해 의지와 보조기의 개념 정의를 보다 명확히 하고 영역에 대한 분류체계를 재검토 할 필요가 있다. 아울러 신규 품목 급여 가능성에 대한 판단과 품질관리 체계의 정비를 함께 수행할 수 있도록 한다. 단 품목별 표준 코드화의 세부적인 내용은 추후 별도 사업과제로 다룰 것을 제안하는 바이다.

둘째, 기성품 보조기 취급에 대한 업무 자격의 권한을 설정하고, 관련 전문 인력의 자격종별 역할 범위를 재정립하고자 한다. 의지·보조기기사가 개입해야하는 제품의 범위와 전문가의 개입이 필요하지 않은 업무 영역에 대하여 명확하게 설정하고, 이를 통해 현장에서 발생하고 있는 장애인의 피해를 최소화 하고자 한다.

셋째, 부적정 거래를 방지하기 위한 제도 강화 방안의 모색이 필요하다. 보조기, 정형외과용 구두 등 소비자에게 불필요한 일부 제품, 또는 저가의 저기능성 제품을 대량으로 장애인들에게 보급하고 과도한 영리를 추구하는 업체들에 대한 규제와 시장 진입 방지 방안을 모색하여 제도 운영의 효율성과 적정성을 강화하고자 한다. 이를 위해 공정거래 지침의 마련 방안 등을 제시하고자 한다. 동시에 의지·보조기기사 제작 책임성 강화를 위한 제작 실명제 도입과 의지·보조기기사 인원당 제작 상한제 도입 등을 추진한다.

넷째, 전문인력 양성 강화를 위한 교육 과정의 개선 방안 모색과 정형외과용구두 제작 참여를 위한 신규 전문인력 양성 과정을 강화한다.

제2절 의지·보조기 관리제도 개선을 위한 전문가 델파이 조사

의지·보조기 관리제도 개선 방향의 수립을 위해 본 연구에서는 제2장의 국내·외 관련 현황과 사례 분석, 전문가 자문회의 내용 등을 토대로 향후 국내에서 적용을 검토할 필요가 있는 개선 방안을 선별하고 각 방안에 대한 적정성을 객관적으로 검토하기 위한 델파이 연구 조사를 실시하였다.

델파이 연구조사 기법은 정책연구에서 자주 활용되는 방법으로 미래상황에 대한 예측이 불확실한 상황에서 특정분야 전문가들의 의견을 반복적, 통제적으로 수렴하고 환류하여 의사결정의 수립을 추출하는 방법이다. 델파이 기법은 정책관련 전문가들의 전문성에 기반한 의견을 수렴하는 동시에 수렴된 의견에 대한 환류 과정에서 정책 목표에 대한 필요 정보를 제공하고, 이를 통해 상호 다른 입장의 의견을 수용하여 새로운 정책을 창출하거나 정책 내용에 대한 우선순위 결정 등에 활용 할 수 있다는 점에서 현재 다양한 쟁점이 존재하는 의지·보조기 관련 분야의 현안에 대한 적용이 적합하다.

본 연구에서는 국내외 현황 분석과 전문가 자문회의 등을 통해 수렴된 ‘의지·보조기 기성품 및 부품에 대한 품질관리 방안’, ‘과다·부당청구 예방 및 제작 전문가 품질관리 강화 방안’, ‘의지·보조기기사 전문성 강화 방안’, ‘의지·보조기 산업 공정거래 규약 제정’ 등의 현안에 대해 델파이 조사를 실시하였다.

1. 델파이 조사의 구성과 시행

1) 조사 대상자의 선정과 조사 방법

델파이조사는 여러 전문가의 참여를 통한 합리적 판단의 수렴이라는 조사기법의 특성으로 인해 조사에 참여하는 전문가들의 권위와 전문성이 결과에 상당한 영향을 끼친다. 따라서 합리적인 의지·보조기 관리제도 개선 방안에 대한 의견을 모색하기 위해 본 조사에서는 의지·보조기 관련 학계, 의지·보조기 산업계, 정부 및 공공기관의 의지·보조기 정책 업무 기관, 의지·보조기 사용 장애인 단체를 조사 대상으로 선정하였다. 조사 대상자의 전문성 수준을 담보하기 위해 학계에서는 관련 학과의 교수, 산업계에서는 현장경력 10년 이상의 사업체 대표 또는 팀장급 이상의 관리자, 정부 및 공공기관의 해당 업무 담당자, 의지·보조기를 사용하는

장애인을 대표하는 장애인단체의 대표자 또는 해당 단체가 추천하는 의지·보조기 사용자 등 총 30명을 선정하여 조사를 수행하였다.

〈표 75〉 조사 대상자 및 응답자 구성

구 분	참여 요청 대상	1회차 응답자	2회차 응답자
학계 전문가	8명	8명	8명
정부 및 공공기관 정책 담당자	6명	6명	6명
의지·보조기 산업계 종사 전문가	10명	10명	9명
장애인단체 추천 소비자	6명	6명	6명
소 계	총 30명	총 30명	총 29명

기준에 따라 연구진이 선정한 참여 요청 대상자들에게는 개별적으로 전화를 통해 조사에 대한 취지를 설명하며 참여를 요청하였고 조사는 이메일 및 우편을 통해 실시되었다. 조사 기간은 1회차의 경우 2011년 11월 25일부터 12월 5일까지 이루어졌으며, 1라운드 결과에 대한 분석이 이루어진 후 구성된 문항으로 실시된 2회차 조사는 12월6일부터 13일까지 실시되었다. 연구 문항 구성을 위한 초기 조사는 연구진 및 외부 관련 전문가의 자문을 통해 간략화하였고, 2회차 조사 실시 후 응답자들의 의견이 일정정도 수렴되었다는 연구진의 판단에 따라 조사를 종결하였다. 1회차 조사의 경우 질문 문항에 본인의 의견을 기술하여 이메일, 팩스 발송을 통해 조사대상자 본인의 의견을 수렴하였고, 2회차 조사의 경우 1회차 조사의 기초 분석 결과와 함께 1회차와 2회차가 연결되는 각 문항에 대해 본인이 1회차에 응답했던 내용을 표기한 개인별 질문지를 작성하여 30명의 1회차 응답자에게 메일로 개별 발송 한 후, 질문에 대한 응답을 기술하여 이메일, 팩스로 회신하는 방식으로 조사를 실시하였다.

2) 조사 문항의 구성

조사문항의 구성은 제2장에서 분석된 국내·외 의지·보조기 관리제도 관련 현안 쟁점들, 그리고 자문위원단 회의 토론 내용과 관련 이론을 토대로 연구진이 구성한 복수의 의지·보조기 관리제도 개선을 위해 도입을 검토하는 모델의 초안을 중심으로 아래 표와 같은 항목들의 질문을 작성하여 전문가들의 의견을 조사하였다.

〈표 76〉 1회차 델파이조사 문항의 구성

구분	문항 내용
1. 의지·보조기 품질관리 강화 방안	1) ‘의지·보조기 부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기’ 각각에 대한 의료기기법 적용 품질관리의 필요성
	2) ‘의지·보조기 부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기’ 각각에 대한 의료기기법 적용 품질관리의 시급성
2. 과다부당청구 예방 및 전문가 품질 관리 강화 방안	1) 과다·부당청구 예방 및 전문가 품질관리 강화를 위한 각 방안 도입의 필요성
	2) 과다·부당청구 예방 및 전문가 품질관리 강화를 위한 각 방안 도입의 파급효과
	3) 과다·부당청구 예방 및 전문가 품질관리 강화를 위한 각 방안 도입의 실현가능성
3. 의지·보조기기사 전문성 강화	1) 정형외과용구두, 기타보조기구, 임상실습 관련 전문 교육 강화의 필요성
	2) 정형외과용구두, 기타보조기구, 임상실습 관련 전문 교육 강화의 파급효과
	3) 정형외과용구두, 기타보조기구, 임상실습 관련 전문 교육 강화의 실현가능성
4. 의지·보조기산업 공정거래규약 도입	1) 의지·보조기산업 공정거래규약 제정의 필요성
	2) 의지·보조기산업 공정거래규약 제정의 파급효과
	3) 의지·보조기산업 공정거래규약 제정의 실현가능성

1회차 조사의 문항은 크게 ‘의지·보조기 품질관리 강화 방안’, ‘과다부당청구 예방 및 전문가 품질 관리 강화 방안’, ‘의지·보조기기사 전문성 강화’, ‘의지·보조기산업 공정거래규약 도입’에 대한 의견을 묻는 문항들로 구분될 수 있다.

‘1. 의료기기법 적용을 통한 의지·보조기 품질관리 강화 방안’ 관련 질문은 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조되어 나오는 제품(의지·보조기 부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기)에 대해 의료기기법 적용에 의한 품질관리를 추진하는 방안에 대해 어떻게 생각하는지에 대한 의견을 묻는 설문으로 제2장에서 분석된 것과 같이 국내 의지·보조기 품질관리 제도가 의료기기법에서 적용제외 됨에 따라 제품에 대한 품질을 검증할 수 있는 적절한 제도가 없다는 문제에 대한 대안을 모색하기 위한 문항이다. 각각의 구성물(부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기)에 대해 응답자들은 각각의 견해에 따라 해당 품목을 의료기기법에 의한 의료기기로 적용시키는 방안에 대해 ‘필요성, 시급성’의 두 가지 측면에서 답변하도록 하였다.

‘2. 과다·부당 청구 예방 방안’과 관련한 질문은 현재 의지·보조기 제조업소를 개설하기 위해 의지·보조기기사를 1인 이상만 채용(사업주가 의지·보조기기사일 경우 따로 기사를 두지 않아도 됨)하면 되도록하고 있는 장애인복지법의 규정이 전문가 제작에 의한 의지·보조기 품

질을 담보하기에는 한계가 있다는 문제의식에서 제기된 것이다. 의지·보조기기사를 1명을 채용하는 것 외에는 아무것도 규제받지 않고 있는 현실에서는 제작 제품이 많아질 경우 비전문가들이 제작공정에서 관여할 수 있는 업무 영역이나 참여 정도가 명확히 구분되지 않기 때문에 전문성이 없는 인력에 의해 의지·보조기 제작 과정의 전반이 이루어지더라도 이를 막을 수 있는 방법이 없다. 따라서 본 조사에서는 ‘업소의 매출 규모에 비례하여 적정 수준의 의지·보조기기사 채용 의무를 강제화’하는 방안과 ‘근무하고 있는 의지·보조기기사의 인원에 비례하여 업체가 제작할 수 있는 의지·보조기의 상한 수준 이내에서 보험수가를 청구할 수 있도록 하는 방안’, ‘업소의 시설과 장비의 규모에 비례하여 제작 가능한 의지·보조기의 상한 수준 이내에서 수가를 청구할 수 있도록 하는 방안’의 세 가지 방법에 대해 각각 ‘필요성’, ‘예상되는 파급효과’, ‘실현가능성’의 측면에서 응답자들의 견해를 제시하도록 요구하였다.

‘3. 의지·보조기기사의 전문성 강화’ 영역에서는 의지·보조기기사의 양성과정에서 ‘정형외과 구두 제작 관련 내용을 강화’하는 내용과 ‘의지·보조기 외 타 보조기구(자세보조용구 등)에 대한 제작 관련 내용을 강화’하는 방안, ‘양성 및 자격 과정에서 임상 실습을 강화’하는 방안 각각에 대해 ‘필요성’과 ‘예상되는 파급효과’, ‘실현가능성’에 대한 응답자의 견해를 답변하도록 요구하였다.

‘4. 의지·보조기 산업 공정거래 규약의 제정’과 관련하여서는 ‘의지·보조기 산업 분야의 공정한 거래문화 정착과 건전한 경쟁 촉진을 통한 소비자 권익보호를 위하여 의지·보조기산업 공정거래 규약을 제정하는 것’에 대한 ‘필요성’, ‘예상되는 파급효과’, ‘실현가능성’에 대한 응답자들의 견해를 질문하였다.

제시되었던 각 영역에 대해서는 추가적인 의견을 기술 할 수 있도록 주관식 문항을 제시하였고, 설문지의 마지막에 응답자가 의지·보조기 관리제도 개선 전반에 관한 의견을 제시할 수 있도록 주관식 문항을 배치하였다.

1회차 조사 실시 결과를 분석한 후 연구진은 논의를 통해 응답에 참여한 전문가들의 의견이 수렴된 문항과 반복적인 조사를 통해 재차 의견 수렴이 필요한 문항을 분류하고, 의견이 수렴된 문항을 중심으로 보다 세부적인 내용을 묻는 심층 문항들을 개발하여 2회차 조사 설문을 작성하였다.

〈표 77〉 2회차 델파이조사 문항의 구성

구분	문항 내용
1. 의지·보조기 품질관리 강화 방안	1) ‘의지·보조기 부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기’ 각각에 대한 의료기기법 적용 품질관리의 필요성
	2) ‘의지·보조기 부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기’ 각각에 대한 의료기기법 적용 품질관리의 시급성
2. 과다부당청구 예방 및 전문가 품질 관리 강화 방안	1) 과다·부당청구 예방 및 전문가 품질관리 강화를 위한 각 방안 도입의 필요성
	2) 과다·부당청구 예방 및 전문가 품질관리 강화를 위한 각 방안 도입의 파급효과
	3) 과다·부당청구 예방 및 전문가 품질관리 강화를 위한 각 방안 도입의 실현가능성
	4) 부당 청구 예방을 위해 1차 설문에서 전문가들이 제시한 3가지 세부 방안에 대한 필요성
3. 의지·보조기기사 전문성 강화	1) 정형외과용구두, 기타보조기구, 임상실습 관련 전문 교육 강화의 필요성
	2) 정형외과용구두, 기타보조기구, 임상실습 관련 전문 교육 강화의 파급효과
	3) 정형외과용구두, 기타보조기구, 임상실습 관련 전문 교육 강화의 실현가능성
4. 의지·보조기산업 공정거래규약 도입	1) 의지·보조기산업 공정거래규약 제정의 필요성
	2) 의지·보조기산업 공정거래규약 제정의 파급효과
	3) 의지·보조기산업 공정거래규약 제정의 실현가능성

2회차 델파이 조사의 구성은 기본적으로 1회차 조사와 동일하게 ‘의지·보조기 품질관리 강화 방안’, ‘과다부당청구 예방 및 전문가 품질 관리 강화 방안’, ‘의지·보조기기사 전문성 강화’, ‘의지·보조기산업 공정거래규약 도입’에 대한 의견을 묻는 문항으로 구성되었다.

‘1. 의료기기법 적용을 통한 의지·보조기 품질관리 강화 방안’ 관련 질문은 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조되어 나오는 제품(의지·보조기 부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기)에 대해 의료기기법 적용에 의한 품질관리를 추진하는 방안에 대해 어떻게 생각하는지에 대한 의견을 ‘중요성, 파급효과, 실현가능성’의 세 가지 측면에서 동일하게 질문하였고, 각 조사대상자에게 해당문항에 대한 본인의 1회차 응답점수와 1회차 응답자들의 평균과 표준편차, 상하위 각25%씩을 제외한 4분위 점수를 함께 제시해 응답에 참고하도록 하였다.

‘2. 과다·부당 청구 예방 방안’과 관련한 질문 역시 1회차 조사 문항에서 실시되었던 전문인력 및 제조업체에 의한 제품 품질 관리 강화책 확보 방안에 대한 의견을 묻는 문항으로 1회차 응답에서 응답자들이 필요성과 파급효과, 실현가능성 모두에서 가장 낮은 수준의 기대감

을 나타낸 ‘업소의 매출 규모에 비례하여 적정 수준의 의지·보조기기사 채용 의무를 강제화’ 방안’에 대한 질문을 제외 시켰다. 대신 ‘근무하고 있는 의지·보조기기사의 인원에 비례하여 업체가 제작할 수 있는 의지·보조기의 상한 수준 이내에서 보험수가를 청구할 수 있도록 하는 방안’, ‘업소의 시설과 장비의 규모에 비례하여 제작 가능한 의지·보조기의 상한 수준 내에서 수가를 청구할 수 있도록 하는 방안’에 대한 ‘필요성’과 ‘파급효과’, ‘실현가능성’을 묻는 문항은 1회차의 응답자 평균 값 및 표준편차, 4분 범위와 함께 반복하여 질문되었고, 내용을 보다 구체적으로 질문하는 추가 문항을 개발하여 질문에 포함하였다. 추가된 문항은 ‘의지·보조기 최종 완성제품 납품 시 제품(보증서)에 최종 책임 의지·보조기기사의 식별번호를 기재하는 제도 도입’, ‘의지·보조기와 함께 제공되는 문서(보증서)에 제품 사양, 사용 부품 등에 대한 정보를 수록하여 소비자에게 제공하도록 의무화’, ‘의지·보조기 품목별 제작 소요시간을 산정하여 기사 1인당 월간 생산 가능 범위 내에서 수가 청구가 가능하도록 제도를 개선’하는 각 방안’에 대해 응답자들이 생각하는 필요성을 답변하도록 요청한 문항을 추가로 제시하였다.

‘3. 의지·보조기기사의 전문성 강화’ 영역에서는 의지·보조기기사의 양성과정에서 ‘정형외과 구두 제작 관련 내용을 강화’하는 내용과 ‘의지·보조기 외 타 보조기구(자세보조용구 등)에 대한 제작 관련 내용을 강화’하는 방안, ‘양성 및 자격 과정에서 임상 실습을 강화’하는 방안 각각에 대해 ‘필요성’과 ‘예상되는 파급효과’, ‘실현가능성’에 대해 1회차 응답자의 평균 값과 표준편차, 사분범위와 함께 동일한 문항으로 반복 질문으로 제시하였다.

‘4. 의지·보조기 산업 공정거래 규약의 제정’과 관련된 영역에서도 ‘의지·보조기산업 공정거래 규약 제정’에 대한 ‘필요성’, ‘예상되는 파급효과’, ‘실현가능성’에 대한 응답자들의 견해를 1회차 응답자들의 평균값과 표준편차, 사분범위 값과 함께 동일한 문항의 형태로 질문 되었다.

아울러 각 영역에 대해 1회차에서 응답자들이 주관식 문항에 답변한 주요 내용이 요약 정리되어 2회차 조사의 해당 문항에 기록되어 응답 시 참고하도록 요구되었다.

2. 델파이 조사 결과의 분석

1) 의료기기법 적용을 통한 품질관리 방법 관련 응답 결과

‘공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조되어 나오는 제품(부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기)에 대해 의료기기법 적용에 의한 품질관리를 추진하는 방안과 관련하여 각각의 구성물(의지·보조기 부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기)을 별도의 질문으로 구성하여 응답

자들에게 제시한 결과 응답자들은 전반적으로 ‘의지·보조기 부품, 기성품 보조기, 맞춤형 보조기’ 모두에 대해 의료기기법 적용을 통한 품질관리가 필요하다는 견해를 보였다.

구체적으로는 ‘공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조된 부품의 의료기기법 적용 품질관리’에 대해 1회차에서 10점 척도를 기준으로 8.23점(약간 필요와 매우 필요의 사이)으로 응답했던 데서 2회차 조사에서는 8.59점으로 필요성에 대한 공감의 정도가 조금 더 높아진 것으로 나타났다. 2회차의 응답의견은 1회차에 비해 편차도 감소되어 전문가들 사이의 의견이 수렴되는 경향을 보였음을 알 수 있다.

‘공장 등에서 대량 생산의 방법으로 제조된 보조기의 의료기기법 적용 품질관리’에 대해서도 응답자들은 1회차에서 8.50점, 2회차에서 8.48점으로 응답해 역시 필요성이 있다는 견해를 나타냈다. 해당 문항에 대한 편차 역시 1회차 보다 2회차가 낮아져서 의견이 수렴되는 경향을 확인할 수 있었다.

‘공장 등에서 대량 생산되었으나 의지·보조기기사 수정을 통해 장착되는 맞춤형 보조기의 의료기기법 적용 품질관리’는 ‘부품’이나 ‘기성품 보조기’에 비해서는 상대적으로 약간 낮지만 절대적으로는 필요성이 있다는 의견을 나타냈다. 1회차에서 응답자들이 제시한 필요성은 역시 ‘약간 필요’와 ‘매우 필요’의 사이로 볼 수 있는 7.93이었던데서 2회차 조사에서는 8.41점으로 높아졌으며 편차는 감소하는 응답경향을 보였다.

동일한 문항을 기준으로 제도 적용의 시급성을 묻는 문항에 대해서도 응답자들은 전반적으로 제도 도입이 시급하다고 응답하였다. 첫 번째 문항인 ‘의지·보조기 부품의 의료기기법 적용 품질관리’에 대해서는 1회차에서 7.90점, 2회차에서는 8.24점으로 역시 ‘약간시급-매우시급’ 사이의 응답을 보였고, 두 번째 문항의 ‘기성품 보조기에 대한 의료기기법 적용 품질 관리’에 대해서도 1회차에서 8.30점, 2회차에서 8.34점으로 비슷한 수준의 응답을, 마지막 문항인 ‘맞춤화 보조기에 대한 의료기기법 적용 품질관리’에 대해서도 1회차 7.77점, 2회차 8.45점으로 ‘약간 시급’과 ‘매우 시급’ 사이로 제도 도입을 서둘러야 한다는 의견을 보였다. 세 문항은 모두 1회차에 비해 2회차에서 응답자 점수간 편차가 감소하여 전문가들의 의견이 수렴되는 경향을 보였음을 확인할 수 있었다.

〈표 78〉 의료기기법 적용 품질관리 관련 델파이 조사 결과

내 용	필요성 (매우낮음)1 ↔ 10(매우높음)				시급성 (매우낮음)1 ↔ 10(매우높음)			
	1회차		2회차		1회차		2회차	
	평균	SD	평균	SD	평균	SD	평균	SD
의료기기법 적용을 통한 품질관리								
1. 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조된 “부품(예: 의지슬관절, 의지발 등)”의 의료기기법 적용 품질관리	8.23	2.25	8.59 (약간필요-매우필요 사이)	1.40	7.90	2.31	8.24 (약간시급-매우시급 사이)	1.43
2. 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 제조된 “보조기(예: 완제품 무릎보조기, 완제품 필라델피아칼라 등)”의 의료기기법 적용 품질관리	8.50	1.67	8.48 (약간필요-매우필요 사이)	1.28	8.30	1.92	8.34 (약간시급-매우시급 사이)	1.37
3. 공장 등에서 대량 생산되었으나 의지·보조기기사 수정을 통해 장착되는 “맞춤화 보조기(예: TLSO, Dial lock knee brace)”의 의료기기법 적용 품질관리	7.93	2.43	8.41 (약간필요-매우필요 사이)	1.43	7.77	2.62	8.45 (약간시급-매우시급 사이)	1.43

[주관식 의견 요약]

- 의지·보조기에 대한 인증제 도입 필요(부품기준, 기능, 인정범위 등 규제 법제화)
- 부품코드화, 제품설명제, ISO 표준화 등 적용 필요
- 의지·보조기 전문 기사 위원회 또는 협회 등을 통해 심의 통과된 제품만 유통
- 전문가인 의지·보조기기사 역할 강화

결론적으로 응답자들은 ‘공장에서 대량생산의 방식으로 제조되고 있는 기성품 형태의 의지·보조기 부품, 기성품 보조기, 맞춤화 보조기’에 대해 8.24점~ 8.59점 사이의 비슷한 수준에서 필요성과 시급성이 높다고 응답한 것으로 나타나 기성화된 의지·보조기 관련 제품에 대한 의료기기법 적용을 통한 품질관리가 필요하고 시급하게 생각하는 것으로 나타났다.

2) 과다부당청구 예방 및 제작 전문가의 품질 관리 강화 방안관련 응답 결과

제작 수량이나 판매 규모와 상관없이 의지·보조기 제조업소가 의지·보조기 기사를 1인 이상만 채용하면 되는 현행의 법규 하에서는 제작과정 등에서 비자격자의 개입 수준을 통제할 수 없기 때문에 현행법에서 유일하게 품질을 담보할 수 있는 조건인 국가자격 전문가에 의한 제작을 보증하기 어려운 실정이다. 이러한 문제를 해결하기 위해 연구진은 유관 제도에 대한 고찰을 통해 ‘업소의 매출 규모에 비례하여 적정 수준의 의지·보조기기사 채용 의무를 강제화’하는 방안과 ‘근무하고 있는 의지·보조기기사의 인원에 비례하여 업체가 제작할 수 있는 의지·보조기의 상한 수준 이내에서 보험수가를 청구할 수 있도록 하는 방안’, ‘업소의 시설과

장비의 규모에 비례하여 제작 가능한 의지·보조기의 상한 수준 이내에서 수가를 청구할 수 있도록 하는 방안'의 세 가지 방안을 대비하여 전문가들의 의견을 수렴하였다.

세 가지 방안 중 응답자들은 '근무하고 있는 의지·보조기기사의 인원에 비례하여 업체가 제작할 수 있는 의지·보조기의 상한 수준 이내에서 보험수가를 청구할 수 있도록 하는 방안'을 가장 긍정적인 대안으로 선택하였다.

세부적으로 살펴보면 가장 먼저 제안된 '사업소 매출액에 비례하여 적정 인원의 의지·보조기기사 채용을 강제하도록 제도를 개선하는 방안'에 대해 응답자들은 1회차에서 필요성은 6.76점(보통-약간 필요 사이)으로, 예상되는 파급효과는 '-4점을 매우 부정적 효과, 0점을 효과 없음, +4점을 매우 긍정적 효과'로 제시한 객관식 문항에 대해 평균 1.73점으로 '약간 좋아질 것'이하 수준의 응답을 나타냈다. 실현가능성에 대해서도 10점 척도를 기준으로 5.13점(보통)의 평균 수준을 보여 해당 제도의 적용에 대해 세 가지 대안 중 가장 낮은 동의 수준을 보였다. 이러한 분석결과를 토대로 연구진은 세 가지 대안 중 가장 부정적으로 회신된 '사업소 매출액에 비례하여 적정 인원의 의지·보조기기사 채용을 강제하도록 제도를 개선하는 방안'에 대한 문항을 2회차 조사에서 제외하는 것으로 설문문항을 수정하였다.

반면 세 가지 대안 중 가장 긍정적인 답변으로 회신된 대안은 '사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선하는 방안'이었다. 해당 제도를 도입할 필요성에 대해 응답자들은 1회차 조사에서는 10점 척도 기준으로 7.73점, 2회차에서는 8.10점으로 '약간 필요- 매우 필요'사이의 응답 경향을 보였다. '-4점을 매우 부정적 효과, 0점을 효과 없음 +4점을 매우 긍정적 효과'로 기준한 객관식 척도로 제시된 예상 파급효과 문항에 대해서도 1회차 응답자들의 평균은 2.70점, 2회차에서는 2.41점으로 '약간 좋아질 것' 이상의 수준으로 기대하는 것으로 나타났다. 1회차에 비해 하나의 대안이 삭제되어 제시된 2회차 조사에서 응답자들의 파급효과에 대한 기대 수준 응답 점수는 감소하였으나 모두 2점을 넘어 긍정적인 의미로 해석하기에 무리는 없을 것으로 보인다.

'사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선하는 방안'의 실현가능성에 대해서도 응답자들은 1회차에서는 7.0점, 2회차에서는 7.07점으로 '약간 높다'를 조금 상회하는 수준의 응답경향을 보였다. '필요성'과 '파급효과', '실현 가능성' 모든 질문에서 응답자들 간의 편차는 1회차에 비해 2회차에서 감소된 것으로 나타나 의견이 수렴되었음을 알 수 있었다.

또 다른 대안으로 제시되었던 ‘업소의 시설과 장비의 규모에 비례하여 제작 가능한 의지·보조기의 상한 수준 이내에서 수가를 청구할 수 있도록 하는 방안’에 대해서 응답자들은 ‘필요성’을 1회차에서 7.07점(약간 필요), 2회차에서 6.86점(보통-약간필요 사이)으로, ‘파급효과’에 대해서는 1회차에서 1.77점, 2회차에서 1.55점(보통-약간 좋아질 것 사이 수준의 응답 경향, -4점에서 +4점 구간의 척도 문항)으로, 실현 가능성에 대해서는 1회차에서 5.90점, 2회차에서는 6.10점(보통-약간 높다 사이)으로 응답하였다. 세 가지 문항 모두에서 응답자들의 답변 편차는 1회차 보다 2회차가 감소되어 의견이 수렴된 것을 확인할 수 있다.

1회차와 2회차 모두 동일하게 ‘사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선하는 방안’이 가장 긍정적인 대안으로 인식되었는데, 세 가지 방안이 제시되었던 1회차 조사에 대비하여 한 가지 방안을 제외시키고 두 가지 방안만 제시했던 2회차 조사에서는 보다 긍정적인 답변을 얻은 것을 확인할 수 있다. 반면 ‘업소의 시설과 장비의 규모에 비례하여 제작 가능한 의지·보조기의 상한 수준 이내에서 수가를 청구할 수 있도록 하는 방안’은 1회차에 비해 2회차에서 긍정적 응답의 수준이 더욱 낮아진 것으로 나타나 보다 구체적인 정책의 방향에 대해 조사에 참여했던 전문가들은 ‘사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선하는 방안’이 가장 바람직하다고 생각한 것으로 나타났다.

1회차 조사에서 수렴된 응답자들의 의견을 토대로 보다 구체적인 정책 실현 방안에 대한 견해를 파악하기 위해 추가로 제시된 제도화 방향에 대해 응답자들은 전반적으로 긍정적인 응답 경향을 나타냈다.

의지·보조기기사에 대한 제작 제품 책임을 강화하고, 기사별 제작 제품에 대한 작업 수량을 확인하기 위해 도입을 제안했던 ‘의지·보조기 최종 완성제품 납품 시 제품(보증서)에 최종 책임 의지·보조기기사의 식별번호를 기재하는 방안’에 대해 응답자들은 10점 척도를 기준으로 평균 8.43점으로 ‘약간필요-매우필요 사이’의 비교적 높은 응답 수준을 나타냈다.

제품 품질에 대한 보증성을 강화하고 제작에 사용된 부품과 소재에 대한 정보 제공을 강화하여 소비자를 보호하려는 취지로 제안된 ‘의지·보조기와 함께 제공되는 문서(보증서)에 제품 사양, 사용부품 등에 대한 정보를 수록하여 소비자에게 제공하는 방안’에 대해서도 응답자들은 10점 척도를 기준으로 8.54점(약간필요-매우필요 사이) 수준의 필요성에 대한 동의를 나타냈다. 제작에 관여하는 인력 중 의지·보조기기사 자격 소지자의 참여를 보다 높여 제작 품질을 강화하기 위한 취지로 제안된 ‘의지·보조기 품목별 제작 소요시간을 산정하여 기사 1인

당 월간 생산 가능 범위 내에서 수가 청구가 가능하도록 제도를 개선하는 방안’에 대해서도 응답자들은 10점 척도 기준 7.79점으로 ‘약간 필요하다’ 수준의 응답 경향을 나타냈다.

〈표 79〉 과다부당청구 예방 방안 마련 관련 델파이 조사 결과

내 용	필요성 (매우낮음)1 ↔ 10(매우높음)				파급효과 (매우나쁨)-4 ↔ +4(매우 좋음)				시급성 (매우낮음)1 ↔ 10(매우높음)			
	1회차		2회차		1회차		2회차		1회차		2회차	
과다, 부당청구 예방과 전문가 제작 품질 관리 강화	평균	SD	평균	SD	평균	SD	평균	SD	평균	SD	평균	SD
1. 사업소 매출액에 비례하여 적정 인원의 의지·보조기기사 채용을 강제하도록 제도 개선	6.76 (보통-약간필요 사이)	2.93			1.73 (약간좋아질 것 이하)	2.17			5.13 (보통)	2.43		
2. 사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	7.73	2.56	8.10 (약간필요-매우필요 사이)	2.17	2.70	2.10	2.41 (약간좋아질 것 이상)	1.57	7.00	2.65	7.07 (약간 높다)	2.24
3. 사업소의 시설 및 장비규모에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	7.07	2.39	6.86 (보통-약간필요 사이)	2.22	1.77	2.36	1.55 (약간좋아질 것 이하)	1.48	5.90	2.40	6.10 (보통-약간높다 사이)	1.94
4. 의지·보조기 최종 완성제품 납품 시 제품(보증서)에 최종 책임 의지·보조기기사의 식별번호를 기재	2회차 조사에서 추가된 문항		8.43 (약간필요-매우필요 사이)	1.57	해당 없음							
5. 의지·보조기와 함께 제공되는 문서(보증서)에 제품 사양, 사용 부품 등에 대한 정보를 수록하여 소비자에게 제공			8.54 (약간필요-매우필요 사이)	1.52	해당 없음							
6. 의지·보조기 품목별 제작 소요 시간을 산정하여 기사 1인당 월간 생산 가능 범위 내에서 수가 청구가 가능하도록 제도를 개선			7.79 (약간 필요)	2.26	해당 없음							

[주관식 의견 요약]

- 감시기구가 필요
- 급여 청구 방식에 대한 개선 필요
- 의지·보조기기사 실명제나 쿼터제 도입을 제안
- 과다부당청구 기준 모호(부당청구는 불법이니 법적 제재 필요하나 과다청구는 그 자체로 문제가 될 것은 없다고 봄)
- 의지·보조기기사 독점 작업 권한 범위에 대한 분류체계 설정 등이 선결 되어야 함

종합하면 조사에 참여한 전문가들은 의지·보조기기사가 제작의 전 과정에 관여하여 품질을 보다 향상시킬 필요를 지적하고 있으며, 이를 실현하기 위해 의지·보조기기사 1인당 제작 및 청구가 가능한 범위의 상한선을 설정하여 제작 과정에 비전문가가 과도하게 개입하는 것을 방지하는 제도 보완에 높은 수준으로 동의하고 있는 것으로 파악되었다. 아울러 이러한 제도의 실효성을 높이고, 소비자의 권익을 보호하기 위해 최종 제작 책임자(의지·보조기기사)의 기술문서(보증서 또는 표준계약서) 발행과 제작 쿼터제 도입이 필요하다고 인식하고 있는 것으로 나타났다.

3) 의지·보조기기사 전문성 강화 방안 관련 응답 결과

의지·보조기기사의 전문성을 강화하기 위해 의지·보조기기사의 양성과정에서 ‘정형외과 구두 제작 관련 내용을 강화’하는 내용과 ‘의지·보조기 외 타 보조기구(자세보조용구 등)에 대한 제작 관련 내용을 강화’하는 방안, ‘양성 및 자격 과정에서 임상 실습을 강화’에 대한 응답자들의 의견을 수렴하였다.

응답자들은 ‘정형외과 구두 제작 전문성 강화’와 ‘자세보조용구 등 기타 보조기구 교육 과정 강화’, ‘임상실습 강화’ 모두에 대해서 필요한 것으로 인식하고 있었다. 세부적으로 살펴보면 ‘정형외과 구두 제작 전문성 강화’에 대해 응답자들은 1회차 조사에서 8.40점, 2회차 조사에서는 8.41점으로 ‘약간필요-매우필요 사이’의 비슷한 응답 수준을 보였고, ‘기타보조기구를 교육과정에 포함’에 대해서는 1회차에서 8.23점, 2회차에서 8.17점으로 역시 비슷한 수준의 필요성을, ‘임상실습 강화’에 대해서는 1회차에서 8.67점, 2회차에서는 8.90점으로 조금 더 높은 필요성에 대한 인식을 가지고 있는 것으로 나타났다. 응답자들간 편차는 역시 1회차에 비해 2회차에서 더 감소되어 의견 수렴이 확인 되었다.

세 가지 영역의 전문성을 강화하는 것의 파급효과에 대해서도 ‘-4점을 매우 나빠질 것, +4점을 매우 좋아질 것’으로 제시한 객관식 문항에 대해 ‘정형외과용 구두 제작 전문성 강화’는 1회차에서 2.60점, 2회차에서 2.69점으로 ‘약간 좋아 질 것’ 이상의 기대감을, ‘기타 보조기구에 대한 교육과정을 포함’하는 것에 대해서는 1회차에서 2.50점, 2회차에서 2.69점으로 역시 비슷한 수준의 응답을, ‘임상실습 강화’에 대해서는 1회차에서 2.87점, 2회차에서 2.97점으로 좀 더 높은 수준의 긍정적 파급효과를 기대하는 것으로 나타났다.

실행 가능성에 대해서도 세 가지 영역은 모두 비슷한 수준의 응답경향을 나타냈는데, ‘정형외과용 구두 제작 전문성 강화’는 1회차에서 7.03점, 2회차에서 7.28점, ‘기타 보조기구 교육

강화’는 1회차 7.53점, 2회차 7.48점, ‘임상실습 강화’는 1회차 7.57점, 2회차 7.72점으로 ‘약간 높은 수준의 실현 가능성’을 가지고 있다고 생각하는 것으로 나타났다.

〈표 80〉 의지·보조기기사 양성과정 전문성 강화 관련 델파이 조사 결과

내 용	필요성 (매우낮음)1 ↔ 10(매우높음)				파급효과 (매우나쁨)-4 ↔ +4(매우 좋음)				시급성 (매우낮음)1 ↔ 10(매우높음)			
	1회차		2회차		1회차		2회차		1회차		2회차	
의지·보조기기사 양성 과정의 전문성 강화	평균	SD	평균	SD	평균	SD	평균	SD	평균	SD	평균	SD
1. 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 정형외과용 구두 제작 과정을 포함(강화)	8.40	2.08	8.41 (약간필요 -매우필요 사이)	1.69	2.60	1.17	2.69 (약간 좋아질 것 이상)	1.05	7.03	1.96	7.28 (약간높다)	1.62
2. 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 의지·보조기 외 기타 보조기구에 대한 교육 과정을 포함(예: 자세보조용구 등)	8.23	1.86	8.17 (약간필요 -매우필요 사이)	1.78	2.50	1.34	2.69 (약간 좋아질 것 이상)	1.12	7.53	1.91	7.48 (약간높다)	1.96
3. 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 임상 실습을 강화	8.67	1.66	8.90 (약간필요 -매우필요 사이)	1.27	2.87	1.20	2.97 (약간 좋아질 것 이상)	1.07	7.57	2.20	7.72 (약간높다)	1.68

4) 의지·보조기산업 공정거래 규약 제정 관련 응답 결과

의지·보조기 산업 분야의 공정한 거래문화 정착과 건전한 경쟁 촉진을 통해 소비자의 권익이 보호될 수 있도록 의지·보조기산업 공정거래 규약을 제정하는 방안에 대한 의견을 ‘필요성’, ‘예상되는 파급효과’, ‘실현가능성’의 세 가지 차원에서 질문하였다.

의지·보조기 산업 공정 거래 규약 제정의 필요성에 대해 응답자들은 1회차 조사에서 7.70점, 2회차 조사에서 7.83점으로 ‘약간필요하다’는 수준의 비슷한 응답 경향을 보였다. ‘-4점을 매우 나빠질 것, +4점을 매우 좋아질 것’으로 제시한 객관식 문항으로 응답한 예상 파급효과에 대해서도 1회차에서는 1.86점, 2회차에서는 2.28점으로 약간 좋아질 것 이상의 긍정적 응답을 보였다. 반면 실현가능성에 대해서는 1회차에서는 6.0점, 2회차에서는 6.14점(보통-약간 높다 사이)로 응답하여 기존에 응답했던 다른 제도 개선 대안들과 대비해서는 상대적으로 실현가능성에 대한 기대는 높지 않은 것으로 나타났다.

〈표 81〉 의지·보조기산업 공정거래 규약 제정 관련 델파이 조사 결과

내 용	필요성 (매우낮음)1 ↔ 10(매우높음)				파급효과 (매우나쁨)-4 ↔ +4(매우 좋음)				시급성 (매우낮음)1 ↔ 10(매우높음)			
	1회차		2회차		1회차		2회차		1회차		2회차	
	평균	SD	평균	SD	평균	SD	평균	SD	평균	SD	평균	SD
의지·보조기 산업 공정거래 규약 제정												
의지·보조기 산업 공정 거래 규약의 제정	7.70	2.18	7.83 (약간 필요)	1.76	1.86	1.66	2.28 (약간 좋아질 것 이상)	1.60	6.00	2.24	6.14 (보통- 약간 높다 사이)	1.78



제 5 장 결론 : 의지·보조기 관리제도 개선·강화 방안의 제안

제5장 의지·보조기 관리제도 개선강화 방안의 제안

본 사업에서는 의지·보조기 관련 제도 및 국내·외 현황에 대한 문헌 연구와 함께 의지·보조기를 활용하는 장애인을 대상으로 활용 실태 및 만족도 조사를 실시하였다. 아울러 의지·보조기 전문가를 대상으로 자문회의 및 정책방향의 델파이 조사를 활용한 의견 수렴 과정을 통해 의지·보조기의 품질 관리 강화를 위한 제도 개선안, 전문 인력 역할 범위 및 강화를 위한 관리방안, 의지·보조기 제조업소 관리 및 산업육성 지원 방안을 모색하였다.

세부적으로 살펴보면 첫째, 의지·보조기 공급 및 활용에 대하여 전반적인 실태를 파악하고 현장에서 개선이 필요하다고 요구되는 주요 현안을 도출 하고자 하였다. 둘째, 의지·보조기 관련 업체의 현황과 요구사항 등을 분석하여 국내 의지·보조기 품질 관리 및 관련 산업 육성을 위한 제도 개선 방안을 모색하고자 하였다. 셋째, 의지·보조기 전문인력의 전문성을 향상시키고 역할의 범위를 보다 명확하게 정의할 수 있는 기준을 마련하고자 하였다. 이에 대한 대안을 중심으로 향후 의지·보조기 관리제도 개선강화 방향을 다음의 몇 가지 영역으로 나누어 제시해보고자 한다.

제1절 기성품 보조기 및 의지·보조기 부품의 의료기기법 적용

1. 관련 제도 개선·강화의 필요성

의지·보조기에 대한 지원제도와 활용인구가 증가하고 있는 추세에 비하여, 상대적으로 의지·보조기 품질관리 등의 기준이 제도의 확대를 따라가지 못하고 있다.

현재 국민건강보험 보장구 급여 지원 품목 77종 중에서, 의지·보조기로 분류되는 제품은 어깨가슴의지를 비롯하여 총 64종이 지원되고 있다. 이들 의지·보조기는 의사의 처방과 검수하에 의지·보조기기사가 제작하고 있으며, 맞춤형 의지·보조기에 있어 의지·보조기기사에 의한 인적 품질관리가 이루어지고 있다.

의사의 처방 및 검수와 의지·보조기기사의 제작을 통해 이루어지는 제공 과정이나 신체에 직접 접촉하여 장애를 경감, 보완시키는 기능 등을 감안할 때 의지·보조기는 의료기기의 특성을 다분히 가지고 있다. 의료기기법에서는 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품을 의료기기로 정의하고 있으나 ‘장애인복지법에 따른 의지·보조기를 제외’한다는 단서를 두고 있다.

〈표 82〉 의료기기법 제2조 - 의료기기의 정의

○ 의료기기법

제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

의약품과 의약외품, 의지·보조기를 제외하는 이러한 단서조항은 해당 제품을 보다 전문적으로 다루고 있는 별도의 법(약사법, 장애인복지법)에 의해 품질 등을 관리하려는 취지로 해석할 수 있으나 현행의 장애인복지법에서는 의지·보조기기사에 의해 제품을 제조·개조·수리, 신체 장착하도록 하는 것 외에는 별다른 제품 품질관리가 이루어지지 않고 있다는 현실적 한계가 드러나고 있다. 의료기기적 특성을 가지고 있는 의지·보조기는 사용자의 안전이 최우선으로 고려되어야 할 필요가 있다. 그러나 우리나라에 의지·보조기가 도입될 시기부터 1980년대까지는 의지·보조기가 기성화된 부품을 사용하는 경우는 극히 드물고 대부분의 과정에서 의지·보조기기사가 직접 가공 제작하는 형태로 제작되었다. 따라서 개별 가공되는 제품에 대해 획일화된 규격과 기준을 만들어 체계적으로 안전성을 검증하기 힘들다는 점에서 기존 제도는 의지·보조기에 대한 별도의 안전기준을 적용하지 못했던 실정이다. 반면, 최근에는 과학기술이 발전하면서 공장에서 기성품으로 제조되어 조달되는 대량생산 형태의 부품들과 첨단 전자 장비가 활용된 의지·보조기 부품들의 사용이 증가되는 추세에 있다. 따라서 의지·보조기기사가 직접 제작하는 제품은 소켓, 현가장치 등 일부 제품에 국한되기 때문에 주된 업무의

내용이 기존 가공제작에서 기성화 된 부품의 조합과 활용을 통한 조립 쪽으로 변화되고 있는 추세이다. 이러한 상황에서 의지·보조기기가 선택하고 활용하는 부품 등 공장에서 제조 생산되는 제품의 품질이 검증되지 않을 경우 의료기기적 특성을 다분히 가지고 있는 의지·보조기는 사용자의 안전을 위협할 수 있다는 우려가 제기되고 있다.

전술한 바와 같이 사용자의 안전을 최우선으로 고려해야 하는 의료기기는 안전성 관리를 위한 체계가 필요하다. 이러한 체계에는 안전기준(품질기준)의 제정과 품질기준의 적부여부를 확인하기 위한 시험·검사 절차의 확립, 적합성을 검증받은 제품에 대해 등록 관리를 할 수 있도록 하는 인증시스템의 도입이 필요하다.

특히 기성품으로 제조된 부품 등에 대한 품질검증 시스템은 향후 공적급여를 포함한 제품 판매 과정에서도 공정한 수가를 산정하기 위한 기초 자료로 활용될 수 있기 때문에 중장기적인 측면에서 제도가 지향해야 할 체계로 고려되어야 한다.

아울러 위에 제시한 일련의 시스템을 구축하기 위해서는 가장 우선적으로 제품을 체계적으로 분류하고 공통 특성을 가지고 있는 제품군끼리 그룹화 할 수 있는 분류체계의 수립이 필수적이다. 현행 장애인복지법에서는 국제표준화기구(ISO)에서 제시한 분류체계를 활용하여 ‘장애인보조기구 품목 지정 등에 관한 고시(이하 품목고시)’를 통해 의지·보조기에 대한 분류체계를 적용하고 있다. 그러나 현장에서 이 품목고시보다 큰 영향을 끼치는 것은 건강보험 보장구 급여의 지원 품목 분류체계로써 의지·보조기를 신청해야 하는 소비자나 보장구급여를 청구해야 하는 업체, 보장구 처방을 발행하는 의사 모두에게 가장 근간이 되는 분류 체계로 활용되고 있다. 특히 건강보험 보장구 급여는 건강보험과 의료급여 모두에 적용된다는 점에서 가장 보편성을 지닌 공적급여 보조기구 지원체계라는 점에서 그 영향력이 지대함에도 불구하고 의지·보조기에 대한 품목 분류가 63종으로 지나치게 단순화되어 있고, 사용자 및 사용 제품의 개별적인 특성을 반영할 수 없다는 문제를 가지고 있어 보다 세분화된 분류체계의 필요성이 대두되고 있는 실정이다.

실제로 미국 메디케어와 메디케이드에서 수가청구 등을 위해 사용하는 분류 체계인 HCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System)에서는 코드 분류 L영역에서 의지·보조기에 제품과 부품 단위의 개별화된 코드를 적용하여 약 850개 이상으로 세분화 하고 있다 (Straube, 2008).

의료기기의 안전성 문제와 관련하여 판단할 때, 현재 국내 건강보험 보장구 급여수가가 사용하고 있는 단순화된 체계에서는 지원 제품 분류체계의 단순성이나 낮은 수준의 급여액 등

의 문제로 인해 상당수의 부품이 품질이 검증되지 못한 저가의 부품으로 사용될 수 있는 우려를 낳고 있다. 실제로 국민건강보험 보장구 급여 지원제도의 의지·보조기 품목 체계와 수가는 1998년 국민건강보험 의지·보조기 수가 결정 이후 2005년에 단 한 차례의 품목확대와 인상이 이루어졌을 뿐 시대적 변화를 반영할 수 있는 시스템이 마련되어 있지 못하다. 이러한 현실은 소비자인 장애인의 입장에서 제품의 품질과 안전성을 보장받지 못하는 부작용을 가져올 수 있다는 점에서 조속한 제도 개선이 필요할 것으로 보인다.

본 사업에서 의지·보조기 전문가 30명을 대상으로 의지·보조기 부품, 완성품 보조기, 맞춤형 보조기의 품질관리와 관련하여 델파이조사를 실시한 결과에서도 ‘의료기기법 적용을 통한 품질관리의 필요성’에 대해 전문가들은 10점 척도 기준에 평균 8.41~8.59(약간 필요~매우 필요 사이) 수준의 응답을 보였다. ‘품질관리 제도 적용의 시급성’에 있어서도 평균 8.24~8.45(약간 시급~매우 시급) 수준의 의견을 보임으로써 의료기기법 적용 등을 통한 품질관리가 시급히 필요하다는 의견을 수렴한 바 있다.

2. 관련 제도 개선·강화 방안 제안

1) 의지·보조기 부품 및 기성품 보조기의 의료기기법 적용

의지·보조기 중에서도 특히 기성품 보조기와 의지·보조기 제작에 사용되는 완성부품에 대해서는 의료기기법 적용을 통해 품질관리가 이루어져야 한다. 현재 미국과 유럽에서는 의지·보조기를 의료기기로 분류하고 있으며, 본 사업에서는 2장 2절에서 언급한 바와 같이 유럽의 CE 마크를 사례로 참고하여 품질관리를 제안하고자 한다.

유럽은 CE 마크를 지정하여 의지·보조기를 관리하고 있으며, 의지·보조기를 공장 제조 과정에서 완제품으로 제작되는 Class I, 맞춤형, 그리고 조립형의 3가지로 구분하여 관리하고 있다. 이 중 Class I 의지·보조기와 조립 의지·보조기에 사용되는 하드웨어 부품은 의료기기 인증 절차에 따라 제품에 대한 품질 검증이후 CE 마크를 부여한다. 그러나 그 외 맞춤형 의지·보조기와 조립 의지·보조기의 소켓 부분은 의료기기로 지정되어 있지 않아 CE 규정의 적용을 받지 않는다. 다만 소비자 보호 및 제조물 책임 등과 같은 일반법에서 안전에 대한 책임을 부여 받는다.

아래 그림은 독일 O사의 의지 무릎관절 포장 내에 포함되어 있는 사용설명서 및 품질보증서의 일부 내용이다. 아래쪽에 있는 CE conformity에서 보듯이 의료기기지침(93/42/EEC)에 따라 class I에 대한 제품분류 및 품질을 보증하는 내용이 포함되어 있다.

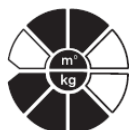
2 Description

2.1 Intended Use

The 3R60 Modular **EBS** Knee Joint is to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb. It is a polycentric joint offering an **Ergonomically Balanced Stride** and hydraulic swing phase control.

2.2 Field of Application

Field of application according to the **Otto Bock MOBIS® Mobility System**:



Recommended for amputees with **Mobility Grades 2 and 3** (restricted outdoor walkers, non-restricted outdoor walkers).

Approved for a patient weight of up to **125 kg/275 lbs.**

6 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EEG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

특히 완제품 보조기의 경우 유럽의 CE 마크 인증을 위해서는 A(제조자가 안정성 기술문서 확보 후 인증기관에 신고) + B(인정된 시험검사기관의 안정성을 증명하는 문서를 첨부하여 인증기관에 신고)의 A+B 인증 모듈을 적용하여 제품에 대한 품질을 인증받도록 한다. 부품·소재 등으로 조립되는 완제품의 경우 부품과 소재에 대한 의료기기 적용을 통한 인증과 함께 전문가(의지·보조기기사)에 대한 검증을 추진하는 것을 제안하는 바이다.

즉, 맞춤형으로 제작되는 의지·보조기는 현행대로 의지·보조기기사의 책임 하에 제작되어 관리하는 반면, 의지·보조기 부품 제조사에서 완제품으로 생산되는 각 부품에 대하여 품목을 신설하고, 이에 대한 분류번호 및 등급을 정하여 의료기기 품목허가(신고)를 가능하도록 한다. 전문가 및 기관 협의체를 구성하여 의료기기 분류에 따른 품질인증기준을 마련 등을 위한 준비를 해야 한다. 또한 인정시험검사기관 등에 대한 지정, 품질인증 받은 제품에 대한 코드 번호 부과 등을 중장기적 과제로 추진해야 한다.

다만 의지·보조기 부품 및 완제품에 대하여 의료기기로 품질관리를 하게 되면서 이에 대한 비용이 증가하게 될 것이며, 이는 고스란히 의지·보조기 제작에 소요되는 비용과 직결된다. 이에 대하여 의지·보조기에 대한 건강보험료 수가 재조정 등을 다각도로 고려해야 할 것으로 사료된다.

2) 인증·등록·수가기준 적용을 위한 분류체계의 세분화

분류체계의 세분화는 품목군, 품목별 제품, 제품별 부품의 수직 하향적 단계를 계층체계화 시켜 하위세부 항목까지의 식별을 가능하게 하는 코드번호 부과의 형태로 진행될 필요가 있다.

분류체계의 세분화를 위한 세부적인 방법을 제안해 본다면, 대분류에서는 품목군의 단계에 따라 3~4단계의 체계를 나누고, 해당 대분류에 속하는 제품 단위별로 ‘제품군, 제품, 상세제품’의 3단계 정도의 분류체계를, 그리고 각 제품을 구성하고 있는 부품을 ‘부품군, 부품’의 개념으로 단계화 시키는 분류체계를 수립한다면 해당 제품은 물론 제품을 구성하거나 수리에 사용되는 부품까지도 품목코드 부여에 의한 관리가 가능해지는 것이다.

〈표 83〉 분류체계 세분화 방안 제안의 예시

구 분		예시 1	예시 2
대분류 (품목군)	대1단계(최상위)	의지	의지
	대2단계(상위)	다리의지	다리의지
	대3단계(중위)	내골격식 다리의지	내골격식 다리의지
	대4단계(하위)	내골격식 넓적다리의지	내골격식 넓적다리의지
중분류 (제품군)	중1단계(제품군)	의지발	의지발
	중2단계(제품)	단축발(및 족관절)	에너지저장발
	중3단계(상세제품)	오토복단축발(상품명)	플렉스풋
소분류 (부품군) ※ 필요시적용	소1단계(부품군)	족관절	플렉스풋본체
	소2단계(부품)	족관절(20-24)	플렉스풋본체용 조립볼트

예를 들어 ‘O사에서 출시되는 단축발’이라는 상품의 경우에는 대분류에서는 ‘의지 - 다리의지 - 내골격식 다리의지 - 내골격식 넓적다리의지’라는 품목군에 속해 있고, ‘내골격식 넓적다리의지’ 품목군에 들어가는 제품군인 ‘의지발, 하퇴부, 슬관절, ... 등’의 제품군에서는 ‘의지발’에 속하게 된다. 제품을 명시하는 중분류에서는 ‘의지발 - 단축발(및 족관절) - O사의 단축발(상품명)’의 형태로 세분화된 제품에 대한 분류체계를 구성할 수 있다.

제품을 구성하거나 수리에 활용되는 부품 등에 대해서는 필요에 따라 다시 소분류의 단계로 분류체계를 형성시킨다. 앞서 예들든 ‘O사의 단축발’의 경우에는 하위에 ‘족관절 - 족관절

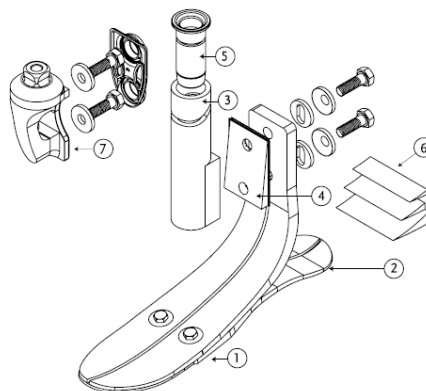
(20~24)’라는 2~3단계의 부품 분류체계를 구성하여 해당 제품을 구성하는 부품들에 대해서도 일련의 코드번호를 부과할 수 있게 된다.

- 분류체계 세분화에 대한 실례 1

O사 ‘vari-flex with EVO 의지발’을 사용한 넓적다리의지를 제공할 때, ‘의지·보조기 공급 표준계약서’ 용지의 제품 구성내역표 공란에, 대분류 1~4단계의 의지, 다리의지, 내골격식 다리의지, 내골격식 넓적다리의지, 중분류 1단계 의지발, 중분류 2단계 에너지저장발, 중분류 3단계 배리플렉스 EVO라는 부품명과 이에 해당되는 코드번호를 기입한다. 이런 방식으로 대분류와 중분류에 해당되는 내용까지는 최초로 공급할 때만 적용한다.



〔그림 8〕 vari-flex with EVO
의지발



〔그림 9〕 vari-flex with EVO 의지발의
구성 내용

그림에서와 같이 부품군에 해당되는 소분류의 ① 배리플렉스 EVO 본체부터 ~⑦ 피라미드 어댑터까지의 부품군은 최초 공급을 위한 분류보다는 수리를 위한 분류체계로 적용하는 것이 적합할 것으로 보인다.

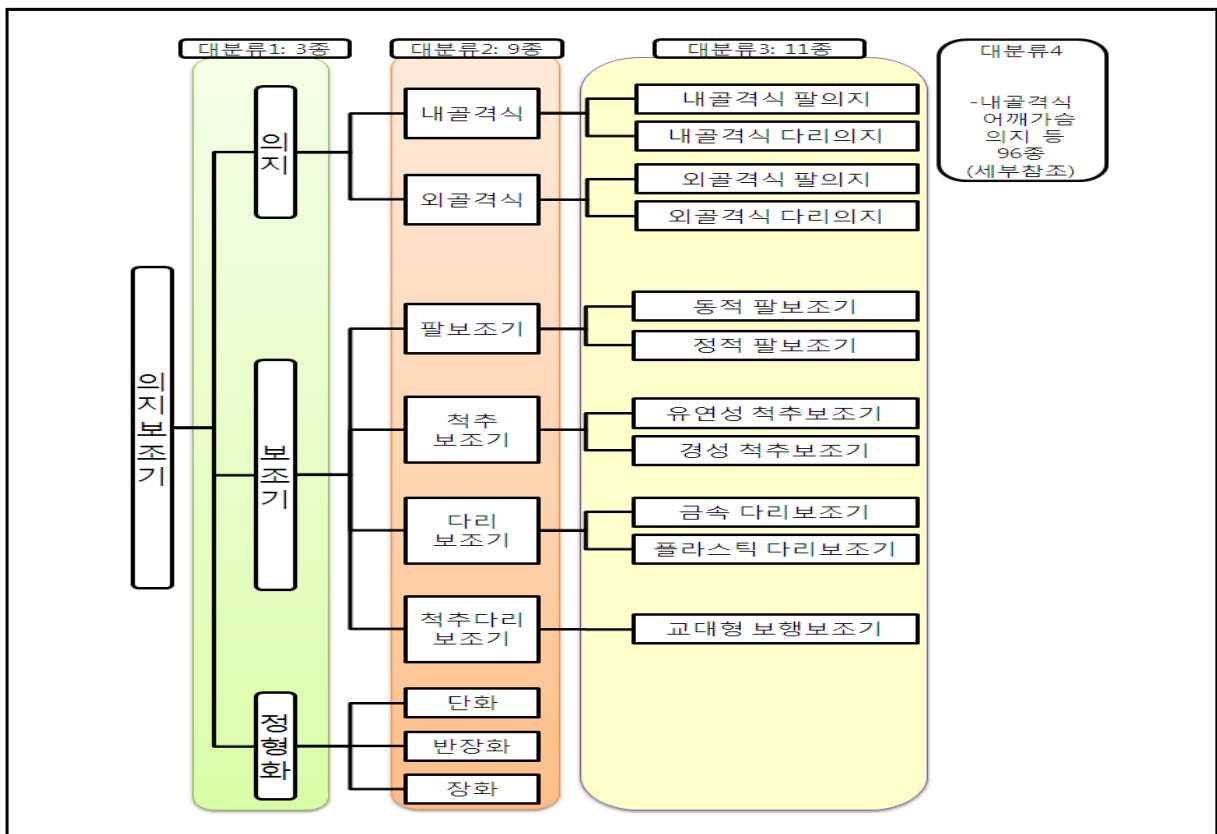
- 분류체계 세분화에 대한 실례 2

O사 의지무릎관절을 사용한 넓적다리의지를 제공할 때, ‘의지·보조기 공급 표준계약서’ 용지의 제품 구성내역표 공란에, 대분류 1~4단계의 의지, 다리의지, 내골격식 다리의지, 내골격식 넓적다리의지, 중분류 1단계 의지무릎관절, 중분류 2단계 다중중심형 무릎관절, 중분류 3단계 토탈니 1900이라는 부품명과 상부 연결장치에 해당되는 코드번호를 기입한다.



각각의 제품과 부품들은 위 표에서 보는 것과 같은 분류체계 속에서 단계별 코드번호를 부과하고 이러한 제품들이 분류될 수 있는 분류체계는 다음 그림과 같이 제안될 수 있다.

아래 그림 속의 분류체계는 대분류 3단계 항목까지를 위계체계 그림으로 제안한 것으로 해당 대분류의 4단계(총 96종)와 하위 중분류 1단계(556종)까지의 세부 분류체계는 다음과 같다.



가. 내골격식 팔의지 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
내골격식 팔의지	(내)어깨가슴의지	소켓 어깨관절 위팔부 팔꿈치관절 아래팔부 손목관절 의지손 현가장치 외관
	(내)어깨관절의지	소켓 어깨관절 위팔부 팔꿈치관절 아래팔부 손목관절 의지손 현가장치 외관
	(내)위팔의지	소켓 위팔부 팔꿈치관절 아래팔부 손목관절 의지손 현가장치 외관
	(내)팔꿈치관절의지	소켓 위팔부 팔꿈치관절 아래팔부 손목관절 의지손 현가장치 외관

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계							
(계속) 내골격식 팔의지	(내)아래팔의지	<table><tr><td>소켓</td></tr><tr><td>팔꿈치관절</td></tr><tr><td>아래팔부</td></tr><tr><td>손목관절</td></tr><tr><td>의지손</td></tr><tr><td>현가장치</td></tr><tr><td>외관</td></tr></table>	소켓	팔꿈치관절	아래팔부	손목관절	의지손	현가장치	외관
	소켓								
	팔꿈치관절								
	아래팔부								
손목관절									
의지손									
현가장치									
외관									
	(내)손목관절의지	<table><tr><td>소켓</td></tr><tr><td>팔꿈치관절</td></tr><tr><td>아래팔부</td></tr><tr><td>손목관절</td></tr><tr><td>의지손</td></tr><tr><td>현가장치</td></tr><tr><td>외관</td></tr></table>	소켓	팔꿈치관절	아래팔부	손목관절	의지손	현가장치	외관
소켓									
팔꿈치관절									
아래팔부									
손목관절									
의지손									
현가장치									
외관									
	(내)손의지	<table><tr><td>소켓</td></tr><tr><td>의지손</td></tr><tr><td>현가장치</td></tr><tr><td>외관</td></tr></table>	소켓	의지손	현가장치	외관			
소켓									
의지손									
현가장치									
외관									
	(내)손가락의지	<table><tr><td>소켓</td></tr><tr><td>의지손가락</td></tr><tr><td>현가장치</td></tr><tr><td>외관</td></tr></table>	소켓	의지손가락	현가장치	외관			
소켓									
의지손가락									
현가장치									
외관									

나. 내골격식 다리의지 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
내골격식 다리의지	(내)한쪽편 골반의지	소켓 엉덩이관절 대퇴부 무릎관절 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관
	(내)엉덩이관절의지	소켓 엉덩이관절 대퇴부 무릎관절 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관
	(내)넓적다리의지	소켓 엉덩이관절 대퇴부 무릎관절 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관
	(내)무릎관절의지	소켓 대퇴부 무릎관절 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
(계속) 내골격식 다리의지	(내)종아리의지	소켓 무릎관절 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관
	(내)싸임의지	소켓 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관
	(내)발의지	소켓 의지발 외관
	(내)발가락의지	소켓 의지발가락 외관

다. 외골격식 팔의지 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
외골격식 팔의지	(외)어깨가슴의지	소켓 어깨관절 위팔부 팔꿈치관절 아래팔부 손목관절 의지손 현가장치 외관
	(외)어깨관절의지	소켓 어깨관절 위팔부 팔꿈치관절 아래팔부 손목관절 의지손 현가장치 외관
	(외)위팔의지	소켓 위팔부 팔꿈치관절 아래팔부 손목관절 의지손 현가장치 외관
	(외)팔꿈치관절의지	소켓 위팔부 팔꿈치관절 아래팔부 손목관절 의지손 현가장치 외관

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계							
(계속) 외골격식 팔의지	(외)아래 팔의지	<table><tr><td>소켓</td></tr><tr><td>팔꿈치관절</td></tr><tr><td>아래팔부</td></tr><tr><td>손목관절</td></tr><tr><td>의지손</td></tr><tr><td>현가장치</td></tr><tr><td>외관</td></tr></table>	소켓	팔꿈치관절	아래팔부	손목관절	의지손	현가장치	외관
	소켓								
	팔꿈치관절								
	아래팔부								
손목관절									
의지손									
현가장치									
외관									
	(외)손목관절의지	<table><tr><td>소켓</td></tr><tr><td>팔꿈치관절</td></tr><tr><td>아래팔부</td></tr><tr><td>손목관절</td></tr><tr><td>의지손</td></tr><tr><td>현가장치</td></tr><tr><td>외관</td></tr></table>	소켓	팔꿈치관절	아래팔부	손목관절	의지손	현가장치	외관
소켓									
팔꿈치관절									
아래팔부									
손목관절									
의지손									
현가장치									
외관									
	(외)손의지	<table><tr><td>소켓</td></tr><tr><td>의지손</td></tr><tr><td>현가장치</td></tr><tr><td>외관</td></tr></table>	소켓	의지손	현가장치	외관			
소켓									
의지손									
현가장치									
외관									
	(외)손가락의지	<table><tr><td>소켓</td></tr><tr><td>의지손가락</td></tr><tr><td>현가장치</td></tr><tr><td>외관</td></tr></table>	소켓	의지손가락	현가장치	외관			
소켓									
의지손가락									
현가장치									
외관									

라. 외골격식 다리의지 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
외골격식 다리의지	(외)한쪽편 골반의지	소켓 엉덩이관절 대퇴부 무릎관절 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관
	(외)엉덩이관절의지	소켓 엉덩이관절 대퇴부 무릎관절 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관
	(외)넓적다리의지	소켓 엉덩이관절 대퇴부 무릎관절 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
외골격식 다리의지	(외)무릎관절의지	소켓 대퇴부 무릎관절 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관
	(외)종아리의지	소켓 무릎관절 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관
	(외)싸임의지	소켓 하퇴부 족관절 의지발 현가장치 외관
	(외)발의지	소켓 의지발 외관
	(외)발가락의지	소켓 의지발가락 외관

마. 동적 팔보조기 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
동적 팔보조기	어깨-팔꿈치-손목-손- 손가락 보조기	어깨관절 위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품 손가락부품
	어깨-팔꿈치-손목-손 보조기	어깨관절 위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품
	어깨-팔꿈치-손목 보조기	어깨관절 위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절
	어깨-팔꿈치 보조기	어깨관절 위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드
	어깨 보조기	어깨관절 위팔용스트랩

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
동적 팔보조기	팔꿈치-손목-손-손가락 보조기	위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품 손가락부품
	팔꿈치-손목-손 보조기	위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품
	팔꿈치-손목 보조기	위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절
	팔꿈치 보조기	위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드
	손목-손-손가락 보조기	전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품 손가락부품
	손목-손 보조기	전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품
	손목 보조기	전완용스트랩 전완용밴드 손목관절
	손-손가락 보조기	손부품 손가락부품
	손가락 보조기	손가락부품

바. 정적 팔보조기 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
정적 팔보조기	어깨-팔꿈치-손목-손- 손가락 보조기	어깨관절 위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품 손가락부품
	어깨-팔꿈치-손목-손 보조기	어깨관절 위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품
	어깨-팔꿈치-손목 보조기	어깨관절 위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절
	어깨-팔꿈치 보조기	어깨관절 위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드
	어깨 보조기	어깨관절 위팔용스트랩

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
정적 팔보조기	팔꿈치-손목-손-손가락 보조기	위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품 손가락부품
	팔꿈치-손목-손 보조기	위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품
	팔꿈치-손목 보조기	위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드 손목관절
	팔꿈치 보조기	위팔용스트랩 위팔용밴드 팔꿈치관절 전완용스트랩 전완용밴드
	손목-손-손가락 보조기	전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품 손가락부품
	손목-손 보조기	전완용스트랩 전완용밴드 손목관절 손부품
	손목 보조기	전완용스트랩 전완용밴드 손목관절
	손-손가락 보조기	손부품 손가락부품
	손가락 보조기	손가락부품

사. 유연성 척추보조기(코르셋) 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
유연성보조기 (코르셋)	등허리엉치뼈 보조기	하위 없음
	허리엉치뼈 보조기	하위 없음
	목 보조기	하위 없음
	목등 보조기	하위 없음
	등 보조기	하위 없음
	허리 보조기	하위 없음
	엉치뼈 보조기	하위 없음

아. 경성 척추보조기 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
경성척추 보조기	목등허리엉치뼈 보조기	목부품 수직지주(전방 및 후방) 골반대 패드 스트랩
	등허리엉치뼈 보조기	지주(수평 및 수직) 복부지지대 패드 스트랩 후방플라스틱판
	허리엉치뼈 보조기	지주(수평 및 수직) 복부지지대 패드 스트랩 후방플라스틱판

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
경성척추 보조기	목등허리영치뼈 보조기	목부품 수직지주(전방 및 후방) 골반대 패드 스트랩
	등허리영치뼈 보조기	지주(수평 및 수직) 복부지지대 패드 스트랩 후방플라스틱판
	허리영치뼈 보조기	지주(수평 및 수직) 복부지지대 패드 스트랩 후방플라스틱판
	목 보조기	연성칼라 경성칼라 필라델피아칼라
	목등 보조기	2지주 3지주 4지주
	머리목등 보조기	미네르바 쿼래스 헤일로
	등 보조기	지주(수평 및 수직) 복부지지대 패드 스트랩 후방플라스틱판
	허리 보조기	지주(수평 및 수직) 복부지지대 패드 스트랩 후방플라스틱판
	영치뼈 보조기	지주(수평 및 수직) 복부지지대 패드 스트랩 후방플라스틱판

자. 금속 다리보조기 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
금속 다리보조기	골반-엉덩-무릎-발목-발 보조기	골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 커프 넓적다리 밴드 무릎관절 무릎관절 스트랩 장딴지 커프 장딴지 밴드 족관절 족관절 스트랩 스테럽 신발
	엉덩-무릎-발목-발 보조기	골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 커프 넓적다리 밴드 무릎관절 무릎관절 스트랩 장딴지 커프 장딴지 밴드 족관절 족관절 스트랩 스테럽 신발
	무릎-발목-발 보조기	넓적다리 커프 넓적다리 밴드 무릎관절 무릎관절 스트랩 장딴지 커프 장딴지 밴드 족관절 족관절 스트랩 스테럽 신발

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
금속다리보조기	발목-발 보조기	장딴지 커프 장딴지 밴드 족관절 족관절 스트랩 스터럽 신발
	발 보조기	발 받침대 스터럽 속신형
	골반-엉덩 보조기	골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 커프 넓적다리 밴드
	골반-엉덩-무릎 보조기	골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 커프 넓적다리 밴드 무릎관절 무릎관절 스트랩
	엉덩-무릎 보조기	골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 커프 넓적다리 밴드 무릎관절 무릎관절 스트랩
	무릎 보조기	넓적다리 커프 넓적다리 밴드 무릎관절 무릎관절 스트랩 장딴지 커프 장딴지 밴드

차. 플라스틱 다리보조기 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
플라스틱 다리보조기	골반-엉덩-무릎-발목-발 보조기	골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 스트랩 넓적다리 부분 무릎관절 무릎관절 스트랩 장딴지 스트랩 종아리 부분 족관절 족관절 스트랩 발 스트랩
	엉덩-무릎-발목-발 보조기	골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 스트랩 넓적다리 부분 무릎관절 무릎관절 스트랩 장딴지 스트랩 종아리 부분 족관절 족관절 스트랩 발 스트랩
	무릎-발목-발 보조기	넓적다리 스트랩 넓적다리 부분 무릎관절 무릎관절 스트랩 장딴지 스트랩 종아리 부분 족관절 족관절 스트랩 발 스트랩
	발목-발 보조기	장딴지 스트랩 종아리 부분 족관절 족관절 스트랩 발 스트랩

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
플라스틱 다리보조기	골반-엉덩 보조기	골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 스트랩 넓적다리 부분
	골반-엉덩-무릎 보조기	골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 스트랩 넓적다리 부분 무릎관절 무릎관절 스트랩
	엉덩-무릎 보조기	골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 스트랩 넓적다리 부분 무릎관절 무릎관절 스트랩
	무릎 보조기	넓적다리 스트랩 넓적다리 부분 무릎관절 무릎관절 스트랩 장딴지 스트랩 종아리 부분
	골반 보조기	골반부품 골반 스트랩

카. 척추-다리보조기 세부 하위 분류 체계

대분류 3단계	대분류 4단계	중분류 1단계
척추-다리보조기	교대형 보행 보조기	지주(수평 및 수직) 복부지지대 패드 스트랩 후방플라스틱판 골반부품 골반벨트 엉덩관절 넓적다리 스트랩 넓적다리 부분 무릎관절 무릎관절 스트랩 장딴지 스트랩 종아리 부분 족관절 족관절 스트랩 발 스트랩

현재 분류표에서는 대분류의 4단계를 중심으로 중분류 1단계를 반복적으로 기술하였다. 따라서 대분류 4단계에 따라 서로 다른 대분류 4단계에 속한 중분류 1단계의 제품일지라도 실제로는 동일한 제품을 사용하게 되는 경우가 많다. 예를 들어 ‘내골격식 어깨가슴의지’의 ‘팔꿈치 관절, 의지손 등’은 다른 대분류 4단계인 ‘내골격식 어깨관절의지’의 ‘팔꿈치 관절, 의지손 등’과 동일한 제품이 사용될 수 있다. 따라서 위 표에서는 많아 보이는 중분류 4단계 중 실제로 의료기기로 포함시키는 품목의 개수는 위 표에서 제시된 것보다 상당히 적을 것이다.

의료기기 품목으로 등록하여 관리할 필요가 있는 제품은 의지의 경우에는 맞춤형이 아니라 기성품으로 제작되는 중분류 1단계에 해당하는 제품들이 주로 해당한다. 이중 소켓이나 일부 외관 등은 맞춤형으로 제작되기 때문에 의료기기로 포함하지 않는 것이 맞고, 그 외의 제품들은 품목에 따라 의료기기로 등록이 가능할 것이다. 다만 품목 코드화를 위해서는 위 표에 제시된 중분류 1단계 하위 분류체계를 완성할 필요가 있기 때문에 매우 많은 분량이 예상되며, 의료기기법에 의한 관리와 표준계약서 및 수가표를 연동시켜 소비자의 권익을 보호하는 기초 자료를 만들기 위해서는 별도의 후속 사업 수행이 필요할 것이다.

제2절 의지·보조기기사 1인당 제작 상한 범위 적용

1. 제작 상한 범위 적용의 필요성

앞서 기술된 바와 같이 현재 의지·보조기의 품질을 관리하기 위해 국내에서 적용되고 있는 제도는 장애인복지법에 근거한 전문가인 의지·보조기기사에 의한 제작이 핵심이라고 할 수 있다. 그러나 현행 법에서는 의지·보조기 제조업소가 의지·보조기기사를 1명 이상만 채용하면 되는 것으로 규정하고 있고, 의지·보조기기사 자격 소지 전문인력과 비자격 지원 인력 사이의 명확한 업무 역할의 구분이 이루어져 있지 않아 자칫 의지·보조기기사가 수행해야 하는 전문적인 업무까지도 비자격 지원 인력에 의해 수행되는 상황을 통제할 수가 없는 현실이다.

국내 산업체 중에서 의지·보조기를 취급하고 있으면서 건강보험공단에 급여를 청구하는 사업소는 전국 16개 지역에서 총 322곳으로 파악되고 있다. 선행 연구의 결과를 분석해보면 의지·보조기 관련 사업체가 개체 수 상으로는 많음에도, 개인사업 형태의 사업소로 운영되는 곳이 대부분인 90% 이상이며, 그 중 5인 이하의 소규모 형태로 운영되는 곳이 약 75% 이상이라는 현실은 이러한 우려를 더욱 가중시키고 있다.

장애인복지법의 이러한 조항으로 인하여 1인 사업장을 포함한 소규모의 영세 의지·보조기 사업소의 경우 의지·보조기기사 자격을 취득한 사업주 1명만 있으면 나머지 지원 인력은 모두 전문성이 없는 비자격자로 채용하여 운영해도 무방하다. 이러한 실정에서 대부분의 제작 과정을 비자격자가 수행한다고 해도 사업주가 의지·보조기기사 자격을 가지고 있기 때문에 제품의 장착만 비자격자가 수행하지 않으면 판매 절차상 아무런 문제가 없다. 이러한 제도의 미비점은 1명의 의지·보조기기사만 있으면 제작이나 판매되는 의지·보조기의 수량과 관계없이 의지·보조기를 무한으로 생산하여 건강보험료를 청구하는 것이 가능하게 되어 소비자 입장에서 품질을 보증하기 어렵고, 고장 등으로 사후서비스가 필요한 상황이 발생했을 때도 전문인력의 부족으로 인해 조치가 지연되는 피해사례로 나타나고 있다. 아울러 이런 점을 악용하여 1명의 의지·보조기기사만을 고용한 후 상당량의 저품질 의지·보조기 또는 정형외과 구두 등을 제조하여 건강보험료를 부당하게 청구하는 경우도 발생하고 있다.

이러한 현실은 소비자에 대한 피해 뿐 아니라 전문인력의 취업 기회를 축소시키고, 산업체 내 전문인력 부족으로 인해 피고용된 의지·보조기기사의 노동 강도를 높여 근무 여건을 악화 시킴으로써 이직율과 퇴사율을 높여 전문성을 축적시킬 기회를 차단한다는 점에서 산업 전반의 발전을 저해하는 요인으로 작용될 수 있다.

본 사업에서 의지·보조기 과다청구 예방과 관련하여 실시한 델파이 조사 결과에서도 ‘사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 건강보험급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선’에 있어서 ‘약간 필요~매우 필요(평균 8.10)하다’는 긍정적인 의견을 보였다. 이에 대한 ‘과급효과’를 -4 ~ +4점 사이에서 질의한 결과 ‘약간 좋아질 것 이상(평균 2.41)’으로 나타났으며, ‘실현가능성’ 역시 ‘약간 높다(평균 7.07)’로 답하였다.

반면 ‘사업소 매출액에 비례하여 적정 인원의 의지·보조기기사 채용을 강제하도록 제도를 개선’과 ‘사업소의 시설 및 장비규모에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선’하자는 질문에 대하여는 ‘보통~약간 필요(평균 6.76과 6.86)하다’의 의견을 보였다. 또한 이에 대한 ‘과급효과’는 ‘약간 좋아질 것 이하(평균 1.73)’과 ‘약간 좋아질 것 이하(평균 1.55)’로 나타났으며, ‘실현가능성’ 역시 ‘보통(평균 5.13)’과 ‘보통~약간 높다 사이(평균 6.10)’으로 답하여 이러한 문제의 해결을 위해 의지·보조기사 1인당 제작 상한 범위를 설정하는 방법이 가장 바람직하다는 전문가들의 의견이 수렴되었다.

2. 제작상한범위 적용 도입을 위한 제도 개선방향 제언

1명의 의지·보조기기사만으로 다수의 의지·보조기를 건강보험 수가로 부담 청구하는 것을 예방하고 품질을 향상 시키기 위해서는 ‘의지·보조기기사 1인당 제작 상한 범위’를 선정하여 적용해야 한다.

우선 의지·보조기기사 1인이 1개월 간 의지·보조기를 제작할 수 있는 가능 시간을 설정할 필요가 있다. 제작 가능시간의 선정에 있어서는 열심히 일하는 의지·보조기기사가 선의의 피해를 입지 않을 수 있도록 현실적으로 반영 가능한 범위 내에서 최대한의 시간을 일한 만큼의 대가가 인정될 필요가 있다. 이를 위해서 우선적으로 근로기준법 상의 기본 근무 시간 외에 초과근무시간까지 근무하는 것을 인정하는 방안이 고려되어야 한다.

주당 근무시간에 대한 근로기준법의 법정 기준을 살펴보면 1개월 근무시간은 근로기준법 제 50조에 근거하여 주당 근무시간을 기본 1일 8시간, 주당 40시간으로 월 약 160시간으로 산정할 수 있다. 여기에 동 법 제53조에서 허용하고 있는 초과근무 시간인 1주간 최대한 연장근로가 가능한 12시간을 더 할 경우 주당 근무가 가능한 최대시간은 52시간이 된다. 주5일 근무를 기준으로 초과근무 가능시간을 산정해보면 일일 2.4시간의 초과근무가 인정된다. 즉 일일 10.4시간의 근무량을 기준으로 월간 근무기준일인 22일에 적용할 경우 한 달 동안 한 명의 의지·보조기기사에 대해 약 229시간의 최대 근무 허용시간을 산출할 수 있다. 다만 의

지·보조기기사가 피근로인이 아닌 고용주일 경우를 감안하여 주당 최대 근무시간에 20% 수준을 초과로 근무하여 의지·보조기를 생산할 경우를 가정한다면 월 최대 275시간의 의지·보조기 제작시간을 산출할 수 있다. 월 275시간의 근로는 주 5일 근무를 전제로 할 경우 월 근무일수인 22일 동안 매일 12.5시간을 근로한다는 의미로 아침 9시에 출근하여 저녁 11시30분(중식 및 석식 총 2시간 반영)까지 의지·보조기를 제작하여야 한다는 다소 과중한 근로 조건을 의미한다고 볼 수 있다. 따라서 이보다 더 많은 근로시간을 인정할 경우 제품을 제작하는 의지·보조기기사의 과중한 노동량으로 인하여 품질저하가 우려된다고 볼 수 있을 것이다.

의지·보조기기사 1인당 제작 상한 범위를 설정하기 위해서는 두 번째로 의지·보조기 제작에 소요되는 시간을 품목별로 산정하여 해당 품목의 제작 수량만큼을 곱한 값을 월 근무 가능 시간에서 제하는 방식을 적용할 필요가 있다. 품목별 제작 소요시간은 의지·보조기 품목별 제작에 소요되는 의지·보조기기사의 작업시간으로 현재 건강보험 보장구 급여의 산출을 위해 기존에 적용된 제작시간을 활용할 수 있을 것이다. 의지·보조기기사의 작업시간은 엄밀한 의미에서는 상담, 취형, 제작, 가장착, 장착, 훈련, 행정 등의 업무 전반에서 이루어지는 것이지만 반면 각 단계에서 의지·보조기기사가 아닌 비전문가들이 보조해 줄 수 있는 업무도 있다는 점에서 각기 다른 업무참여율을 감안할 필요가 있다. 위에 제시한 업무 외에 1인 사업소로 운영되는 경우가 많은 의지·보조기산업의 특성상 수리, 홍보 및 판매, 영업, 출장 등의 업무까지도 의지·보조기기사가 직접 수행해야 하는 경우도 있으나, 본 제안에서는 실제작소요 시간만을 의지·보조기기사가 필수적으로 수행해야 하는 업무로 간주하여 품목당 제작 소요 시간 산정에 활용할 것을 제안한다.

〈표 84〉 의지·보조기 제작공수 비교

분류	유형	구분	협회 공수	건보공수 (제안공수)	건보 총공수
팔 의지	어깨가슴 의지	미관형	52(36)	23	40.48
		기능형	44(28)	24	42.24
	어깨관절 의지	미관형		28.8	50.688
		기능형		29.8	52.448
	짧은 위팔 의지	미관형	46(30)	31	54.56
		기능형	40(24)	32	56.32
	표준 위팔 의지	미관형	46(30)	31	54.56
		기능형	40(24)	32	56.32
	팔꿈치관절 의지	미관형	46(28)	30	52.8
		기능형	40(24)	31	54.56

분류	유형	구분	협회 공수	건보공수 (제안공수)	건보 총공수
팔 의지	아주 짧은 아래팔 의지	미관형		22	38.72
		기능형		22	38.72
	짧은 아래팔 의지	미관형	40(24)	22	38.72
		기능형	40(24)	22	38.72
	표준 아래팔 의지	미관형	32(16)	22	38.72
		기능형	38(22)	22	38.72
	손목관절 의지	미관형	24(16)	22	38.72
		기능형	30(20)	22	38.72
	손 의지	미관형	14(8)	8.5	14.96
		기능형		8.5	14.96
	손가락 의지	미관형		2.8	4.928
다리 의지	한쪽편 골반 의지			57.5	101.2
	엉덩이관절 의지		90(68)	57.5	101.2
	넓적다리 의지	일반형	76(56)	48.5	85.36
		실리콘형		48.5	85.36
	넓적다리체중부하 의지	일반형		48.5	85.36
		실리콘형		48.5	85.36
	무릎관절 의지	일반형	74(56)	47.5	83.6
		실리콘형		47.5	83.6
	종아리굴곡체중부하 의지	일반형		30.5	53.68
		실리콘형		30.5	53.68
	짧은 종아리 의지	일반형	46(28)	28.5	50.16
		실리콘형		28.5	50.16
	종아리 의지	일반형	42(24)	26.5	46.64
		실리콘형		26.5	46.64
	싸임식 발목관절 의지	일반형	50(32)	17.5	30.8
		실리콘형		17.5	30.8
	의족	일반형	50(32)	13.5	23.76
		실리콘형		13.5	23.76
팔 보조기	어깨뼈 외전 보조기		36(24)	15	26.4
	긴팔 보조기-일반형		23(14)	13	22.88
	긴 팔 보조기-각도 조절형		25(14)	15	26.4
	짧은 팔 보조기		17(6)	6	10.56
	손가락관절 보조기		12(8)	4	7.04

분류	유형	구분	협회 공수	건보공수 (제안공수)	건보 총공수
척추 보조기	목뼈 보조기-필라델피아				0
	목뼈 보조기-토마스소프트칼라				0
	목뼈 보조기		32(20)	20	35.2
	척추보조기-나이트-테일러식		16(8)	7.5	13.2
	허리·엉치뼈 보조기-윌리엄식			13	22.88
	등·허리·엉치뼈 보조기-등·허리·엉치뼈 재킷		33(21)	26	45.76
	콜셋		10(4)		0
골반 보조기	골반보조기				0
다리 보조기	긴 다리 보조기-골반 보조기 부착		31(16)	22	38.72
	긴 다리 보조기-골반 보조기 미부착		19(10)	13	22.88
	양쪽 긴 다리 보조기		44(24)	28	49.28
	무릎관절 보조기-관절운동 제한장치 부착		24(12)	8	14.08
	무릎관절 보조기-레녹스힐		17(7)	8	14.08
	무릎관절 보조기-무릎안쪽 및 바깥쪽 결인대 손상 및 앞 십자인대 손상용			3	5.28
	짧은 다리 보조기-무릎관절 중부하식		28(12)	11.5	20.24
	짧은 다리 플라스틱 보조기		16(8)	8	14.08
	발목관절 보조기-고정			9	15.84
	발목관절 보조기-크렌자크식		16(7)	9.5	16.72
	발목관절 보조기-90° 고정			10.5	18.48
정형외과 구두	정형외과용 구두			5.5	9.68
				5.5	9.68

마지막으로 의지·보조기기사 1인의 제작 상한범위에 대한 확인은 뒤에서 제시하는 표준계약서를 건강보험료 수가 청구에 첨부함으로써 면허 번호를 기재하여 계약서를 발행한 의지·보조기기사별 누적 작업량을 합산하여 이루어질 수 있다.

지금까지 제안한 의지·보조기기사 1인당 청구할 수 있는 제작상한제를 실시하기 위해서 추가적으로 고려해야 할 사항은 의지·보조기 품목별, 특히 보조기에서 맞춤형, 맞춤화, 그리고 기성품에 따라 제작공수가 달라지므로 이를 명확하게 구분해야 하며, 각 제작공수를 기준으로 제작이 가능한 수량을 산정하여 적용해야 하는 점이다. 또한 이런 제안은 어디까지나 비상식적으로 과다하게 청구되는 것을 예방하고자 하는 것이며, 의지·보조기기사가 열심히 제작하여 청구되는 것을 제한하고자 하는 취지는 아닌 만큼 제작시간의 산정과정을 보다 정교하게 보완해 가는 지속적인 후속 작업이 필요할 것이다.

제3절 의지·보조기기사 제작 책임제 도입

1. 제작 책임제 도입의 필요성

본 장의 1절에서 제시한바와 같이 기성품 보조기와 의지·보조기 부품에 대해서는 의료기기법 적용에 의한 품질관리 강화가 가능하다. 하지만 해당 부품을 사용하여 의지·보조기기사가 맞춤형으로 제작하는 최종 의지·보조기 완성품의 경우에는 사용자 개개인의 장애 상태에 따라 다르게 제작되는 제품의 특성상 의료기기법에 의한 품질관리가 어려운 것이 현실이다. 따라서 이를 보완하기 위하여 의지·보조기기사 1인당 제작 상한 범위를 적용하는 제도를 도입함과 동시에 맞춤형으로 제작되는 의지·보조기에 대해서는 의지·보조기기사의 제작행위와 제품에 대해 책임성을 강화하는 제도적 보완이 필요하다.

앞서 언급한 “1인 이상의 의지·보조기기사를 두고 제작”하는 사항은 또 하나의 문제점을 가질 수 있다. 즉 1명의 의지·보조기기사 자격증 소지자 이외에 나머지는 의지·보조기기사 자격증이 없는 비전문인력으로 구성되어 의지·보조기의 전체 제작과정 중 일부과정에 개입할 수 있는 것이다. 이것은 1명의 의사면허증을 가진 의사만 있으면 의사면허가 없는 다른 직원들로 하여금 진료행위를 하고 진료비 청구만 의사가 하도록 하는 것과 다를 바가 없는 것이다. 또한 소비자 입장에서 볼 때 자신이 사용할 의지·보조기에 대한 요구도는 물론 안전성에도 문제가 발생할 소지가 있다.

본 사업에서는 의지·보조기 과다청구 예방 및 세부 시행방법에 대하여 전문가의 의견을 수렴하는 델파이조사를 실시하였다. 그 결과, ‘의지·보조기 최종 완성제품 납품 시 제품(보증서)에 최종 책임 의지·보조기기사의 식별번호 기재’에 대한 필요성은 ‘약간 필요~매우 필요 사이(평균 8.43)’로 답하였다. ‘의지·보조기와 함께 제공되는 문서(보증서)에 제품 사양, 사용 부품에 대한 정보를 수록하여 소비자에게 제공’에 대한 필요성은 ‘약간 필요~매우 필요 사이(평균 8.54)’로 답하였다. 그리고 ‘의지·보조기 품목별 제작 소요시간을 산정하여 의지·보조기기사 1인당 월간 생산 가능범위 내에서 수가 청구가 가능하도록 제도를 개선’하자는 질문에 있어서 ‘약간 필요(평균 7.79)하다’는 의견을 보였다. 즉 의지·보조기기사의 의지·보조기 제작에 있어서 책임제를 도입하자는 질문에 있어서 전체적으로 긍정적인 답변을 하였다.

2. 의지·보조기기사 제작책임제 도입을 위한 제도 개선방향 제안

의사의 처방에 따라 제작되는 의지·보조기에 대해서는 제작을 주관한 의지·보조기기사가 사용자에게 대한 평가 및 측정, 본뜨기, 제작, 장착에 이르기까지 전체 제작과정에 대해 책임을 져야한다. 이를 위하여 의지·보조기기사가 발급하는 표준계약서(품질보증서 등)를 소비자에게 제공하는 동시에 건강보험 보험료 수가 청구 시 첨부로 제출하도록 제도화 할 것을 제안하고자 한다. 이런 계약서를 작성함으로써 소비자에게는 해당 의지·보조기의 사양, 사용 부품 등 정확한 세부적인 사항에 대한 정보가 제공되고, 급여 제공 기관에서는 제품에 대한 관리자료가 보관될 수 있다.

작성되는 계약서에는 의지·보조기기사의 이름이나 자격증 번호, 의지·보조기 제작에 소요된 부품 및 재료, 제품 사양, 품질보증의 내용 등이 포함되어야 하며, 의사의 처방전 또한 포함시켜야 할 것이다. 이를 통해 자격 있는 의지·보조기기사가 책임지고 장애인의 의지·보조기를 제작할 수 있는 여건이 마련될 것으로 사료된다.

본 사업에서는 공정거래위원회에서 제시하는 유사한 표준 계약서 양식들을 참조로 의지·보조기의 특성을 감안한 의지·보조기 공급 표준계약서(안)을 다음과 같이 제안한다.

의지·보조기기사의 제작 책임성 강화를 위해 고려해야할 또 다른 문제는 현재 의지·보조기를 처방하고 검수하는 과정을 의사가 책임지고 있음에도 실제로는 상당수의 의사들이 의지·보조기에 대하여 정확하게 이해하지 못한 채 검수가 시행되고 있는 현실이다.

특히 의지의 경우 사용자에게 제공될 때 외관용 커버로 감싸지기 때문에 의사의 검수만으로는 내용 구성물에 대한 검증이 이루어지기 어렵다는 점 등을 감안한다면 처방까지만 의사가 담당하고 제작에서부터 최종 완성된 의지·보조기를 검수하는 과정을 별도로 공인된 의지·보조기기사에 의해 실시하는 제도를 도입하는 방안에도 검토가 필요할 것으로 보인다.

아울러 의지·보조기를 처방하는 의사의 경우에도 관련 전문성을 강화하여 보다 정확한 처방이 이루어 질 수 있도록 현재 관련 학회 등을 중심으로 이루어지고 있는 교육체계를 강화하고 제도화하여 해당 전문교육을 이수한 의사들이 처방권을 가질 수 있도록 개선할 필요가 있을 것이다.

(양식 1, 앞면)

의지·보조기 공급 표준계약서(안)

- 판매자 : ○ ○ 의지·보조기사 대표 (업소등록번호 및 주소:)
- 제작책임자 : ○ ○ ○ 의지·보조기기사 (면허번호 :)
- 구매자 : ○ ○ ○ (대리인 가능)
- 처방된 의지·보조기명
- 공급제품명 : ○ ○ 의지/보조기 (추후 코드화)
- 제품가격:
- 공급 예정일:
- 인수장소:
- 계약금(기타 부대비용 포함):

- 의지·보조기 제품 구성 내역표

의지/보조기					
부품명	코드번호	수량	단가	금액	비고
0000	0000	1	\000	\000	
계					

- 의지·보조기 제품 품질보증 범위

품질보증범위	품질보증기간(무상 A/S 기간)	
예) 의지슬관절	3년	
예) 의지발	2년	

* 무상보증기간 이내에도 소비자의 고의/과실에 의한 제품수리는 유상청구가 가능함.

※ 특약사항

- 당사자간의 위약금 기타 손해배상액 약정 등

2011. . . (계약일)

서명

이 계약의 내용을 증명하기 위하여 계약서 2통을 작성하여 '갑'과 '을'이 각 1통씩 보관합니다.

(양식 1, 뒷면)

의지·보조기 매매약관(안)

약 관

매도인 ○○의지·보조기(판매)회사(이하 '갑'이라 칭합니다)와 매수인(이하 '을'이라 칭합니다)은 위 표시 의지·보조기를 매매함에 있어 다음과 같이 계약을 체결합니다.

제1장 일반조항

제1조(약관의 명시·설명의무) 갑은 이 계약체결 시 이 약관을 을에게 명시하고 다음 각 호의 규정을 을이 이해할 수 있도록 설명합니다.

1. 의지·보조기의 종류(종류, 기능, 재질, 선택사항, 부품코드 등)
2. 의지·보조기의 공급 시기와 장소
3. 대금액(계약금)과 그 지급시기·방법

제2조(계약당사자, 의지·보조기 가격의 변동)

- ① 갑은 의지·보조기를 계약서의 기재 내용대로 공급하고, 을은 계약서 기재 내용대로 대금을 지급합니다.
- ② 이 계약 성립 후 의지·보조기 인수 전에 발생한 간접세 및 이에 부수된 제세의 변동, 정부의 정책변경으로 불가피하게 의지·보조기 가격이 변동(인상 또는 인하)된 때에는 갑은 을에게 이 사실 및 계약해제 여부에 따른 효과를 통지하며, 을은 제4항에 따라 계약 해제를 하지 않는 한 변동된 가격으로 의지·보조기를 인수합니다.
- ③ 이 계약 성립 후 의지·보조기 인수 전에 의지·보조기의 설계·사양의 변경 등으로 계약서 기재 내용대로 의지·보조기의 공급이 불가능한 경우에는 갑은 을에게 변경된 사양의 의지·보조기 내역(종류, 재질, 선택사항, 변동된 의지·보조기 가격 등 거래조건) 및 계약해제 여부에 대한 효과를 통지합니다. 이 때 을이 변경된 사양의 의지·보조기 구입을 원하는 경우에는 변경된 조건으로 의지·보조기를 인수합니다.
- ④ 을은 제2항, 제3항에 따라 갑의 통지를 받은 후 7일 이내에 이 계약을 해제할 수 있으며 이 경우 갑은 을로부터 이미 지급받은 금액 및 이에 대한 상사법정이율에 의한 이자{갑이 받은 금액 × 갑이 대금을 보유했던 일수/365 × 6/100}를 을에게 반환하여야 합니다. 이에 추가하여 제3항의 사유로 인한 해제시에는 약정한 위약금 또는 민법 제393조에 따른 손해배상금을 지급합니다.
- ⑤ 갑이 약정한 의지·보조기 공급기일을 지연함으로써 말미암아 의지·보조기 가격이 제2항의 사유로 인하여 인상된 경우에는 이행지체에 따른 손해배상금(각 국민신문)을 을에게 지급합니다. 다만, 약관 제4조 제1항 단서에서 정한 사유에 해당하여 약정한 공급기일로부터 유예된 상당한 기간이 도과하기 전에 가격이 인상된 경우 기타 갑의 고의·과실이 없는 경우에는 그러하지 아니합니다.

제3조(대금지급) 을은 이 계약을 체결할 때에 계약금을 갑에게 지급하고 위 계약서에서 정한 시기에 각종 부대세금을 포함한 공급금(또는 잔금) 및 부대 비용을 갑에게 지급합니다. 단, 갑과 을간에 별도의 특약이 있는 경우에는 그에 따릅니다.

제4조(공급시기 및 장소)

- ① 갑과 을은 위 계약서에 표시된 기한 내에 위 의지·보조기를 공급·인수합니다. 다만, 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 그 사유의 종료 후 상당일까지 공급·인수기한이 연장된 것으로 하되, 갑과 을은 별도의 기한을 합의할 수 있습니다.
1. 정부조치, 천재지변 등 갑의 의지·보조기 제조 또는 공급을 지연시키는 특수한 사정으로 인하여 의지·보조기 제조 또는 공급이 지연되는 경우
2. 을에게 천재지변, 을의 파업 등 행의행위 기타 의지·보조기 인수를 불가능하게 하는 사유가 발생하였을 경우
- ② 의지·보조기의 공급장소는 갑과 을이 상호 합의한 장소로 하되, 갑과 을이 상호 합의한 장소가 없는 경우에는 을의 주소를 공급장소로 합니다.
- ③ 갑(갑의 고용인, 전문탁송인 등의 이행보조자를 포함합니다)의 고의·과실로 인하여 약정한 공급장소에서 의지·보조기의 공급을 지연하는 경우에는 갑은 을에게 약정한 위약금 또는 민법 제393조에 따라 발생한 손해배상금을 지급합니다.

다.

제5조(품질보증 및 취급설명 숙지)

- ① 갑은 을에게 의지·보조기를 공급할 때 교부하는 별도의 보증서에 의하여 의지·보조기에 대한 품질을 보증하고 을은 취급설명서에 기재된 취급방법 및 주의사항을 숙지하여 그 용법에 따라 의지·보조기를 사용합니다.

제6조(계약의 해제)

- ① 갑과 을은 계약 체결 후 을이 위 의지·보조기를 인수하기 전까지 의지·보조기의 제작을 위해 부품을 사용한 경우에는 을은 갑에게 지급한 계약금을 포함한 대금 전체를 지급합니다. 단, 의지·보조기 부품을 사용하지 않은 경우에는 계약금을 포기한다. 갑은 을이 지급한 계약금의 배액을 상환하여 계약을 해제할 수 있습니다.
 - ② 갑이 계약 체결 시 약정한 공급예정일(제4조 제1항 단서의 경우에는 유예된 공급기일)에 의지·보조기를 공급하지 아니하는 때에는 을은 갑에게 7일 이상의 기간을 정하여 서면으로 그 이행을 최고하고 그 후에도 갑이 그 이행을 하지 아니한 경우에 계약을 해제할 수 있습니다. 다만, 갑의 고의·과실 없이 의지·보조기의 공급이 지연되는 경우에는 그러하지 아니합니다.
 - ③ 제2항에 의해 을이 계약을 해제한 경우, 갑은 이미 지급 받은 금액 및 이에 대한 상사법정이율에 의한 이자{갑이 받은 금액 × 갑이 대금을 보유했던 일수/365 × 6/100}를 반환합니다. 또한 을에게 손해가 발생한 때에는 민법 제393조에 따라 그 손해를 배상합니다.
 - ④ 을이 할부금 및 기타 대금 지급의무를 이행하지 않는 등의 사유가 있을 때에는 갑은 을(연대보증인이 있는 경우에는 그를 포함합니다. 이하 이 항에서는 같습니다)에게 14일 이상의 기간을 정하여 서면으로 그 이행을 최고하고 그 후에도 을이 그 이행을 하지 아니한 경우에 계약을 해제할 수 있습니다.
 - ⑤ 제4항의 경우 갑은 다음 각 호의 1을 선택하여 이를 청구할 수 있습니다. 또한 을은 갑에게 손해가 발생한 때에는 민법 제393조에 따라 그 손해를 배상합니다.
1. 을에게 의지·보조기의 반환을 청구하지 아니한 경우
: {계약 체결 당시 의지·보조기의 판매가격} - {갑에게 이미 지급한 대금원금(지연이자액 및 할부수수료·부대비용 등 을의 의지·보조기 구입과 관련되어 발생하는 비용은 제외)}
 2. 을에게 의지·보조기의 반환을 청구한 경우
: {계약 체결 당시 의지·보조기의 판매가격} - {(의지·보조기 반환당시의 의지·보조기시가)+(갑에게 이미 지급한 대금원금)}

제7조(개인신용정보의 보호)

- ① 갑은 을 또는 연대보증인의 신용을 확인하기 위하여 신용정보업자로부터 당해 계약에 필요한 범위에 한하여 정보를 제공받을 수 있습니다.
- ② 갑은 을과의 매매거래 및 전함에 의해 지득한 을 또는 연대보증인의 정보를 을과 해당 연대보증인의 동의 없이 다른 신용정보업자 기타 타인에게 제공할 수 없습니다.

제8조(관할법원)

- ① 이 계약에 관한 소송은 민사소송법에 의한 관할법원에 제기합니다.

제9조(기타사항)

- ① 이 약관에 규정되지 않은 사항은 신의칙에 따라 갑과 을이 합의하여 결정하되 합의되지 아니한 사항은 관계법령 및 일반 거래 관행에 의합니다.
- ② 이 계약에 의하여 발생하는 을의 권리·의무는 갑의 동의없이 매매, 양도, 질권 등 권리설정 대상이 될 수 없습니다.
- ③ 이 계약서의 변경 또는 수정은 갑·을 상호 합의 하에 문서에 의해서만 할 수 있습니다.

제4절 기성품 보조기·정형외과용 구두 제조·장착 권한 명료화

1. 기성품 보조기 및 정형외과 구두 취급 권한 조율의 필요성

장애인이 아닌 (일시적)환자나 일반인의 경우 의지·보조기를 사용할 때 의사나 병원의 권유에 의해 구매하거나 자신의 선호도나 경제적 수준에 따라 구매하게 된다. 특히 약간의 수정을 거쳐 제공되는 맞춤화(customized) 보조기의 경우, 해부학적 특성과 보조기의 재료 및 특성을 정확하게 파악하고 있는 전문가, 즉 의지·보조기기사에 의해 제공되지 않고 있다. 또한 치료재료로 기성품 보조기가 병원(의사)에 의해 직접 판매되고 있는 실정이다. 일반적으로 의지·보조기 중에서 장애인이 사용하는 의지·보조기 이외에 병원에서 환자가 사용하거나 일반인이 필요에 따라 구매하는 간단한 기능을 가진 기성품 보조기의 경우 의료기기상에서 판매되고 있다. 이러한 기성품 보조기는 보조기라는 명칭이 아닌 ‘부목, 보호대, 지지대, 아대, 치료용품’ 등의 다른 이름으로 의지·보조기기사가 아닌 사람에 의하여 판매되고 있는데, 일부 제품의 경우 전문가에 의한 수정과 보완을 통해 장착이 이루어질 필요가 있다는 점에서 기성품 보조기의 취급권한과 관련하여 업무 범위에 대한 명확한 설정이 필요하다.

발과 다리의 의학적 문제점을 감소시키고 보완하기 위하여 다양한 기술이 적용되는 정형외과용 구두(정형화)는 주로 장애인이 직접 사용하거나 금속형 다리보조기에 포함되어 적용되고 있다. 정형화의 제작 및 판매에 있어서도 현행 법에서는 정형화를 의지·보조기의 일종으로 구분하고 있기 때문에 의지·보조기기사가 이를 제작할 책임을 가지고 있다.

정형외과용 구두의 경우 건강보험 보장구 급여에 포함된 이후 불명확한 제품의 개념 정의로 인하여 정형외과 구두 제조와 판매에 관련한 부담 수급의 문제가 발생하기 시작하였다. 이런 문제들은 주로 의지·보조기기사 자격이 없는 비전문가가 취형 및 제조하는 경우나 일반 기성품 구두를 부분적으로 개조하여 상대적으로 정형외과용 구두의 사용 필요성이 적은 장애인들에게 대량으로 판매함으로써 부당한 이득을 취하는 등의 방법으로 발생되었다.

이러한 문제점을 개선을 위해서는 의지·보조기기사들이 정형외과용 구두 제작에 관한 전문성을 보다 강화하는 것과 함께, 정형외과용 구두 제작 업무에 대한 의지·보조기기사와 비자격 지원 인력 사이의 역할 배분, 그리고 정형외과용 구두에 대한 명확한 정의 등이 선행될 필요가 있다.

2. 의지·보조기기사 업무 범위의 명확화를 위한 개선방향 제안

기성품 보조기의 경우 보조기임에도 불구하고 명칭을 다르게 부여했다는 이유로 비자격자에 의한 판매가 제한되지 않는 제도적 일관성 결여가 발생되고 있는 실정이다. 제품의 구입 후 수정이나 가공 작업이 전혀 없이 사용할 수 있는 기성품 보조기를 비장애인이 장애와 무관한 용도로 구매하여 사용하는 경우는 상대적으로 의지·보조기기사의 개입 필요성이 낮기 때문에 일반 의료기기 판매상에서의 판매도 가능할 수 있겠지만 사용자의 특성을 고려하여 수정 작업을 거쳐야 하는 맞춤형(customized) 보조기의 경우는 비장애인에게 판매될 경우라도 전문가인 의지·보조기기사에 의하여 판매되고 장착될 필요가 있다. 병원이나 의료기기 판매업소에 의해 맞춤형 보조기가 판매될 경우에는 반드시 의지·보조기기사를 채용한 후 해당제품에 대한 수정과 판매행위가 이루어지도록 지속적인 제도 보완이 필요하다.

또한 현행 법의 범위 내에서 장애인이 장애를 이유로 사용하는 경우(장애를 이유로 의사처방에 의해 건강보험 또는 의료급여 등의 보장구 급여를 청구하는 경우)에는 기성품 보조기라 하더라도 의지·보조기기사의 개입이 없이 판매될 수 없도록 제도를 정착시켜야 할 것이다.

4장에서 기술한 것과 같이 본 사업에 참여했던 전문가 단체는 ‘장애를 목적으로 활용하는 보조기’의 경우와 ‘의사처방에 의한 보조기’, ‘최종소비자에게 제공하기 위해서는 제품의 수정 및 가공작업이 필요한 보조기’의 경우에는 기성품이라 할지라도 의지·보조기기사만 제한적으로 취급할 수 있도록 해야 하고, 반면 수정이나 가공 작업이 전혀 불필요한 기성품 보조기를 비장애인 또는 장애와 무관한 용도로 사용할 경우에는 일반 의료기기 판매업소에서도 간편하게 구입할 수 있도록 해야한다는 원론적 방향에 대해서는 합의가 이루어 졌다. 다만 해당 내용을 보다 세부적으로 규정하는데 대해서는 전문가 단체간 견해 차이가 발생하여 최종적으로 세부적 기준까지 합의하지는 못하였다. 전문가 단체 간 견해차이를 보였던 의지·보조기 제조업소와 일반 의료기기 판매 업소 사이의 기성품 보조기 판매, 장착 범위는 아래 제안하는 내용 등을 참조하여 보다 명료한 기준이 설정 될 수 있도록 분류체계의 개편과 취급 업무 범위에 대한 후속 작업이 지속적으로 추진되어야 할 것이다.

기성품 보조기 중에서도 소비자에게 착용되기 전에 의료적 전공 지식을 기반으로 전문인력에 의하여 수정 후 장착이 필요한 제품의 실제 사례와 기준을 제시하여 보면 다음과 같다.

- 사례 1: 흉추와 요추부의 움직임 제한하고 보호하는 흉요천추보조기

어떤 소비자(환자)나 인체의 일반적인 척추의 만곡 형태가 있으며, 척추 만곡의 형태, 위치,

각도에 따라 다양한 개별적 적용이 필요하다. 앞서 언급한 무릎보조기와 마찬가지로 척추보조기 또한 사람마다 가지는 공통적인 특성 이외에도 개인 별 특징이 있다. 또한 소비자의 금기 사항, 즉 몸통의 경추, 흉추 또는 요추 등 척추와 몸통의 각 부위에서 전방, 후방, 측방의 구부림, 펴, 돌림의 움직임 중 어떤 움직임을 제한하고 허용하는지에 따라서 적용되는 기법과 형태가 다르므로 의사의 처방과 전문인력의 개입을 통해 소비자에게 적용되어야 한다.

기성품 척추보조기의 커버는 대량 생산이 가능 하다고 하겠으나 기능적인 측면에서의 플라스틱 지지대는 환자의 신체형태에 맞게 개인별로 측정, 디자인한 후 플라스틱을 가열·성형 가공하고 조립하는 과정이 필요하다. 따라서 사용자의 체형과 특성에 맞는 제품 장착을 위해서는 이러한 과정이 전문인력인 의지·보조기사에 의해 직접 수행되어야 한다.



〔그림 11〕 흉요천추보조기를 위한 신체 측정



〔그림 12〕 흉요천추보조기의 앞판 및 등판을 치수에 맞게 절단가공



〔그림 13〕 흥요천추보조기의 앞판 및 등판 열성형 가공



〔그림 14〕 사용자가 누운 상태에서 흥요천추보조기 앞 판 착용



〔그림 15〕 완성된 흥요천추보조기의 가장착 및 장착

그림에서 보는 것과 같이 성인 남녀, 특히 여성의 경우 몸통의 전면부를 전반적으로 감싸주어야 하므로 기성품으로 나오는 흉요천추 보조기라 할지라도 전문가의 손을 거쳐 소비자의 특성에 맞게 수정된 후 제공되어야 한다.

- 사례 2. 인대손상 및 보호를 위한 무릎보조기

의료기상에서 일반적으로 판매되는 천 재질의 무릎보조기와 달리, 업라이트(측방의 금속부분)를 신체 전체 및 다리의 장축에 따라 착용자에 맞게 굴곡 가공해야 하며, 특히 의사의 처방에 따라 무릎관절의 각도조절, 내부 패딩(padding), 웨지(wedge) 등 다양한 수정 및 마무리 과정을 거쳐 소비자에게 제공되어야 한다. 이중 웨지의 경우 직접 재료를 연마하여 제작하는 것을 사용하는 경우도 있는데 이러한 무릎보조기는 기성품이 아니라 맞춤화(customized) 보조기라고 볼 수 있으며, 이러한 수정 및 마무리 과정은 인체해부학, 생리학, 보조기학 등 의지·보조기를 전공한 전문인력이 실시해야 할 필요가 있다. 이런 과정을 비자격자가 실시할 경우 관절 및 인대 손상 등 2차적 문제가 발생할 수 있다. 이러한 문제는 착용 직후에 발생하는 것이 아니라 착용 기간을 통해 점차적으로 심화 될 수 있기 때문에 전문 지식을 기반으로 하지 않은 상태에서 착용 즉시 문제가 발생하는지의 여부만 가지고 적절성을 검증하기 어렵다.



[그림 16] ①무릎관절 각도조절 장치, ② 업라이트, ③ 인대 웨지를 수정한 후 소비자에게 적용되는 무릎 보조기

현재 탄력성분의 천 재질로 제작되는 단순한 형태의 무릎보호대의 경우 의료기상에서 소비자가 기호에 따라 선택한 것을 의지·보조기기사의 개입 없이 판매하는 것은 문제가 없다고 보인다. 그러나 그 외 기성품 무릎보조기를 아무런 조치 없이 사용 할 경우, 정확하지 않게 착용할 수 있을 뿐만 아니라 적절한 적응증(indication)에 맞지 않는 보조기를 착용할 수 있는 위험이 있다. 그러므로 기성품 보조기라 할지라도 의사의 처방 후 반드시 의지·보조기기사에 의해 제작 또는 수정되어 착용되어야 할 것이다.

위 사례에서 살펴본 바와 같이 기성품 보조기의 경우에도 전문 의료적 특성을 포함하고 있기 때문에 장애인이나 환자들이 전문 지식이 없이 경험만으로 사용의 적정 여부를 판단하는 데에는 한계가 있다. 따라서 위와 같이 전문인력의 개입이 필요한 제품이 ‘부목, 아대, 지지대’ 등 다른 이름으로 변경되어 무자격자에 의해 취급되지 못하도록 명확한 분류기준 제시와 함께 제도적 보완이 필요할 것이다.

정형외과용 구두에 있어서도, 구두제작의 기본 요소인 ‘화형(last)을 새로이 제작’하거나 ‘기존의 화형을 수정’하여 제작되는 경우에 대해서 정형외과용 구두로 인정하는 방안이 추가적으로 검토되어야 한다.

미국의 페도티스트나 치료용 신발 장착자 자격제도를 고려하는 방법도 있으나, 본 사업에서는 우리나라의 현실에서는 공급 수요 등을 고려할 때 다소 효율성이 떨어질 것으로 전망되고 있어 실정이 유사한 일본의 제도를 참조하는 것이 바람직할 것으로 판단된다.

따라서 우리나라도 특수화 제작업체와 의지·보조기 제조업소 간에 적정한 업무 분담과 협력 체계 수립을 통해 정형외과용 구두에 대한 기술을 습득한 전문 인력 양성을 강화하고, 자격을 가진 자가 제작을 담당할 수 있도록 하는 방안을 적용할 수 있도록 추진해야 한다.

제5절 의지·보조기 산업 공정거래 규약의 도입

1. 공정거래 규약 도입의 필요성

의지·보조기는 의사의 처방에 따라 의지·보조기기사가 제작하며, 이를 의사가 검수하는 과정을 거쳐 소비자에게 공급된다.

또한 의지·보조기 사업소는 의지·보조기기사가 그 사업에 대한 신고를 통해 개설이 가능하다.

의지·보조기를 유통하는 과정에서 일부 의료기관(의사)과 의지·보조기 사업자 간에 불공정 거래가 존재하는 것으로 알려져 있다. 현 제도는 의사들이 의지·보조기를 처방하고 최종 검수하는 권한까지 가지고 있기 때문에, 실질적으로 의사들이 품질관리를 하고 있는 것이나 다름없다. 처방권을 가진 의사들이 특정 의지·보조기 사업소에 의뢰하거나 소비자에게 추천하는 등의 방법을 통해 리베이트를 받는 관행이 존재하고 있다. 이런 유통형태는 결과적으로 의지·보조기의 품질을 저하시키는 원인이 될 뿐만 아니라 소비자 자신이 선택할 수 있는 권리까지 박탈하게 된다.

또한 현재 의지·보조기 제조업소의 개설사실 통보에는 시설 및 장비내역서 1부 와 의지·보조기기사 자격증 사본 1부로 시·군·구청에 통보하기로 되어 있다(장애인복지법 시행규칙 제 46조). 이렇듯 의지·보조기 제작과 관련 사업소의 개설은 허가가 아닌 통보 또는 신고제로 운영되고 있기 때문에, 제조업을 수행하고자 하는 사람이나 제조시설에 대한 검증과정이 생략되고 있어 사업소의 개설이 쉬워 소규모의 영세 사업소가 난립할 수 있으며, 양질의 의지·보조기를 지속적으로 생산하는 체계가 되기 어렵다는 문제가 발생한다.

본 사업을 위하여 의지·보조기 전문가를 대상으로 의지·보조기 산업 공정거래규약의 제정에 대하여 델파이조사를 실시한 결과, 공정거래규약에 대한 필요성은 전체적으로 ‘약간 필요(평균 7.83)하다’로 답하였다. 이에 대한 ‘파급효과’를 -4 ~ +4점 사이에서 질의한 결과 ‘약간 좋아질 것 이상(평균 2.28)’으로 긍정적인 응답을 보였다. 그러나 ‘실현가능성’에 대해서는 ‘보통~약간 높다(평균 6.14)’로 답하였다.

2. 의지·보조기 산업 공정거래 규약 도입을 위한 개선방향 제안

의지·보조기 관련분야에도 의료기기와 마찬가지로 공정거래 규정(지침)을 제정하여 이를 적용하여야 한다. 의사의 의지·보조기 처방과 검수에 대한 책임을 강화하는 제도적 장치를 마련해야 한다. 이와 관련하여 공급된 의지·보조기에 대하여 일정기간에 걸쳐 철저한 사후관리가 이루어지도록 해야 하며, 이를 통해 제조 및 공급업체 간의 담합을 방지하고, 의료기관(의사) 및 업체간 덤핑이나 이면계약 체결을 금지하여야 한다. 또한 이에 대하여 적발될 경우 처벌받도록 조치를 취해야 하며, 이런 규정을 어기는 경우가 여러 번에 걸쳐 거듭될 때에는 사업소의 폐업이나 전문 인력의 자격 취소 등으로 엄중 처벌하는 방안의 검토가 필요하다.

본 사업에서는 의지·보조기 분야의 공정거래를 위하여 한국제약협회의 의약품 거래에 관한 공정거래규약과 한국의료기기산업협회의 의료기기 거래에 관한 공정거래규약을 참조하여 ‘의지·보조기 거래에 관한 공정경쟁규약(안)’을 아래와 같이 제안해 보았다. 이 과정에서 목적, 기본원칙, 용어의 정의 등에서 의지·보조기 및 의지·보조기 사업자에 맞게 수정하였으며 적용을 위한 한국의지·보조기협회와 관련 산업계의 의견 수렴과 논의가 필요하다.

의지·보조기 거래에 관한 공정경쟁규약(안)

제1장 총 칙

제1조 (목적)

본 『의지·보조기 거래에 관한 공정경쟁규약』 (이하 “본 규약”이라 한다)은 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 (이하 “공정거래법”이라 한다) 제23조 제1항 제3호에서 규율하고 있는 부당한 고객유인을 지양함으로써, 사업자 간의 공정한 의지·보조기 유통 경쟁질서를 확보하고 국민건강을 유지·개선시켜 나감을 목적으로 한다.

제2조 (기본 원칙)

사업자는 다음의 기본 원칙에 따라 본 규약에 규정된 내용을 준수하여야 한다.

- ① 의지·보조기의 마케팅 활동은 공정거래법 등 관련 법령 및 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위 내에서 이루어져야 한다.
- ② 사업자는 보건의료전문가에게 제품에 대한 과학적·교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위해 노력하여야 한다. 다만, 사업자의 이러한 노력이 보건의료전문가가 의지·보조기를 처방할 때 보장되는 결정의 독립성을 침해하여서는 아니 된다.
- ③ 제2항의 활동은 그 활동의 목적에 부합하는 적절한 장소에서 이루어져야 한다.
- ④ 회계기록 기타 재무관리는 관련법령과 일반적으로 인정되는 회계원칙 등에 따라 사실에 근거하여 정확하고 투명하게 기록·관리하여야 한다.

제3조 (용어의 정의)

본 규약에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- ① “의지·보조기”라 함은 장애인복지법 제65조 및 관세법 제91조 제4호에 의한 의지·보조기 및 관련 부품을 말한다.
- ②(1안) “사업자”라 함은 본 조 제1항에 의한 의지·보조기를 제조 또는 판매하는 사업을 영위하는 자를 말한다.
- ③(2안) “사업자”라 함은 장애인복지법 제69조에 의한 의지·보조기 제조업소 또는 의료기기법 제2조에 의한 의료기기취급자로 의지·보조기 또는 의지·보조기 부품을 제조 수입 판매 임대하는 사업을 영위하는 자를 말한다.
- ④ “요양기관”이라 함은 국민건강보험법 제40조에서 정한 의료기관, 약국, 보건소, 보건의료원, 보건지소, 보건진료소를 말한다.
- ⑤ “보건의료전문가”라 함은 의사 및 기타 직업상 의지·보조기를 처방, 검수하는 사람을 말한다.
- ⑥ “견본품”이라 함은 소개용 완제품으로서 보건의료전문가가 당해 의지·보조기의 처방에 앞서 기능, 재질, 형태, 무게 등의 특성을 확인할 수 있도록 제공되는 것을 말한다.
- ⑦ “기부행위”라 함은 의지·보조기 거래와 무관하게 환영금품, 협찬금품, 찬조금품, 원조금품 등 명칭 여하에 관계없이 사업자가 요양기관, 학교, 학술·연구 또는 산학협력을 수행하는 기관이나 단체 등에 무상으로 금품류를 제공하는 행위를 말한다.
- ⑧ “학술대회”라 함은 의지·보조기 관련학문 연구·교육 등을 지원할 목적으로 이루어지는 행사로서, 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등 명칭 여하나 진행 형식 등에 관계없이 보건의료전문가들에게 의지·보조기학 관련 과학적·교육적 정보를 제공함으로써 환자의 이익을 극대화하기 위한 행사를 말한다.
- ⑨ “시장조사”라 함은 사업자가 시장에서의 소비자의 요구를 포함하여 시장과 그 구성요소의 규모 및 특성에 대한 데이터를 수집하는 활동을 말한다.
- ⑩ “전시”라 함은 의지·보조기 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의·공학적 지식을 확대·보급하고자 하는 목적으로 의지·보조기에 대한 설명자료, 교육자료 등을 전시하는 것을 말한다.
- ⑪ “금품류”라 함은 방법의 여하를 막론하고 사업자가 요양기관 및 보건의료전문가에게 제공하는 물품, 금전, 기타 경제상의 이익으로서 다음 각호의 1을 포함하나 이에 한정하지 아니한다.
 1. 물품 및 기계, 기구, 토지, 건물, 기타 공작물(사용권을 포함한다)
 2. 금전, 예금증서, 상품권, 기타 유가증권 및 각종 명목의 지불이행 각서
 3. 향응(음식물, 영화연극 등 각종 공연 및 스포츠·여행·골프·스키 등 각종 행사에 대한 초대 또는 우대를 포함한다)
 4. 교통, 숙박, 학회등록 등의 편의
 5. 근로 및 기타 서비스
 6. 할인, 할증, 판매장려금 등

제4조 (세부운용기준)

- ① 한국의지·보조기협회(이하 “협회”라 한다)는 본 규약의 취지를 반영해 규약의 세부사항에 관하여 세부운용기준(이하 “운용기준”이라 한다)을 정할 수 있다.
- ② 제1항의 운용기준의 제·개정은 외부위원 3분의 2이상이 출석한 공정경쟁규약심의위원회(이하 “위원회”라 한다)에서 재적위원 3분의 2이상의 출석과 출석위원 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다.

- ③ 공정거래위원회는 공정한 경쟁질서의 확립을 위해 필요할 경우 협회에 대하여 제1항의 운용기준의 제정 또는 개정을 권고할 수 있다.

제2장 금품류 제공의 허용범위

제5조 (금품류 제공의 제한)

- ① 사업자는 요양기관 및 보건의료전문가에게 제3조 제12항에서 정한 금품류를 제공하여서는 아니 되고, 요양기관 및 보건의료전문가의 금품류 제공 요구에 응하여서도 아니 된다. 다만, 제6조 내지 제18조에 해당하는 것으로서 사회통념상 정상적인 상관례로 인정될 수 있는 범위내의 것은 그러하지 아니하다.
- ② 제1항의 단서규정에도 불구하고 사업자는 요양기관 및 보건의료전문가에게 의지·보조기의 채택·처방·거래를 부당하게 유인하는 수단으로서 금품류를 제공하여서는 아니 된다. 금품류 제공이 제한되는 경우를 예시하면 다음 각 호와 같다.
1. 의지·보조기 거래의 개사·유지·확대를 위한 대가 성격으로 제공하는 경우
 2. 요양기관의 처방 의지·보조기 부품목록 등재를 위한 대가 성격으로 제공하는 경우
 3. 의지·보조기 처방에 대한 대가 성격으로 제공하는 경우
 4. 의지·보조기의 처방패턴을 변경하기 위한 대가 성격으로 제공하는 경우
 5. 경쟁사 의지·보조기 거래를 저지하기 위한 대가 성격으로 제공하는 경우
 6. 보험삭감을 당한 요양기관에 대한 보상 성격으로 제공하는 경우
- ③ 다음 각 호의 경우에는 사업자가 요양기관 및 보건의료전문가에게 금품류를 직접 제공한 것으로 본다.
1. 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사(사업자의 위탁을 받아 의지·보조기의 판촉활동을 하는 회사)에게 금품류를 제공하면서 이를 요양기관 및 보건의료전문가에게 제공하도록 요구하는 경우
 2. 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사가 요양기관 및 보건의료전문가에게 제공하는 것임을 인지할 수 있었음에도 사업자가 도매상이나 마케팅 대행사에게 그 금품류를 제공하는 경우
- ④ 보건의료전문가의 가족, 친인척 등 특수관계인 또는 요양기관과 특수관계에 있는 개인, 회사 또는 단체에 대한 금품류의 제공은 이를 해당 보건의료전문가 또는 요양기관에 대한 제공으로 본다.

제6조 (견본품의 제공)

- ① 사업자는 요양기관 및 보건의료전문가에게 무상으로 견본품을 제공할 수 있다.
- ② 견본품을 제공하려는 사업자는 다음 각 호의 원칙에 따른다.
1. 견본품은 어떠한 경우에도 재판매되거나 환자에게 처방되어서는 아니 된다.
 2. 견본품은 1명의 보건의료전문가에 대하여 최소포장단위로 1개를 해당 제품의 판매가 중지될 때까지의 기간 동안 1회에 한하여 제공할 수 있다.
 3. 새로운 기능이 추가되는 등 해당 제품에 중요한 변화가 생긴 경우에는 제2호의 원칙을 적용하여 다시 견본품을 제공할 수 있다.
 4. 견본품은 그 식별을 위하여 외부 포장용기에 “견본품” 또는 “sample”이라고 표시하여야 한다.

제7조 (소액의 물품제공)

- ① 사업자는 요양기관 및 보건의료전문가에 대하여 환자의 이익이나 환자보건의료전문가의 의·공학 교육·연구에 도움을 줄 수 있는 물품을 사회통념상 소액이라고 인정되는 범위 내에서 제공할 수 있다.

② 물품을 제공하려는 사업자는 다음 각 호의 원칙에 따른다.

1. 환자의 이익이나 환자보건의료전문가의 교육·연구활동과 무관한 보건의료전문가의 개인적 이익을 위한 물품(예술작품, 스포츠 경기 및 공연 티켓, 전자제품 등)의 제공은 허용되지 아니 한다.
2. 소액의 물품이라고 하더라도 판촉수단으로서 주기적·지속적으로 제공하여서는 아니 된다. 단, 요양기관의 1개 진료과에 정기간행물 형태로 적정 수량 제공되는 의학전문지는 예외로 한다.
3. 소액의 물품이므로 대량으로 제공하여서는 아니 된다.

제8조 (기부행위)

① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 사회통념상 인정되는 범위 내에서 요양기관에 의·공학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부행위를 할 수 있다.

1. 다음 각 목에 해당하는 기부행위는 허용되지 아니 한다.
 - 가. 기부하는 사업자의 의지·보조기 거래와 관련한 이익이 약속되어 있는 경우
 - 나. 사업자가 의지·보조기 거래에 대한 영향을 고려하여 요양기관의 기부요청에 응하는 경우
 - 다. 사회통념상 요양기관이 자신의 부담으로 지불해야 하는 것으로 인정되는 부동산·비품 구입, 시설 증·개축, 경영자금 보전 등에 사용되는 자금에 충당되는 경우
 - 라. 특별한 사정없이 동일한 요양기관에 반복적·지속적으로 기부금품을 제공하는 경우
2. 사업자는 기부행위 60일 전에 협회에서 정한 양식 상에 기부목적, 기부규모 등을 기재하여 기부금품을 전달할 요양기관(이하 “기부대상”이라 한다)의 선정을 협회에 의뢰하고, 이후 협회의 결정에 따라 기부대상에 직접 기부한다.
3. 사업자는 기부대상을 지정하여 협회에 제2호의 기부대상 선정을 의뢰할 수 없으며, 제2호의 협회의 결정에 따라 기부하는 것 이외에는 요양기관 및 보건의료전문가 등 개인에 대한 직접적인 기부는 허용되지 아니한다.
4. 사업자는 기부금품 전달이 완료된 후 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등 기부관련 사실을 협회에서 정한 양식에 따라 기부금품 전달일 기준 10일 이내에 협회에 통보하여야 한다.
5. 사업자는 기부금품의 회계처리 시 기부행위의 일자·대상·목적·규모 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

② 제1항의 규정과 관련하여 협회는 사업자를 대신해서 제1항의 규정에 부합하는 범위 내에서 기부대상을 선정하여 해당 사업자에게 이를 통보하는 한편, 해당 사업자의 기부행위가 협회의 결정에 따라 적정하게 이루어졌는지 확인하여야 한다. 협회는 기부대상을 선정함에 있어 사업자의 기부목적을 존중하며, 필요한 경우 위원회에 해당 사업자를 참석시켜 관련 의견을 들을 수 있다.

제9조 (학술대회 참가지원)

① 사업자는 다음 각 호의 1에 해당하는 국내외 학술대회에 참가하는 보건의료전문가를 지원할 수 있다.

1. 의지·보조기 관련 학회, 학술기관·단체나 연구기관·단체 또는 권위 있는 해외 학회가 주관하는 국내외 학술대회
2. 제1호의 국외 학술대회의 경우 다음 각 목의 요건을 모두 충족하는 경우에 한한다.
 - 가. 학술대회 참여시 국내의 의학적 지식 및 의지·보조기의 질적인 활용을 증진시켜 환자의 이익을 극대화할 수 있는 경우
 - 나. 가목의 목적을 달성하기 위하여 필요한 자원이나 전문지식이 국내에 충분하게 존재하지 아니하는 경우

② 지원행위를 하고자 하는 사업자는 다음 각 호의 원칙에 따른다.

1. 제1항의 국내외 학술대회는 학술적·교육적 목적에 부합하는 내용과 방식으로 적절한 장소에서 개최되는 학술대회로 한정한다.
2. 보건의료전문가에 대한 지원은 연자, 발표자, 좌장, 토론자의 항공요금(이코노미클래스) 또는 육상교통비, 공항(기차역 등 도착지)-숙소-행사장소간 교통비, 등록비, 식대, 숙박비에 한한다.
3. 사업자는 지원하려는 학술대회만을 지정하여 협회에 기탁하는 방식으로 보건의료전문가를 지원하여야 하며, 협회를 통해 지원하는 것 외에 학술대회를 주관하는 학회, 학술기관·단체, 연구기관·단체나 그 관계자, 학술대회 참가자 개인에 대한 직접적인 지원은 허용되지 아니한다.
4. 학술대회 참가지원이 여행·관광·여가활동 지원 등 향응이나 접대와 결부되어서는 아니 되고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 지원은 허용되지 아니 한다.
5. 사업자는 학술대회 참가지원 경비의 회계처리 시 관련 학술대회의 주제, 내용, 대상, 지원금액 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

③ 학술대회 참가지원과 관련하여 협회는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 사업자를 대신하여 사업자가 지정한 학술대회에 지원금을 제공한다. 단, 협회는 제2항 제2호에 해당하는 목적과 용도만을 지정할 수 있을 뿐, 학술대회 참가자 개인을 지정하여서는 아니 된다.
2. 학술대회가 완료된 이후 학술대회 주최측 또는 참가 보건의료전문가로부터 필요한 증빙자료를 받아 학술대회의 주제, 내용, 지원금액, 지원금액의 사용내역 등을 협회의 홈페이지 또는 소식지 등을 통해 공개하여야 한다.
3. 경비 지급과 관련한 자료 일체를 성실히 관리하고, 지원 사업자의 요청이 있는 경우 언제라도 관련자료를 열람복사할 수 있게 하여야 한다.

제10조 (의지·보조기 관련 행사 후원)

- ① 사업자는 의지·보조기 관계 학술기관·단체나 연구기관·단체가 주최하는 국내 학술대회의 후원자로서 사회통념상 허용되는 범위 내에서 식음료 및 기념품을 제공할 수 있다. 단, 사업자는 후원대상 학술대회 관련 사항, 후원내역 등 자신이 후원한 내용을 협회에서 정한 신고양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.
- ② 사업자는 자신이 후원하는 학술대회의 주제, 진행방식, 참가자 및 관련 자료의 결정 등에 관여하여서는 아니 된다.

제11조 (자사제품 설명회)

- ① 사업자는 다음 각 호의 원칙에 근거하여 자신이 국내에서 개최하는 자사 의지·보조기와 관련한 설명회, 연구세미나, 강의 또는 자사 의지·보조기 정보제공을 위한 기타 행사 등(이하 “제품설명회”라 한다)의 참가자에 대해 사회통념상 허용되는 범위 내에서 실비 상당의 여비 및 숙박비와 식음료, 기념품을 제공할 수 있다.
1. 제품설명회는 개별 기관 또는 개인을 대상으로 하는 것 보다는 다수 기관의 다수 보건의료전문가를 대상으로 하는 것이 효율적이라고 객관적으로 인정될 수 있는 경우에 한해 허용된다.
2. 여비 및 숙박비와 식음료, 기념품의 제공대상은 제품설명회와 직접 관련이 있는 보건의료전문가에 한하고, 보건의료전문가의 동반자에 대한 제공은 허용되지 아니 한다.
3. 사업자는 제품설명회 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 한다.

4. 제품의 효능·유효성·안전성 등에 있어 중요한 변화가 생긴 경우를 제외하고는 같은 제품의 제품설명회에 동일한 보건의료전문가가 2차례 이상 참석하는 것은 허용되지 아니 한다.
- ② 사업자는 사전에 협회에 제품설명회를 개최한다는 사실을 협회에서 정한 양식에 따라 신고하여야 한다.
- ③ 사업자는 제품설명회와 관련하여 보건의료전문가에게 강연을 의뢰한 경우 제13조의 규정에 따라 비용을 지급할 수 있다.
- ④ 사업자는 제품설명회 경비의 회계처리 시 관련 제품설명회의 일시·장소·내용, 참석자명단, 지출비용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.

제12조 (사회적 의례행위)

- ① 사업자는 사회적 의례행위로서 보건의료전문가의 경조사에 해당 보건의료전문가에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 금품류를 제공할 수 있다.
- ② 제1항의 경조사의 범위는 보건의료전문가 본인의 혼례·장례·개업, 보건의료전문가 본인의 직계존비속의 혼례·장례, 보건의료전문가 본인의 배우자의 장례에 한한다.
- ③ 금품류의 제공은 사업자의 명의로만 가능하며 사업자의 임직원 명의를 이용한 중복 제공은 허용되지 아니한다.
- ④ 제2항의 경우 외에 설날, 추석, 생일, 결혼기념일 등에 금품류를 제공하는 것은 허용되지 아니한다.

제13조 (강연 및 자문)

- ① 사업자는 의지·보조기에 관한 전문적인 지식과 경험을 가진 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 다음 각 호의 원칙과 기준에 따라야 한다.
 1. 보건의료전문가에 대한 강연 또는 자문의 요청은 의지·보조기와 관련 전문적 정보습득의 목적에서 그 필요성이 객관적으로 인정될 수 있는 경우로 한정되어야 한다.
 2. 강연료 또는 자문료는 보건의료전문가의 지식, 경험 수준 및 사회통념에 따라 실질적으로 수행한 강의활동 또는 자문활동을 기초로 산정되어야 한다. 강연 또는 자문의 완료 이전에 강연료 또는 자문료 전액을 미리 지급하여서는 아니 된다.
 3. 사업자는 강연료 또는 자문료의 회계처리 시 해당 강연자 선정 및 자문위원 위촉의 선정사유, 강연 및 자문일시, 강연 및 자문내용, 강연 및 자문내용의 활용 등에 대한 구체적인 증빙자료를 첨부하여야 한다.
- ② 사업자는 강연료 또는 자문료 지급이 완료된 후 강연 또는 자문일시, 강연료 또는 자문료 지급내역 등을 협회에서 정한 신고양식에 따라 지급일 기준 10일 이내에 협회에 신고하여야 한다.

제14조 (시장조사)

- ① 사업자는 시장조사를 시행하는 경우, 질문에 응답한 보건의료전문가에게 사회통념상 허용되는 범위 내에서 식음료 또는 답례품을 제공할 수 있다.
- ② 사업자는 주로 시장에 관한 자료를 수집할 목적으로 시장조사를 하여야 하고, 시장조사를 보건의료전문가에 대한 판촉활동 또는 보상의 수단으로 활용·가장하여서는 아니 된다.
- ③ 사업자는 시장조사가 양질의 의지·보조기 사용을 도모하고 환자의 이익을 제고하기 위해 유용한 정보를 수집하기 위한 활동이 되도록 하여야 한다.
- ④ 사업자는 시장조사의 섭외초기부터 그것이 시장조사라는 취지를 명확하게 밝혀야 한다.

제15조 (전시)

- ① 사업자는 보건의료전문가를 대상으로 의지·보조기 관련 각종 지식과 경험을 널리 알림으로써 의지·보조기적 지식을 확대·보급하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 목적으로 전시할 수 있다. 단, 사업자는 전시의 실시 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매분기별로 협회에 신고하여야 한다.
- ② 전시중인 제품 정보들은 반드시 전시에 준비되어 있어야 한다.
- ③ 요양기관이 주최하는 학술대회에서 사업자가 자사 의지·보조기를 전시 또는 광고하려는 목적으로 전시대 또는 부스 등을 설치할 경우 그 비용의 지급은 정상적인 거래관행에 부합하여야 한다.
- ④ 사업자는 보건의료전문가에게 자신의 전시관을 찾아주는 것에 대한 보상을 제공하여서는 아니 된다. 단, 소액의 기념품 또는 판촉물은 제공할 수 있다.

제3장 규약의 운용

제16조 (공정경쟁규약심의위원회)

- ① 협회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 위원회를 설치·운영한다.
 1. 규약에 대한 상담, 지도 및 고충처리에 관한 사항
 2. 다음 각 목에 해당하는 사항
 - 가. 제8조 제2항의 규정에 의한 기부대상의 선정, 동조 제2항 내지 제3항의 규정에 의한 기부행위의 적정성 여부
 - 나. 제9조 제2항의 규정에 의해 기탁된 학술대회 참가지원금의 관리
 - 다. 제10조 제1항, 제11조 제2항, 제13조 제2항의 규정에 의한 학술대회 후원, 제품설명회 참가자 지원, 강연료·자문료 지급 및 전시 실시의 적정성 여부
 3. 규약 위반 및 위반소지가 있는 사업자에 대한 조사 및 조치에 관한 사항
 4. 의지·보조기 유통질서 확립에 관한 사항
 5. 관계기관 및 단체의 연락에 관한 사항
 6. 운용기준의 제·개정에 관한 사항
 7. 규약의 개정 등 기타 이 규약과 관련되는 사항
- ② 위원회는 위원장 1인을 포함한 11인으로 구성하되, 다음 각 호에 해당하는 6인이 위원으로 포함되어야 한다. 협회 상근임원은 위원으로서 위원회의 간사를 담당한다.
 1. 한국소비자원이 추천하는 3인(법률전문가 1인을 포함한다)
 2. 국민건강보험공단이 추천하는 2인
 3. 한국의지·보조기학회가 추천하는 1인
- ③ 위원회 의결은 재적위원 3분의 2 이상의 출석과 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다. 단, 운용기준의 제·개정은 제4조 제2항에 따른다.
- ④ 위원회는 불공정행위 감시 및 조사, 조치를 위해 의지·보조기 유통부조리 신고센터, 실무위원회 등을 설치·운영할 수 있다.
- ⑤ 위원회의 운영, 조사, 조치 등에 관하여 기타 필요한 사항은 운용기준에서 정한다.

제17조 (위반에 대한 조사)

- ① 위원회는 본 규약을 위반한 사실이 있다고 인정되거나 협회에 신고된 내용의 처리를 위하여 필요한 조사를 하여야 한다.
- ② 사업자는 제1항의 규정에 관련된 사항에 대하여 위원회의 조사에 협조하여야 한다.
- ③ 위원회는 제1항의 조사에 협조하지 아니하는 사업자에 대하여 500만원 이하의 위약금을 부과하고 공정거래위원회에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제18조 (규약 위반에 대한 조치)

① 위원회는 본 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 그 위반행위를 한 사업자에게 그 위반행위를 시정하기 위한 필요한 조치를 취해야 한다는 취지, 그 위반행위와 같거나 또는 유사한 위반행위를 하여서는 아니 된다는 취지, 기타 이들에 관련된 사항을 시행하도록 하기 위해 다음 각 호와 같은 조치 등을 취할 수 있다.

1. 경고
2. 경징계 : 규약 위반이 명확하고 이로 인해 제약업의 이미지를 실추시킬 우려가 있는 경우
3. 중징계 : 명백하고 중대한 규약위반행위, 또는 위법행위로 법적 처분을 받을 수 있는 경우

② 위원회는 경징계로 1,000만원 이하의 위약금을 부과할 수 있다.

③ 위원회는 중징계로 다음 각 호의 조치를 취할 수 있다.

1. 1억원 이하의 위약금
2. 관계당국 고발
3. 회원 제명 요청

④ 위원회는 제1항의 규정에 의한 경고 등의 조치를 받은 사업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래위원회와 보건복지부에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

제19조 (사업자의 협조의무)

사업자는 이 규약을 원활하게 시행하기 위하여 위원회 업무에 적극 협조하여야 한다.

제20조 (협회의 기록관리)

① 협회는 다음 각 호에 해당하는 자료를 5년간 보존하여야 한다.

1. 제8조, 제9조, 제10조, 제11조, 제13조 및 제15조에 따른 사업자의 신고·제출·통보자료, 협회의 관리자료 및 위원회의 심의·의결자료
2. 제17조 및 제18조에 근거한 위원회의 조사 및 조치내용

② 협회는 공정거래위원회 또는 보건복지부의 제1항의 자료제출 요청에 성실히 응하여야 한다.

제21조 (이의신청 등)

① 위원회는 제17조 제3항 및 제18조 제1항 내지 제3항에 의한 조치를 취하고자 할 경우에는 취해야 할 조치내용(이하 “결정안”이라 한다)을 작성하여 이를 당해 사업자에게 통지하여야 한다.

② 제1항 사업자는 결정안을 통지 받은 날부터 10일 이내에 위원회에 서면으로 이의를 제기할 수 있다.

③ 위원회는 제2항의 이의제기가 있을 때에는 당해 사업자에게 추가주장 및 입증기회를 부여하고 동 자료에 근거하여 30일 이내에 재심사를 한 후 그 결과에 따라 조치결정을 하여야 한다.

④ 위원회는 제2항에서 규정하는 이의 제기가 없을 때에는 신속하게 결정안의 내용과 같은 취지의 조치를 하여야 한다.

제4장 보 칙**제22조 (규약의 개폐)**

이 규약을 개정 또는 폐지하고자 할 때에는 사전에 공정거래위원회의 심사를 받아야 한다.

부 칙

① [시행일] 이 규약은 20〇〇.〇.〇.부터 효력을 발생한다.

② [운용기준의 개정] 협회는 이 규약에 근거한 운용기준을 최초로 정함에 있어 규약 제4조(세부운용기준) 제2항 및 제3항의 규정에 따른다.

제6절 전문성 향상을 위한 교육 체계 강화

1. 교육체계 강화의 필요성

우리나라에서는 의지·보조기와 관련하여 2000년부터 교육기관을 통해 의지·보조기기사라는 전문인력을 양성하고 있으며, 2000년부터 2011년까지 교육기관을 통해 407명의 의지·보조기기사가 배출되었다.

의지·보조기기사의 자격 검증과 전문성 향상을 위하여 전문대 이상의 과정에서 해부생리학 등 기초의학 4과목, 재활공학 등 공학 3과목, 의지·보조기개론 등 전공 6과목, 그리고 보건 의료관계 법규의 14개 법정과목을 이수하고 있으며 매 2년에 한 번씩 보수교육을 받아야 한다. 이렇듯 의지·보조기기사가 되기 위해서는 의학과목은 물론 공학과목까지 공부를 해야 하며, 전공에 있어서도 실습과목과 임상실습이 포함되어 이수하고 있어 의지·보조기 관련학과 학생들의 교육과정은 쉽지 않은 편이다.

국내 종합병원 중 의지·보조기 제작실이나 보장구센터 등을 갖춘 곳은 몇 곳에 불과하므로 의지·보조기기사들이 가장 많이 근무하는 곳은 의지·보조기 제작업소라고 볼 수 있다. 그러나 의지·보조기 사업소 중 약 75% 가량이 5인 이하의 영세한 사업소이며, 앞서 언급한 바와 같이 1인의 의지·보조기기사만 있으면 사업이 가능하다는 법조항과 넓지 않은 진로조건으로 인해 교육기관과 국가고시를 통해 배출된 의지·보조기기사의 진로가 매우 취약한 실정이다.

또한 의지·보조기기사 제도가 제정된 지 얼마 되지 않은 상태이며 의료기사법이 아닌 장애인복지법으로 제정되었기 때문에, 자세보조용구 등 기타 보장구 및 보조기기, 정형외과용 구두, 상지보조기 제작, 기성품 보조기 등 기존 및 새로운 분야와 관련하여 타직종과 의지·보조기기사의 직무 영역에 혼란이 있다고 보인다. 한국보건의료인국가시험원에서 인정하는 의지·보조기기사의 직무영역에는 이미 자세보조용구(기립 및 좌석 시스템, 휠체어 등)와 정형외과용 구두가 포함되어 있다(의지·보조기기사 직무기술서, 2002).

본 사업을 위하여 의지·보조기 전문가를 대상으로 의지·보조기기사의 전문성 강화와 관련하여 '정형외과용 구두 제작과정을 양성 자격과정에 포함', '의지·보조기 외 기타 보조기구를 양성 자격과정에 포함', 그리고 '임상실습의 강화'에 대한 대하여 델파이조사를 실시하여 조사한 결과, 전문성 강화에 대한 필요성은 전체적으로 '약간 필요~매우 필요 사이(평균 8.18~8.90)'로 답하였다. 이에 대한 '파급효과'를 -4 ~ +4점 사이에서 질의한 결과 '약간 좋아

질 것 이상(평균 2.69~2.97)'으로 전체적으로 긍정적인 응답을 보였으며, '실현가능성' 역시 전체적으로 '약간 높다(평균 7.28~7.72)'로 답하였다. 전문성 강화와 관련하여 정형외과용 구두, 기타 보조기구, 그리고 임상실습 강화에 대한 내용들에 전반적으로 긍정적인 대답이 된 것은 의지·보조기기사의 전문성을 강화하자는 의견뿐만 아니라 업무의 영역을 확고히 하자는 의견이 포함된 것으로 사료된다.

2. 의지·보조기기사 교육체계 강화를 위한 개선방향

현재 국내에서 의지·보조기에 대해서는 의지·보조기기사가 국가자격에 의한 유일한 전문인력으로 인정받고 있다. 보조기기에 있어서 자세보조용구, 기타 보장구와 정형외과용 구두에 있어서 의지·보조기기사가 이전부터 업무 영역으로 활동해왔다.

미국의 경우 의지·보조기기사의 직무영역에 있어서 DMEPOS (durable medical equipment, prosthetics, orthotics, and supplies)라고 하여 의지·보조기는 물론 이동보조기구, 자세보조용구와 같은 보조기구 제작과 정형외과용 구두에 있어서도 의지·보조기기사가 직접적으로 관여하고 있다. 또한 일본의 경우에도 자세보조용구, 착석장치, 그리고 정형화에 이르기까지 의지·보조기기사의 고유 업무영역으로 다루고 있다.

이러한 점을 감안한다면 국내에서도 기립보조용구, 좌석보조용구, 휠체어 등의 보조기기의 일부영역과 정형외과용 구두에 대해 의지·보조기기사의 업무역할 범위가 보다 확대될 필요가 있다.

이를 위해서는 대학의 교과과정 운영에 다소 어려움이 발생하더라도 의지·보조기기사의 전문성 향상을 위하여 의지·보조기 이외의 기타 보장구와 정형외과용 구두 등 보조공학 분야와 페도티스트에 준하는 과목을 임상실습과정과 함께 의지·보조기기사 양성과정에 포함시켜야 할 것이다. 또한 의지·보조기의 제작과정에 대한 실습교육을 강화하여 관련분야의 전문성을 향상시킬 수 있도록 제도를 개선할 것을 제안하는 바이다.

아울러 보다 중장기적인 전략의 수립을 위해 의지·보조기기사 양성과 관련된 수요와 공급에 대한 전망에 입각한 전문인력 수급 대책을 수립하여야 한다.

제7절 우수 업체 및 기술 개발을 위한 지원제도 강화

1. 우수 업체 및 기술개발을 위한 지원제도 강화 필요성

앞서 언급한 바와 같이 국내 의지·보조기를 취급하고 있으면서 건강보험공단에 급여를 청구하는 사업소는 전국 16개 지역에서 총 322곳으로 파악되고 있다. 반면 의지·보조기 관련 부품제작이나 연구개발을 담당하는 사업소나 연구소는 극히 소수인 실정이다.

의지·보조기 분야는 다른 제조업 분야와 달리 상세한 경제 관련 자료가 턱없이 부족한데, 이는 의지·보조기 시장의 특수성과 복잡성과 밀접한 관련이 있다. 즉 의지·보조기 산업 자체가 다른 산업과 달리 특수성과 복잡성으로 인하여 산업에 대한 분석이 어렵다는 문제점을 가지고 있다. 또한 다른 시장에 비하여 규모가 작아 투자자의 관심을 끄는데 한계를 가지고 있어, 결국 이는 연구개발이나 생산능력을 늘리기 위한 자체 투자를 위한 의욕마저 떨어뜨리는 문제점도 있다. 결정적으로 장애인의 낮은 경제적 여건은 스스로 필요로 하는 의지·보조기를 구매할 수 없게 하며 더욱이 국민건강보험공단의 재원조달 등의 한계로 인하여 필요한 비용 일부만을 지원하고 있는 실정이다.

이렇듯 우리나라는 의지·보조기 부품 및 소재를 기술적으로 개발하는 사업소가 손에 꼽을 정도로 적는데, 현재 의지·보조기 관련 연구 및 기술개발은 근로복지공단 산하 재활공학연구소에서 주로 이루어지고 있다. 의지·보조기 관련 기술개발을 위한 지원을 받기 위해서는 보건복지부, 한국보건복지산업진흥원, 중소기업청 등의 산학연 과제를 통해서 미미하게 이루어지고 있는 실정으로 보다 장기적 전망에 입각한 기술 개발 지원 제도의 안착이 필요하다.

2. 우수 업체 및 기술개발을 위한 지원제도 개선 방향의 제안

의지·보조기 관련 부품 등 기술개발을 위하여 의지·보조기 분야만을 위한 정부지원제도가 도입되어야 한다. 이를 위해 다양한 전문가로 구성된 평가위원회를 통해 실질적인 심사가 이루어져야 할 것이며, 실제 생산품이 나올 수 있도록 적정한 수준의 개발비가 책정되어야 할 것이다. 일본의 경우 장애인보조기구 산업발전에 있어서 1970년대 전동침대와 같은 저가형 보조기구부터 연구개발을 위한 지원을 시작한 후 1980년대에는 전통적인 개량 사업을 실시하여 질적인 발전을 가져오도록 견인차 역할을 수행하였다(심상완 외, 2002). 이를 통해 일본은 상당히 안정적인 복지용구 시장을 형성하고 있다.

본 사업에서는 “의지·보조기를 포함한 보조기기의 연구개발 및 보급 촉진을 위한 제도” 도입과 이에 대한 논의가 필요하다고 판단한다. 우리나라는 이미 고령화사회에 진입하였기에 장애인뿐만 아니라 고령사회와 관련하여 이에 대응하고 새로운 시장 및 성장분야에 대한 정책확대가 필요하다. 의지·보조기뿐만 아니라 기타 보장구의 산업이후 복지용구 산업계의 발전을 위하여 안전하고 사용하기 쉬운 세련된 디자인의 복지용구를 보다 저렴한 가격으로 공급하고자 하는 취지에서 사업에 참여하는 사업소에게 설비투자나 새로운 판로 개척, 시장에 대한 판단을 위하여 의지·보조기 산업 시장조사 등을 정부주도로 실시하고, 더 나아가 시장확대 및 산업발전이 가능하도록 해야 한다.

의지·보조기 부품은 해외의 다른 나라에서도 시장규모가 작기 때문에 많은 투자가 이루어지지 않고 있지 않으므로, 산업육성 차원에서는 후발주자로서 많은 어려움이 있을 수 있다. 그러므로 초기에는 해외의 의지·보조기 선진국에 대한 산업현황 및 동향을 분석 파악하고 최첨단 및 고가의 의지·보조기 부품보다는 수요가 많고 기술적 접근이 용이한 품목부터 점차적으로 공략하기 시작하며, 정부로부터 꾸준한 지원을 받는다면 오히려 우리나라의 기술력을 통해 해외수출 등 고부가가치의 산업으로 성장할 수 있을 것이다.

의지·보조기기사 인턴십 제도 운영에 대한 정부 지원도 우수업체 지원 방안의 하나로 제안하고자 한다. 전문인력 양성현황에서 언급한 바와 의지·보조기기사 자격제도는 2000년부터 실시되었으며, 이전부터 의지·보조기기사로 활동한 사람에 대하여 3년간의 특례기간을 적용하였다. 이러한 의지·보조기기사들은 다년간의 업무활동을 근거로 한 다양한 기술 및 경험이 축적된 전문인력이다. 이후 2005년 이후부터 교육기관을 통해 배출된 의지·보조기기사들이 현재 임상실무 현장으로 진출하고 있으며 이런 신규 인력들은 의지·보조기 제작에 있어서 기술력이 아직은 미약한 편이다.

현재 기성품 보조기가 의료기기 사업소에서 판매되는 등 기존 의지·보조기기 사업체들의 사업성이 악화되고 있으며 이미 언급한 바와 같이 의지·보조기기사의 제작행위와 제품에 대한 책임성 강화를 위한 의지·보조기기사 제작 책임제까지 도입할 경우 기존의 의지·보조기 사업체의 영세성이라는 특징과 맞물려 신규 인력에 대한 처우 열화가 발생할 수 있다. 아울러 기술 및 경험이 풍부한 의지·보조기기사들이 일선에서 물러난 후 심각한 기술적 공백이 발생할 수 있으며 이 피해는 소비자인 장애인에게 돌아갈 것으로 우려된다. 장기적으로 이러한 기술적 공백을 예방하고 기존 의지·보조기 사업소에서 교육기관에 원하는 의지·보조기 실습을 강화하며 이에 우수업체를 지원할 목적으로 의지·보조기 기사 인턴십 제도를 제안한다. 인턴십 제도는 교육기관을 통해 배출되는 의지·보조기 관련 신규 전문인력의 고용을 창출하는 동시에 기존 사업체를 통해 실습을 강화하면서 전문성을 강화하고 이를 실시하는 사업체에게는 소정의 수당을 제공함으로써 여러 가지 사항들을 해결할 수 있다고 사료된다. 인턴십 제도의 수행을 위해 신청을 원하는 의지·보조기 사업체의 사업계획서 및 채용 계획을 통한 신청, 평가 및 선정과 인턴십 기간 및 채용 이행여부 점검 등을 통해 소규모 영세 사업소가 불리해지지 않도록 보완해야 할 것이다.

제8절 의지·보조기 관리제도 개선·강화를 위한 수행 과제

1. 정부·공공 차원의 수행 과제

1) 의료기기법 개정

기성품 보조기 및 의지·보조기 부품의 의료기기법 적용을 위해 현재 ‘의료기기법’ 제2조 정의에 대한 개정과 의료기기 품목 등의 지정에 관한 고시에 대한 개정, 품목별 의료기기에 대한 기준 제정 등의 작업이 필요하다.

의료기기법 (현행)	의료기기법 (개정)
제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약품 외 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.	① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약품 외는 제외하고, 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 맞춤형을 제외한 기성품과 기성화된 부분품으로 보건복지부장관이 정하여 고시하는 것에 한한다.

2) 국민건강보험법 및 하위법, 관련 고시 등의 개정

제작상한 범위 적용의 제작 책임제의 도입을 위해서는 ‘국민건강보험법’에 의한 별도 운영 지침이 제·개정되어야 할 필요가 있다. 국민건강보험법 시행규칙 제18조에서는 법 제46조 제2항에 따라 보장구 급여의 범위 등에 대해 구체적으로 명시하고 있다. 제작상한 범위의 적용과 제작 책임제의 도입을 위해서는 의지·보조기 제조업소별 제작 총량을 월별로 집계할 필요가 있다. 이 경우 국민건강보험공단 등은 업소별로 발행되는 표준계약서 등 자료에 대한 수집이 요구되는데 이를 위해서는 국민건강보험법 시행규칙 제18조 제2항에 의하여 보험급여비 지급 청구시 첨부해야 하는 서류에 해당 내용을 추가해야 할 필요가 있다. 동시에 제작상한제 도입을 위해 채용중인 의지·보조기 기사 1인당 월 제작가능 시간과 제품별 제작 소요 시간의 범위를 고시하여야 하는데 이는 해당 시행규칙 제18조 제6항에 근거하여 고시되는 ‘장애인보장구 보험급여 기준 등 세부사항’에 대한 개정 공포를 통하여 실시하는 것이 가장 바람직 할 것으로 보인다.

3) 장애인복지법 및 하위법령, 관련 고시 등의 개정

아울러 공정거래 규약의 도입을 위해 ‘의료법, 독점규제 및 공정거래에 관한 법률’ 등에 의한 적용 등이 요구된다. 이의 적용을 위해서는 현행의 장애인복지법 또는 해당법의 하위법령에 의료기사법 등과 같이 ‘누구든지 영리를 목적으로 특정 의지·보조기제조업소 또는 의지·보조기기사에게 고객을 알선·소개 또는 유인해서는 아니 된다. 의지·보조기제조업소의 해당 업무에 관한 광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 독점규제 및 공정거래에 관한 법률에서 정하는 바에 따른다’ 등의 조항을 추가로 제정하여 보다 분명한 근거를 제시하는 방안도 검토할 수 있다.

의지·보조기 제작 책임제를 도입할 경우 의지·보조기기사와 의지·보조기제조업소의 책임과 의무는 보다 강화될 것으로 보인다. 이 경우 전문 업무 수행에 대한 의지·보조기기사의 참여가 필수적으로 요구되는 만큼 비전문 인력의 제작, 장착 업무 등 전문업무 수행이 지양되어야 한다. 이를 위해서는 현행의 ‘의료기사법’이 전문업무 수행을 해당 면허 소지자로 엄격히 제한하고 있는 것과 같이 ‘(무자격자의 업무금지 등) ① 의지·보조기기사가 아니면 의지·보조기기사의 업무를 하지 못한다. 다만, 대학·산업대학 또는 전문대학에서 취득하려는 자격 취득에 상응하는 교육과정을 이수하기 위하여 실습 중에 있는 사람의 실습에 필요한 경우에는 그러하지 아니하다. ② 의지·보조기기사가 아니면 의지·보조기기사의 명칭 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.’ 등의 조문을 의지·보조기기사 업무를 명시하고 있는 ‘장애인복지법’ 또는 그 하위 법령에서 산입할 것을 제안한다. 동시에 ‘의지·보조기기사의 업무의 범위와 한계’에 대한 하위 법령 또는 보건복지부장관의 고시 등을 통해 세부적으로 명시할 필요가 있다.

4) 유예 기간의 적용

이러한 제도의 신규 도입은 기존에 사업을 수행하던 의지·보조기 사업체에 대해 생산량에 비례한 의지·보조기기사 자격 소지자 추가 채용, 판매되는 의지·보조기에 대한 사후 서비스 강화 등을 요구하기 때문에 부분적으로는 업체 부담 가중이 불가피한 상황이다. 그러나 본 사업에 참여했던 관계단체의 대표들과 전문가들은 지속가능한 관련 산업의 발전과 품질 향상을 위해 일부 규제성 제도가 도입되더라도 감수할 필요가 있다는 점에 공감하였다. 다만 영세성을 가진 관련 업체들이 제도 시행에 대비하지 못하여 심각한 손실을 입는 것을 예방하기 위해 신규로 도입하는 규제성향의 제도의 시행은 1~2년 내외의 유예기간을 두어 운영 충격을 최소화 해야 할 것이다.

2. 의지·보조기 산업계 차원의 수행 과제

기성품 보조기 및 의지·보조기 부품의 의료기기법 적용에 따른 품질관리를 실시할 경우 의료기기판매 자격을 가지고 있지 못한 의지·보조기제조업소들은 기성품 보조기를 판매할 수 없는 상황이 발생할 수 있다. 따라서 기성품 보조기의 판매를 위해서는 의료기기판매업 신고를 필해야 할 것이다. 아울러 의지·보조기 부품을 수입하거나 제조하는 경우에도 해당 제품이 의료기기로 포함될 경우 의료기기법에 따른 의료기기제조업, 또는 의료기기수입업으로 등록해야 할 필요가 있다.

의지·보조기 제품의 품질 강화와 전문인력의 전문성 향상을 위해서는 정부와 공공의 노력뿐만 아니라 산업계의 협력과 참여가 절대적으로 필요하다.

이를 위해서는 제작책임제, 기사별 제작 상한제 도입에서 수반되는 제작비용상승 요인이 발생하는데 관련 산업계에서는 해당 내용에 대한 면밀한 분석과 검토를 통하여 산업계와 급여제공 주체, 소비자가 해당 비용을 분산하여 부담할 수 있도록 제도의 지속적 보완을 요청할 필요가 있을 것이다.

아울러 의지·보조기 공정거래 규약의 도입과 시행의 실효성을 향상시키기 위해서는 관련 산업계의 자발적 노력과 강제 수단의 마련이 요구된다. 본 사업에서 제안된 공정경쟁규약의 내용에서는 해당 규약의 이행여부에 대한 관리와 집행기능을 관련 산업계의 대표기구인 협회를 중심으로 수행하도록 제안하고 있다. 이는 의료기기산업에 대한 공정경쟁 규약에서도 유사한 체계로 시행되고 있는 선례가 있어 실제 추진을 위해서는 해당 제도 운영 등에 대한 벤치마킹 등이 도움이 될 것이다. 제도 운영이 효율적으로 실효를 거두기 위해서는 협회 등을 중심으로 의지·보조기 산업계의 자발적 관리 감독 체계를 구축하여 제도가 정착될 수 있도록 개별 제조업소들과 전문가들이 함께 협력해야 한다.

최종적으로 의지·보조기 품질 향상을 통한 소비자의 권익향상과 관련 산업의 육성을 위해서는 정부와 공공, 민간 전문가와 소비자, 산업계가 함께 지속적인 협력과 논의체계를 만들고 제도 보완과 실효성 있는 적용을 위해 공동의 노력을 기울여가야 할 것이다.

의지·보조기 관리제도 개선·강화 사업 결과보고

참 고 문 헌

참 고 문 헌

- 김명희(1995). 우리나라 보장구 산업의 현황. 장애인고용 1995년 여름호. 한국장애인고용촉진공단.
- 김명희(1997). 한국 보장구(재활공학)산업의 역사와 발전 방안에 관한 고찰. 한국전문물리치료학회지, 3(3).
- 김병식(2001). 의지·보조기기사의 교육을 위한 교육프로그램과 교재 개발. 보건복지부
- 김봉옥·신지철 (2002). 의지·보조기기사 직무분석. 한국보건의료인국가시험원
- 문무성 외(2005). 장애인 보장구 급여제도 개선 방안에 관한 연구. 재활공학연구소
- 문무성 외 (2004). 재활보조기구 표준화 수요조사 연구. 재활공학연구소
- 박윤서 (1990). 의지·보조기기사, 재활요원 양성에 관한 연구. 한국장애인재활협회.
- 박을중(1995). 우리나라 장애인 보장구 정책의 평가와 발전방안에 관한 연구. 중앙대학교 사회개발대학원 석사학위논문.
- 심상완 외, 2002
- 이성규 외(2006). 장애인복지 전문인력 경력관리체계 수립 및 실시간 성과모니터링 기반 조성 방안. 장애인직업안정연구원.
- 한국장애인복지진흥회(2007). 장애인복지 전문인력의 양성 및 활성화 방안, 현장종사자 경험을 토대로. 한국장애인복지진흥회
- 재활공학연구소 (2008). 재활보조기구 품질관리 서비스전달체계 산업활성화에 대한 연구. 재활공학연구소
- 한국보건사회연구원 (2008). 재활보조기구 지급기준 및 개선방안. 한국보건사회연구원
- 한국보건산업진흥원 (2008). 일본의료기기 시장동향. 한국보건산업진흥원
- 한국보건의료인국가시험원 (2002). 국시원 연보 제4집. 한국보건의료인국가시험원
- 한국장애인개발원 (2010). 고수요 장애인보조기구 산업 육성 전략연구. 한국장애인개발원
- 한국장애인개발원 (2011). 공적급여 보조기구 지원효율화를 위한 한국형 서비스 모델 개발 연구. 한국장애인개발원.
- Freedman V. A., Agree E. M., Cornman J. C. (2005). Development of an Assistive Technology and Environmental Assessment Instrument for National Surveys: Final Report. Department of Health and Human Service
- ISO 9999 (2007). Assistive products for persons with disability - classification and terminology, 4th ed. International Standard Organization.

Straube D. M. (2008). The National Assistive Technology Advocacy Project. HCPCS Codes.
AOPA (2010). Towards a safe and sustainable orthotic and prosthetic workforce.
국민건강보험공단 공식 홈페이지. <http://www.nhic.or.kr>
미국 보조기의지연합회 공식 홈페이지 <http://www.oandp.com/>
미국 의지·보조기치료협회 공식 홈페이지 <http://www.oandpcare.org>
미국 식품의약관리국 공식 홈페이지 <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>
일본 의지장구사협회(義肢装具士協會) 공식 홈페이지 <http://www.japo.jp/guide/aboutus.html>
한국직업사전 <http://www.work.go.kr/employmentData/jobSearch/JobDicIntro.jsp>
한서대학교 의료보장구학과 홈페이지 www.pno.or.kr
한국보건의료인국가시험원 (2011). <http://www.kuksiwon.or.kr>
한국재활복지대학 의료보장구과 홈페이지 <http://www.hanrw.ac.kr>
ABC (The American Board for Certification) 공식 홈페이지 (2011) <http://www.abcop.org>
O-net 공식 홈페이지 <http://online.onetcenter.org/link/summary/29-2091.00>

의지·보조기 관리제도 개선·강화 사업 결과보고

부 록

[부록 1]

의지 활용 실태 및 만족도 조사

안녕하세요.

보건복지부와 한국장애인개발원은 의지·보조기 관리제도의 개선을 위해 “의지·보조기 관리 제도 개선·강화 사업”을 수행하고 있습니다.

이 사업을 위해 의지·보조기를 사용하는 소비자들을 대상으로 의지·보조기 제품과 서비스에 대한 실태와 개선 요구를 조사하고자 합니다.

귀하의 설문 결과는 의지·보조기 관련 제도를 보다 효과적으로 개선하는데 중요한 기초 자료로 활용됨으로써, 보다 나은 장애인의 삶의 질을 향상시키는데 기여할 수 있게 될 것입니다. 바쁘시더라도 설문에 응하여 주시면 대단히 감사하겠습니다.

귀하의 개인 정보는 통계법 제33조에 의해 비밀이 보장되며, 모든 응답은 무기명으로 처리되어 연구 목적 이외에는 활용되지 않을 것을 약속합니다.

위 내용을 이해하였고 참여에 동의합니다.

년 월 일

성명 _____ 서명 _____

조사 관련 문의사항 : 한국장애인개발원 편의증진부 남세현 연구원
(전화 02-3433-0652 / 메일 namsh@koddi.or.kr)



의지 활용 실태 및 만족도 조사

A. 응답자 일반적 사항

1. 성별

- ① 남성 ② 여성

2. 연령

만()세 또는 ()년 출생

3. 거주 지역

()시/도 ()구/시/군

4. 등록 장애 유형

()장애 ()급 또는 미등록 ()

※ 장애 미등록시 괄호 안에 'V'로 표기

5. 장애 발생 시기

()세 또는 ()년도

6. 장애 특성

※ ()안에 손상 부위에 대해서 상세하게 기술

- ① 절단 / 결손 시 : () 부위 절단 / 결손
 ② 마비 시 : () 부위 마비
 ③ 기타 : ()

7. 장애 원인

- ① 선천적 원인 ② 출생시 ③ 후천적 원인 ④ 원인을 모름

8. 장애의 주된 진단명

- ① 소아마비 ② 척수 손상 ③ 관절염 ④ 절단 ⑤ 신경근육 질환
⑥ 근골격 질환 ⑦ 골절 ⑧ 뇌성마비 ⑨ 뇌졸중(뇌경색, 뇌출혈) ⑩ 뇌손상
⑪ 기타 ()

15. 스스로 생각하기에 외부 활동에서 의지를 얼마나 활용한다고 생각합니까?

- ① 전적으로 활용하고 있다
- ② 많이 활용하는 편이다
- ③ 보통이다 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 16번으로)
- ④ 별로 활용하지 않는다.
- ⑤ 전혀 활용하지 않는다 (☞ ④, ⑤번 응답자는 15-1번으로)

15-1. (15번에 ④, ⑤응답자만) 의지를 외부 활동에서 활용하지 않고 있는 이유는 무엇입니까?

- ① 사용상의 번거로움·불편함 때문에
- ② 미관상 흉해서
- ③ 착용상, 신체 부위에 잘 맞지 않아서
- ④ 제품의 성능이 마음에 안 들어서
- ⑤ 별로 필요 없어서
- ⑥ 기타 ()

16. 귀하께서 현재 사용 중인 의지는 어떻게 확보하셨습니까?

- ① 개인 부담으로 구입
- ② 건강보험 지원
- ③ 산재보험 지원
- ④ 국가보훈처 지원
- ⑤ 의료급여((구) 의료보호) 지원
- ⑥ 민간보험(자동차, 상해보험 등)
- ⑦ 기타 ()

17. 16번에 응답한 의지의 확보 과정(신청부터 수령까지의 과정)에 얼마나 만족하십니까?

- ① 매우 만족
- ② 약간 만족
- ③ 보통 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 18번으로)
- ④ 약간 불만족
- ⑤ 매우 불만족 (☞ ④, ⑤번 응답자는 17-1번으로)

17-1. (17번에 ④, ⑤ 응답자만) 17번의 확보과정에 대해 만족하지 못하는 이유는 무엇입니까? (모두 응답)

- ① 행정 및 서류 절차가 만족스럽지 못함
- ② 의사의 처방 및 검수 과정이 만족스럽지 못함
- ③ 측정 및 본뜨기 과정이 만족스럽지 못함
- ④ 의지·보조기 제작 및 확보에 걸린 시간이 만족스럽지 못함
- ⑤ 기타()

18. 구매업체를 결정하게 된 가장 중요한 계기는 무엇입니까?

- ① 병원 또는 의사의 추천
- ② 다른 장애인 등 지인의 권유
- ③ 영업사원의 권유
- ④ 개인적으로 정보를 얻어내서(인터넷, 책자 등)
- ⑤ 기타

19. 사용 중인 의지를 확보하는데 개인적으로 비용을 부담하셨습니다습니까?

- ① 무상 지원으로 비용이 들지 않음 (☞ ①번 응답자는 20번으로)
- ② 개인적으로 비용 부담 (☞ ②번 응답자는 19-1번으로)

19-1. 개인적으로 지출한 비용이 얼마입니까?

약 ()만원 (☞ 응답자는 19-2번으로)

19-2. 의지를 확보하기 위해 개인적으로 지출한 비용은 어느 정도로 부담스럽게 느껴졌습니까?

- ① 매우 부담 되었다
- ② 약간 부담 되었다
- ③ 보통이다
- ④ 별로 부담되지 않았다
- ⑤ 전혀 부담되지 않았다

20. 사용 중인 의지의 **품질**에 대해 얼마나 만족하십니까?

- ① 매우 만족
- ② 약간 만족
- ③ 보통 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 21번으로)
- ④ 약간 불만족
- ⑤ 매우 불만족 (☞ ④, ⑤번 응답자는 20-1번으로)

※ 문항 설명

매우만족	약간 만족	보통	약간 불만족	매우 불만족
100-80%	79-60%	59-40%	39-20%	19-0%

20-1. (20번에 ④, ⑤번 응답자만) 사용중인 의지의 제품 품질에 대해 만족하지 못하는 이유는 무엇입니까? (모두 응답)

- ① 제품의 기능성이 만족스럽지 못함
- ② 제품의 디자인이 만족스럽지 못함
- ③ 제품의 안전성
- ④ 제품의 가격
- ⑤ 제품의 내구성
- ⑥ 제품의 사후서비스(A/S)
- ⑦ 기타()

21. 현재 사용 중인 의지의 고장 빈도는 얼마나 됩니까?

- ① 고장 경험 없음 (☞ ①번 응답자는 22번으로)
- ② 1년에 1~2회
- ③ 1년에 3~4회
- ④ 1년에 5회 이상 (☞ ②~④번 응답자는 21-1번으로)

21-1. (21번에 ②~④번 응답자만) 고장 났던 부분은 어디입니까?

(해당 되는 것을 모두 선택)

- ① 소켓 ② 어깨관절 ③ 팔꿈치관절 ④ 손목관절
- ⑤ 의지손 ⑥ 엉덩이관절 ⑦ 무릎관절 ⑧ 발목관절
- ⑨ 벨트 ⑩ 스트랩 ⑪ 의지발 ⑫ 외관커버
- ⑬ 기타 () ⑭ 잘 모름

- 21-2. 고장의 가장 주요한 원인이 무엇이라고 생각하십니까?
- ① 재료(소재) 및 부품의 품질 문제
 - ② 제작 및 조립의 문제
 - ③ 개인의 장애특성 또는 사용습관
 - ④ 사용 환경의 특성
 - ⑤ 기타()
 - ⑥ 잘 모름
22. 소모품(통, 라이너 등) 교체나 수리(정렬, 부품 교체) 등으로 의지를 관리하는데 연간 얼마 정도의 비용이 들어갑니까? 1년에 들어가는 비용을 개략적으로 말씀해주세요.
1년에 약 ()만원
23. 고장으로 인한 수리, 소모품, 부품 교체 등 서비스 과정에 얼마나 만족하십니까?
- ① 매우만족
 - ② 약간만족
 - ③ 보통 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 24번으로)
 - ④ 약간불만족
 - ⑤ 매우불만족 (☞ ④, ⑤번 응답자는 23-1번으로)
- 23-1. (23번에 ④, ⑤번 응답자만) 만족하지 못하시는 가장 큰 이유는 무엇입니까?
- ① 수리 절차가 복잡해서
 - ② 수리 비용이 부담돼서
 - ③ 수리 기간 동안 의지를 사용할 수 없어서
 - ④ 기타()
24. 현재 사용 중인 의지의 핵심 부품의 제조국은 어느 지역입니까?
- ① 한국 ② 미국 ③ 일본 ④ 유럽 ⑤ 중국 ⑥ 대만
 - ⑦ 기타 () ⑧ 잘 모름 (☞ ⑧번 응답자는 26번으로)
25. 위 24번에 응답한 국가의 부품이 사용된 것에 대해 얼마나 만족하십니까?
- ① 매우 만족
 - ② 약간 만족
 - ③ 보통 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 26번으로)
 - ④ 약간 불만족
 - ⑤ 매우 불만족 (☞ ④, ⑤번 응답자는 25-1번으로)

25-1. (25번에 ④, ⑤번 응답자만) 만족하지 못하시는 가장 큰 이유는 무엇입니까?

- ① 제품의 사용이 불편해서
- ② 제품의 디자인이 만족스럽지 못하기 때문에
- ③ 제품(부품)의 품질인증이 이루어지지 않은 부품이라서
- ④ 제품의 가격이 합리적이지 않다고 생각해서
- ⑤ 제품의 사후서비스(A/S)가 좋지 않아서
- ⑥ 기타()

C. 의지 관련 제도 및 서비스 만족도

26. 의지를 사용하면서 정부의 의지 관련 지원제도 중 가장 먼저 개선되어야 할 부분은 무엇이라 생각하십니까?

- ① 의지 지원 기준(대상 및 금액, 품목 등)의 확대
- ② 지원 및 신청, 수령의 행정 절차 간소화
- ③ 제도에 대한 홍보와 정보의 제공
- ④ 기타()
- ⑤ 잘 모르겠다

27. 의지를 구매하는 과정에서 의지·보조기기사(국가자격증 취득)가 서비스 절차(상담, 측정, 본뜨기, 제작, 장착, 훈련 등)에 개입했다고 생각하십니까?

- ① 매우 그렇다
- ② 약간 그렇다
- ③ 보통이다 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 27-2번으로)
- ④ 별로 그렇지 않다
- ⑤ 전혀 그렇지 않다 (☞ ④, ⑤번 응답자는 27-1번으로)
- ⑥ 잘 모르겠다 (☞ ⑥번 응답자는 28번으로)

27-1. (27번에 ④, ⑤번 응답자만) 의지의 구매(수령)과정에서 의지·보조기기사가 직접적으로 서비스 절차에 관여하지 않았다고 생각하시는 이유는 무엇입니까?

- ① 제품의 기능이나 작동의 불량 때문에
- ② 제품이 신체에 편안하게 잘 맞지 않아서
- ③ 제품의 완성 마무리가 깔끔하지 않아서
- ④ 전문 인력의 자격증이나 사업소의 신고필증 등 증서를 확인할 수 없어서
- ⑤ 사업소의 시설이나 장비가 좋지 않아서
- ⑥ 기타 ()

(☞ 응답자 모두 29번으로)

보조기 활용 실태 및 만족도 조사

안녕하세요.

보건복지부와 한국장애인개발원은 의지·보조기 관리제도의 개선을 위해 “의지·보조기 관리제도 개선·강화 사업”을 수행하고 있습니다.

이 사업을 위해 의지 또는 보조기를 사용하는 소비자를 대상으로 의지와 보조기 제품의 서비스 실태와 개선 요구를 조사하고자 합니다.

귀하의 설문 결과는 의지·보조기 관련 제도를 보다 효과적으로 개선하는데 중요한 기초 자료로 활용됨으로써, 보다 나은 장애인의 삶의 질을 향상시키는데 기여할 수 있게 될 것입니다. 바쁘시더라도 설문에 응하여 주시면 대단히 감사하겠습니다.

귀하의 개인 정보는 통계법 제33조에 의해 비밀이 보장되며, 모든 응답은 무기명으로 처리되어 연구 목적 이외에는 활용되지 않을 것을 약속합니다.

위 내용을 이해하였고 참여에 동의합니다.

년 월 일

성명 _____ 서명 _____

조사 관련 문의사항 : 한국장애인개발원 편의증진부 남세현 연구원
(전화 02-3433-0652 / 메일 namsh@koddi.or.kr)



B. 보조기 사용 실태

9. 현재 사용 중인 보조기의 종류는 무엇입니까? (모두 응답)

- ① 팔(상지) 보조기 ② 다리(하지) 보조기 ③ 몸통(척추) 보조기
④ 정형외과용 구두 등 교정용 신발 ⑤ 골반 보조기

10. 9번 응답 중에 현재 가장 주요하게 사용하고 있는 보조기는 무엇입니까? (한 가지만 선택)

- ① 팔(상지) 보조기 ② 다리(하지) 보조기 ③ 몸통(척추) 보조기
④ 정형외과용 구두 등 교정용 신발 ⑤ 골반 보조기

10-1. 현재 주요하게 사용하고 있는 보조기는 기성품입니까 아니면 맞춤형입니까?

- ① 기성 제품 ② 맞춤형 제작 제품

* 11번 이후의 문항은 10번에 응답한 '현재 가장 주요하게 사용하고 있는 보조기 한 품목'을 토대로 답해 주시기 바랍니다.

11. 보조기를 처음 사용하기 시작한 시기는 언제입니까?

()세 또는 ()년도

12. 현재 사용 중인 보조기는 얼마 동안 사용하셨습니다?

(년 개월)

13. 보조기의 평균 사용 시간은 어느 정도입니까?

하루 평균 ()시간

14. 스스로 생각하기에 집안에서 보조기를 얼마나 활용한다고 생각합니까?

- ① 전적으로 활용하고 있다
② 많이 활용하는 편이다
③ 보통이다 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 15번으로)
④ 별로 활용하지 않는다
⑤ 전혀 활용하지 않는다 (☞ ④, ⑤번 응답자는 14-1번으로)

17. 보조기의 확보 과정(신청부터 수령까지의 과정)에 얼마나 만족하십니까?

- ① 매우 만족
- ② 약간 만족
- ③ 보통 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 18번으로)
- ④ 약간 불만족
- ⑤ 매우 불만족 (☞ ④, ⑤번 응답자는 17-1번으로)

17-1. (17번에 ④, ⑤ 응답자만) 17번의 확보과정에 대해 만족하지 못하는 이유는 무엇입니까? (모두 응답)

- ① 행정 및 서류 절차가 만족스럽지 못함
- ② 의사의 처방 및 검수 과정이 만족스럽지 못함
- ③ 측정 및 본뜨기 과정이 만족스럽지 못함
- ④ 의지·보조기 제작 및 확보에 걸린 시간이 만족스럽지 못함
- ⑤ 기타()

18. 구매업체를 결정하게 된 가장 중요한 계기는 무엇입니까?

- ① 병원 또는 의사의 추천
- ② 다른 장애인 등 지인의 권유
- ③ 영업 사원의 권유
- ④ 개인적으로 정보를 얻어내서(인터넷, 책자 등)
- ⑤ 기타

19. 사용 중인 보조기를 확보하는데 개인적인 비용을 부담하셨습니까?

- ① 무상 지원으로 비용이 들지 않음 (☞ ①번 응답자는 20번으로)
- ② 개인적으로 비용 부담 (☞ ②번 응답자는 19-1번으로)

19-1. 개인적으로 지출한 비용이 얼마입니까?

약 ()만원 (☞ 응답자는 19-2번으로)

19-2. 보조기를 확보하기 위해 개인적으로 지출한 비용은 어느 정도로 부담스럽게 느껴졌습니까?

- ① 매우 부담 되었다
- ② 약간 부담 되었다
- ③ 보통이다
- ④ 별로 부담되지 않았다
- ⑤ 전혀 부담되지 않았다

20. 사용 중인 보조기의 품질에 대해 얼마나 만족하십니까?

- ① 매우 만족
- ② 약간 만족
- ③ 보통 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 21번으로)
- ④ 약간 불만족
- ⑤ 매우 불만족 (☞ ④, ⑤번 응답자는 20-1번으로)

※ 문항 설명

매우만족	약간 만족	보통	약간 불만족	매우 불만족
100-80%	79-60%	59-40%	39-20%	19-0%

20-1. (20번에 ④, ⑤번 응답자만) 사용중인 보조기의 품질에 대해 만족하지 못하는 이유는 무엇입니까? (모두 응답)

- ① 제품의 기능성이 만족스럽지 못함
- ② 제품의 디자인이 만족스럽지 못함
- ③ 제품의 안전성
- ④ 제품의 가격
- ⑤ 제품의 내구성
- ⑥ 제품의 사후서비스(A/S)
- ⑦ 기타()

21. 현재 사용 중인 보조기의 고장 빈도는 얼마나 됩니까?

- ① 고장 경험 없음 (☞ ①번 응답자는 22번으로)
- ② 1년에 1~2회
- ③ 1년에 3~4회
- ④ 1년에 5회 이상 (☞ ②~④번 응답자는 21-1번으로)

21-1. (21번에 ②~④번 응답자만) 고장 났던 부분은 어디입니까?

(해당 되는 것을 모두 선택)

- ① 척추 보조기 본체 ② 상지 보조기 본체 ③ 상지 보조기 관절
- ④ 구두 ⑤ 엉덩이 관절 ⑥ 무릎관절 ⑦ 발목관절 ⑧ 스트랩
- ⑨ 밴드 ⑩ 커프 ⑪ 기타 () ⑫ 잘 모름

- 21-2. (21번에 ②~④번 응답자만) 고장의 가장 주요한 원인이 무엇이라고 생각하십니까?
- ① 재료(소재) 및 부품의 품질 문제
 - ② 제작 및 조립의 문제
 - ③ 개인의 장애특성 또는 사용습관
 - ④ 사용 환경의 특성
 - ⑤ 기타()
 - ⑥ 잘 모름
22. 소모품 교체나 수리 등으로 보조기를 관리하는데 연간 얼마 정도의 비용이 들어갑니까?
1년에 들어가는 비용을 개략적으로 말씀해 주세요.
1년에 약 ()만원
23. 소모품, 부품 교체나 고장으로 인한 수리 서비스에 얼마나 만족하십니까?
- ① 매우만족
 - ② 약간만족
 - ③ 보통 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 24번으로)
 - ④ 약간불만족
 - ⑤ 매우불만족 (☞ ④, ⑤번 응답자는 23-1번으로)
- 23-1. (23번에 ④, ⑤번 응답자만) 만족하지 못하시는 가장 큰 이유는 무엇입니까?
- ① 수리 절차가 복잡해서
 - ② 수리 비용이 부담돼서
 - ③ 수리 기간 동안 보조기를 사용할 수 없어서
 - ④ 기타()
24. 현재 사용 중인 보조기의 핵심 부품의 제조국은 어느 지역입니까?
- ① 한국 ② 미국 ③ 일본 ④ 유럽 ⑤ 중국 ⑥ 대만
 - ⑦ 기타 () ⑧ 잘 모름 (☞ ⑧번 응답자는 26번으로)
25. 귀하의 보조기에 위 24번에 응답한 국가의 부품이 사용된 것에 대해 얼마나 만족하십니까?
- ① 매우 만족
 - ② 약간 만족
 - ③ 보통 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 26번으로)
 - ④ 약간 불만족
 - ⑤ 매우 불만족 (☞ ④, ⑤번 응답자는 25-1번으로)

25-1. (25번에 ④, ⑤번 응답자만) 만족하지 못하시는 가장 큰 이유는 무엇입니까?

- ① 제품의 사용이 불편해서
- ② 제품의 디자인이 만족스럽지 못하기 때문에
- ③ 제품(부품)의 품질인증이 이루어지지 않은 부품이라서
- ④ 제품의 가격이 합리적이지 않다고 생각해서
- ⑤ 제품의 사후서비스(A/S)가 좋지 않아서
- ⑥ 기타()

C. 보조기 관련 제도 및 서비스 만족도

26. 보조기를 사용하면서 정부의 보조기 관련 지원제도 중 가장 먼저 개선되어야 할 부분은 무엇이라 생각하십니까?

- ① 보조기 지원 기준(대상 및 금액, 품목 등)의 확대
- ② 지원 및 신청, 수령의 행정 절차 간소화
- ③ 제도에 대한 홍보와 정보의 제공
- ④ 기타 ()
- ⑤ 잘 모르겠다

27. 보조기를 구매하는 과정에서 의지·보조기기사(국가자격증 취득)가 서비스 절차(상담, 측정, 본뜨기, 제작, 장착, 훈련 등)에 개입했다고 생각하십니까?

- ① 매우 그렇다
- ② 약간 그렇다
- ③ 보통이다 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 27-2번으로)
- ④ 별로 그렇지 않다
- ⑤ 전혀 그렇지 않다 (☞ ④, ⑤번 응답자는 27-1번으로)
- ⑥ 잘 모르겠다 (☞ ⑥번 응답자는 28번으로)

27-1. (27번에 ④, ⑤번 응답자만) 의지·보조기기사(국가자격증 소지)가 서비스 절차에 관여하지 않았다고 생각하시는 이유는 무엇입니까?

- ① 제품의 기능이나 작동의 불량 때문에
- ② 제품이 신체에 편안하게 잘 맞지 않아서
- ③ 제품의 완성 마무리가 깔끔하지 않아서
- ④ 전문 인력의 자격증이나 사업소의 신고필증 등 증서를 확인할 수 없어서
- ⑤ 사업소의 시설이나 장비가 좋지 않아서
- ⑥ 기타 ()

(☞ 응답자 모두 29번으로)

27-2. (27번에 ①, ②, ③번 응답자만) 다음 중 의지·보조기기사가 개입했다고 생각하시는 절차는 무엇입니까? (모두 선택)

- ① 상담 ② 취형 ③ 제작 ④ 가장착 ⑤ 장착
⑥ 사후서비스(A/S) ⑦ 재활(적응) 훈련 ⑧ 기타 ()

28. 보조기를 제작, 구매하는 과정에서 개입했던 의지·보조기기사(국가자격증 취득)의 전문성에 대해 어느 정도 만족하십니까?

- ① 매우 만족
② 약간 만족
③ 보통 (☞ ①, ②, ③번 응답자는 29번으로)
④ 약간 불만족
⑤ 매우 불만족 (☞ ④, ⑤번 응답자는 28-1번으로)
⑥ 잘 모르겠다 (☞ ⑥번 응답자는 29번으로)

28-1. (29번에 ④, ⑤번 응답자만) 의지·보조기기사의 전문성에 만족하지 않은 이유는 무엇입니까? (모두 선택)

- ① 제작 능력이 부족하다
② 제작 시간이 오래 걸렸다
③ 불친절했다
④ 제품과 활용 정보에 대한 설명이 부족했다
⑤ 기타()

29. 누군가로부터 꼭 필요하지 않은 보조기(정형외과 구두 포함, 휠체어 제외)를 건강보험 또는 의료 급여 보장구 지원을 통해 지급받도록 권유 받아본 적 있습니까?

- ① 예 ② 아니오

※ 설문을 모두 마쳤습니다. 응답해 주셔서 감사합니다.

의지·보조기 관리제도 개선을 위한 전문가 델파이조사

안녕하십니까?

한국장애인개발원에서는 보건복지부로부터 ‘의지·보조기 관리제도 개선·강화 사업’을 수탁 받아 진행하고 있습니다. 사업의 주요 과제인 의지·보조기의 품질관리 제도 개선과 의지·보조기기사 전문성 강화 등에 대한 전문가들의 의견을 수렴하기 위해 다양한 질문내용을 구상해 보았습니다.

이에 의지·보조기 관리제도 개선을 둘러싼 다양한 점근에 대해 전문가의 의견을 수렴하고자 의지·보조기 및 관련 행정체계에 대한 전문성을 가지고 계신 귀하를 패널로 모시고자 합니다.

의지·보조기 관리제도의 발전에 기여하신다는 뜻에서 부디 귀중한 시간을 할애하여 아래 요령에 따라 설문에 응해 주시길 부탁드립니다.

다음 페이지의 동의서에 관련사항과 은행 계좌번호를 기재하여 주시면 소정의 수당을 송금하도록 하겠습니다. 델파이 조사의 특성상 기명을 요청하오며, 2-3차례 반복조사를 할 수도 있음을 양지하시기 바랍니다. 개인별 응답내역은 비밀보장됩니다.

다시 한 번 간곡히 귀하의 협조를 구합니다. 감사합니다.

2011년 11월

한국장애인개발원, 공동책임연구원 한서대학교 의료보장학과 김장환 교수

설문관련 문의처 : 한국장애인개발원 편의증진부 남세현 연구원 (연락처: 02-3433-0652. e-mail: sehyunn@yahoo.co.kr)

《 응 답 요 령 》

1. 조사내용은 총 5 영역으로 구분됩니다. 의지·보조기 품질 관리체계 강화를 위한 의료기기 적용 범위에 대한 의견 수렴과 과다·부당 청구율 감소 시키기 위한 대인의 모색, 의지·보조기기사 전문성 강화 방안, 공정거래 규약의 제정, 기타 제도 개선을 위한 의견 수렴에 관한 내용입니다.
2. 각 세부항목에 대해 판단하시는데 필요한 설명은 조사표 뒤에 「참고자료」를 첨부하였습니다.
3. 응답은 판단기준별로 ‘1점에서 10점’ 또는 ‘-4점에서 +4점’ 사이에서 하실 수 있습니다.
 - 1(또는 -4)점에 가까울수록 해당항목이 의미가 없거나 오히려 역효과를 낼 수 있다는 의미이며, 10(또는 +4)점에 가까울수록 매우 중요하고 이를 우선적으로 다루어야 한다는 것을 의미합니다.
 - 5는 이에 해당하지 않고 해당란에 의견을 기술해 주시면 됩니다.
4. 의견란에는 동 세부항목에 대해 단순히 점수로 표시해서는 선생님의 의중이 제대로 전달되지 않겠다고 생각되는 것을 적어주시기 바랍니다.
5. 응답은 12월 5일(월)까지 회신하여 주시기 바랍니다.
6. 아래 “조사참여 동의서”에 기명하시고, 은행계좌번호를 기입해주시기 부탁드립니다.

■ 조사참여 동의서 ■

본인은 의지·보조기 관리제도 개선을 위한 전문가 델파이조사에 패널로 참여할 것을 동의합니다.

- 성 명 : ((1)) ○ 2011년 월 일
- 계좌번호: ((2))은행 / 계좌번호((3)) / 예금주((4))
- 주민등록번호 앞의 6자리 : ((5))

○ 용어설명

- * **맞춤형 의지 보조기**(custom-made orthosis & prothesis) : 사용자의 환부 및 변형에 맞게 직접 측정하고 본뜨기 과정을 통하여 제작하는 의지 보조기
- * **맞춤화 보조기** : (customized orthosis) 기성화된 부품을 환자에게 적용시키는 과정에서 수정을 통해 제작하는 보조기
- * **기성품 보조기** : (pre-fabricated orthosis) 다양한 인체 크기에 사용될 수 있도록 크기와 좌우에 맞게 미리 제작되어 수정없이 환자에게 착용되는 보조기

1. 의지·보조기 품질관리 강화 방안 :

의지·보조기의 경우 현재 의료기기법 적용이 제외되어 있습니다. 관련 법률을 개정하여 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조되어 나오는 제품들에 대해 의료기기법 적용에 의한 품질관리를 추진하는 방안에 대해 어떻게 생각하십니까?(의료기법에 포함될 경우라도 최종소비자에게 제 품을 제작하여 장착할 수 있는 권한은 의지·보조기기사에게만 주어집니다)

1) 필요성 : 다음 각 방안의 품질관리 체계를 시행할 필요성은 어느 정도라고 생각하십니까?

1-1 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조된 “ <u>부품</u> ” (예: <u>의지슬관절, 의지발 등</u>)	(6)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다	
1-2 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 제조된 “ <u>보조기</u> ” (예: <u>완제품 무릎보조기, 완제품 펠리델피아칼라 등</u>)	(7)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다	
1-3 공장 등에서 대량 생산되었으나 의지·보조기기사의 수정을 통해 장착되는 “ <u>맞춤화 보조기</u> ”(예: <u>PLSO, Dial lock knee brace</u>)”	(8)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다	

2) 시급성 : 다음 각 방안의 품질관리 체계를 시행할 시급성이 어느 정도라고 생각하십니까?

1-1 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조된 “부품(예: 의지슬관절, 의지발 등)”	(9)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		전혀 시급하지 않다		별로 시급하지 않다		보통이다		약간 시급하다		매우 시급하다	
1-2 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 제조된 “보조기(예: 완제품 무릎보조기, 완제품 필라델피아클라 등)”	(10)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		전혀 시급하지 않다		별로 시급하지 않다		보통이다		약간 시급하다		매우 시급하다	
1-3 공장 등에서 대량 생산되었으나 의지·보조기기술의 수정을 통해 장착되는 “맞춤화 보조기(예: PLSO, Dial lock knee brace)”	(11)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		전혀 시급하지 않다		별로 시급하지 않다		보통이다		약간 시급하다		매우 시급하다	

3) 그 외 품질관리제도 강화와 관련하여 고려해야 할 사항이 있다면 기술하여 주시기 바랍니다.

(12)

2. 과다·부당 청구 예방 방안 :

최근 정형외과용구두 등 일부 보장구 품목의 급여청구 과정에서, 특정 업체들이 자신들이 보유하고 있는 전문인력과 시설 등에 대비하여 과도하게 많은 제품을 판매하고 청구하는 문제들이 발생하고 있습니다. 이러한 문제는 필요성이 덜한 제품이나 저품질의 보장구를 장애인들에게 보급하게 되고, 나아가 국가 예산의 낭비와 장애인 소비자에 대한 피해를 주는 부당청구를 주는 이유입니다. 문제의 해결을 위해 아래에 제시하는 방안에 대해 어떻게 생각하시는지 응답해 주시기 바랍니다.

1) 필요성 : 다음 각 과다·부당 청구 예방 방안을 시행할 필요성은 어느 정도라고 생각하십니까?

2-1 사업소 매출액에 비례하여 적정 인원의 의지·보조 기기·채용을 강제하도록 제도 개선	(13)	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10	전혀 필요하지 않다 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다
2-2 사업소에 근무하는 의지·보조기기의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	(14)	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10	전혀 필요하지 않다 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다
2-3 사업소의 시설 및 장비규모에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	(15)	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10	전혀 필요하지 않다 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다

2) 파급효과 : 다음의 각 과다·부당 청구 예방 방안 시행에 따른 파급 효과가 어떨 것이라고 예상하십니까?

2-1 사업소 매출액에 비례하여 적정 인원의 의지·보조기기사 채용 강제하도록 제도 개선	(16)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	매우
		매우 나빠질 것이다	약간 나빠질 것이다	영향 없음	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	매우 좋아질 것이다
2-2 사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	(17)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	매우
		매우 나빠질 것이다	약간 나빠질 것이다	영향 없음	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	매우 좋아질 것이다
2-3 사업소의 시설 및 장비규모에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	(18)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	매우
		매우 나빠질 것이다	약간 나빠질 것이다	영향 없음	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	영향을 줄 것이다	매우 좋아질 것이다

3) 실현가능성 : 다음 각 과다·부당 청구 예방 방안에 대한 실현 가능성이 어느 정도라고 생각하십니까?

2-1 사업소 매출액에 비례하여 적정 인원의 의지·보조기기사 채용을 강제하도록 제도 개선	(19)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
		매우 낮다	약간 낮다	보통이다	보통이다	보통이다	보통이다	약간 높다	매우 높다	매우 높다	매우 높다
		매우 낮다	약간 낮다	보통이다	보통이다	보통이다	보통이다	약간 높다	매우 높다	매우 높다	매우 높다
2-2 사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	(20)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
		매우 낮다	약간 낮다	보통이다	보통이다	보통이다	보통이다	약간 높다	매우 높다	매우 높다	매우 높다
		매우 낮다	약간 낮다	보통이다	보통이다	보통이다	보통이다	약간 높다	매우 높다	매우 높다	매우 높다
2-3 사업소의 시설 및 장비규모에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	(21)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
		매우 낮다	약간 낮다	보통이다	보통이다	보통이다	보통이다	약간 높다	매우 높다	매우 높다	매우 높다
		매우 낮다	약간 낮다	보통이다	보통이다	보통이다	보통이다	약간 높다	매우 높다	매우 높다	매우 높다

4) 그 외 과다 청구 또는 부당청구 예방과 관련하여 고려해야 할 사항이 있다면 기술하여 주시기 바랍니다.

(22)

3. 의지·보조기기사 전문성 강화 :

의지·보조·기사의 전문성 강화를 위해 양성리정(대학, 영수 등)에서 다음 제시하는 파이의 미중을 확대하고, 바인에 대해 어떻게 생각하십니까?

1) 필요성 : 다음 각 의지·보조·기타 전문성 강화방안 시행의 필요성은 어느 정도라고 생각하십니까?

3-1 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 <u>정형외과용</u> <u>구두 제작 과정을 포함(강화)</u>	(23)	
3-2 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 의지·보조 기 외 기타 보조기구에 대한 교육 과정을 포함 (예: 자세보조용구 등)	(24)	
3-3 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 <u>임상 실습</u> <u>을 강화</u>	(25)	

2) 파급효과 : 다음 각 의지·보조기사 전문성 강화방안 시행에 따른 파급효과가 어떤 것이라고 예상하십니까?

3-1 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 <u>정형외과</u> <u>용구두 제작 과정을 포함(강화)</u>	(26)	매우 -4 -3 -2 -1 0 영향 없음 약간 나빠질 것이다 매우 4 3 2 1 0 영향 없음 약간 좋아질 것이다
3-2 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 <u>의지·보조기 외 기타 보조기구에 대한 교육 과정을 포함(예: 자세보조용구 등)</u>	(27)	매우 -4 -3 -2 -1 0 영향 없음 약간 나빠질 것이다 매우 4 3 2 1 0 영향 없음 약간 좋아질 것이다
3-3 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 <u>임상 실습을 강화</u>	(28)	매우 -4 -3 -2 -1 0 영향 없음 약간 나빠질 것이다 매우 4 3 2 1 0 영향 없음 약간 좋아질 것이다

3) 실현가능성 : 다음 각 의지·보조기기사 전문성 강화방안에 대한 실현 가능성이 어느 정도라고 생각하십니까?

3-1 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 <u>정형외과용</u> <u>구두 제작 과정을 포함(강화)</u>	(29)	☐ 1 매우 낮다	☐ 2 매우 낮다	☐ 3 약간 낮다	☐ 4 약간 낮다	☐ 5 보통이다	☐ 6 보통이다	☐ 7 약간 높다	☐ 8 약간 높다	☐ 9 매우 높다	☐ 10 매우 높다
3-2 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 의지·보조기 외 기타 보조기구에 대한 교육 과정을 포함(예: 자 세보조용구 등)	(30)	☐ 1 매우 낮다	☐ 2 매우 낮다	☐ 3 약간 낮다	☐ 4 약간 낮다	☐ 5 보통이다	☐ 6 보통이다	☐ 7 약간 높다	☐ 8 약간 높다	☐ 9 매우 높다	☐ 10 매우 높다
3-3 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 임상 실습을 강화	(31)	☐ 1 매우 낮다	☐ 2 매우 낮다	☐ 3 약간 낮다	☐ 4 약간 낮다	☐ 5 보통이다	☐ 6 보통이다	☐ 7 약간 높다	☐ 8 약간 높다	☐ 9 매우 높다	☐ 10 매우 높다

4) 그 외 의지·보조기기사 전문성 강화와 관련하여 고려해야 할 사항이 있다면 기술하여 주시기 바랍니다.

(32)

4. 의지·보조기 산업 공정거래 규약 제정 :

최근 한국의료기기산업협회에서는 공정거래 규약을 제정하여 12월부터 시행하게 됩니다. 의지·보조기 산업 분야의 공정한 거래문화 정착과 건전한 경쟁 촉진을 통한 소비자 권익보호를 위하여 의지·보조기산업 공정거래 규약을 제정하는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?

1) 필요성 : 의지·보조기산업 공정거래 규약을 제정의 필요성은 어느 정도라고 생각하십니까?

4. 의지·보조기 산업 공정 거래 규약의 제정	(33)										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		전혀 필요하지 않다			별로 필요하지 않다		보통이다		약간 필요하다		매우 필요하다

2) 파급효과 : 의지·보조기산업 공정거래 규약을 제정에 따른 파급 효과가 어떨 것이라고 예상하십니까?

4. 의지·보조기 산업 공정 거래 규약의 제정	(34)										
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	
		매우 나빠질 것이다		약간 나빠질 것이다		영향 없음		약간 좋아질 것이다		매우 좋아질 것이다	

3) 실현가능성 : 의지·보조기산업 공정거래 규약을 제정의 실현 가능성이 어느 정도라고 생각하십니까?

4. 의지·보조기 산업 공정 거래 규약의 제정	(35)										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		매우 낮다		약간 낮다		보통이다		약간 높다		매우 높다	

4) 그 외 공정한 거래문화 정착과 건전 경쟁 촉진과 관련하여 고려해야 할 사항이 있다면 기술하여 주시기 바랍니다.

(36)

5. 그 외 의지·보조기 관리제도 개선과 관련하여 제언해 주실 사항이 있다면 기술하여 주시기 바랍니다.

(37)

※ 설문이 끝났습니다. 응답해주셔서 감사합니다.

(제2차) 의지·보조기 관리제도 개선을 위한 전문가 델파이조사

1. 1차 조사에 응답해주셔서 진심으로 감사드립니다. 지난 1차 조사의 패널 응답내역을 간략히 분석하여 표기하였습니다. 영역별·항목별 **평균치와 표준편차 및 4분범위**를 표시하여 전반적인 응답분포를 가늠하실 수 있게 하였습니다.
* ‘4분범위’란 각 문항별로 응답자들이 부여한 점수에 따라 전체 응답자를 4등분 하였을 때, 하위 25%와 상위 25%를 제외한 25%-75%가 속하는 **응답자의 점수 구간**을 말합니다. 응답자들이 부여한 점수가 대체로 어느 구간에 집중해 있는지를 판단할 수 있습니다.
2. 선생님께서 지난 1차 조사 때에 부여하신 점수가 응답양식지(엑셀파일)의 “**귀하의 1차 응답**” 셀에 표기되어 있습니다. 선생님의 응답과 전체 패널들의 응답경향을 참고하셔서, “**2차 응답**” 셀에 새로이 부여하시고 싶은 점수를 적어주시기 바랍니다. **특히, 선생님의 1차 평가치가 4분범위를 벗어나 있을 경우, 2차 응답에서 새로운 점수를 부여하실지 여부를 더욱 신중히 고려해 주시기 바랍니다.**
3. 1차조사 결과 일부 문항의 내용이 변경되었고 일부는 추가되었습니다. 아울러 각 페이지 아래 여러분들이 적어주신 소중한 의견 중 핵심사항을 정리해 놓았습니다. 그리고 이에 대한 저희 연구진의 의견을 여러분의 판단에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 적어놓았습니다.
4. 응답은 본 조사지의 질문에 따라 발송해 드린 메일에 안내된 내용처럼 각 문항 번호(노란색 표시)별로 엑셀파일의 응답지에 직접 입력해 주시거나 혹은 본 조사지에 직접 기입하여 e-mail이나 fax로 12월 9일(금)까지 회신하여 주시기 바랍니다(수당은 기존과 동일한 계좌를 사용하겠습니다).

2011년 12월

한국장애인개발원, 공동책임연구원 한서대학교 의료보장구학과 김장환 교수

설문관련 문의처 : 한국장애인개발원 편의증진부 남세현 연구원 (연락처: 02-3433-0652. e-mail: sehyunn@yahoo.co.kr)

《 응 답 오 령 》

1. 조사내용은 총 5 영역으로 구분됩니다. 의지·보조기 품질 관리체계 강화를 위한 의료기기 적용 범위에 대한 의견 수렴과 과다·부당 청구를 감소 시키기 위한 대안의 모색, 의지·보조기기사 전문성 강화 방안, 공정거래 규약의 제정, 기타 제도 개선을 위한 의견 수렴에 관한 내용입니다.
2. 각 세부항목에 대해 판단하시는데 필요한 설명은 조사표 뒤에 「참고자료」를 첨부하였습니다.
3. 응답은 판단기준별로 ‘1점에서 10점’ 또는 ‘-4점에서 +4점’ 사이에서 하실 수 있습니다.
 - 1(또는 -4)점에 가까울수록 해당항목이 의미가 없거나 오히려 역효과를 낼 수 있다는 의미이며, 10(또는 +4)점에 가까울수록 매우 중요하고 이를 우선적으로 다루어야 한다는 것을 의미합니다.
 - 5는 이에 해당하지 않고 해당란에 의견을 기술해 주시면 됩니다.
4. 의견란에는 동 세부항목에 대해 단순히 점수로 표시해서는 선생님의 의견이 제대로 전달되지 않겠다고 생각되는 것을 적어주시기 바랍니다.
5. 응답은 12월 9일(금)까지 회신하여 주시기 바랍니다.

■ 조사참여 동의서 ■

본인은 의지·보조기 관리제도 개선을 위한 전문가 델파이조사에 패널로 참여할 것을 동의합니다.

○ 성 명 : ((1)) ○ 2011년 월 일

○ 주 소 : ((2))

○ ○ 영어시험

- * **맞춤형 의지 보조기** (custom-made orthosis & prothesis) : 사용자의 환부 및 변형에 맞게 직접 측정하고 본뜨기 과정을 통하여 제작하는 의지 보조기
- * **맞춤화 보조기** : (customized orthosis) 기성화된 부품을 환자에게 적용시키는 과정에서 수정을 통해 제작하는 보조기
- * **기성품 보조기** : (pre-fabricated orthosis) 다양한 인체 크기에 사용될 수 있도록 크기와 좌우에 맞게 미리 제작되어 수정없이 환자에게 착용되는 보조기

1 의지·보조기 품질관리 강화 방안 :

의지·보조의 경우 현재 의로기기법 적용이 제외되어 있습니다. 관련 법률을 개정하여 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조되어 나오는 제품에 대해 의로기기법 적용에 의한 품질관리를 추진하는 방안에 대해 어떻게 생각하십니까?(의로기기법에 포함될 경우라도 최종소비자에게 제품을 제작하여 장차할 수 있는 권한은 의지·보조기기에게만 주어집니다)

1) **특정 : 다른** : **바탕의** **물질을** **체계**를 **시행**할 **필요**가 **이** **정도**라고 **생각**하십니까?

1-1 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조된 “부품(예: 의지슬관절, 의지발 등)”	(3)	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다
1차 평균 8.23 표준편차 2.25 사분위 8~10		
1-2 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 제조된 “보조기(예: 완제품 무릎보조기, 완제품 플리넬파이칼라 등)”	(4)	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다
1차 평균 8.50 표준편차 1.67 사분위 8~10		
1-3 공장에서 대량 생산되었으나 의지·보조기기사의 수정을 통해 장착되는 “맞춤화 보조기(예: PLSSO, Dial lock knee brace)”	(5)	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다
1차 평균 7.93 표준편차 2.43 사분위 7.25~10		

2) 시급성 : 다음 각 방안의 품질관리 체계를 시행할 시급성이 어느 정도라고 생각하십니까?

1-1 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 완성 제조된 “부품(예: 의지슬관절, 의지발 등)”	(6)								
1차 평균 7.90 표준편차 2.31 사분위 6.75~9.75		전혀 시급하지 않다	1 2	3 4	5 6	7 8	9 10	매우 시급하다	
1-2 공장 등에서 대량 생산의 방법으로 제조된 “보조기 (예: 완제품 무릎보조기, 완제품 필리델피아칼라 등)”	(7)								
1차 평균 8.30 표준편차 1.92 사분위 7.25~10		전혀 시급하지 않다	1 2	3 4	5 6	7 8	9 10	매우 시급하다	
1-3 공장 등에서 대량 생산되었으나 의지·보조기기사의 수정을 통해 장착되는 “맞춤화 보조기(예: PLSO, Dial lock knee brace)”	(8)								
1차 평균 7.77 표준편차 2.62 사분위 7~10		전혀 시급하지 않다	1 2	3 4	5 6	7 8	9 10	매우 시급하다	

<전문가들께서 주신 의견 요약>

o 의지·보조기에 대한 인증제 도입 필요(부품기준, 기능, 인정범위 등 규제 법제화. 예) 부품코드화, 제품실명제, ISO 표준화 등). 의지·보조기 전문 기사 위원회 또는 협회 등을 통해 심의 통과된 제품만 유통할 필요 있음. 보장구 처방·검수 전담 의사를 지정하자. 의지·보조기 전문기사의 역할 강화(제품 제작과정, 보조기 장착, 보조기 수정개조 과정 등에 전문기사가 반드시 참여해야 함). 의지·보조기기사 1인당 매월 공적급여 청구 가능 제작건수의 범위를 지정. 보장구에 대한 저작권·특허권 엄중 적용(유사 복제품 유통 근절). 강력한 법적 규제 및 징벌체계 확보

<전문가 의견에 대한 연구진 검토의견>

o 의지·보조기 핵심 제작과정에 대한 의지·보조기기사의 업무 독점권과 의무를 강화하는 동시에 기성품에 대한 인증제 도입 병행을 검토. 중장기적으로 인증과 코드화를 통한 체계화 방안을 검토하자는 전문가들의 의견으로 정리할 수 있음

3) 그 외 품질관리제도 강화와 관련하여 고려해야 할 사항이 있다면 기술하여 주시기 바랍니다.

(9)

2. 과다·부당 청구 예방 방안 :

최근 정책외곽연구 등 일부 모장구 품목의 급여청구 과정에서, 특정 업체들이 자신들이 보유하고 있는 전문인력과 시설 등에 대비하여 과도하게 많은 제품을 판매하고 청구하는 문제들이 발생하고 있습니다. 이러한 문제는 필요성이 덜한 제품이나 저품질의 모장구를 장애인들에게 보급하게 되고, 나아가 국가 예산의 낭비와 장애인 소비자에 대한 피해를 주는 부당청구를 주는 결과를 위해 아래에 제시하는 방안에 대해 어떻게 생각하시는지 응답해 주시기 바랍니다.

1) 특역 : 대마 각과다 : 구예보와인 시행 특별영역 이자도라고 생각하십니까?

2-1 사업소 매출액에 비례하여 적정 인원의 의지·보조 기기사 채용을 강제하도록 제도 개선		X	1차 응답 결과를 토대로 2차 설문에서는 문항을 제외함										
1차 평균 6.77 표준편차 2.93 사분위5~9.75													
2-2 사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비 례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선		(10)	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다										
1차 평균 7.73 표준편차 2.56 사분위7~10													
2-3 사업소의 시설 및 장비규모에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도 록 제도를 개선		(11)	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다										
1차 평균 7.07 표준편차 2.56 사분위5~9													

2) 파급효과 : 다음의 각 과다·부당 청구 예방 방안 시행에 따른 파급 효과가 어떨 것이라고 예상하십니까?

2-1 사업소 매출액에 비례하여 적정 인원의 의지·보조기기사 채용을 강제하도록 제도 개선		1차 응답 결과를 토대로 2차 설문에서는 문항을 제외함										
1차 평균 1.73 표준편차 2.17 사분위 0~3												
2-2 사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	(12)	□ -4 매우	□ -3 매우	□ -2 약간	□ -1 약간	□ 0 영향 없음	□ 1 약간	□ 2 약간	□ 3 매우	□ 4 매우		
1차 평균 2.70 표준편차 2.10 사분위 1~4		나빠질 것이다										
2-3 사업소의 시설 및 장비규모에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	(13)	□ -4 매우	□ -3 매우	□ -2 약간	□ -1 약간	□ 0 영향 없음	□ 1 약간	□ 2 약간	□ 3 매우	□ 4 매우		
1차 평균 1.77 표준편차 2.36 사분위 0.25~3		나빠질 것이다										

3) 실현가능성 : 다음 각 과다·부당 청구 예방 방안에 대한 실현 가능성이 어느 정도라고 생각하십니까?

2-1 사업소 매출액에 비례하여 적정 인원의 의지·보조기기사 채용을 강제하도록 제도 개선		1차 응답 결과를 토대로 2차 설문에서는 문항을 제외함										
1차 평균 5.13 표준편차 2.43 사분위 3~6	(14)	□ 1 매우 낮다	□ 2 매우 낮다	□ 3 약간 낮다	□ 4 약간 낮다	□ 5 보통이다	□ 6 보통이다	□ 7 약간 높다	□ 8 약간 높다	□ 9 매우 높다	□ 10 매우 높다	
2-2 사업소에 근무하는 의지·보조기기사의 인원수에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선	(15)	□ 1 매우 낮다	□ 2 매우 낮다	□ 3 약간 낮다	□ 4 약간 낮다	□ 5 보통이다	□ 6 보통이다	□ 7 약간 높다	□ 8 약간 높다	□ 9 매우 높다	□ 10 매우 높다	
1차 평균 7.00 표준편차 2.65 사분위 5~9.75		나빠질 것이다										
2-3 사업소의 시설 및 장비규모에 비례하여 예상되는 제작 가능 수량 이내에서 급여를 청구할 수 있도록 제도를 개선		좋아질 것이다										
1차 평균 5.93 표준편차 2.40 사분위 5~7.75		나빠질 것이다										

4) 부당 청구 예방을 위하여 1차 설문에서 전문가들이 제시한 다음 각 세부 방안에 대한 시행 필요성이 어느 정도라고 생각하십니까?

2-4-1 의지·보조기 최종 완성제품 납품 시 제품(보증서)에 최종 책임 의지·보조기기의 식별번호를 기재	(16)	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다
2-4-2 의지·보조기와 함께 제공되는 문서(보증서)에 제품 사양, 사용 부품 등에 대한 정보를 수록하여 소비자에게 제공	(17)	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다
2-4-3 의지·보조기 품목별 제작 소요시간을 산정하여 기사 1인당 월간 생산 가능 범위 내에서 수가 청구가 가능하도록 제도를 개선	(18)	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 전혀 필요하지 않다 별로 필요하지 않다 보통이다 약간 필요하다 매우 필요하다

<전문가들께서 주신 의견 요약>

- 감시기구가 필요(제품에 대한 감시와 함께 권고사항으로 되어 있는 부분들을 의무화, 전문기사 허용 관련 감수도 필요), 급여 청구 방식에 대한 개선 필요(현재 규모나 매출액에 대한 급여청구의 문제점이 있음), 의지 보조기 기사 실명제나 쿼터제 도입을 제안, 건강보험 급여수가 및 보장구 기종액 내구연한·명칭 등 보장구에 대한 내용 조정, 과당부담청구 기종 모호(부담청구는 불법이니 법적 제재 필요하나 과다청구는 그 자체로 문제가 될 것은 없다고 봄)

<전문가 의견에 대한 연구진 검토의견>

- 매 출애에 대비하여 의지·보조기기사 의무 채용 인원을 정하는 방안은 1차 응답 결과 분석을 통하여 2차 응답에서는 제외함
- 전문가들의 의견을 수렴하여 세부 방안에 대한 추가 질문을 구성
- 급여 청구와 전문가 개인 강화를 위한 실명제, 쿼터제, 감시 기구 및 청구 방식 변화 등에 대한 전반적 의견이 있었으며 과다 청구와 부당 청구 사이의 기준이 모호할 수 있다는 우려도 제기됨

4) 그 외 과다 청구 또는 부당청구 예방과 관련하여 할 사항이 있다면 기술하여 주시기 바랍니다.

(19)

3. 의지·보조기기사 전문성 강화 :
의지·보조기기사의 전문성 강화를 위해 양성과정(대학, 연수 등)에서 다음 제시하는 분야의 비중을 확대하는 방안에 대해 어떻게 생각하십니까?

1) 필요성 : 다음 각 의지·보조기기사 전문성 강화방안 시행의 필요성은 어느 정도라고 생각하십니까?

3-1 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 <u>정형외과용</u> <u>구두 제작 과정을 포함(강화)</u>	(20)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	매우 필요하다 약간 필요하다 보통이다 필요하지 않다 전혀 필요하지 않다
1차 평균 8.40 표준편차 2.08 사분위 8~10			
3-2 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 의지·보조 기 외 기타 보조기구에 대한 교육 과정을 포함 (예: 자세보조용구 등)	(21)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	매우 필요하다 약간 필요하다 보통이다 필요하지 않다 전혀 필요하지 않다
1차 평균 8.23 표준편차 1.86 사분위 7~10			
3-3 의지·보조기기사 양성 및 자격 과정에 <u>임상 실습</u> <u>을 강화</u>	(22)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	매우 필요하다 약간 필요하다 보통이다 필요하지 않다 전혀 필요하지 않다
1차 평균 8.67 표준편차 1.66 사분위 8~10			

2) 파급효과 : 다음 각 의지·보조기기사 전문성 강화방안 시행에 따른 파급 효과가 어떨 것이라고 예상하십니까?

3) 실험기이성 : 다음 각 의지·보조기기사 전문성 강화방안에 대한 실험 기이성이 어느 정도라고 생각하십니까?

218 •

<전문가들께서 주신 의견 요약>

- 현장 실습 강화(협회 등의 심의를 통해 우수업체를 선발하고, 일정 실습 이수 이후 국가시험자격 부여, 임상실습 표준안 마련 등) 필요. 재교육 이수 점수 제 도입(재교육의 방법이나 시기 등도 다양화하고 이수제도 도입) 필요. 교육기관 확대 및 커리큘럼 개발(현장의 실무내용 과 국제적 추세 반영, 전문성 강화) 강화. '장인'제도 도입(기사 개인에 대한 포상제도 강화 및 홍보 강화로 자긍심 향상)

<전문가 의견에 대한 연구진 검토의견>

- 임상 실습에 대한 강화와 재교육(보수교육)의 전문성 강화 필요에 대한 의견들이 있었음

4) 그 외 의지·보조기기사 전문성 강화와 관련하여 고려해야 할 사항이 있다면 기술하여 주시기 바랍니다.

(29)

4. 의지·보조기·산업 공정거래 규약 제정 :

최근 한국의료기기산업협회에서는 규약을 제정하여 12월부터 시행하게 됩니다. 의지·보조기 산업 분야의 긍정적인 거래문화 정착과 건전한 경쟁 촉진 등을 통한 소비자의 권익보호를 위하여 의지·보조기 산업 공정거래 규약을 제정하는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?

1) **필요성** : 의·지·보·조·간·평·약·정·의·정·도·라·고·생·각·하·실·니·까?

4. 의지·보조기 산업 공정 거래 규약의 제정	(30)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10	매우 필요하다	
		필요하지 않다	전혀	별로	필요하지 않다	보통이다	약간 필요하다						
1차 평균 7.70 표준편차 2.18 사분위 7~9													

2) 파급효과 : 의지·모조기 산업 규정을 제정에 따른 파급 효과가 어떤 것이라고 예상하십니까?

[illegible]

3) 실험기능성 : 의지·보조기·산업·공정거래·규약을 제정의 실험기능성이 어느 정도라고 생각하십니까?

4. 의지·보조기 산업 공정 거래 규약의 제정	(32)	
1차 평균 6.00 표준편차 2.24 시분위 5~8		

<전문가들께서 주신 의견 요약>

- 공정거래 규정 도입 필요(공정한 입찰, 표준계약서 도입, 리베이트 관행 개선 등). 의료보험수가 조정 필요(공정 거래를 위해서는 항목의 세분화, 건강보험 비용 수가 현실화 등이 선결되어야 함). 공신력있는 정부부처나 기관의 관리가 필요(외국의 예와 마찬가지로 제품을 식약청(KFDA)에 신고(1등급) 또는 허가(2등급))를 받고, KGMP 인정 업체에서 제품제조에 따른 최소한의 자기시험 또는 공인기관의 품질적합확인을 득하여 생산된 제품을 장애인에 안심하고 사용할 수 있는 제도 마련)

<전문가 의견에 대한 연구진 검토의견>

- 공정거래 규약 등의 도입 필요성에 대한 의견과 함께 사전에 제품 인증, 수가 인상 등의 필요성이 함께 제기 됨

4) 그 외 공정한 거래문화 정착과 건전 경쟁 촉진과 관련하여 고려해야 할 사항이 있다면 기술하여 주시기 바랍니다.

(33)

5. 그 외 의지·보조기 관리제도 개선과 관련하여 제안해 주실 사항이 있다면 기술하여 주시기 바랍니다.

<전문가들께서 주신 의견 요약>

- 제품의 품질을 담보할 수 있는 시험성적 관련 제도의 필요(기존 다른 제품의 시험성적이 아닌 의지·보조기에 대한 시험 성적), 유통체계 개선 필요(의지·보조기 품목 지정 및 코드화 도입), 의지·보조기 전담 부서 설립 필요, 현재 실시하고 있는 보수교육 적절성 재검토, 의지·보조기업의 전문기사 채용 의무 확대.
- 업체를 대표하는 협회와 관련대학 의지 보조기 관리기관의 공동으로 검증하는 맞춤형문제작 의지 보조기 품목등록, 기성화된 의지·보조기 품목 등록, 신제품 등록이 신속이 이루어지는 시스템을 공동으로 운영하여 관리제도와 품질개선의 기본 틀 마련

<전문가 의견에 대한 연구진 검토의견>

- 제품에 대한 품질관리와 전문가 전문성 강화, 전문가 개입 강화 등에 대한 전반적 의견이 제안되었음

(34)

※ 설문이 끝났습니다. 응답해주셔서 감사합니다.

의지·보조기 관리제도 개선·강화 방안 사업 결과 보고서

발 행 일 2011년 12월

발 행 처 (재)한국장애인개발원

150-917 서울시 영등포구 의사당대로22 이룸센터 5층

Tel. 02-3433-0600

Fax. 02-412-0463

<http://www.koddi.or.kr>

편집·인쇄

ISBN :