

制定國家標準 引領輔具產業發展

--專訪經濟部標準檢驗局劉明忠局長

衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心

國立陽明大學 ICF 暨輔助科技研究中心

採訪小組 周宇翔、李淑貞



緣起

「我使用的輔具安全嗎？」「最近在電視上常看到，政府機關抽查市售輔具產品的安全，那是怎麼一回事？」隨著身心障礙人口的增加及高齡化時代的來臨，「輔具」已成為許多人日常的生活必需品；小至手杖，大至輪椅、電動床，越來越多社會大眾，需要藉著輔具的使用，提昇日常生活品質。然而，我們該如何確保這些輔具的使用安全性呢？另一方面，「輔具」更是國家近年大力發展的重要產業之一，而「國家標準」的擬定，又如何影響輔具產業的發展呢？這些問題不僅關乎使用者的安全，更牽動我國輔具產業的發展方

向。因此，本期輔具之友，我們專訪了經濟部標準檢驗局劉明忠局長，從「國家標準」的角度出發，針對我國輔具產業發展、標準制定及安全管理機制等面向，進行深入探討，讓輔具之友讀者能從不一樣的角度，認識輔具。

「國家標準擬定」 是產業發展的重要基石

「商品檢驗與標準擬定」是經濟部標準檢驗局重要業務內容，採訪小組首先好奇，在眾多產業及產品當中，政府擬定相關標準的考量因素為何？也就是說，在哪種情境脈絡因素下，必須由政府出面，制定統一的國家標準。劉局長說道，「這其中包含四項因素，如引領及配合產業發展、保障使用者安全、與國際標準調和及相關管理權責單位之需求」。其中，最重要的兩項因素就是「產業發展」及「保障使用者安全」。

以產業發展來說，標準的擬定是不可獲缺的重要基石。「產業發展需由標準先行，正所謂沒有規矩難以成方圓」，劉局長以簡短的一段話告訴我們，「標準」與「產業發展」的相關性。劉局長說明，產品標準是建構產業發展的基礎工具，因此完善的產品標準與產業的發展是息息相關的，特別

是對於新興產業的推動而言。例如，新興產業初發展時，通常只有少數幾家廠商生產少量規格不同、但用途類似的產品，此時雖然各間廠商產品規格不一，但由於產品量少，消費者接觸的機會不多，故尚無制定統一標準的需求。然而，經過一段時間的歷程、產業蓬勃發展後，市場可能出現大量產品；此時，各種規格不一、品質參差不齊的產品便可能快速流通於市場。因此，政府為引領產業發展，便需建立各項標準，以共同一致的基準，來規範產品之種類、等級、性能、尺度、品質及標示，使產品標準化，廠商產品之品質管控有所依循，以保障消費者之權益。因此，合宜的產品標準，不僅可使產品之設計製造有所遵循、提昇產品的安全性，更有助於使用者安全的保障。不過，劉局長也提到，過於嚴苛的產品標準，又會成為企業生產製造的阻礙，因此如何兼顧使用者安全及產業發展，推出適切的標準，便成為政府長期以來努力的目標。

以使用者安全為核心 推動標準擬定及產品管理機制

既然「標準擬定」是產業發產的重要基石，那麼我國輔具產品的相關標準現況為何呢？劉局長首先表示，配合衛生

福利部推動「國際健康功能與身心障礙分類系統」(即 ICF) 的建構，經濟部標準檢驗局已調和國際輔具分類標準 ISO 9999 成為國家標準 CNS 15390，藉由標準的制定，使得輔具產品的分類能更具完整性及系統化；同時，也藉由輔具分類的系統化，促成我國在輔具產品補助、推廣與使用等面向更具適切性，滿足身心障礙者需求。詳細來說，我國與輔具相關的標準共計有 60 種，如輪椅、義肢與矯具或日常生活之環境控制系統等；其他諸如醫療器械標準共有 138 種（血壓計、醫電設備電性安全等）、醫療用具及衛生用品標準共有 49 種（橡膠製熱水袋、醫療用指套等）。有鑑於國內輔具產業的蓬勃發展，政府現亦針對需求性較高的輔具，研擬相關國家標準草案，例如「行動不便人士使用的動力操作升降平台」、「供家庭使用之分散壓力床墊」、「加高馬桶座椅」、「移位板」及「浴缸架」等種類。

由於商品的不安全對使用者的衝擊甚大，劉局長也進一步闡述「使用者安全」在國家標準擬定中的核心位置。例如：電氣安全不良的電毯容易造成使用者灼傷，甚至引起火警；又如，設計不良的電動床護欄，可能造成人員夾傷之事件。這些因產品設計不良而造成的負面案例，是標準制定過程中

必須防止的重要課題。因此，為了保障使用者的安全，政府近年亦積極推動相關輔具標準驗證制度及管理機制。

以標準驗證制度而言，劉局長說明，經濟部標準檢驗局自 2010 年起，開始辦理「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台」4 年科專計畫，並於 2014 年接續前期之 4 年計畫，開辦「身心障礙輔具國家標準暨自願性標章推動計畫」，此兩項計畫除著眼於補足政府對於高齡者、身心障礙者用產品/輔具等國家標準之不足外，亦著手建置相關檢驗設備，並積極協助國內檢測驗證之法人單位，建置輔具相關產品的檢驗設備與驗證能量（如：輔具產品性能、安全審議標章機制等）。依輔具屬性的不同，大致上包括機械性能試驗、電氣安全規範與電磁相容性檢驗、環境耐受試驗、可靠度檢測等設備；產品包括：個人輔具、行動輔具、無障礙輔具等。期許透過標準驗證制度的推行、跨部會合作模式及國內輔具產品補助制度，促使國內輔具品質向上提升，保障輔具使用者權益。以管理機制來說，歷年來政府已公告實施超過千項民生商品須要強制列檢，包括家電產品、影音資訊產品、衛浴設備、玩具、勞工用安全防護具等。對於使用者安全影響層面較廣之商品，例如前面提到的電毯等個人保暖器具或非醫

療器材之非木質手杖（包括宣稱有手杖功能之雨傘杖）等，亦列為強制檢驗、且必須經政府驗證合格且標示驗證識別碼，始可於市場上販售；另外，政府亦不定期對市售產品執行購樣檢驗等（如輪椅斜坡板等）。這些產品管理機制實施背後目的，不僅在於篩選淘汰上市前或市場中之不良商品，督促廠商提升產品品質；更重要的是，藉由層層機制的把關，保障使用者安全性。

著眼產業發展需求 無障礙產品標準與獎勵辦法的推動

高齡化為全球性發展趨勢，隨著人口結構逐漸老化，高齡相關輔助產品的需求勢將蓬勃發展，高齡者伴隨的身心障礙與身體機能的退化，更需要相關輔具的支持；政府為因應未來身心障礙與高齡者產業發展需求，亦訂定並積極推動相關政策與因應措施。例如，「身心障礙者權益保障法」第 52-1 條規範，「中央目的事業主管機關，每年應主動訂定無障礙產品標準與獎勵辦法並管理之」。因此，政府遂藉由獎勵與認證措施的實施，鼓勵產品製造商或服務提供者，在法律規範的架構下，進行產品開發、生產或服務提供。基於此，為達成「身心障礙者權益保障法」所賦予之職責，劉局長說明，

近年經濟部標準檢驗局亦積極推動非醫療器材輔具產品國家標準制定工作，並協助法人測試實驗室建立產品檢驗能量。在獎勵活動推廣方面，劉局長強調，目前政府大力推行包括「通用設計」與「友善商品」的競賽與評選活動，透過競賽活動之舉辦，積極赴各大專院校推廣輔具通用設計概念，包括：使用性、方便性、安全性等考量以及其評估方式，透過競賽活動亦鼓勵廠商投入輔具產品研發、培育相關人才，並注重使用者需求，以促進國內輔具產業正向發展。

採訪後記

如同劉局長提及的，標準的擬定是需要長久時間的發展，絕非一蹴可幾；從標準的擬定完成到安全管理機制的落實，更需要多方單位的通力合作，這其中不僅需要各行政部門的合作，政府如何在兼顧「產品品質」及「企業發展」的目標下，以「使用者安全」為核心概念，制定一個符合各方需求的國家標準，仰賴的便是政府、使用者及業界的良好溝通橋樑。從這個角度來看，便不難理解，「國家標準」是如何深切影響產業發展。採訪小組特此感謝劉局長抽空接受專訪，讓我們得以從另個角度瞭解臺灣輔具相關政策的現況與未

來發展。未來，相信在各界的通力合作下，我國輔具產業必能藉由相關國家標準的制定及安全管理機制的落實，讓使用者獲取更安全及符合需求的產品，以蓬勃發展。