



行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書
(出國類別：研習)

「赴日本研習日本之長期照護制度等相關產品之法規、標準、檢測驗證制度等相關措施」出國報告

服務機關：經濟部標準檢驗局

姓名：林技士良陽、詹技士政書、蔡技士宗傑

派赴國家：日本

出國期間：中華民國 104 年 5 月 11 日至 104 年 5 月 16 日

報告日期：中華民國 104 年 08 月 07 日

行政院研考會/省(市)研 考會 編號欄

壹、前言

高齡化是全球性的趨勢，依行政院經建會中統計，2012 年台灣的高齡人口已達 2,549,532 人，而推估至 2025 年台灣高齡人口比例將佔人口總數的百分之二十以上。長期照護、養護及安養機構之成立，及可供入住人數明顯不符合需求，致許多需求長期照顧之高齡者大都住在家裡，由家庭照顧者或外籍看護工照顧。因應高齡者及身心障礙者之需求，近年來輔助性科技(assistive technology)的進步以及國內輔具產品服務的推廣，各類輔具產品愈加普及。藉由輔具產品的使用，可使年長者或身障者完成不易達成，或操作時有安全及效率上顧慮的活動，也可減輕照顧者的負擔。然由於輔具產品種類繁多，且因每位使用者之身心功能狀況、需求、及使用的環境可能不同，再加上輔具產品使用者之行動及反應能力往往是相對較弱，因此輔具產品之安全性儼然成為相當重大的課題。

有鑑於此，本局從民國 99 年起至 102 年執行並完成「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台」之 4 年科專計畫，該計畫之主要架構涵蓋了照護用醫療器材、生活輔助與電動輔具產品、保健休閒產品及健檢放射醫療設備等四大類產品的標準及檢試驗方式之研究，以完善我國相關產品之國家標準、建置相關產品之檢測驗證能量(包括硬體設施、人員能力等)；並於民國 103 年起接續新一期之 4 年科專計畫「身心障礙與高齡者輔具產品之國家標準暨自願性標章推動計畫」，期以 4 年之執行時間持續補足我國輔具產品及無障礙產品之國家標準及試驗能量，此外另着手推動相關產品之檢測驗證標章，鼓勵優良業者通過標章認證，健全國內高齡者與身心障礙者使用之輔具產品管理制度，以創造社會福祉。

本次執行「研習日本之長期照護制度等相關產品之法規、標準、

檢測驗證制度等相關措施」之出國計畫，係考量日本國內其高齡化程度亦是相當巨大，且其照護體系中並未如我國開放引進外籍看護，故所有高齡者與身障者之照護往往需要借重被照護者之親屬子女或長期照護/養護等安養機構等，其所需之照護人力甚為繁重，故日本國內的長期照護制度、輔具產品之發展甚為完備。本次研習過程旨在學習日本於長期照護制度等相關產品之法規、標準、檢測驗證制度等，本次行程安排於 5 月 11 日至 5 月 16 日間，赴日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)、一般財團法人製品安全協會(CPSA)、消費者廳、經濟產業省、財團法人科技輔具產品協會 (ATA)，公益財團法人共用品推進機構、以及 Abilities Care-net, Inc.等單位。

目錄

壹、前言	1
貳、目的	6
參、出國研習行程說明	7
(一)行程簡介	7
(二)獨立行政法人製品評價技術基盤機構	
(National Institute of Technology and Evaluation (NITE))	8
(三)一般財團法人製品安全協會	
(Consumer Product Safety Association (CPSA))	15
(四)消費者廳、經濟產業省	21
(五)財團法人科技輔具產品協會	
(The Association for Technical Aids (ATA))	25
(六)公益財團法人共用品推進機構	
(The Accessible Design Foundation of Japan (ADFJ))	31
(七)Abilities Care-net, Inc.	39
肆、心得與建議	42
(一)心得	42
(二)建議	44
伍、日本攜回資料	46
(一)獨立行法人製品評價技術基盤機構攜回資料	46
(二)一般財團法人製品安全協會攜回資料	50
(三)消費者廳、經濟省產業攜回資料	52
(四)財團法人科技輔具產品協會攜回資料	54
(伍)公益財團法人共用品推進機構攜回資料	55
(六) Abilities Care-net, Inc.攜回資料	58

圖目錄

圖 1 NITE 全日本支所分佈圖.....	9
圖 2 日本一般消費品事故通報及處理流程示意圖.....	10
圖 3 NITE 事故原因調查結果審議及公布流程示意圖.....	11
圖 4 高齡者用照護床安全性改進研究.....	13
圖 5 輪椅重心測定示意圖.....	13
圖 6 NITE 投入日本工業標準(JIS)制定之流程.....	14
圖 7 NITE 合影.....	15
圖 8 事故通報權責區分示意圖.....	16
圖 9 CPSA 對產品事故調查及對策流程示意圖.....	17
圖 10 CPSA 之 SG 標章工廠登錄、型式認可方案之驗證流程.....	18
圖 11 CPSA 之 SG 標章批次抽樣驗證方案之驗證流程.....	19
圖 12 CPSA 合影.....	21
圖 13 日本消費生活製品重大事故通報及發布作業程序.....	23
圖 14 日本消費生活製品重大事故通報、調查、發布流程.....	24
圖 15 日本消費生活製品非重大事故通報、調查、發布流程.....	24
圖 16 消費者廳、經產省合影.....	25
圖 17 QAP 驗證之申請及核流程圖.....	27
圖 18 QAP 驗證標章.....	27
圖 19 QAP 驗證驗證基準表例(輪椅).....	28
圖 20 QAP 驗證合格名錄.....	29
圖 21 優良助聽器專賣店之評鑑/認可流程圖.....	30
圖 22 優良助聽器專賣店標章例.....	30
圖 23 財團法人科技輔具產品協會合影.....	31
圖 24 共用品的概念.....	33
圖 25 視障者生活不方便調查.....	34
圖 26 聽障者生活不方便調查.....	34
圖 27 下肢障礙者生活不方便調查.....	34
圖 28 AD 標章樣示.....	37

圖 29 共用品推進機構合影.....	38
圖 30 介護保險輔具產品租賃補助之作業流程	40
圖 31 清洗.....	41
圖 32 消毒.....	41
圖 33 消毒後之包裝、標識及存放	41
圖 34 Abilities Care-net, Inc.輔具產品展示場.....	41
圖 35 日本 TC 173 工作職掌圖	44

表目錄

表 1 JIS 福祉用具標章 - 高齡者與身心障礙者的產品設計標準.....	36
表 2 AD 標章驗證參考標準	38

貳、目的

高齡化社會是全球之不可避免之趨勢，我國為了因應高齡化社會，及保障身心障礙者權益，積極推動相關施政與因應措施，100年修正「身心障礙者權益保障法」，整合身心障礙者與高齡者輔助器具資源、研發與服務作法，周延身心障礙者保護措施；另長照保險制度預計於107年正式實施，對於輔具產品及居家無障礙產品之補助及推廣等愈形重要，考量高齡者與身心障礙者等使用者之安全及權益，未來輔具產品及居家無障礙產品之安全性、實用性等問題，勢將成為政策中不可忽略的一環。

日本因應其國內甚為嚴重之高齡化社會，其對於高齡者及身障者之照護體系及制度已相當完善，其中不僅有介護保險制度，尚有身心障礙者補助制度等，對於高齡者及身心障礙者所需之輔具產品或居家無障礙改善等之補助(新購置或租賃)等設立完整架構，包括使用者評估，產品評估等。也因為需求者的增加，日本輔具產品及無障礙產品產業相當蓬勃，為了提高產品之安全性、方便性、實用性等，日本由官方(經濟產業省、消費者廳、日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE))、民間檢測驗證機構(一般財團法人製品安全協會(SG-Mark)、財團法人科技輔具產品協會(ATA)、公益財團法人共用品推進機構等)通力合作，架構輔具產品及無障礙產品之管理制度，包括：驗證標章之推動、產品事故案件之通報、產品保險及管理。

本次赴日本研習目的主要為深入了解日本高齡者及身心障礙者用輔具產品及無障礙產品相關保險、通報及後市場管理制度，了解日本對於輔具產品標準制定、標章推動及驗證機構之運作、產品保險制度發展以及產品管理(包括事故通報、調查、回饋等)，期能夠

提供我國未來有關輔具產品與無障礙產品標準、檢測、市場管理等參考資訊，強化我國輔具產品的管理。

參、出國研習行程說明

(一)行程簡介

因應本次赴日研習之目的，整體行程 5 月 11 日出國至 5 月 16 日回國共計 6 日，出國成員包括本局、財團法人金屬工業研究發展中心、陽明大學(衛生福利部社會及家庭署多功能輔具產品資源整合推廣中心)，到訪單位包括產品管理主責之政府單位(經濟產業省、消費者廳、獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE))、產品驗證標章之推廣及驗證單位等(一般財團法人製品安全協會(CPSA)、財團法人科技輔具產品協會 (ATA)、公益財團法人共用品推進機構)，整個行程中藉由參訪日本輔具產品管理單位瞭解日本輔具產品之管理要求、產品事故通報及原因調查分析等規定及作法，再赴民間單位瞭解在政府管理制度下，民間單位如何配合政府協助建置產品驗證標章制度及推廣，並如何由產品驗證制度中結合產品保險等，此外在財團法人科技輔具產品協會協助安排下，亦到訪 Abilities Care-net, Inc.公司，深入瞭解日本在介護保險制度下實際執行輔具產品租賃及回收公司之作法；各單位工作紀要簡述如下：

1. 獨立行政法人製品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation (NITE))，主要議題為日本輔具產品不良產品事故通報系統，事故原因分析、輔具產品安全資訊揭露與相關資訊管理方式，主要接待人員為製品安全企劃課-政川喬光。
2. 一般財團法人製品安全協會(Consumer Product Safety Association (CPSA))，主要議題為產品安全標章在輔具產品發

生重大事故後的處理方式以及過去的管理經驗分享，主要接待人員為專務理事-東鄉洋一。

- 3.消費者廳、經濟產業省，主要議題為輔具產品安全標章在輔具產品發生重大事故後的處理方式以及政府立法管理經驗分享，主要接待人員製品事故對策室-室長補佐水野市朗、係長山田俊介、製品安全課-總括係長班太郎、課長補佐伊奈友子。
- 4.財團法人科技輔具產品協會(The Association for Technical Aids (ATA))，主要議題為日本輔具產品相關研究與調查、專業輔具產品相關從業人員訓練機構、相關社會福祉促進等政策規劃與推動研究，主要接待人員為常務理事本村光節。
- 5.公益財團法人共用品推進機構(The Accessible Design Foundation of Japan (ADFJ))，主要議題為輔具產品之人因工程相關產品設計規範與設計理念的學習，主要接待人員為專務理事星川安之。
- 6.Abilities Care-net, Inc.，主要議題為介護保險制度下實際執行輔具產品租賃及回收公司之實務，主要接待人員為營業推進本部本部長補佐馬場雅之。

(二)獨立行政法人製品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation (NITE))

1. 簡介

獨立行政法人製品評價技術基盤機構(簡稱 NITE)，係日本基於「消費生活用製品安全法」而成立的機關，其性質仍屬公務機關，主要職責為重大產品事故資訊的收集及原因調查，並提供產品安全性之改善依據。NITE 之前身係於 1928 年 2 月成立之出口絲綢面料檢查所，1984 年由通商產業省(現為經濟產業省)的產品檢驗機構整合成通商產業檢查所，於 1995 年改稱製品評價技術中心(製品評価

技術センター)，在 2001 年改組為獨立行政法人製品評價技術基盤機構，其業務領域包括：「製品安全領域」、「生物技術領域」、「化學物質管理領域」及「適合性認定領域」等四大領域。NITE 計有 120 名員工，在日本共有 10 個研究測試支所(圖 1)；本部在大阪，設有燃燒技術中心、中部支所為電氣相關試驗單位、北陸支所為化學相關試驗單位、九州支所則為機器相關試驗單位。



圖 1 NITE 全日本支所分佈圖

2. 產品事故原因調查業務

NITE 所職掌業務之相關法源為「製品安全 4 法」，包括：「消費生活用製品安全法」、「電氣用品安全法(電氣用品)」、「瓦斯事業法(瓦斯用品)」以及「液化石油氣之保安、確保、使用等相關法律」等，業務範圍不包含船舶、食品添加物、洗淨劑、消防用具、有毒物質、車輛、液化石油瓦斯容器、武器、醫藥、化妝品等，其各有對應之法律(如：船舶安全法、食品衛生法、消防法、毒物…等 8 大法)及負責單位。

於日本一般消費生活用製品如發生事故，依據事故情形可分為“重大”產品事故及“非重大”產品事故；如火災、死亡、重傷、

CO 中毒等均歸類為重大產品事故。依據消費生活用製品安全法規
 定，當製造商或代理商等於接受到發生重大產品事故資訊後，必須
 儘速(10 天內)向消費者廳消費者安全課通報(消費者廳則會將相關
 訊息透過經濟產業省傳達至 NITE)；若為非重大產品事故，則製造
 商或代理商則自由選擇是否向 NITE 通報。NITE 於接受到產品事故
 通報案件後(不論是來自於消費者廳或者是業者)，則展開事故原因
 調查(事故通報及調查相關流程如圖 2)。調查結果經製造商或代理
 商之意見徵詢，並經委員會(事故趨勢分析專門委員會，委員涵蓋
 消費者代表、消防機關代表、檢驗機構代表等)審議後，NITE 會將
 調查結果公布(網頁等)，事故原因調查結果審議及公布流程如圖 3。

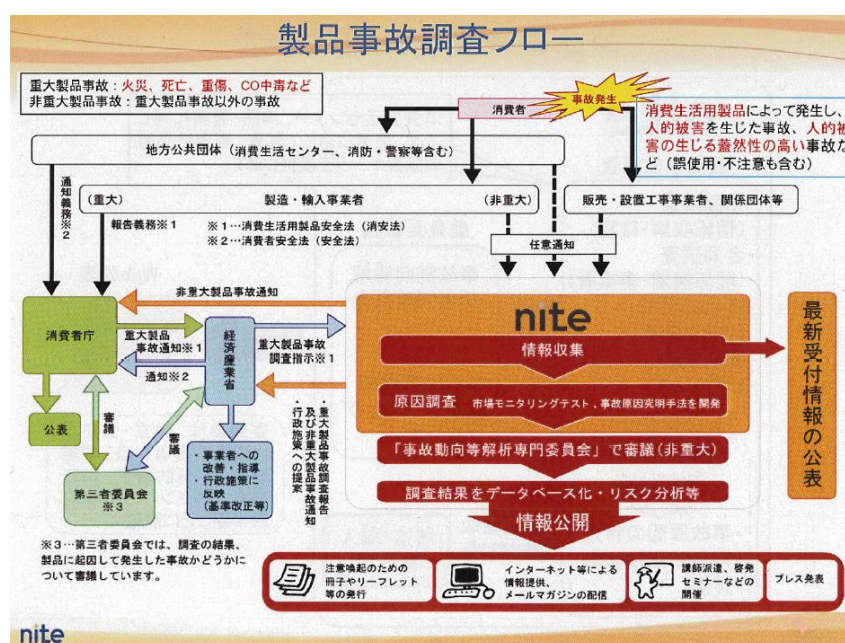


圖 2 日本一般消費品事故通報及處理流程示意圖

依據 NITE 的統計，平成 22(西元 2010)年全日本之事故通報案
 件為 4,788 件(扣除重複通報者為 4,335 件)，其中有 1,121 件為重大
 事故案件，到平成 26(西元 2014)年為 2,955 件(扣除重複通報者為
 2,442 件)，其中有 888 件為重大事故案件；以產品別分析，於 2014
 年中發生事故之產品以電器相關產品為最高(1,293 件，佔全部案件

之 52.9%)，第二高的是燃燒器具(624 件，佔全部案件之 25.6%)。若以輔具產品而言，NITE 接受到的事故通報案件較多者為照護床(居家用)及電動輪椅，從 2009 年到 2014 年當中，高齡者使用照護床及電動輪椅發生的事故約為 138 件，死亡事故有 55 件，相對於一般消費產品事故案件而言，高齡者使用照護床及電動輪椅之事故案件的傷亡情形較為嚴重。

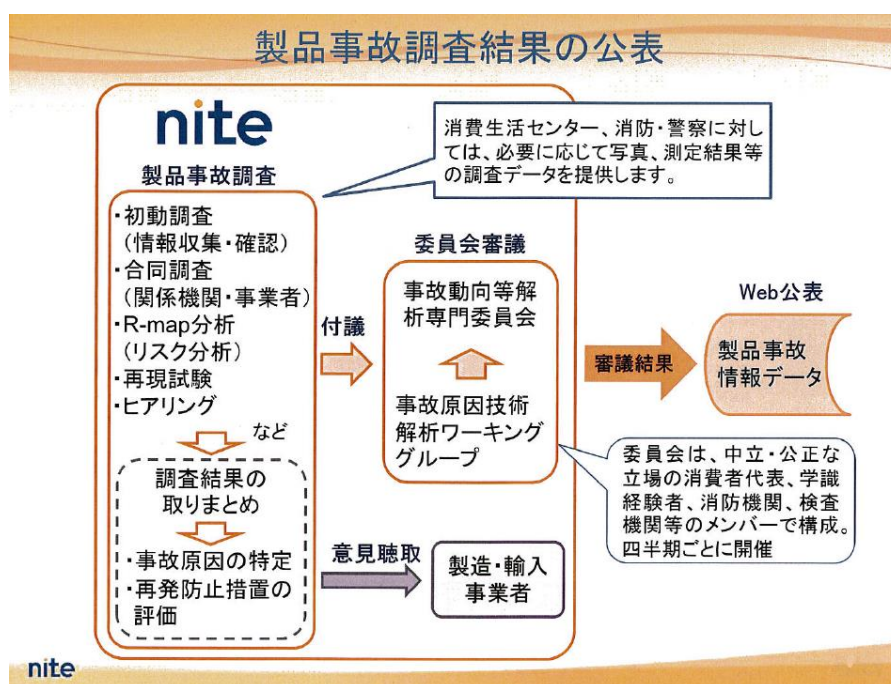


圖 3 NITE 事故原因調查結果審議及公布流程示意圖

3. JIS 標準修訂業務

除了產品事故之原因調查外，NITE 亦能將事故原因調查結果應用於產品安全改善，協助日本工業標準(JIS)之制修訂之工作。舉例說明：經 NITE 分析統計，有關高齡者使用之照護床之事故案例，其事故原因多為頸部夾傷(陷落於扶手或護欄間隙中)，於是 NITE 開始研究照護床安全性之要求，透過與日本國內福祉相關組織合作研究，調查日本人之人體各部尺度(包括頸部)等數據，整個研究共徵詢了 70 位身障者，進行頸部斷層掃描以研究日本人口中頸部骨

頭の平均尺寸，經統計後該尺寸為 4 公分，然經評估，若使用 4 公分的要求，會對製造商產生過於嚴苛的要求，且會造成柵欄重疊，並影響點滴施打的方便性，最後參考 IEC 標準規定之 6 公分為標準值，最終於 2009 年 3 月制定出 JIS T9254 居家用電動照護床的標準（我國已參考並制定為 CNS 15521 居家用電動床）。依據 NITE 統計，在 JIS T 9254 標準制定之前有發生頸部被夾到導致死亡的事故，然該標準制定之後就沒再發生過死亡案例，但是仍偶有手腳夾傷的事故。

＜介護用ベッドによる事故＞

介護用ベッドのすき間に身体が挟まれることによる、重大な事故が発生している。特に「頸部の挟み込み」については、生命に関わる事故につながっている。

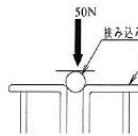
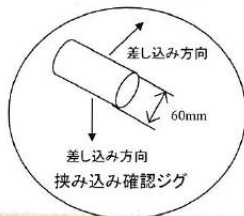
関係団体と連携して、JIS T9254「家庭用電動介護用ベッド」に、「頸部の引き込まれ回避確認試験方法」等を盛り込んだ改正案を作成し、平成21年3月に改正した。



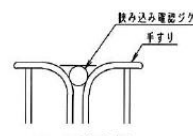
＜頸部の引き込まれ回避確認試験の概要＞

＜ JIS改正部分＞

「φ60mmの円筒ジグをベッドの開口部に、あらゆる方向に50Nの力で押し込み、手すりの上端面より下に円筒ジグが入り込まないことを確認する」



a) 適合例
円筒ゲージの上端部が、手すり部より中に入り込んでいない。



b) 不適合例
円筒ゲージの上端部が、手すり部より中に入り込んでいます。

nite



圖 4 高齡者用照護床安全性改進研究

另外，為確保高齡者及身障者之安全，NITE 亦致力於其他輔具產品安全性之研究，如輪椅安全性之研究，建立輪椅安全檢測試驗模擬，以模擬輪椅在使用過程中之各部參數(如輪椅重心測定，輪椅受力試驗等)，以供標準訂定參考之用。

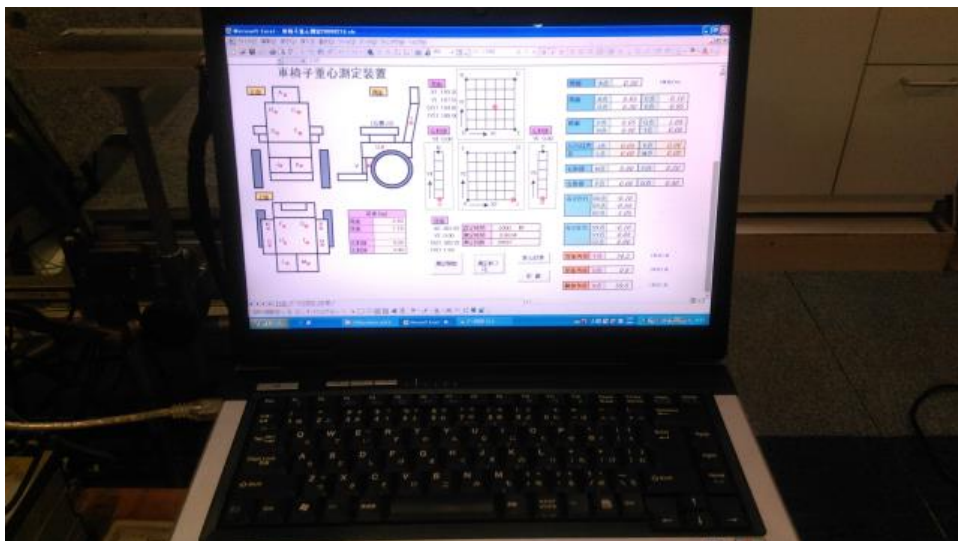


圖 5 輪椅重心測定示意圖

NITE 亦協助日本工業標準(JIS)制定，其制定流程如圖 6，首先評估欲制定標準之產品(通常是選定風險較高者為優先、或可由事

故通報案件統計分析為輸入)，再而“市場、使用型態調查”、“事
 故事例等調查”、“安全要求、試驗法開發”等…，整個 JIS 制定
 過程約需 3~4 年。所有流程中最为吃重的一環即為“安全性要求試
 驗方法之開發”，該流程之工作包括：試驗項目之選定、試驗條件
 之決定、試驗裝置與夾具之開發等。



圖 6 NITE 投入日本工業標準(JIS)制定之流程



圖 7 NITE 合影



(三)一般財團法人製品安全協會(Consumer Product Safety Association (CPSA))

1. 簡介

一般財團法人製品安全協會(Consumer Product Safety Association，以下簡稱 CPSA)，係基於日本消費生活用製品安全法規於 1973 年創立，在同年 12 月由通商產業大臣(現經濟產業大臣)認可通過第 1 號 SG(Safe Goods)標準(嬰兒推車)及受理產品驗證(SG 標章)；於 2000 年改制為公益性質的財團法人機構，再於 2012 年改制為一般財團法人。該機構主要業務為，消費性商品標準(SG 標準)的制定，該標準之範圍係以消費性商品(如嬰兒用品、輔具產品、家具及家庭用具、廚房用具、運動用具等)為主，標準內容主要考量產品在結構、材質、使用等可能對生命或身體造成危害的防護。並依據自訂的 SG 標準執行產品之驗證，並結合產品保險制度，對於所核發驗證之消費性商品發生事故後提供合理之補(賠)償。主要業務如下：

- (1) SG 標準之制定(與日本國家標準(如 JIS、JAS 等)不同)。
- (2)以 SG 標準為基準之產品驗證，並核發 SG 標章。
- (3)具 SG 驗證標章的產品發生事故後之調查、補(賠)償等。
- (4)消費性商品安全性相關之試驗、檢查、調查、研究及訊息、資料收集及提供。
- (5)提高產品安全性相關之啟發及宣傳。
- (6)產品事故紛爭處理。
- (7)產品安全性之國際合作。

CPSA 在日本商品安全管理與驗證之定位：日本在消費性商品安全管理制度上，除了政府(經濟產業省、消費者廳)的強制性管理，

包括：國家標準(JIS 等)之制定、強制性商品驗證要求(如：、等驗證標章)、產品事故通報要求等。然除了政府的強制性要求之商品外，尚有許多商品尚未列入，且政府規定之強制事故通報僅限於重大事故案件，並未擴及所有事故案件，另外事故案件發生後之後續賠償作業，必須由消費者自行與廠商協商，據此 CPSA 提供民間自主之驗證要求，從標準、產品驗證、產品保險等層面，強化消費性商品之安全性及消費者之保障。有關消費性商品事故案之通報在消費者廳、NITE 及 CPSA 權責區分示意如圖 8。而當 CPSA 接受消費者通報事故案後，經分析後若可能是 SG 標準的缺失，則會對 SG 標準採取必要的修訂程序(如圖 9)。

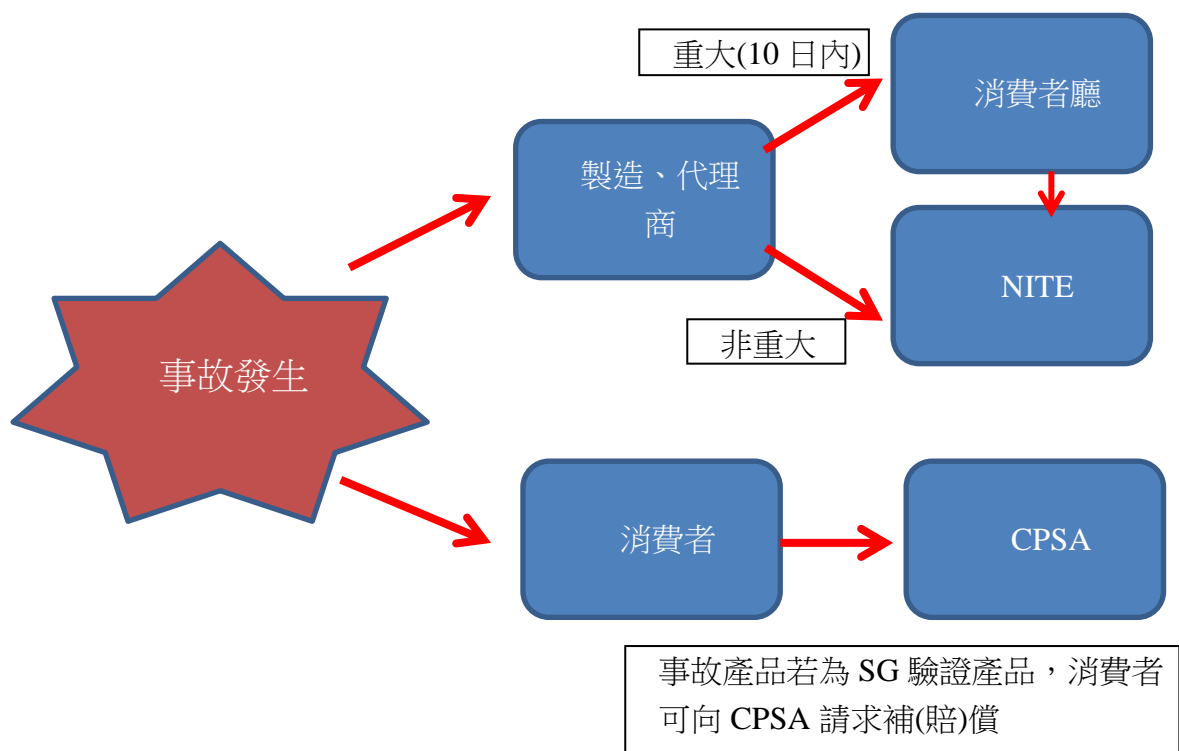


圖 8 事故通報權責區分示意圖

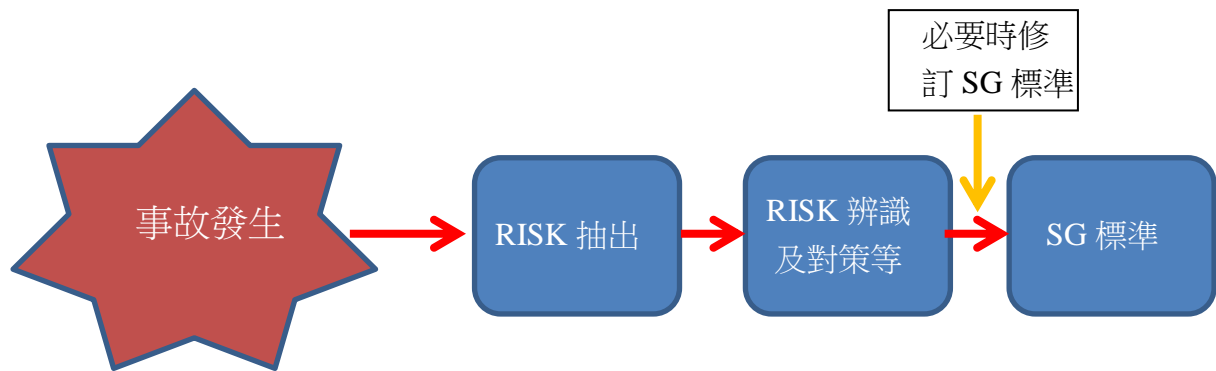


圖 9 CPSA 對產品事故調查及對策流程示意圖

2. SG 驗證標章

經統計目前 CPSA 開辦 SG 標章驗證之產品有 120 餘項，SG 產品驗證方案計 2 種：工廠登錄、型式認可 (Registration and Product Type Confirmation Method)、批次抽樣驗證 (Lot Certification Method)，大部分品項(非全部品項)可自由選擇驗證方案，而部分品項則只適用單一方案。

工廠登錄、型式認可之驗證流程如圖 10 所示，其驗證流程分為 2 個程序，首先是生產廠場的檢查及登錄，其檢查標準係 CPSA 自行制定的工廠檢查要求執行檢查，檢查項目主要為工廠之製程設備及量測設備之能力等，其主要係確認生產廠場是否能持續生產符合 SG 標準之產品之能力，工檢合格登錄後必須接受後續的工檢，以確保工廠的品質系統能維持。於工檢合格登錄即可申請產品之型式試驗(相關試驗並非由 CPSA 本身執行，而是由合作的試驗室(指定實驗室))執行檢測，型式認可合格後則完成整個 SG 標章驗證作業，CPSA 會核發一組驗證號碼給申請者，獲得 SG 驗證之產品上市時必須向 CPSA 購買 SG 標章貼紙(一個產品一張貼紙，逐一貼付於產品上，有些產品允許自行印製)。整個驗證之費用包括工廠檢查費用(10

萬日圓、若為日本以外之國家則會增加旅費、住宿費及翻譯費等)，產品型式試驗申請費用為 5000 日圓，檢測費用則由檢測實驗室自行收取，而標章貼紙，則不同產品有不同的價格，以安全帽來說一張 SG 標章貼紙 12 日圓。

批次抽樣驗證係針對同一生產廠場同一批產品為主體之驗證方式，其驗證方案如圖 11 所示，檢驗的抽樣樣品數量係依產品及報驗數量而定，而同一生產廠場 6 個月內報驗同一產品，可視為同一批產品，不需重複檢驗。因為工廠登錄、型式認可之驗證方案之驗證時間較久(有些驗證時程會達 1 年之久)，在此空窗期間，廠商可利用批次抽樣驗證方案先行取得 SG 驗證標章，目前批次抽樣驗證方案約佔驗證總數的 30%。

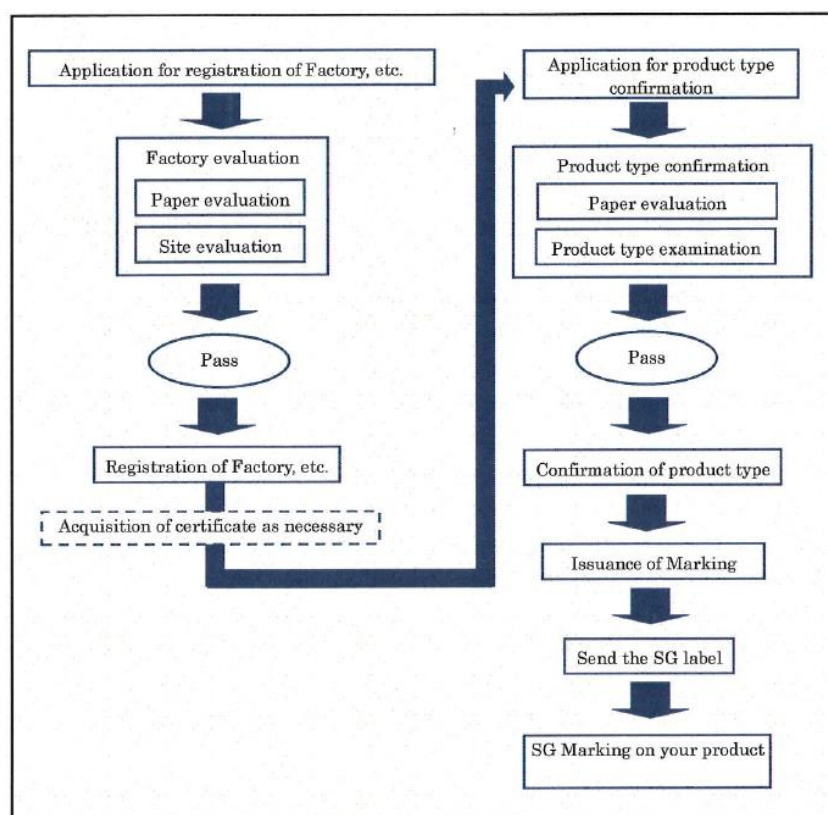


圖 10 CPSA 之 SG 標章工廠登錄、型式認可方案之驗證流程

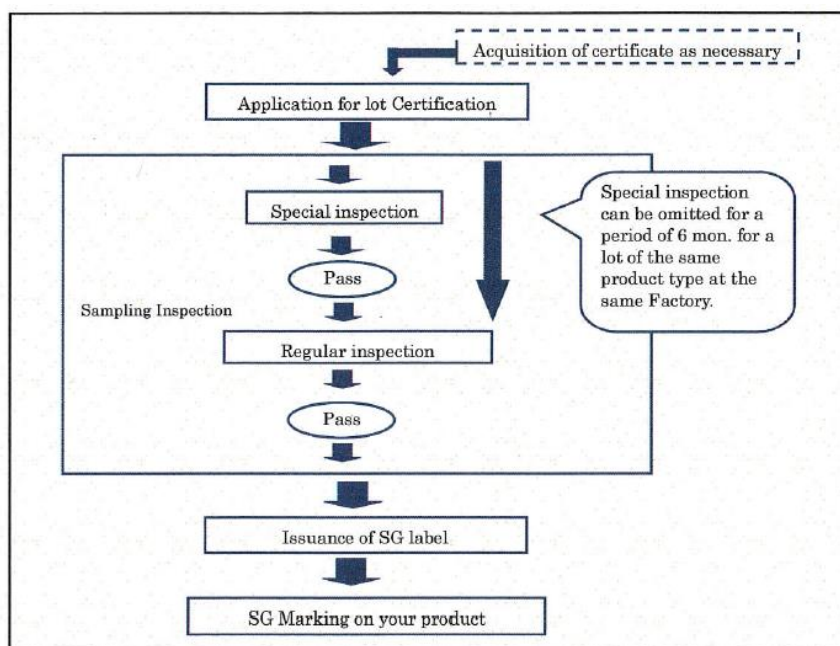


圖 11 CPSA 之 SG 標章批次抽樣驗證方案之驗證流程

3. 產品事故處理及補(賠)償

CPSA 對於消費性商品開辦之 SG 驗證標章，除從嚴謹的安全標準要求及產品之檢測制度以確保產品的安全性外，另配合保險制度，以強化消費者之保障。CPSA 係以公司名義向日本東京海上日動火災保險株式會社投保產品(驗證)責任險，當經 SG 驗證之產品發生事故時，消費者可通報 CPSA 以尋求補(賠)償，CPSA 接獲通報案件後，會立刻進行事故原因調查分析，經調查只要是產品發生事故(排除消費者本身造成之事故)造成人員及使用環境受損，則會由保險公司直接與受害洽談賠償金額。CPSA 向日本東京海上日動火災保險株式會社投保之最高理賠金額為每年 1 億日圓，亦即當年度不論發生多少事故案例，或單一案例造成嚴重之多人損害之情形，東京海上日動火災保險株式會社所承擔的理賠金額總數以 1 億日圓為上限，若有不足額，則由 CPSA 自行負擔。經統計自 2005 年受理事故通報件數為 33 件，理賠件數為 8 件，其受理事故通報件數呈現逐年遞減之趨勢，至 2014 降為 6 件，其中理賠數件為 2 件(實際理賠

金額為商業機密)，另外單一事故案件之消費者不得同時向產品之生產廠場或代理商及 CPSA 求償(僅得擇一為之)，但若受害者依據「製造物責任法(Product Liability, PL 法)」向生產廠場或代理商申請賠償時，受害者需自行證明並提出產品不良的證據。而 CPSA 在產品驗證過程及管理即相當嚴謹，故在發生事故之理賠判定上，通常會較利於消費者。

CPSA 接受消費者事故通報後，除辦理相關理賠業務外，亦會評估事故產品之驗證上的問題點(以上之事故通報案件亦可能由 NITE 之公告訊息獲得，但若事故商品沒有回到 CPSA，則 CPSA 不會有理賠的相關程序，因為無事故品以資佐證)，一般而言，事故原因可分 3 個面向，一為產品本身(包括製程不良等)造成、一為使用者使用不當、最後則可能是標準及檢測驗證不完備。如果原因在於產品，就必須對工廠再次進行檢查，若是工廠發生問題時，會由經產省下達命令請製造商進行改善，並進行回報，但 CPSA 部份則僅能取消工廠登錄及取消 SG 標章；如果是使用者使用不當，就不在 CPSA 的處理範圍內；如果工廠檢查、產品及使用者都沒有問題，那就有可能是檢測的標準不足，CPSA 就會進行標準的改進及修正。然因 CPSA 為一般財團法人組織，係為民間團體，其前身雖有政府之資金之支助，然近年已無政府資助，其所制定之 SG 標準、驗證之 SG 標章等均為民間的自願性作為，並無公權力，故在管理上亦會有一些因難之處，例如若有不肖業者冒用 SG 標章，或 SG 驗證因故被取消後之產品回收及 SG 標章回收等，均無公權力可供強制作為，僅能採取法律訴訟途徑辦理，然有時又會涉及國際間之法律問題，故此問題在 CPSA 處內部仍是亟待處理之議題。



圖 12 CPSA 合影

(四)消費者廳、經濟產業省

1. 簡介

日本經濟產業省隸屬日本中央省廳。1949年5月25日、商工省的貿易廳、石炭廳合組成通商產業省，開始時候是包括了資源廳、工業技術廳、特許廳、中小企業廳的4個外局，經過多次改組，2001年1月，更名為經濟產業省，現設有「大臣官房」、7個局(包括經濟產業政策局、商務情報政策局…等)及3個廳(資源與能源廳…等)，另設12個審議會(包括日本工業標準調查會…等)、10個獨立行政法人或國立研究開發法人(包括：獨立行政法人製品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation (NITE))、產業技術綜合研究所…等)其中有關消費性商品之安全性管理業務，則由設置於商務情報政策局下之製品安全課負責，製品安全課、消費者廳及NITE等單位為日本消費性商品安全性管理者，其主要依據之法令為「消費生活用製品安全法」。

日本消費者廳為日本內閣行政機構，成立於2009年9月1日，

消費者廳組織架構設有消費者安全調查委員會、消費者教育推進會議等 2 個審議會，並設有 9 個課(包括：消費者調查課、消費者安全課、食品標識企劃課等)。消費者廳之成立乃鑒於日本食品安全問題層出不窮(包括：食物中毒、攙假、國產或進口不合格食品等)，日本政府於 2008 年向日本國會提案設立消費者廳，主要目的為統一管理消費者行政事務，實現消費者行政一元化之目標，該法案於 2009 年 5 月 1 日通過。部門採用審議官直接管理各課，成員大約 312 人左右。其中消費者安全課約有 20-30 人左右，其負責業務有「消費者事故相關情報蒐集、分析及傳遞」、「消費生活用製品安全法規定之重大製品事故報告」…等 5 大項目。

消費者廳之主要業務為保護消費者之安全與權益，舉凡消費生活用製品事故、食安問題而權益受損之消費者均可向消費者廳請求協助。而消費者生活製品安全管理則由經產省(商務情報政策局製品安全課)負責，故消費者廳與經濟產業省(商務情報政策局製品安全課)有相當密切之合作；日本消費生活製品安全法規定重大事故通報作業即由上述 2 個單位合作辦理，並由經濟產業省下之 NITE 負責事故原因調查。消費生活用製品安全法定義之消費生活用製品係以一般消費者生活用品為主，包括輔具產品(如：輪椅、居家照護床等)，但不包含船舶、食品添加物、洗淨劑、消防用具、有毒物質、車輛、液化石油瓦斯容器、武器、醫藥、化妝品等(其各有對應之法律及主管機關，如：船舶安全法(國土交通省)、食品衛生法(厚生勞動省)、消防法、毒物…等 8 大法)。

2. 產品事故通報

有關消費生活用製品產生重大事故案件(火災、死亡、重傷(治療期間達 30 天以上者))，該產品之製造或輸入代理商等必須(強制)於獲知事故案件起 10 日內向消費者廳通報，並由消費者廳與經濟

産業省負責事故案之管理及公布及後續相關事務(包括回收改善等命令)，而經濟產業省下之 NITE 負責原因調查，相關作業規範、流程如圖 13、14。若發生重大事故以外之事故(如：製品內部異常發熱、輕微起火等)，製造或輸入代理商則可主動向 NITE 通報，NITE 會將所蒐集的事故案件彙報給消費者廳與經濟產業省，相關流程如圖 13 所示。

重大製品事故情報の国への報告義務

- 製造・輸入事業者が、重大製品事故の発生を知ったときは、**10日以内に消費者庁に報告**することを義務付け。また、販売事業者等が、重大製品事故の発生を知ったときは、製造・輸入事業者に通知する義務がある。

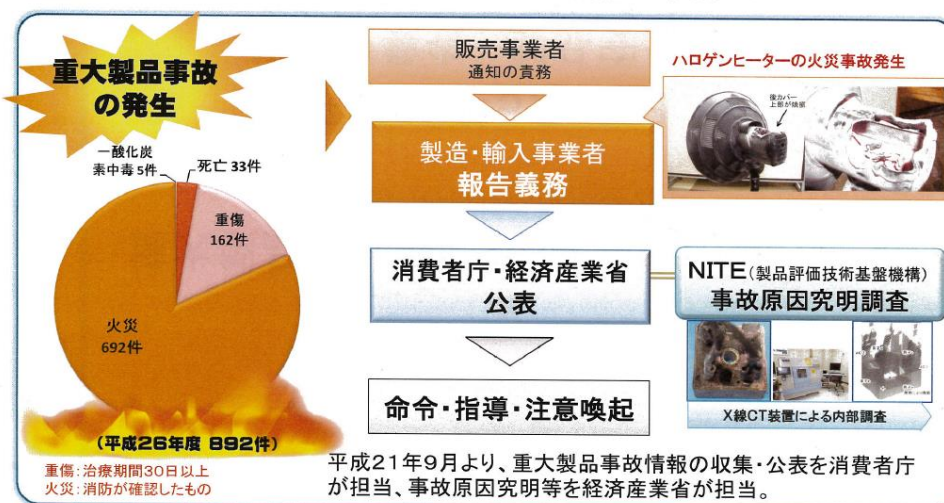


圖 13 日本消費生活製品重大事故通報及發布作業程序

重大製品事故の公表までのフロー図

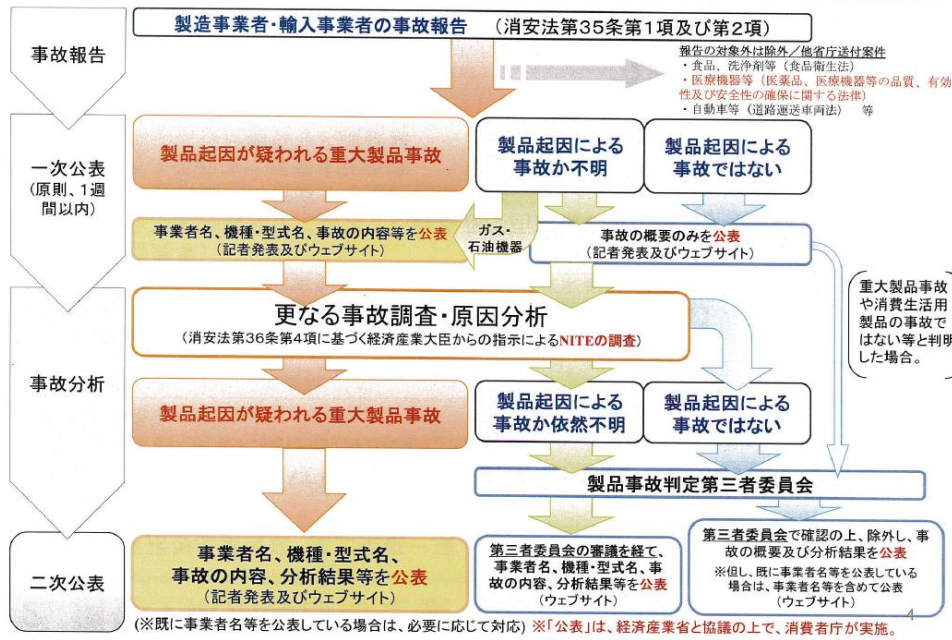


図 14 日本消費生活製品重大事故通報、調査、發布流程

非重大製品事故情報のNITEへの通知

- 事業者等が、ヒヤリハットやケガ、火傷などの軽微な事故等の情報を知ったときは、NITE(製品評価技術基盤機構)への通知を求めている。
- NITEは、事故原因の究明調査を実施し、調査結果を定期的に公表。



図 15 日本消費生活製品非重大事故通報、調査、發布流程



圖 16 消費者廳、經產省合影

(五)財團法人科技輔具產品協會(The Association for Technical Aids (ATA))

1. 簡介

財團法人科技輔具產品協會(簡稱 ATA)成立宗旨為促進高齡者與身心障礙者之福利，主要工作為輔具產品調查研究及開發、輔具產品資訊蒐集及提供、輔具產品安全性及性能之促進，助聽器及輔具產品技術師養成、義肢/具技術士國家考試(厚生勞動省大臣指定)等。有鑒於日本高齡人口急速上升，為降低照護者之負擔，促進輔具產品的開發、產製、使用等，於 1987 年 3 月 16 日獲厚生勞動省許可成立財團法人，同年 4 月 1 日正式登記，於 2011 年 7 月 1 日改制為公益財團法人。ATA 之主要職掌：

(1)輔具產品資訊蒐集及提供(公益目的)

(2)輔具產品調整、使用指導技能師養成、資格認定、研修(公益目的)

(3)輔具產品臨床性能標準化及驗證(QAP 標章)(公益目的)

(4)輔具產品相關之調查、研究、開發及促進(公益目的)

(5)義肢/具裝具師國家考試(公益目的)

(6)助聽器專賣店之認證(公益目的)

(7)輔具產品相關書籍等編輯、發行、販售等(非公益)

以上眾多業務中，ATA 除了蒐集輔具產品之資訊、整合輔具產品製造業之上、中、下游之資訊以協助需求者以獲得適合的輔具產品及所需的相關零配件，甚至所需求個人化調整等。考量高齡化社會中，家庭中使用輔具產品的情形日益普遍，且因輔具產品往往必須配合使用者之身體機能及使用環境條件而有所調整，對於誤操作、使用者或環境不相容等種種因素而產生意外的安全問題相形重要，於是另辦理輔具產品技術人員的養成、優良專賣店品認可標章、輔具產品的驗證-QAP(Qualified Assistive Products)標章等業務。

2. QAP 標章

QAP 標章係為自願性標章，其驗證產品對象為日本介護保險中有補助的輔具產品(如：輪椅、電動輪椅、輪椅用可移動式斜坡板、入浴台等入浴用輔具產品、代步車…等 12 項)，因 QAP 驗證主要考量不僅於產品基本的安全性，也包括產品之使用者操作性能，故前述 12 項輔具產品應先行取得 JIS 相關驗證，才可向 ATA 申請 QAP 驗證(QAP 驗證申請及審核程序如圖 17 所示，驗證標章如圖 18)。

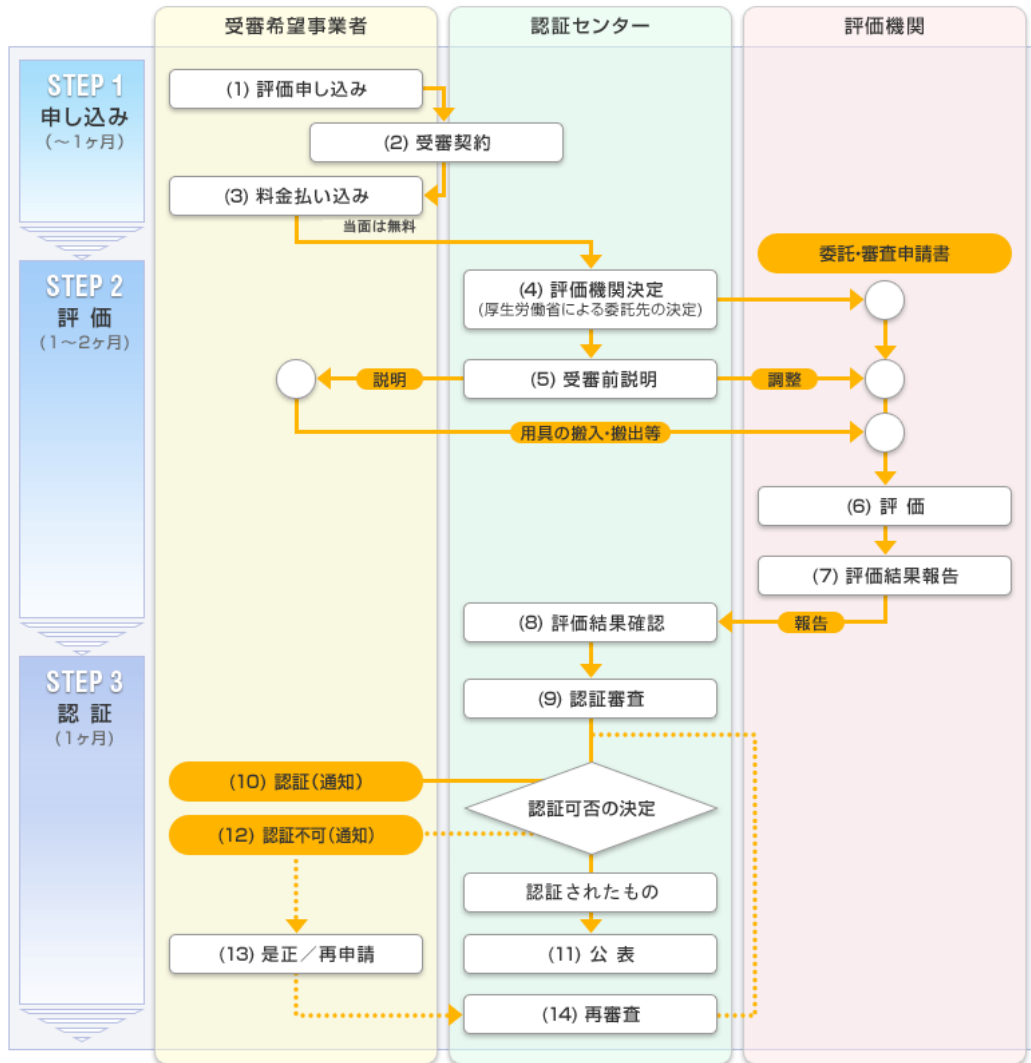


圖 17 QAP 驗證之申請及核流程圖



圖 18 QAP 驗證標章

QAP 驗證所採用之規範係採用 ATA 自行訂定之驗證基準表(12項驗證產品各有各自之驗證基準表)，驗證基準表(如圖 19)中概分為 4 大部分，分別為：「操作功能」、「安全性」、「說明書」、「維護及保

養」等，驗證基準表是由委員會(約 7-8 人組成)制定，每項驗證基準表的制定大約需要 1 年的時間，委員的組成有多面向的人員參與，包括使用者族群的代表、產業界代表等，亦會有經濟產業省的人員參與。QAP 驗證案件從申請到發證等相關業務均由 ATA 自行辦理，然產品審核的作業則委託外部單位辦理(類似於我國指定試驗室之概念)，委外單位計有 6 個(包括：栃木-輔具產品綜合評價中心(株)、東京-公益財團法人東京都福祉保健財團、神戸-一般財團法人日本輔具產品評價中心…等)。每一個驗證申請案的審核作業係由 5 人小組分別依驗證基準表內容評分，該 5 人小組中會有相關產品使用者族群代表、物理治療師等參與，審核通過後，ATA 會核發證書給申請廠商，並於 ATA 之網頁上公告(如圖 20)，以供需求者查詢參考，由 2014 年 3 月至今通過驗證數為 190 件(最新資料，赴 ATA 時為 189 件)，通過 QAP 驗證之有效期限為 3 年。

1. 車いす

1. 操作機能性

評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
(1) 基本操作					
1 基本操作が簡単にできるか	①直進する(前進・後退) ②曲がる(左右への方向転換) ③旋回することが簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A: 操作が簡単にできる。 B: 操作できるが簡単ではない。 C: 操作できない。			
(2) 着脱式部品(アームサポート、フットサポート、バックサポート、車輪、等)の着脱操作					
1 操作が簡単にできるか	利用者や介護者が部品の着脱操作、跳ね上げ操作、その他の操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A: 操作が簡単にできる。 B: 操作できるが簡単ではない。 C: 操作できない。			
2 装着時の固定性が保たれているか(気になるほどのガタはないか)	利用者や介護者が着脱可能な部品について、装着時に完全に固定できているか、実際に操作を行って確認する。	A: 固定性が十分に保たれている。 B: 固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C: 固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
(3) 折りたたみ式部品(フレーム、バックサポート、フットサポート、等)の折りたたみ操作					
1 操作が簡単にできるか	利用者や介護者が部品の折りたたみ操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A: 操作が簡単にできる。 B: 操作できるが簡単ではない。 C: 操作できない。			
2 使用時の固定性が保たれているか(気になるほどのガタはないか)	利用者や介護者が折りたたみ可能な部品について、使用時の固定性が得られているかを実際に操作を行って確認する。	A: 固定性が十分に保たれている。 B: 固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C: 固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
(4) 調整式部品(張力調整、フットサポート、アームサポート、ヘッドサポート、ブレーキ等)の調整操作					
1 操作が簡単にできるか	部品の調整操作(ボタンやレバー、ヘルト等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順などが簡単にできるか、実際に操作を	A: 操作が簡単にできる。 B: 操作できるが簡単ではない。 C: 操作できない。	利用者又は介護者において、まったく操作できない		

圖 19 QAP 驗證驗證基準表例(輪椅)

(部分內容，詳細資料請查詢(<http://www.techno-aids.or.jp/qap/qap02.html>))

認定日	QAPコード	製品名	TAISコード	イメージ	メーカー名
2015-03-31	150010	シンフォニーEVO	00576-000036		株式会社島製作所
2015-03-31	120027	在宅介護用ミオレット・フォーユー 3モーターペダルギョータイプ (樹脂H/H仕様)	00631-000198		株式会社ブラッ
2015-03-31	120026	在宅介護用 ミオレット・フォーユー 2モーターペダルギョータイプ (樹脂H/H仕様)	00631-000192		株式会社ブラッ
2015-03-31	120025	在宅介護用ミオレット・フォーユー 1モーターペダルギョータイプ (樹脂H/H仕様)	00631-000186		株式会社ブラッ
2015-03-31	120024	在宅介護用ミオレット・フォーユー 3モーターペダルギョータイプ (木H/F仕様)	00631-000196		株式会社ブラッ
2015-03-31	120023	在宅介護用 ミオレット・フォーユー 2モーターペダルギョータイプ (木H/F仕様)	00631-000190		株式会社ブラッ
2015-03-31	120022	在宅介護用ミオレット・フォーユー 1モーターペダルギョータイプ (木H/F仕様)	00631-000184		株式会社ブラッ
2015-03-31	120021	車いす	00175-000253		日進医療器株式会社
2015-03-31	120020	車いす	00175-000175		日進医療器株式会社
2015-03-31	120019	アルミ超軽量介護型車いす	00175-000169		日進医療器株式会社
2015-03-31	120018	車いす	00175-000245		日進医療器株式会社
2015-03-31	120017	車いす	00175-000250		日進医療器株式会社
2015-03-31	120016	ダンスロープライトスリム	00532-000017		住友ゴム工業株式会社
2015-03-31	120015	ダンスロープライト	00532-000015		住友ゴム工業株式会社
2015-03-31	120014	ダンスロープライト	00532-000015		住友ゴム工業株式会社
2015-03-31	120013	ダンスロープライト	00532-000014		住友ゴム工業株式会社

圖 20 QAP 驗證合格名錄

(部分內容，詳細資料請查詢(<http://www.techno-aids.or.jp/qap/qap02.html>))

3. 助聽器技術師養成及優良助聽器專賣店認證

ATA 對於助聽器產品另有辦理助聽器技能師養成訓練及檢定考試，以及優良助聽器專賣店之評鑑/認可業務。助聽器技術師養成訓練及檢定考試的整個程大致分為 5 個階段，其中第 1 階段到第 4 階段為學科課程，第 5 個階段為資格考試。養成學科包括聽覺生理、聽障病理、聲音學理、醫療法規、醫學倫理、高齡者聽障心理，聽力檢查、助聽器相關技術等 51 個課目。取得資格之人員每 5 年必須接受 7 個課目之再教育訓練，以更新登錄資格。優良助聽器專賣店之評鑑/認可業務，評鑑/認可流程如圖 21 所示，當獲得認可的優良助聽器專賣店則可獲得證書及使用如圖 22 所示的標章，證書有效期限為 5 年，到期前應重新評鑑。

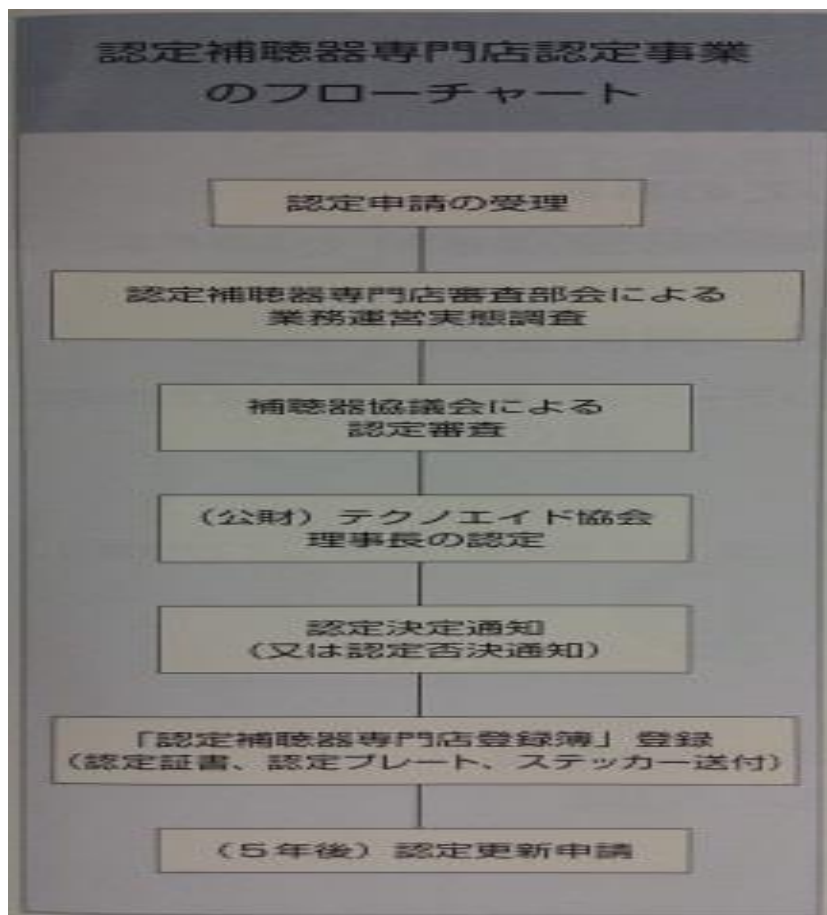


圖 21 優良助聴器專賣店之評鑑/認可流程圖

認定補聴器専門店



公益財団法人テクノエイド協会

圖 22 優良助聴器專賣店標章例



圖 23 財團法人科技輔具產品協會合影

(六)公益財團法人共用品推進機構(The Accessible Design Foundation of Japan (ADFJ))

1. 簡介

共用品(通用品)之意義為-不論是一般使用者、或任何障別的人，又或是高齡者，人人都能方便使用的產品。公益財團法人共用品推進機構(簡稱 ADFJ) 係以研究調查人的不方便為起點，推廣生活可方便任何人使用的產品、服務及設施為宗旨，該組織成立於 1991 年，前身為 E&C Project。有鑒於高齡化的趨勢，或為協助身心障礙者獲得無障礙生活，許多生活便利小物開始被設計、製造。然這些可能是為了特定人士所設計特定功能小物，往往是產量甚少的特製品，並不符合成本概念，造成使用者取得不易，而且此類產品往往成為特殊身分識別的標章，例如：年長者不喜歡使用手杖作為行走的輔具產品，而比喜歡雨傘杖，因為手杖有象徵老的意涵，所以 ADFJ 開始促進共用品的使用，希望由通用設計(Universal Design)的概念，設計出方便所有人使用的產品，為了達成此目標，ADFJ 與其他組織開始進行使用者調查及研究，從各個族群在生活上感覺不方便及感覺方便之處著手，以了解社會上各個族群的需求，這些工

作包含：

- (1)與製造部門合作：與製造部門及政府合作推廣生產共用品
- (2)促進共用品與服務的普及：藉由參與展覽、在雜誌刊登文章，甚至員工會定期到國小及國高中跟學生宣導共用品的概念
- (3)推動標準化作業：針對國際及國內共用品標準化機制
- (4)研究：共用品推進機構為了發展共用品的產品與服務，針對不同族群的不便作調查，並將蒐集的資料提供給製造商參考
- (5)建立聯繫網絡：共用品推進機構建立與消費族群、製造廠商及國際上的單位的聯繫

2. 共用品/通用品推廣

共用品範疇如圖 24 所示，其就如同通用設計(Universal Design)，高齡養護產品議題已於日本萌芽，為考慮障礙者、高齡者及健康者均易於使用的產品，其使用領域已擴及食、衣、住、行、育、樂、美等範疇，並嘉惠普及日本社會，目前日本正積極在推展，共用服務風潮已延伸至韓國、中國大陸及我國等。

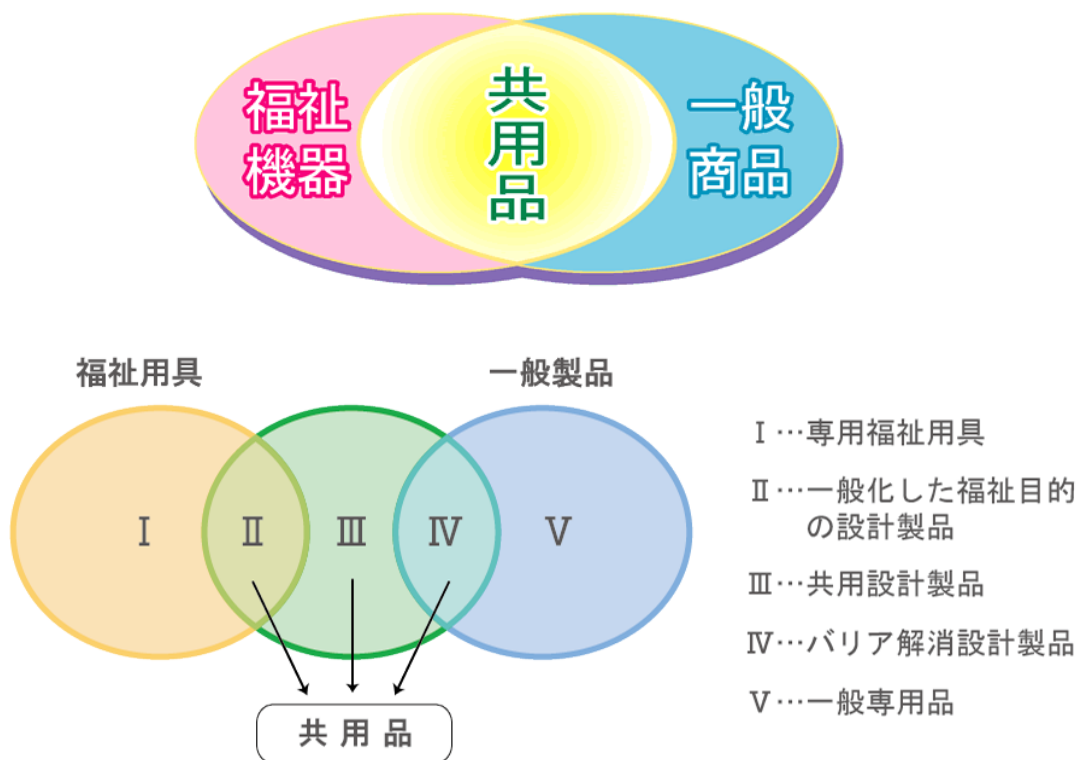


圖 24 共用品的概念

ADFJ 為推動共用品概念，從 1993 年開始執行生活上“方便”與“不方便”調查，然因 ADFJ 屬民間機構，其在執行前述調查作業時，常有企業廠商會以商業機密為由拒絕回復，為了要發展共用品的市場，1995 年由經濟產業省主導，委託 ADFJ 進行“不方便”的調查，由於是經產省的指示，因此調查的時候廠商都會配合提供相關資料。ADFJ 調查了多種障別人士的方便與不方便感受，包括：視障者(圖 25)、聽障者(圖 26)、下肢障礙者(圖 27)、高齡者等等，並完成相關報告書(包括：視障者早上起床後及晚上就寢前的不方便調查(1993 年)、視障者早上起床後及晚上就寢前的不方便調查(2002 年)、孕婦日常生活及職場的不方便調查(1995 年)、認知障礙者的不方便調查…等等)，提供業界參考。



圖 25 視障者生活不方便調査



圖 26 聽障者生活不方便調査



圖 27 下肢障礙者生活不方便調査

在 ADFJ 推動共用品之努力，以及日本企業本著企業良知通力合作，日本已有許多日常生活上之共用品產出，如：多功能廁所、老人食品、左撇子、右撇子皆可使用的剪刀等，還有啤酒等酒類製造業者，在鋁罐上浮凸「酒」之點字，牛奶製造業者在牛奶紙盒頂端加上「一剪即開」設計，家庭用保鮮膜技術採行外包裝上浮凸「W」字母之產品識別記號，洗髮精瓶身作凸起記號利於與潤絲精作辨識、按鍵大及操作簡單的遙控器、語音電磁爐這些產品，其他電器產品也有針對不便者使用的部分進行改善，例如 Panasonic 在 2010 年 2 月開始所有的電視產品可以使用聲音遙控，另近年為方便視障者使用 ATM，日本 7-11 便利與銀行合作，所有 ATM 已開始增加聽筒設備，方便視障者可由聽筒聽取操作指令，從而獨立操作 ATM 的任務。

3. 日本共用品相關之 JIS 標準及 AD 標章評價

開始推動共用品概念後，日本開始制定了許多共用品相關的 JIS(如表 1)，ADFJ 也開始推動共用品標章評價制度(Accessible Design, AD)，標章中分為視障、聽障、肢障、高齡適用之產品(標章樣式如圖 28，使用之 JIS 標準如表 2)，標章中分為視、聽、手、車、高等 5 種適用類別，如果產品適用於視障者，則給予「視」字之標章、如果適用於高齡者，則給予「高」字之標章，若適用於多種障別者，則可獲得多種的標章字樣。

表 1 JIS 福祉用具標章 - 高齡者與身心障礙者的產品設計標準

	基本規格
1	JIS Z 8071 高齡者及身障者需求標準製作總則
	視覺的考慮
2	JIS S 0031 高齡者及身障者需求標準製作總則-評估與年齡有關的相對亮度及其使用光的規範
3	JIS S 0032 高齡者及身障者需求標準製作總則-視覺標章和顯示器-估計最少清晰的大小為日本單個字符
4	JIS S 0033 高齡者及身障者需求標準製作總則-視覺標章和顯示器-基於基本顏色以下功能類別的顏色組合的方法
	聽覺的考慮
5	JIS S 0013 高齡者及身障者需求標準製作總則-消費品上的聽覺信號
6	JIS S 0014 高齡者及身障者需求標準製作總則-在消費類產品聽覺信號 - 老年人在吵雜條件之信號聲壓水平
	觸覺的考慮
7	JIS S 0011 高齡者及身障者需求標準製作總則-消費產品之凸點記號表示
8	JIS S 0052 高齡者及身障者需求標準製作總則-觸覺信息 - 點字圖形基本設計方法
9	JIS T 0921 高齡者及身障者需求標準製作總則-點字符號的表示原則及表表示方法 - 公共設施
10	JIS T 0922 高齡者及身障者需求標準製作總則-點字符號的訊息內容、形狀等表示方法
11	JIS T 0923 高齡者及身障者需求標準製作總則-點字的原則及方法 - 消費產品
12	JIS T 9253 紫外線硬化樹脂的點字 - 品質及試驗方法
13	JIS X 6302-9 識別卡記錄技術 - 第 9 部分：觸摸可區別之識別卡的凸點記號
14	JIS X 6310 預付費卡 - 通用規範
	包裝*容器
15	JIS S 0021 高齡者及身障者需求標準製作總則-包裝及容器
16	JIS S 0022 高齡者及身障者需求標準製作總則-包裝及容器開封性測試方法
17	JIS S 0022-3 高齡者及身障者需求標準製作總則-包裝及容器觸覺標章表示方法
18	JIS S 0022-4 高齡者及身障者需求標準製作總則-包裝及容器使用性評估方法
19	JIS S 0025 高齡者及身障者需求標準製作總則-包裝及容器危險警告觸覺標章要求
	消費生活產品
20	JIS S 0012 高齡者及身障者需求標準製作總則-消費生活產品的操作性
21	JIS S 0023 高齡者及身障者需求標準製作總則-衣物
22	JIS S 0023-2 高齡者及身障者需求標準製作總則-衣物-形狀和使用按鈕

表 1 JIS 福祉用具標章 - 高齡者與身心障礙者的產品設計標準-續

	設施*設備
23	JIS S 0024 高齡者及身障者需求標準製作總則-住宅設備
24	JIS S 0026 高齡者及身障者需求標準製作總則-公共廁所的設備操作部分之形狀，顏色配置及其他設備配置
25	JIS S 0041 高齡者及身障者需求標準製作總則-自動販賣機的操作性
26	JIS T 0901 為視障者的走路，移動所設計之聲音系統總則
27	JIS T 0902 高齡者及身障者需求標準製作總則-公共空間移動指示聲音
28	JIS T 9251 盲人觸覺地面指標凸起部分的圖案和尺寸
	通信情報
29	JIS X 8341-1 高齡者及身障者需求標準製作總則-高齡者及身障者需求標準製作總則- 訊息、軟體及服務設備- 第 1 部分：共通原則
30	JIS X 8341-2 高齡者及身障者需求標準製作總則-高齡者及身障者需求標準製作總則- 訊息、軟體及服務設備- 第 2 部分：訊息處理設備
31	JIS X 8341-3 高齡者及身障者需求標準製作總則-高齡者及身障者需求標準製作總則- 訊息、軟體及服務設備- 第 3 部分：網站內容
32	JIS X 8341-4 高齡者及身障者需求標準製作總則-高齡者及身障者需求標準製作總則- 訊息、軟體及服務設備- 第 4 部分：電信設備
33	JIS X 8341-5 高齡者及身障者需求標準製作總則-高齡者及身障者需求標準製作總則- 訊息、軟體及服務設備- 第 5 部分：文書設備
34	JIS X 8341-6 高齡者及身障者需求標準製作總則-高齡者及身障者需求標準製作總則- 訊息、軟體及服務設備- 第 6 部分：指導輔助軟體
35	JIS X 8341-7 高齡者及身障者需求標準製作總則-高齡者及身障者需求標準製作總則- 訊息、軟體及服務設備- 第 7 部分：無障礙設定
	溝通
36	JIS S 0042 高齡者及身障者需求標準製作總則-無障礙會議
37	JIS T 0103 圖示符號通訊的設計原則



圖 28 AD 標章樣示

表 2AD 標章驗證參考標準

	NO.	Title	TC
1	JISZ8071	Guidelines to address the needs of older persons and people with disabilities when developing standards (高齡者及身障者需求標準製作總則)	
2	JISS0013	Auditory signals for consumer products (高齡者及身障者需求標準製作總則-消費品上的聽覺信號)	159
3	JISS0014	Sound pressure level of auditory signals for consumer products (高齡者及身障者需求標準製作總則-在消費類產品聽覺信號 -老年人在吵雜條件之信號聲壓水平)	159
4	JISS0031	Age-related luminance contrast (高齡者及身障者需求標準製作總則-評估與年齡有關的相對亮度及其使用光的規範)	159
5	JISS0011	Tactile dots and bars on consumer products (高齡者及身障者需求標準製作總則-消費產品之凸點記號表示)	159
6	JISS0021	Packaging - General requirements (包裝・容器)	122
7	JIST0921 JIST0923	Accessible design -- Application of braille on signage, equipment and appliances (高齡者及身障者需求標準製作總則-點字符號的表示原則及表表示方法 - 公共設施)	159



圖 29 共用品推進機構合影

(七)Abilities Care-net, Inc.

1. 簡介

本次研習行程，在透過 ATA 人員安排下，特別到 Abilities Care-net, Inc.參訪，該公司是一家專門提供輔具產品(售或租)之公司，該公司亦辦理介護保險中輔具產品之評估及供應業務，該公司與 Japan Abilities Association(NPO)、Abilities Medical Corporation 等均為 Abilities Group 底下的單位，在我國亦成立一家優能福祉股份有限公司。

伊東弘泰社長本身就是一位身障者，其致力於身障者生活自理能力及社會參與等，於 1966 年創立 Abilities Association，於同年 6 月由 6 位身障者共同成立「(株)日本アビリティーズ社」(Abilities Care-net, Inc.)，以建立職場上進用身障者之典範。1972 年起 Abilities 開始發展、銷售、租賃輔具產品，主要供應設備包括：復康設備、樓梯升降椅、電動/手動輪椅、床墊，以及住宅無障礙空間規劃等。

2. 有關介護保險中之輔具產品租賃業務

日本介護保險中補助輔具產品租賃或購買的輔具產品品項計有 13 種，使用者僅需負擔相關費用的 10%，其餘由介護保險支應。基本上介護保險的補助採用的是租賃的方式辦理，但有 5 項(如：自動排泄的更換零配件、入浴輔助…等有較嚴苛衛生考量的設備)用具是可購置全新品。Abilities Care-net, Inc.亦是執行介護保險租賃及販售業務的公司之一。整個租賃流程大約分為 7 個部分(流程如圖 30)：

- (1)諮詢與查詢：如果是要申請介護保險補助者，其中諮詢與查詢必須洽詢介護保險的照護管理者。

- (2) 輔具產品建議及選定：由輔具產品供應商(Abilities Care-net, Inc.)之輔具產品輔導員協助，必要時會到府協助輔具產品的選定。
- (3) 送達：選定用具後，必須向介護保險的照護管理者提出申請，確認後再由輔具產品供應商送貨。
- (4) 調整及使用說明(教學)
- (5) 契約
- (6) 售後服務(監測)：輔具產品供應商另須向介護保險的照護管理者提出報告。
- (7) 解約及產品回送：輔具產品供應商提供契約報告書及實績報告書。

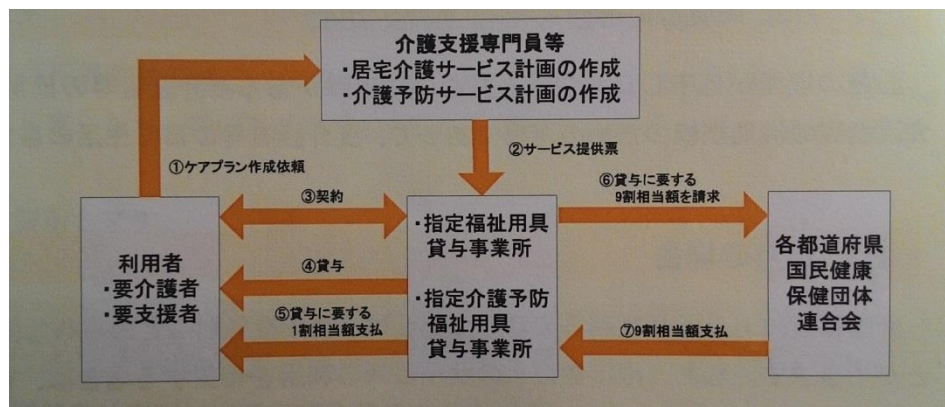


圖 30 介護保険輔具產品租賃補助之作業流程

3. 輔具產品租賃回收後之作業

當租賃之輔具產品使用完畢回收後，Abilities Care-net, Inc.則開始執行用具之整修、清潔與消毒的程序(如圖 31、32)，每一組消毒後之輔具產品均會完整包裝並貼上已消毒的標識，且有作業人員之簽章(如圖 33)。



圖 31 清洗



圖 32 消毒

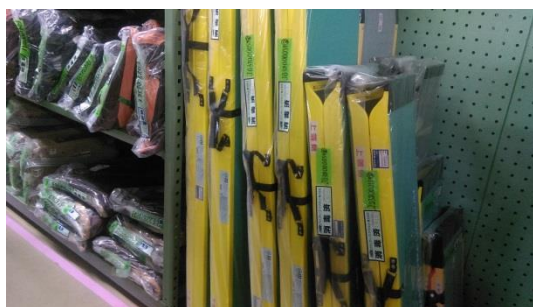


圖 33 消毒後之包裝、標識及存放



圖 34 Abilities Care-net, Inc. 輔具產品展示場

肆、心得與建議

(一)心得

日本國高齡化程度相當巨大，且其照護體系中並未如同我國開放引進外籍看護，故所有高齡者與身障者之照護往往需要借重被照護者之親屬子女或長期照護、養護等安養機構等，其所需之照護人力甚為繁重，故其長期照護制度及輔具產品之發展甚為完備。本次研習中學習日本在介護保險制度及身心障礙者補助制度等，對於高齡者及身心障礙者所需之輔具產品或居家無障礙改善等之補助(新購置或租賃)等設立完整架構；另學習日本如何透過官、民的合作來提高輔具產品之安全性、方便性、實用性等。

日本介護保險及身心障礙者補助制度係由厚生勞動省負責，然輔具產品(包括輪椅、助行器等)之安全管理，則屬「消費生活用製品安全法」中的消費生活用品，究其原因，輪椅、助行器等輔具產品雖為協助障礙者(包括高齡者、身心障礙者、暫時性障礙者等)醫療期間之復健等相關工作，然輔具產品並不具有實質的醫療行為，且輔具產品往往會深入使用者的生活領域中，故在日本將其歸屬於消費生活用製品，其管理單位為經濟產業省。

日本有關消費生活產品之管理單位為經濟產業省、消費者廳，這兩單位透過強制性法令(如：消費生活用製品安全法等)要求廠商提供安全的輔具產品給消費者，在商品安全之管理上政府並不實際執行輔具產品檢測驗證(包括如電安法中的強制檢驗項目等)，而是由民間財團法人等單位執行。然經濟產業省、消費者廳結合 NITE，完整架構產品事故通報機制，主要功能在於強化產品事故原因之調查、研究，以回饋產品標準或安全管理的缺失。

在政府主管機關對於廠商產製輔具產品安全的要求，主要是確保銷售到市面上的輔具產品都能有基本的安全性，然除了基本的安全外，對於市售輔具產品尚有許多面向需要考量，包括操作性能、使用者適用性，以及發生事故後，消費者的補(賠)償保障等等。因應以上問題，在日本就產生了許多法人單位(許多單位都是在政府政策扶植下而成立的)，以協助政府完備整個產品的管理體系。

因為消費生活用製品因發生事故而產生傷害後，雖然公部門會介入調查產品之安全性及改進產品安全性的管理要求，然對於消費者的補(賠)償作業(包括賠償金額等)，公部門並不介入。雖然政府定有製造物責任法(PL 法)，會要求廠商必須為產品投保產品責任，以確保消費者的權益，然 PL 法之求償責任，需要消費者自行舉證向廠商求償，如此受害的消費者往往成為弱勢的一方，為補足此一缺口，故 CPSA 自主辦理了 SG - Mark 的驗證，該驗證標章結合了保險，由 CPSA 與保險公司合作，當獲得 SG-Mark 驗證通過的產品發生事故後，由 CPSA 負責調查之責任，亦即 CPSA 協助消費者舉證，確認後責任歸屬後，消費者僅需與保險公司協商賠償金額。

輔具產品的安全性固然是相當重大的議題，然輔具產品往往要因應使用族群的身心狀態而提供相對的操作性能，公部門的安全要求恐無法涵蓋所有面向，所以 ATA 成立了 QAP 驗證，該驗證補足了輔具產品操作性、實用性的要求。

除了輔具產品安全性驗證的官、民合作外，在標準(JIS)的制定上也是各有合作。目前 JIS 有關高齡者及障害者產品設計 37 個標準，在 ISO 標準組織中屬於 TC173，總共 6 個 Working group，JASPA 負責 SC1 輪椅、SC3 人工肛門及集尿器、SC6 升降機，ATA 負責 SC2，共用品推進機構負責 SC7 無障礙相關設計(分工如圖 35)，另 ISO SC7 是由日本擔任幹事國。

本局是一般商品安全(包含不屬醫療器材的輔具產品)的主管機關，除產品驗證外，亦辦理商品事故通報系統，對於日本官、民合作以增加管理效益的產品管理之作法可引為借鏡。

2番目のISO事務局 ISO/TC173/SC7

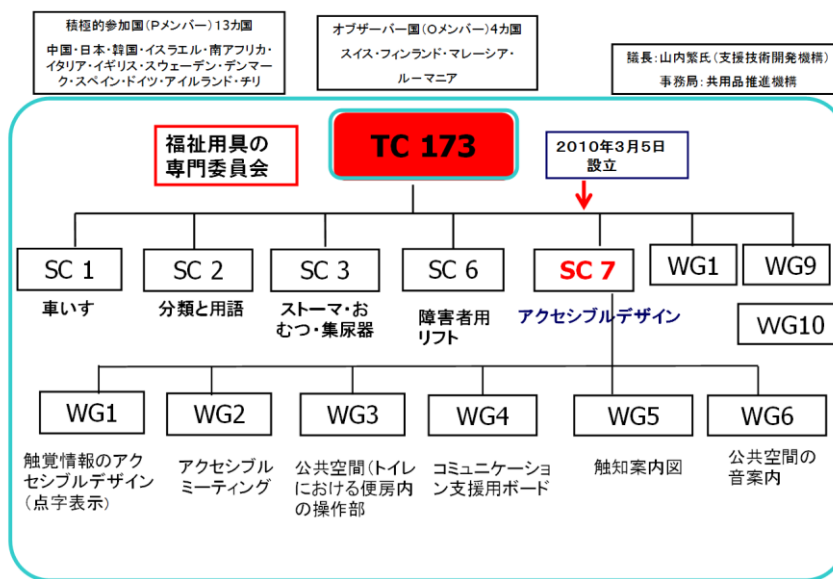


圖 35 日本 TC 173 工作職掌圖

(二)建議

1. 日本將輪椅、助行器…等輔具產品視為消費生活用製品，而我國主要係歸屬於醫療器材，其中部分品項全為醫療器材(如輪椅)，而部分品項(如照護床、手杖等)則依廠商宣告之使用目的而區分，若宣告該輔具產品預定之使用者為病人，或使用場所為醫療處所，則該輔具產品屬醫療器材依衛生福利部食品藥物管理署認定，然輔具產品雖為協助障礙者(包括高齡者、身心障礙者、暫時性障礙者等)醫療期間之復健等相關工作，輔具產品並不具有實質的醫療行為，且輔具產品往往會深入使用者的生

活領域中，為因應高齡化社會的需求，本局應更積極於輔具產品的檢測驗證(包括強制性、自願性的)，或與衛生福利部食品藥物管理署密切合作。

2. 日本在產品安全上除了消費生活用製品安全法管理產品安全外，另訂有製造物責任法(PL 法)，以要求產品應該有產品責任險，或 SG-Mark 標章亦結合保險制度，以保障消費者權益。建議我國在產品檢驗的強制要求，應可規劃產品強制責任險之制度，以提供消費者第一時間權利保障。
3. 因應高齡化社會，輔具產品將會大量進入人民的生活空間中，然而輔具產品除了基本安全性的考量外，其操作性能，或使用環境適用性等亦是相當重要的議題，目前我國並無像日本一樣有許多民間單位建立各種驗證標章，如：QAP 標章、AD 評價標章、SG-Mark 標章等，以提供使用者選擇參考之用。雖然這些標章各有其存在的必要性，然未必適合完全由政府部門主辦，建議我國可積極扶植法人機構成立此類特定的驗證、評價標章。
4. 有關高齡者、身心障礙者友善商品，本局應積極制定各類標準，以協助廠商開發高齡者、身心障礙者適用的通用品等，本局亦可透過「身心障礙與高齡者輔具產品國家標準暨自願性標章推動計畫」中之通用設計競賽、友善商品評選，依特定群族別的需求，逐步的推動通用品設計、開發及製作。

伍、日本攜回資料

(一)獨立行法人製品評價技術基盤機構攜回資料

The slide features the NITE logo at the top left and bottom left. The main title is "NITE製品安全業務の概要" (Overview of NITE Product Safety Business). Below the title, the date "平成27年5月14日" (May 14, 2015) is displayed, followed by the organization's name "製品評価技術基盤機構 (NITE) 製品安全センター製品安全企画課" (Product Evaluation Technology Base Organization (NITE) Product Safety Center Product Safety Planning Section). The central theme is "製品安全行政におけるNITEの役割" (Role of NITE in Product Safety Administration). A yellow box states "NITEは「くらしの安全」を支えています" (NITE supports "Safety of Daily Life"). A diagram shows "製品安全分野" (Product Safety Field) at the center, supported by "信頼できる技術と情報の提供" (Provision of reliable technology and information) and "試験・検査機関の信頼性評価" (Reliability evaluation of testing and inspection agencies). The diagram also includes boxes for "製品事故の調査・分析、安全情報の提供" (Investigation, analysis of product accidents, and provision of safety information), "微生物の保存提供、ゲノム解析" (Provision of microorganism preservation, genomics), and "化学物質の安全情報の提供" (Provision of safety information on chemicals). A text box at the bottom left states: "様々な分野の専門知識を有する技術者が結集 全国10か所で各地で発生する事故について消防等と協力して原因究明" (Experts with specialized knowledge in various fields gather to investigate the causes of accidents occurring in various parts of the country with the cooperation of fire departments, etc.).

nite

NITE製品安全業務の概要

平成27年5月14日

製品評価技術基盤機構 (NITE)
製品安全センター製品安全企画課

nite

製品安全行政におけるNITEの役割

NITEは「くらしの安全」を支えています

NITE (製品安全センター)は、公的な製品事故の原因究明機関です。
製品事故の原因を調査・分析し、経済産業省と連携して製品の改善等のものでつくりや製品の回収などの事故防止対策に貢献することを使命としています。

製品事故の調査・分析、安全情報の提供

信頼できる技術と情報の提供

製品安全分野
暮らしの安心を支える安全・安心に関する情報を発信

試験・検査機関の信頼性評価

適合性認定分野
各種のプロローパル化に対応し、国際ルールによる認定を実施

化学物質管理分野
化学物質総合管理の国際基準達成に技術的支援を行う

化学物質の安全情報の提供

微生物の保存提供、ゲノム解析

バイオテクノロジー分野
微生物のパワーをバイオ産業の発展に活かす

様々な分野の専門知識を有する技術者が結集
全国10か所で各地で発生する事故について消防等と協力して原因究明

nite

高齢者に多い こんな事故

気をつけて！ちょっとした不注意にご用心！



製品安全

安全な暮らし



事故 **ナイト** いいね

nite
ナイト

National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

製品安全センター

消費者用

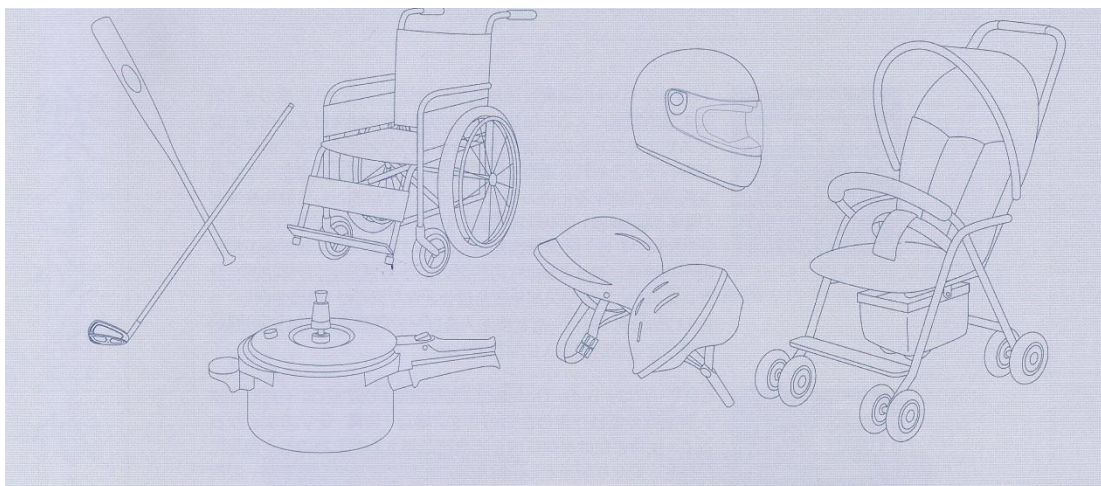
製品事故から身を守るために 〈身・守りハンドブック2013〉



nite National Institute of Technology and Evaluation
ナ イ ト 独立行政法人 製品評価技術基盤機構

製品安全センター

(二)一般財団法人製品安全協会攜回資料



安全の
確かな目じるし



SGマーク

Safe Goods

一般財団法人
製品安全協会



安全で豊かな
暮らしを
守るために。



Consumer Product Safety Association
一般財団法人 製品安全協会



重大製品事故報告・公表制度について

平成27年5月12日

経済産業省 製品安全課

平成20年5月27日

福祉用具分野に係るJISマーク表示の開始について

経済産業省では、高齢化社会の進展への対応、国民生活の安全・安心の確保等の観点から、「手動車いす」、「電動車いす」及び「在宅用電動介護用ベッド」の3つの福祉用具に関して、工業標準化法（JIS法）に基づくJISマーク（福祉用具と判るJISマーク）の表示を新たにスタートします。

1. 目的及び背景

- (1) 福祉用具については、高齢化社会の進展に伴う需要の増加によって、昨今、製品事故の増加が見られます。このため、国民生活の安全・安心の確保等の観点から、工業会、ユーザーからJISマーク制度（【別紙1】）による第三者認証制度の確立に対する強いニーズがかねてからありました。しかしながら、福祉用具については、認証機関が認証業務を行うに当たって必要となる試験設備や試験員の確保、具体的な認証方法等を定めることなどが困難であったため、これまでJISマーク表示ができませんでした。
- (2) このため、経済産業省では、福祉用具分野におけるJISマーク認証の環境整備を行うべく、工業会や認証機関等の有識者とともに、特に需要の多い「手動車いす」、「電動車いす」及び「在宅用電動介護用ベッド」の3つの福祉用具（【別紙2】製品写真）について、それぞれの日本工業規格（JIS）^{*}に対する適合性の認証方法（認証指針）を検討してきました。その結果、この度、上記の3つの福祉用具に関する認証指針を認証機関の集まりであるJIS登録認証機関協議会（JISCBA）^{**}において決定し、JISCBA認証指針として公表しました。

^{*}（注1）認証の対象となる日本工業規格（JIS）：①JIS T9201 手動車いす、②JIS T9203 電動車いす、③JIS T9254 在宅用電動介護用ベッド。

^{**}（注2）JIS登録認証機関協議会（JISCBA）：JISマーク認証を行う登録認証機関を会員とする任意の機関。国から登録を受けた国内外全ての機関が会員（会員数24、うち2機関は海外機関）となり、認証方法に関する技術的な共通課題等を検討しています（事務局：（財）日本規格協会）。

(四)財團法人科技輔具產品協會攜回資料



<h1>1. 共用品とは</h1> <ol style="list-style-type: none">2. 推進する組織3. 不便さ調査・便しさ調査4. 共用サービスとは5. 便しさのルール作り6. まとめ	<p>日本発のユニバーサルデザイン、「共用品」とは 日本発、共用品、世界へ</p>  <p>2015年5月13日 公益財団法人 共用品推進機構</p>
 	 

誰もが
いきいきと
暮らせるように



公益財団法人
共用品推進機構

きょう よう ひん
共用品って、
何だろう？



お家の中で考えてみよう！

がわ
こちら側から読んで真ん中まで行ったら、反対側からも読んでね。➡

