



出國報告（出國類別：研習）

「赴日本研習家用電器視障者使用介面之無障礙標準與規劃之相關經驗」
出國報告

服務機關：經濟部標準檢驗局

姓名職稱：黃技正雯苓

派赴國家：日本

出國期間：中華民國 105 年 8 月 1 日至 105 年 8 月 5 日

報告日期：中華民國 105 年 10 月 21 日

摘要

本局為配合「身心障礙者權益保障法」政策，積極制定無障礙設計及身心障礙輔具國家標準，近年來家電商品及資訊的多樣化、複雜化、產品週期縮短，對高齡者及視障者（包含身心障礙者）造成障礙，建置優質服務的環境、設施及輔助照護之先進科技化輔具設備倍顯重要。

日本在無障礙（或通用）設計及輔具相關標準之制定與產業之應用方面，不論在標準的產量與其所涵蓋的產業及生活使用範圍、產業應用無障礙或通用設計及所擴及的產業種類，在世界上都居於領導地位，爰於本（105）年 8 月 1 日至 8 月 5 日，赴日參訪國立研究開發法人新能源產業技術綜合開發機構(NEDO)、Panasonic 家電東京展示中心、蘭德爾株式會社(LUNDAL)、日本銀髮振興協會、財團法人科技輔助協會(ATA)及一般財團法人製品安全協會 6 家機構。

本次研習期間拜訪日本相關機構，蒐集在日本輔具管理制度下，民間單位如何配合政府輔具用具產業相關國家政策的發展，協助制定檢驗標準、建置產品標章及制度推廣，並對國內企業進行技術的協助與輔導，並拜訪家電製造商及輔具民間企業，瞭解民間企業對於開發無障礙（或通用）設計及輔具產品技術開發之設計依據及考量，及申請自願性標章之意願，期望藉此行的參訪，有助研擬制定國內無障礙及輔具相關國家標準，並提供國內相關單位後續規劃及推動強化輔具產品管理之參考。

目次

壹、目的	4
貳、出國研習過程	5
一、行程簡介	5
二、研習機構及參訪交流收穫	7
(一)國立研究開發法人新能源產業技術綜合開發機構(NEDO)	7
(二)Panasonic 家電東京展示中心	11
(三)蘭德爾株式會社(LUNDAL)	16
(四)日本銀髮振興協會	18
(五)財團法人科技輔助協會(ATA)	20
(六)一般財團法人製品安全協會	26
參、心得及建議	29
肆、附件	31
(1)國立研究開發法人新能源產業技術綜合開發機構攜回資料	31
(2)Panasonic 家電東京展示中心攜回資料	32
(3)蘭德爾株式會社(LUNDAL)攜回資料	34
(4)日本銀髮振興協會會攜回資料	35
(5)財團法人科技輔助協會(ATA)攜回資料	36
(6)一般財團法人製品安全協會攜回資料	37

壹、目的

「身心障礙者權益保障法」第 2 條明定經濟部為「身心障礙輔具國家標準訂定、產業推動、商品化開發之規劃及推動等事項」之目的事業主管機關，同法第 52-1 條：「中央目的事業主管機關，每年應主動蒐集各國軟、硬體產品無障礙設計規範（標準），訂定各類產品設計或服務提供之國家無障礙規範（標準）…」，本局配合前揭政策，截至今（105）年已制定 26 種無障礙設計國家標準及 63 種身心障礙輔具國家標準。

近年來台灣人口急遽高齡化，自民國 82 年起邁入高齡化社會，對高齡者而言，隨著年齡的增加，身體慢慢呈現自然衰退現象，會引起許多身體上功能的變化，造成某種程度的障礙，其生理上的明顯變化涵蓋感官（如：視覺、聽覺、觸覺等）、身體（如：操作性等）及認知（如：智力/記憶力等）。在視覺部分，高齡者常有視野減小、視覺與視力不足之苦惱。除高齡者有視覺之障礙外，據調查，臺灣領有政府視障手冊者計有 5 萬 5,569 人(占整體身心障礙者 114 萬人之 5%)，實際視障人口約計 18 萬 3,567 人；中重度的弱視與低視能者約 16 萬 0,620 人，而有中輕度低視能困擾者則高達 113 萬 8,073 人。由於前述高齡者與視障者之族群日漸增加，突顯出落實高齡者與視障者對於「無障礙設計」或「通用設計」於環境空間與用品設施的重要性。

考量近年來，家電商品及資訊的多樣化、複雜化、產品週期縮短，對高齡者及視障者（包含身心障礙者）造成障礙，建置優質服務的環境、設施及輔助照護之先進科技化輔具設備倍顯重要，本局亦積極研擬制定產品功能考量高齡者及視障者（包含身心障礙者）使用型態之無障礙（或通用）設計及輔具國家標準。

日本在無障礙（或通用）設計及輔具相關標準之制定與產業之應用方面，不論在標準的產量與其所涵蓋的產業及生活使用範圍、產業應用無障礙或通用設計及所擴及的產業種類，在世界上都居於領導地位，而由於人口老化嚴重，社會大眾對共用品（輔具）的需求大增，對於輔具科技與產業的品質要求日漸提高，

在近十多年來積極從事無障礙（或通用）設計及輔具相關標準的制定與推廣，帶動日常用品、行動用品及生活環境用品設計上的通用性準則建置，造就日本為領先全球的通用設計產品開發國度。

本次赴日研習目的著重在蒐集日本之製造商在顧及高齡者及視障者（包含身心障礙者）使用者層面，如何設計更貼近高齡者及視障者（包含身心障礙者）需求之友善產品，以及如何建構高齡者及視障者（包含身心障礙者）需要之便利性環境生活，學習日本在「照護產業及無障礙環境」持續領先全球之重要因素。期能夠研擬完善高齡者及視障者（包含身心障礙者）國家標準，提供我國相關主管機關建立檢測與驗證體系及鼓勵產業開發優質輔具，完善國內身心障礙與高齡者設備標章認證及相關推動策略，達到促進產業整體發展。

貳、出國研習過程

一、行程簡介

本次赴日研習行程自 8 月 1 日至 8 月 5 日止，共計 5 日，研習成員包括本局、財團法人金屬工業研究發展中心、國立陽明大學 ICF 暨輔助科技研究中心，研習單位包含國立研究開發法人新能源產業技術綜合開發機構(NEDO) 等 6 家機構如下：

- 國立研究開發法人新能源產業技術綜合開發機構(NEDO)
- Panasonic 家電東京展示中心
- 蘭德爾株式會社(LUNDAL)
- 日本銀髮振興協會
- 財團法人科技輔助協會(ATA)
- 一般財團法人製品安全協會

研習期間拜訪日本相關機構蒐集在日本輔具管理制度下，民間單位如何配合政府輔具用具產業相關國家政策的發展，協助制定檢驗標準、建置產品標章及制度推廣，並對國內企業進行技術的協助與輔導，並拜訪家電製造商及輔具民間企

業，瞭解民間企業對於開發無障礙（或通用）設計及輔具產品技術開發之設計依據及考量，及申請自願性標章之意願，期望藉此行的參訪，有助研擬制定國內無障礙及輔具相關國家標準，並提供國內相關單位後續規劃執行推動強化臺灣輔具產品的管理之參考，並期許國內廠商能參照日本製造商「照顧」不便利者的企業責任，提供相關友善及通用設計產品供身心障礙者與高齡者使用。各研習行程工作紀要簡述如下：

日期	交流/見習對象	目的/討論主題
8月2日	國立研究開發法人新能源產業技術綜合開發機構(NEDO)	日本輔具產業未來推動與發展方向。
	Panasonic 家電東京展示中心	視障者使用上的便利性/產品安全性的設計原理及評估原則之交流學習，以及對於視覺障礙者提出的產品解決方案。
8月3日	蘭德爾株式會社(LUNDAL)	身障者用「輔具產品設備」/「支持設備」及「支持系統」等關聯性產品開發技術觀摩交流學習，並且以企業的角度，對於日本相關自願性標章的看法。
	日本銀髮振興協會	日本介護保險制度下，輔具產品的回收或租賃回收後的消毒工程管理認證認可/標章授予等管理制度交流。
8月4日	財團法人科技輔助協會(ATA)	針對輔具產品從檢測及預想使用環境下，ATA單位在輔具產品評估便利性/安全性/產品評鑑基準(販售/租賃補助)等實際工作流程作業觀摩。
8月5日	一般財團法人製品安全協會	輔具產品測試/驗證/認證實驗室相互認可模式推動研究交流。

二、研習機構及參訪交流收穫

(一)國立研究開發法人新能源產業技術綜合開發機構(NEDO)

1.簡介

「國立研究開發法人新能源產業技術綜合開發機構」(以下簡稱 NEDO) 為日本經濟和產業政策之最大的研發管理機構之一，其性質屬半官方組織，主要職責為協助日本經濟產業省研擬政策，由經濟產業省提供預算及人員等，NEDO 結合產業界、學界及研究機關進行解決方案及提升技術之對策，再回饋予經濟產業省進行法規制度設計之參考。

NEDO 設立宗旨為「解決能源及全球環境問題」及「加強產業技術」，包含「能源及環境技術」及「產業技術」2 大事業體，26 個技術領域部門，本次參訪對象為「產業技術」事業體下之「輔具用品」部門，該部門主要任務為推動輔具產品發展技術，工作項目包含「輔具設備訊息蒐集、分析及提供相關業務資訊」及「推動開發輔具設備協助補助經費」。

2.推動輔具產品發展技術

在「輔具設備訊息蒐集、分析及提供相關業務資訊」方面，NEDO 自平成 5 (西元 1993) 年至平成 26 (西元 2015) 年間，每年度提撥 1000 萬日幣預算經費執行「輔具設備開發上的調查及分析用戶需求趨勢」、「輔具產業推廣上對新產品開發內容需求評估」、「促進 NEDO 在研究分析技術發展趨勢」及「輔具設備商業化調查」等業務。

在「推動開發輔具設備協助補助經費」方面，NEDO 係接受日本經濟產業省委託辦理推動輔具產品開發補助經費申請，於平成 5 年至平成 28 年間，每年度提撥 1 億日幣預算經費，接受廠商申請開發新產品案件，協助推動民間開發輔具商品業務，支持日本國內輔具產品不斷的創新發展，有助於民間企業負責輔具設備機構或個人的產品開發，支持其產品開發和達成商業化為目標，使高齡者及身心障礙者照護人員有更好的生活品質(QOL)。

NEDO 推動輔具產品開發廠商補助經費申請資訊如下：

申請輔具產品開發執行期限：3 年以內

申請通過案件比率：三分之二的比率

通過申請案件金額補助：每件每年至多 2000 萬日幣

累計通過申請案件數量：平成 5 年至平成 27 年累計 219 案

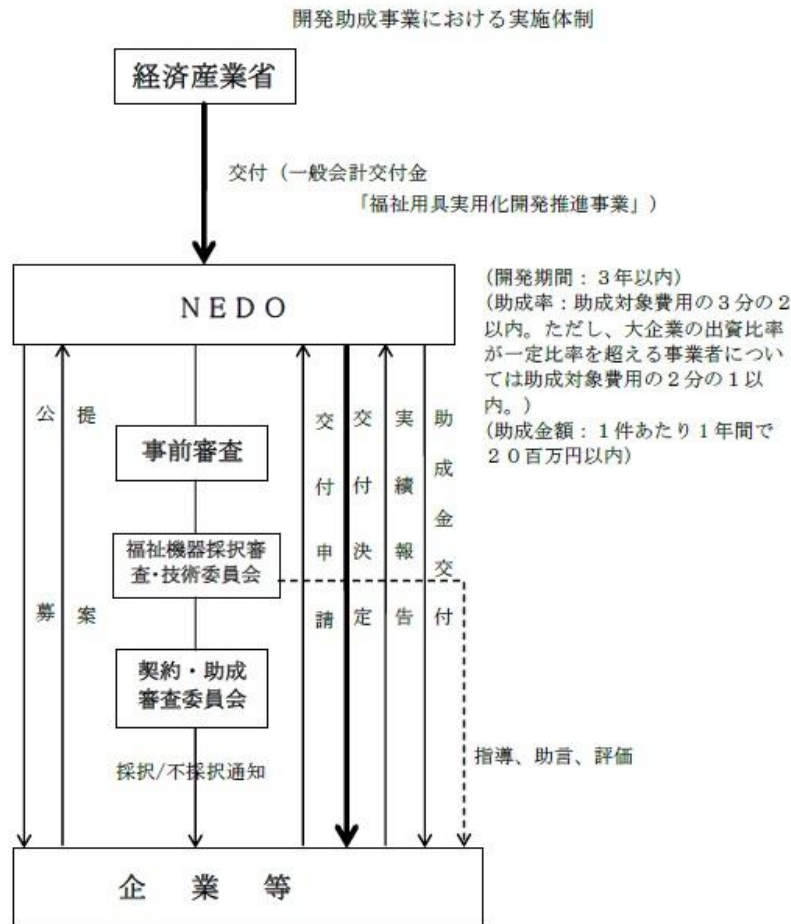


圖 1 推動輔具產品開發廠商申請補助經費之申請及審核流程圖

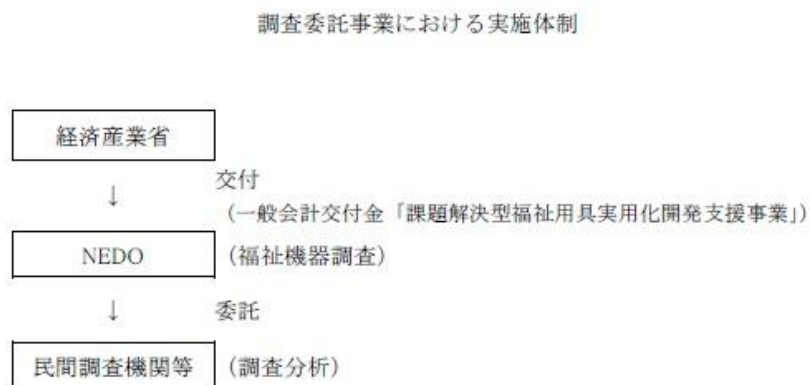


圖 2 經濟產業省委託 NEDO 辦理輔具產品開發經費補助關係圖

応募状況の推移

(平成27年10月現在) (単位:百万円)

	応募件数	採択件数	内中小企業件数	倍率	当初予算
平成5年度	64件	13件	8件	4.9倍	106
平成6年度	54件	6件	4件	9.0倍	140
平成7年度	77件	9件	7件	8.6倍	168
平成8年度	128件	13件	11件	9.8倍	173
平成9年度	123件	15件	8件	8.2倍	190
平成10年度	123件	15件	12件	8.2倍	198
平成11年度	158件	20件	16件	7.9倍	243
平成12年度	183件	21件	17件	8.7倍	243
平成13年度	129件	10件	7件	12.9倍	243
平成14年度	121件	10件	8件	12.1倍	170
平成15年度	115件	5件	5件	23.0倍	100
平成16年度	131件	10件	7件	13.1倍	120
平成17年度	77件	5件	5件	15.4倍	120
平成18年度	43件	5件	3件	8.6倍	120
平成19年度	34件	5件	4件	6.8倍	120
平成20年度	56件	7件	7件	8.0倍	108
平成21年度	45件	4件	4件	11.3倍	90
平成22年度	75件	11件	10件	6.8倍	65
平成23年度	29件	11件	11件	2.6倍	81
平成24年度	45件	7件	7件	6.4倍	100
平成25年度	58件	7件	7件	8.3倍	100
平成26年度	34件	7件	7件	4.9倍	100
平成27年度	33件	3件	3件	11.0倍	102

(注) 中小企業の区分は申請時の資本金・人員による

図3 各年度申請件数/通過件数等相關統計數據

採択テーマの機能別分類 (掲載テーマ総数: 219件)

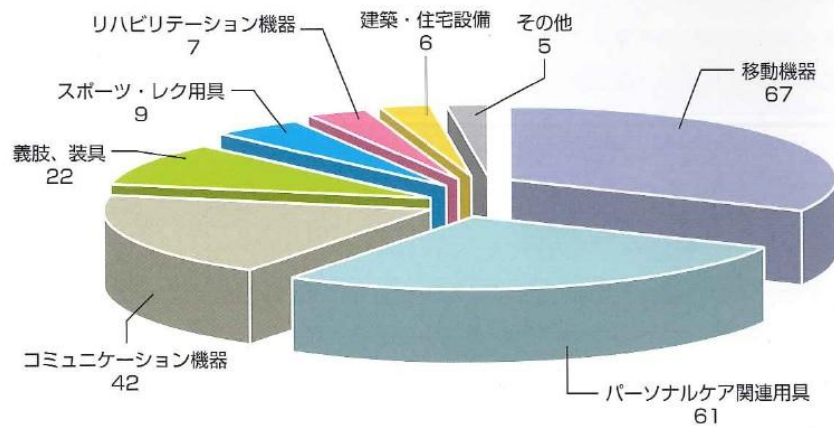


図4 累計補助219件輔具產品功能之比例圖

3. 參訪紀要

NEDO 由創新業務部及國際部代表出席接待，簡介該機構業務，並說明推動輔具產品技術發展業務，其在受理輔具設備申請過程係依循各項審查/外部專業委員評價等流程方式，最後決定通過申請廠商名單，惟 NEDO 較為重視廠商提出申請的計畫內具開發產品能夠實踐市場商品化之作法，同時規定申請通過之廠家需交付執行期間內的財報資料，確保廠商有效利用經費於執行開發新產品，並於規定期間內完成開發以及後續進入市場商品化銷售。



圖 7 NEDO 機構交流參訪照片

(二) Panasonic 家電東京展示中心

1. 簡介

Panasonic 株式會社（以下簡稱 Panasonic）是日本最大的電機製造商，總部位於日本大阪府門真市，Panasonic 設立宗旨為以「人」為本，著重「人們的生活」，提供顧客更進步的生活方式，從消費性電子產品到工業設備、建築用品與居家住宅等多樣化的產品、系統和服務，為更美好的生活方式提供新價值，實現「更美好的生活，更美好的世界」。

位於東京台場的 Panasonic Center 為 Panasonic 公司的國際品牌形象傳遞站。秉持「好生活讓世界更美好」的理念，展館內部提供了實體的產品與落實生活的各種提案，開放讓民眾直接交換意見，創造新價值，為所有民眾提供良好生活品質。



圖 8 Panasonic 家電東京展示中心準備的電子歡迎看板

2. 視障者/高齡者使用之家電通用設計

Panasonic 考慮使用者操作情境之產品開發為家電製造商的領先者，其設計理念係以「松下集團通用(UD)設計」為方針，生產更親合之產品供人使用，「松下集團產品通用設計」原則為：方便理解及操作、可明顯易見的資訊、操作簡易性、考量移動和空間、既安心及安全的、使用環境等 6 項，藉 UD 設計方針於使用者上開拓產品新價值。本次研習係與 Panasonic 就視障者/高齡者用的家電產品進行交流，見習該公司於家電產品設計/操作上如何考量視障者使用上的不便利性。

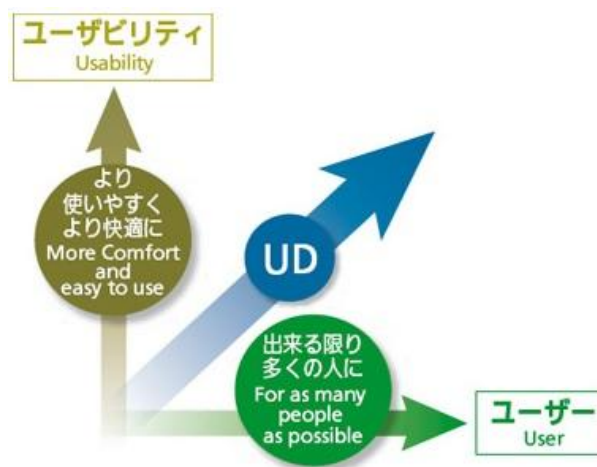


圖 9 UD 設計方針於使用者上開拓產品新價值

Panasonic 在家電視聽類產品開發上，積極投入研究視障者和高齡者的使用需求，例如：考量到 60 歲以上超過 70% 的高齡者罹患白內障，其眼部視覺帶有偏黃顏色的感受，松下電器以此白內障病徵，與眼科醫生共同開發出偽白內障經驗護目鏡，藉此護目鏡來改進家電產品、產品型錄、外觀包裝、使用說明書等，驗證視障者和高齡者的可視性。



圖 10 體驗偽白內障護目鏡

Panasonic 集團的產品功能顯示「字體」也是設想高齡者在使用上，對於產品上各項操作開關或是功能按鈕的字體需以「可清楚看見」、「認知判斷」及「可讀性」來研究設計改善，目前市面上 Panasonic 家電產品上的字體顯示表現皆依循該集團 UD 規範下的字體型態。

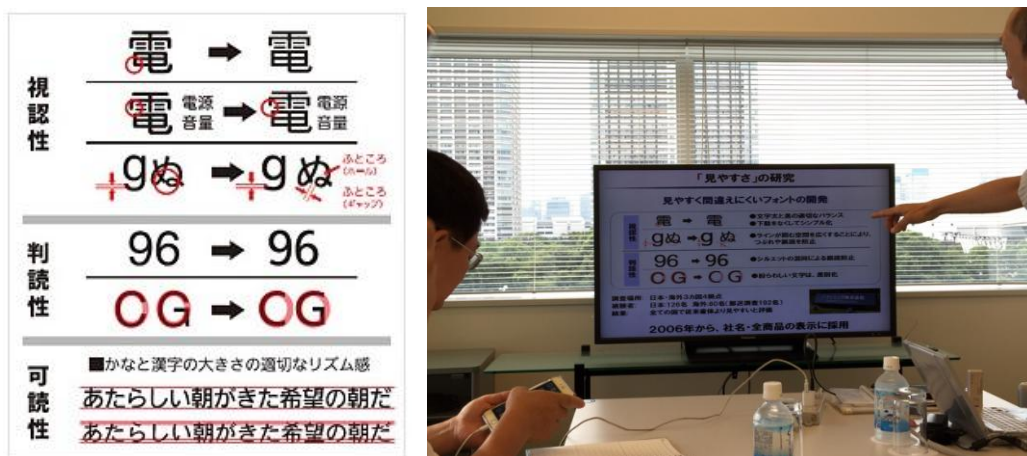


圖 11 字體顯示設計依 UD 規範展現

在家電產品之通用色彩設計方面，運用在家電遙控器、VIERA 和 DIGA 的顏色按鈕上，結合電子節目指南的配色方案優勢，滿足通用色彩設計組織 (CUDO) 設置標準。同時電視家電設備也考量用語音/聲音的方式傳遞訊息，讓高齡者/視障者也能容易按照聲音指導方式操作使用，不只音質和音量，連同語音速度、語音內容表達皆被納入 Panasonic 家電產品通用設計原則，造福使用者生活上更多的便利性。

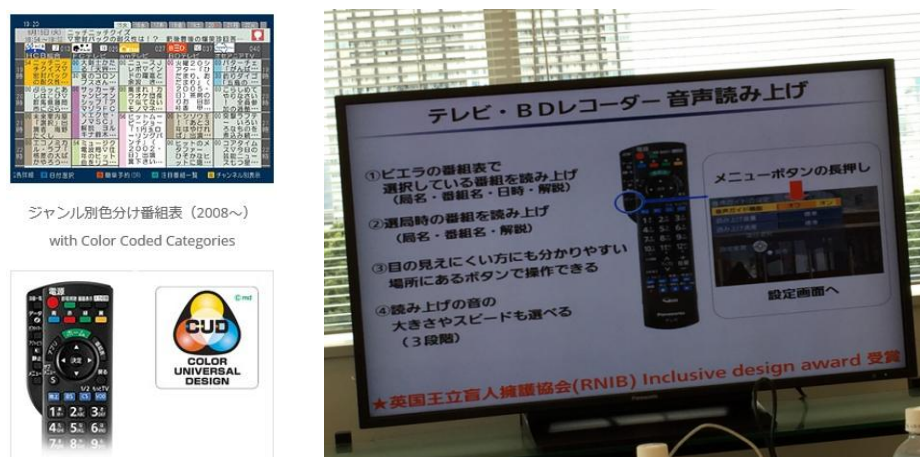


圖 12 通用色彩設計及聲音設計

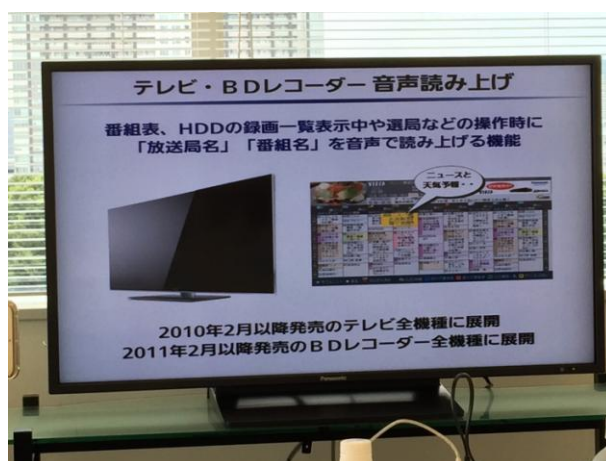


圖 13 電視產品也能以聲音播報節目表及氣象資訊

浮凸的操作面板設計也是 Panasonic 家電產品關心到視障者使用上的便利性，過去的烹調器產品採納靜電觸摸開關，對於視障者來說開關的確平滑，但在可操作性產生不便利的問題。因此 Panasonic 家電產品採用良好的清晰度且耐久性(凸)符號觸摸開關，有效改善視障者使用上的不便利性，同時降低不安全的操作因素。



圖 14 耐久性(凸) 符號觸摸開關設計

3. 參訪紀要

於 Panasonic 家電展示中心參訪期間，Panasonic 接待人員特別先安排介紹展館內多項互動科技產品及未來生活結合科技應用技術，又適逢本屆夏季奧運於里約舉行，Panasonic 為主辦單位重要贊助廠商之一，展館內最吸引到訪者注視到的就是視訊影音科技產品，如：有別目前電視的 8K 更高畫質影像產品、高速度動作影像攝影捕捉裝置等未來家電視訊設備展示；下一屆 4 年後東京承接奧運主辦城市，Panasonic 更是扮演最大的贊助單位，於競賽期間提供更精緻更完美的聲音影像讓全球觀眾如臨現場參與之感受。

Panasonic 公司展示供視障者/高齡者使用家電之「字體」、「色彩」、「聲音」、「浮凸面板」等通用設計理念及技術，並表示 Panasonic 家電設計上是顧慮到使用者的使用情境，以通用設計原則及各項部品基本的 JIS 規範要求，自行產品開發設計，並造就日本先進家電製品領先全球的通用設計概念，而俟設計理念商品化，並於市面銷售後形成產業界之共識，視需求由家電製品協會統籌邀集產業界、學術界及研究機構等研商共同制定為產業標準，再進一步推行制定為 JIS 標準。

(三)蘭德爾株式會社(LUNDAL)

1.簡介

LUNDAL 公司設於埼玉縣朝霞市，業務涵蓋醫療輔具用床製造、輔具產品租賃及銷售等，其產品服務對象包含高齡者及身障者，經營理念為提供輔助設備、介護設施，改善身障者的生活品質（QOL），主要供應設備包含：特殊居家用照顧床、助行器、輪椅、醫療/高齡者用設備等。

2.輔具產品自願性標章

日本輔具產品的自願性標章包含 SG MARK、QAP 標章、S MARK 及 JIS MARK 等 4 種，簡述如下：

- SG MARK：係由財團法人製品安全協會基於日本消費生活用製品安全法規辦理 SG（Safe Goods）標準及受理產品驗證標章（SG 標章），其驗證之輔具商品包含手杖類等。
- QAP 標章：係由財團法人科技輔具產品協會辦理之驗證業務，驗證對象為日本介護保險中有補助的輔具產品（例：輪椅、輪椅用可移動式斜坡板等），其評價方法基本上係針對產品基本的安全性及使用者操作性能。
- S MARK：係由日本銀髮振興協會辦理驗證業務，驗證對象為輔具產品租賃設備，經使用回收後消毒滅菌等清潔方式符合驗證程序，得以貼附識別之標章。
- JIS MARK：係由財團法人日本品質保證機構（JQA）從現行 JIS 標準中，針對具有保護消費者權利、保障安全衛生、災害防制功用的產品標準或技術，公告受理申請 JIS Mark 驗證。產品通過驗證，符合 JIS 標準的規定，可於其產品或包裝上標示 JIS Mark。

3.參訪紀要

LUNDAL 公司業務包含輔具產品製造及租賃，為了提升消費者對商品品質之信賴度，積極申請自願性標章驗證，目前取得之自願性標章包含 S MARK 及

JIS Mark。

S MARK 係驗證租賃輔具產品回收清潔消毒部分，取得 S-MARK 標章代表產品符合日本銀髮振興協會所規定之清潔消毒程序，LUNDAL 公司已取得日本銀髮振興協會之驗證，並於工廠內設置清潔消毒間，將回收後的輔具產品進行消毒/整理/維修，經包裝後再運出，並於包裝貼附 S-MARK，供租賃使用者識別。

LUNDAL 公司製造之居家輔具產品「電動床」取得 JIS Mark，該產品主要可分為 5 大項來拆卸搬運及組裝，每項重量不超過 24 公斤，對於搬運及運送上不會造成負擔，提供行動不便利者便利性的輔助工具。



圖 15 LUNDAL 公司合影



圖 16 租賃輔具商品貼附 S MARK



圖 17 LUNDAL 居家電動床

(四)日本銀髮振興協會

1.簡介

日本銀髮振興協會於昭和 62 年由厚生省協助針對銀髮族設立的一般社團法人機構，其最主要業務包含銀髮族的輔具服務（包含輔具的展示、說明、販售及較少機構所執行的租借服務），及建立輔具的消毒服務服務流程，並登載日本全國各地合格的輔具消毒單位名單供民眾查詢。

2.日本租賃輔具清潔消毒認證－S MARK 自願性標章

日本銀髮振興協會考慮到基於介護保險制度內的「消毒」作法未規定具體的基準，使用者很難確定租賃產品之消毒效果是有效的，爰成立「輔具消毒工程管理系統認定制度」，將輔具產品的安全衛生納入第三方驗證機制，通過認證者，於輔具租賃設備外包裝貼附 S MARK，為輔具租賃設備主要取得的一項標章，該標章不是所有輔具租賃業者皆須申請，惟較高比例成份被市場租賃者使用。居家照護、介護機構、日照機構或居家使用的租賃輔具產品、經使用後回收後是經營者的企業責任，須有效確實的施行清潔消毒，防止後續使用者遭受感染而產生不安全的疑慮。



圖 18 S MARK 樣張

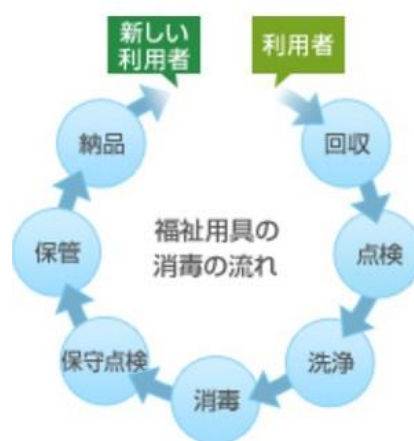


圖 19 租賃輔具之消毒流程圖

輔具消毒工程管理系統認定制度概要：

- 執行機構－日本銀髮振興協會。
- 認證對象－執行輔具消毒設施的事業所。
- 認證目標－輔具消毒過程的管理，被認證符合標準。
- 審查程序－專家認證委員會審查進行審查(1年召開3次認證委員會)。
- 有效資格－2年。

申請自願性標章 S-MARK 主要審查的內容及費用如下：

- A. 書面審查：消毒作業手冊的準備、消毒作業的管理方法確認、消毒設備及消毒藥劑管理的確認、設備操作人員的能力、消毒作業動線。
- B. 實地審查：現場調查(含書面審查內容的現場確認)；調查聽證會(確認消毒作業管理者的管理督導情形/消毒作業員的教育訓練、設備及作業流程的熟悉度)；消毒效果的確認(一般生菌數及金黃色葡萄球菌的檢查)
- C. 審查：「輔具消毒過程管理認證體系標準認證委員會」進行審查上述 A 及 B 的調查結果。

申請認證之相關費用如下：

手数料(申請手数料、實地調査費、認定費用)ならびに認定シール費用が必要です。

- 申請手数料・・・1事業所あたり102,816円(本体価格95,200円+税8%)
- 實地調査費・・・事業所の所在地により異なります
- 認定費用・・・4.6円(本体価格4.3円+税8%)円×消毒実績(件)
- 認定シール・・・6.2円(本体価格5.8円+税8%)円(梱包材貼付用)×認定シール枚数

平成27年度認定数	認定消毒事業所数
94事業所(45事業者) (新規：4事業所(2事業者) 更新：90事業所(43事業者))	211事業所(103事業者)

圖 20 取得消毒工程管理認定制度業者統計表

3. 參訪紀要

本次參訪係與日本銀髮振興協會就輔具租賃之消毒方式、消毒器具、消毒規範、消毒作業人員、消毒作業紀錄等整體消毒程序的管理規範進行交流。該協會說明，輔具消毒作業重點在於使用的消毒方式是否確實，其推行之認定制度未強制規定申請業者一定要按照哪種方式/設備/程序，甚至是作業人員要符合限制的資格，而是由申請者自行決定用哪一消毒作業方式/消毒設備/作業人員/整體管理管制，該協會經由書面、實地審查及委員會的審查，由專家審核業者在執行輔具消毒作業是否有效，認證通過後就能取得資格和標章。

在核發認證資格及標章後，該協會不會進行市場檢查業者是否依規定使用標章，而是採自主管理方式，最主要的原因在於若因消毒不確實而導致使用者受到病菌之感染，將會是業者應負之責任。



圖 21 與日本銀髮振興協會交流及合影

(五)財團法人科技輔助協會(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等，並辦理輔具產品自願性驗證標章—QAP（Qualified Assistive Products）標章等業務。QAP 驗證案件從申請到發證

等相關業務均由 ATA 自行辦理，而產品審核作業則委託外部單位辦理（包括輔具產品綜合評鑑中心等 6 個單位）。

2. QAP 標章之輔具商品評價制度

QAP 標章驗證所採用之輔具商品綜合評鑑規範係採用 ATA 自行訂定之驗證基準表，評鑑項目包含「操作機能性」、「安全性」、「操作說明書」及「維護及清潔保養」，每一個驗證申請案件係由 5 人以上小組分別依驗證基準表內容評分，小組之組成包含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，其商品各項資訊會列於 ATA 網頁上供相關輔具租賃機關參考，這對於日本國內輔具使用者、介護機構、輔具相談員等都是重要的依循資訊。

3. 參訪紀要

此次前往財團法人科技輔助協會(ATA)交流項目為觀摩輔具商品綜合評鑑會議，除了解日本輔具商品評價制度流程之外，也一併了解評鑑制度組成委員和評鑑輔具要求之檢視內容。

ATA 委託「福祉用具綜合評鑑中心」安排一項輔具商品「居家自動便器椅」模擬完整的評鑑流程。此回的綜合評鑑委員共有 6 名，其中 1 員為主審且負責和其他委員溝通在各項結果可能不一致的情況下做出最後的結論；評鑑委員的組成包含大學教授、護理物理治療師、身障者等高頻率接觸輔具產品及使用輔具產品人員。

當日實演之居家自動便器椅係依據該類產品之「驗證基準表」進行綜合評鑑，待評鑑商品廠商人員必須攜帶該商品所有部件及操作說明書，讓現場委員能夠逐一檢視從安裝到操作之步驟，各委員逐項審視或是操作體驗商品，再勾選判定結果，若每一項委員有不一致的勾選標準，主審會再次和委員協調討論評定出最後一致之評定結果。輔具商品綜合評鑑項目表範例如下：

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) 移動（持ち運び）					
1 移動（持ち運び）が簡単にできるか	介護者が行うことを想定し、実際に移動（持ち運び）ができるか確認する。 ※移動（持ち運び）の方法は、取説に記載されている手順による。記載がない場合には、持ち運び方法を工夫すること。 ※キャストが付いているものについては、その操作性を確認する。 ※居室内の移動（持ち運び）を想定し、床面は畳またはフローリングとする。また移動距離は3～4メートルとする。段差はないものとする。 なお評価時の床面を特記事項に記載しておくこと。	A：作業が簡単にできる。 B：作業できるが簡単ではない。 C：作業できない。	簡単とは、「移動（持ち運び）が手間取らず容易にできること」を示す。		
(2) 肘及び脚の高さ調整					
1 操作が簡単にできるか	介護者が行うことを想定し、肘及び脚の高さ調整操作が簡単にできるか、実際に操作して確認する。 ※高さ調整方法は、取説に記載されている手順による。 ※高さ調整機能がないものは、評価対象外とする。	A：簡単にできる。 B：操作はできるが、簡単ではない。 C：操作できない。	簡単とは、「高さ調節が手間取らず容易にできること」を示す。		
(3) 肘掛けの機構					
1 操作が簡単にできるか	利用者及び介護者が行うことを想定し、肘掛け操作が簡単にできるか、実際に操作して確認する。 ※肘掛け操作は、取説に記載されている手順による。 ※肘掛けが可動しないものは、評価対象外とする。	A：簡単にできる。 B：操作はできるが、簡単ではない。 C：操作できない。	簡単とは、「肘掛けの可動操作が手間取らず容易にできること」を示す。		
2 可動させた後の固定性が保たれているか	利用者及び介護者が行うことを想定し、肘掛けを可動させた後の固定性が保たれているか、実際に操作して確認する。 ※肘掛けが跳ね上げられるもののみ、評価する。 ※固定性とは、利用者が気になる程度のカタとする。	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カタがある場合、C評価		
評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
(4) 座部（座れないタイプのものも含む。）及び便座、中蓋（パケツの蓋）					
1 操作が簡単にできるか	利用者や介護者が行うことを想定し、座部及び便座、中蓋の取り扱い操作が簡単にできるか、実際に操作して確認する。 ※座部等の取り扱いは、取説に記載されている手順による。	A：簡単にできる。 B：操作はできるが、簡単ではない。 C：操作できない。	簡単とは、「座部等の取り扱い操作が手間取らず容易にできること」を示す。		
(5) 立ち座り					
1 立ち座りしやすいか	利用者が行うことを想定し、トイレでの立ち座りがしやすいか、足もとには十分な空間があるか確認する。 なお本項目では、肘掛けが適切な高さにあるかなども確認する。 ※肘掛けの高さ調整が可能なものについては、調整して行うこと。 ※肘掛けのないもの、あるいは立ち座り時の肘掛け利用をメーカーが禁止しているものについては、肘掛けのみ評価の対象としない。	A：立ち座りしやすい。 B：多少、立ち座りしづらいが、問題ない。 C：極めて立ちづらい。			

(6) 排泄姿勢					
1	排泄姿勢がとりやすいか	<p>利用者が行うことを想定し、排泄姿勢がとりやすいか、足もとには力むための空間があるか、実際に便座に腰掛けて確認する。</p> <p>※座部等の取り扱いは、取説に記載されている手順による。 ※ここでは排泄姿勢時の臀部の痛みの有無、座位の安定性も評価する。</p>	<p>A：排泄姿勢がとりやすい。 B：多少、排泄姿勢がとりづらいが、問題ない。 C：極めて排泄姿勢がとりづらい。</p>		
(7) 汚物受け					
1	汚物受けの形や角度に問題はないか	<p>利用者の排尿場面を想定し、汚物受けの形や角度から、尿が汚物受けや汚水受けから飛散することがないか確認する。</p> <p>※安楽な座位姿勢をとり排尿することを想定する。評価ではシリンジなどを使用して確認する。 ※なお立位姿勢は想定しない。</p>	<p>A：問題ない。 B：性別によっては、わずかに尿が飛散する可能性があるものの、許容できる範囲である。 C：尿が床まで飛散する。</p>		

評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
(8) 使用時の安定性等について					
1	使用時の安定性について(気になるほどのガタはないか)	<p>利用者及び介護者による排泄介助(自立を含む)の場面を想定し、本体の安定性が保たれているか、実際の動作を行って確認する。</p> <p>使用時のガタツキ、たわみ、利用者の不安感を確認する。</p> <p>※取説により、適合条件が明記されている場合にはそれに従うこと。(以下同様) ※動作は、利用者の座面への着座と立ち上がりの動作をシミュレーションする。(以下同様) ※トランスファーボードが装備されているものについては、その取り扱いも評価する。(以下同様)</p>	<p>A：安定性が十分に保たれている。 B：安定性は保たれているが、ゆれや不安を感じる。 C：安定性が保たれていない。</p>	<p>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</p>	

2. 安全性

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) 全般					
1	利用者及び介護者の身体に触れる箇所が、傷つけるデザインになっていないか	<p>利用者及び介護者の身体に触れる箇所について、傷つける危険性がないか、目視及び触感によって確認する。</p>	<p>A：傷つけることはない。 B：傷つける危険性は低い。 C：傷つける危険性が高い。</p>	<p>軽傷事故がかなり起きる場合、C評価</p> <p>※軽傷事故(病院受診が必要な程度の事故)</p>	
(2) 移動(持ち運び)					
1	移動(持ち運び)時に身体を傷つけるデザインになっていないか	<p>介護者が行うことを想定し、移動(持ち運び)時に傷つける危険性がないか確認する。</p> <p>※移動(持ち運び)の方法は、取説に記載されている手順による。</p>	<p>A：傷つけることはない。 B：傷つける危険性は低い。 C：傷つける危険性が高い。</p>	<p>軽傷事故がかなり起きる場合、C評価</p>	

(3) 肘及び脚の高さ調整					
1	高さ調整時に身体を傷つけるデザインになっていないか	介護者が行うことを想定し、実際に高さ調整を行い、傷つける危険性がないか確認する。 ※取説に沿って、高さ調節を行うこととする。 ※高さ調整機能がないものは、評価対象外とする。	A：傷つけることはない。 B：傷つける危険性は低い。 C：傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、 C評価	
(4) 肘掛けの跳ね上げ、下げ					
1	肘掛けの操作時に身体を傷つけるデザインになっていないか	利用者及び介護者が行うことを想定し、実際に肘掛け操作を行い、傷つける危険性がないか確認する。 ※肘掛け操作は、取説に記載されている手順による。	A：傷つけることはない。 B：傷つける危険性は低い。 C：傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、 C評価	
(5) 便座及び中蓋（パケツの蓋）					
1	便座及び中蓋の操作時に身体を傷つけるデザインになっていないか	利用者及び介護者が行うことを想定し、便座や中蓋の開閉操作を行い、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作して確認する。 ※便座や中蓋の開閉操作は、取説に記載されている手順による。	A：傷つけることはない。 B：傷つける危険性は低い。 C：傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、 C評価	

評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
(6) 使用時の安全性について					
1	使用時に転倒する危険性はないか	利用者及び介護者による排泄介助（自立を含む）の場面を想定し、本体の形状やデザイン、ガタツキやたわみ、脚のつくりなどから使用時に転倒する危険性はないか確認する。 ※取説により、適合条件が明記されている場合にはそれに従う。（以下同様） ※動作は、利用者の座面への着座と立ち上がりの動作をシミュレーションする。（以下同様） ※トランスファーボードが装備されているものについては、その取り扱いも評価する。（以下同様）	A：転倒することはない。 B：転倒する危険性は低い。 C：転倒する危険性が極めて高い。		

3. 取説・表示

評価項目	確認方法	留意点	特記事項
(1) 取扱説明書			
1	取扱説明書は容易に理解できるか	①利用者に必要な項目を網羅しているか ②その項目が「引きやすい」<探しやすいか ③図や写真が使用され分かりやすいか（誤りがないか） ④視認性が高く、文字サイズは適当か ⑤表現が分かりやすいか 等を確認する。	「取扱説明書」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述すること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。
(2) 表示			
1	表示は容易に理解できるか	①わかりやすい場所にあるか ②利用者に必要な事項が記載されているか。 ③視認性が高く、文字サイズは適当か。 ④表現が分かりやすいか。 等を確認する。	「製品に対する表示」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述すること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。

4. 保守・保清性

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) 保守					
1 保守が容易にできるか	介護者が保守を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。 ※取説に明記されている内容とする。但し取説に工具を使用した保守が記載されているにもかかわらず、必要な工具等が同梱されていない場合には、「3. 取説・表示」の項目にて指摘事項を記載することとする。	A：容易に行うことができる。 B：保守を行うことはできるが容易ではない。 C：保守を行うことができない。	保守とは、「固定部のネジのゆるみなど、利用者が日常的に行う保守」を示す。		
(2) 保清性					
1 保清が容易にできるか	介護者が保清を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	A：容易に行うことができる。 B：保清を行うことはできるが容易ではない。 C：保清を行うことができない。	保清とは、「洗浄や拭き取り、乾燥など、利用者が日常的に行う保清」を示す。		



圖 22 居家自動便器椅評鑑現場

現場觀摩 QAP 標章的產品評鑑流程，委員專家詳盡的依據產品操作說明書對應評鑑表各項目進行評鑑，並給予製造商改善產品之建議，其嚴謹之評鑑過程令人印象深刻，而驗證項目包含輔具產品之操作性及實用性之要求，與本局商品驗證著重安全性項目相較之下，更貼進輔具使用族群之身心狀態，可作為未來本局規劃輔具商品或其他商品辦理自願性標章之參考。



圖 23 評鑑作業後合影

(六) 一般財團法人製品安全協會

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 年創立之一般財團法人。該機構主要業務為消費性商品標準（SG 標準）制定，並依據該標準執行產品之驗證（SG MARK），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。

2. SG 驗證標章

目前 CPSA 開放申請 SG MARK 之產品約有 120 餘種，其驗證標準由 CPSA 自

行訂定，未參照 ISO 或 JIS 等國際標準。

SG MARK 之認證方式有 2 種，分別為工廠登錄型式認可(Registration and Product Type Confirmation Method) 與批次抽樣驗證 (Lot Certification Method)。

工廠登錄型式認可之驗證流程分為 2 個程序，首先是生產廠場的檢查及登錄，其目的為確認生產廠場是否能夠持續穩定地生產符合 SG 標準的產品。於工廠檢查合格登錄後，即可申請產品之型式試驗（向指定試驗室申請），型式認可合格後則完成 SG 標章驗證作業，CPSA 會核發驗證號碼予申請者，通過 SG 標章驗證之產品須向 CPSA 購買 SG 標章貼紙逐一貼附在產品上供識別。另工廠登錄後每 3 到 5 年會再進行一次追蹤檢查，以確保工廠能持續性的生產安全性產品。

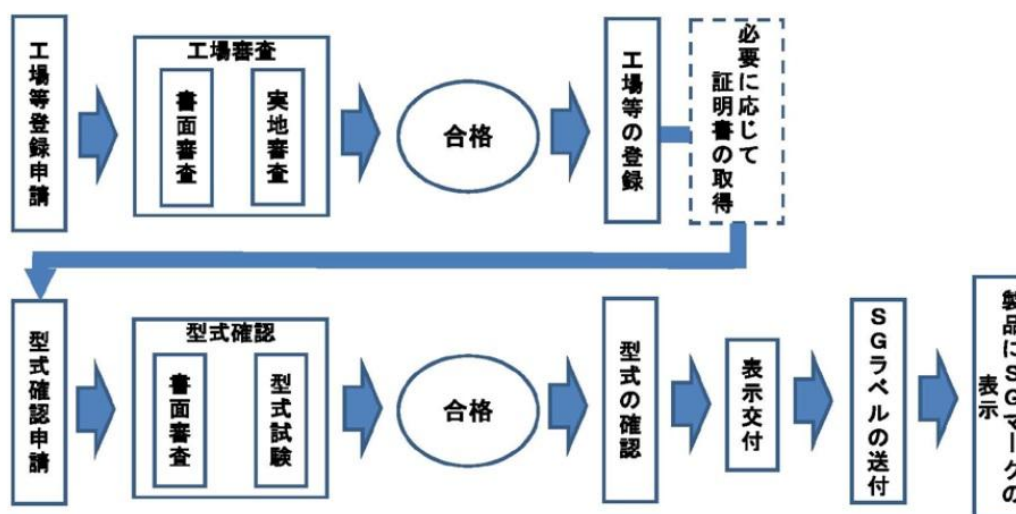


圖 24 SG MARK 工廠登錄型式認可流程图

批次抽樣驗證為針對同一生產廠場同一批產品為主體之驗證方式，檢驗的抽樣樣品數量係依產品及報驗數量而定，與工廠檢查型式認證方式相比下於更短的時間內申請取得 SG 標章；此種驗證方式並非只有產品的生產者才可以申請，進口商和銷售商也可以申請。

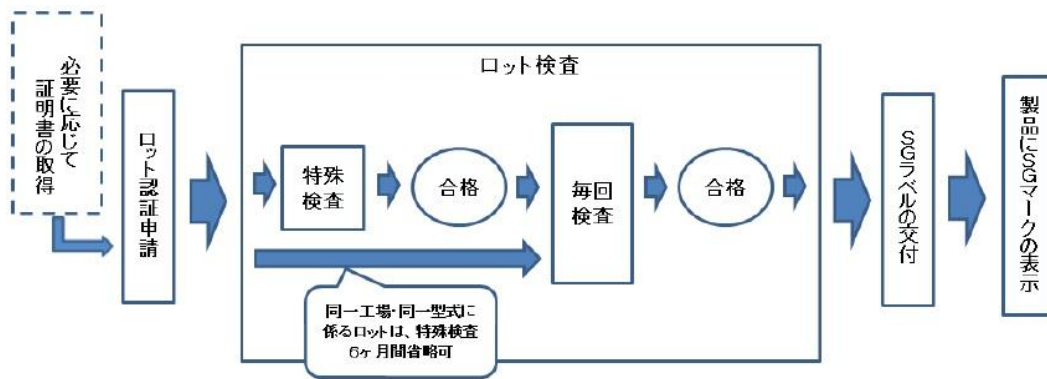


圖 25 批次抽樣驗證流程圖

3. 參訪紀要

本次係拜會專務理事東鄉洋一、業務組上席調查役松田利浩兩位製品安全協會申請窗口專員，就 SG 標章之指定試驗認可及標準國際化調和進行討論。

製品安全協會目前已屬民營化機構，未來朝向驗證業務普及推廣方向，首先為開放海外之指定試驗室認可，借重在地實驗室之檢測能量，縮短海外商品申請 SG 標章之時間，專務理事東鄉洋一建議台灣之實驗室可申請輔具產品類（例如：手杖）之指定試驗室測試能力認證，協助台灣生產手杖之製造廠商取得 SG 標章，進入日本市場販售。

另外 SG 標準與國際準調和部分，製品安全協會表示，目前係以公開 SG 標準內容方式符合 TBT 之要求，並無調和國際標準 ISO 之規劃。



圖 26 與製品安全協會訪視合影

參、心得及建議

日本產業導入無障礙或通用設計概念的程度，以家電與 3C 產業占最多數，由於日本企業普遍認為無障礙或通用設計的導入對營業額有正面的效果，而有更多的企業認為以通用設計為宣傳，將會提升企業的形象；因此，不論從家電產品、容器包裝到交通工具，甚至是個人衛生或清潔用品，皆能發現無障礙或通用設計的應用與注重。本次 5 天訪日行程之一為拜訪 Panasonic 家電東京展示中心，該公司在家電產品之設計重點在於直覺式及避免重複的便利操作設計、顯示屏幕的易讀性（如：顏色、對比、字體）、資訊輸入/輸出的選擇（如：浮凸的操作面板）及替代形式（語音操作）等，並就其商品化經驗發展公司標準，進一步制定為團體標準，再擴展到日本 JIS 標準。日本廠商主動致力發展友善共用品（無障礙）或輔具商品，增進高齡者及視障者之福祉，值得我國仿效及借鏡。

日本自西元 2000 年推出介護保險以來，即大力推動輔具服務，其目標就是為了在高齡社會環境裡，減少高齡者的臥床率並增加高齡者的生活自理能力，而其政策推動方式係由厚生勞動省（相當於我國之衛福部）負責頒布日本介護保險及身心障礙補助法令，由經濟產業省（相當於我國之經濟部）負責輔具產品之安全管理，而由民間財團法人等協助辦理輔導輔具產品及技術創新開發（如：NEDO）及執行輔具產品檢測驗證（如：ATA）；日本政策之施行對於廠商的規範較少，強調以外部評鑑和市場資訊透明來協助消費者抉擇，爰民間單位推行各種自願性標章（QAP 標章、SG MARK 等）驗證、評價產品確保服務品質；日本介護保險及輔具發展體系完整，我國應可學習日本的作法，透過建立產品資訊揭露、第三方驗證機制等，協助民眾掌握訊息、進行消費決策。

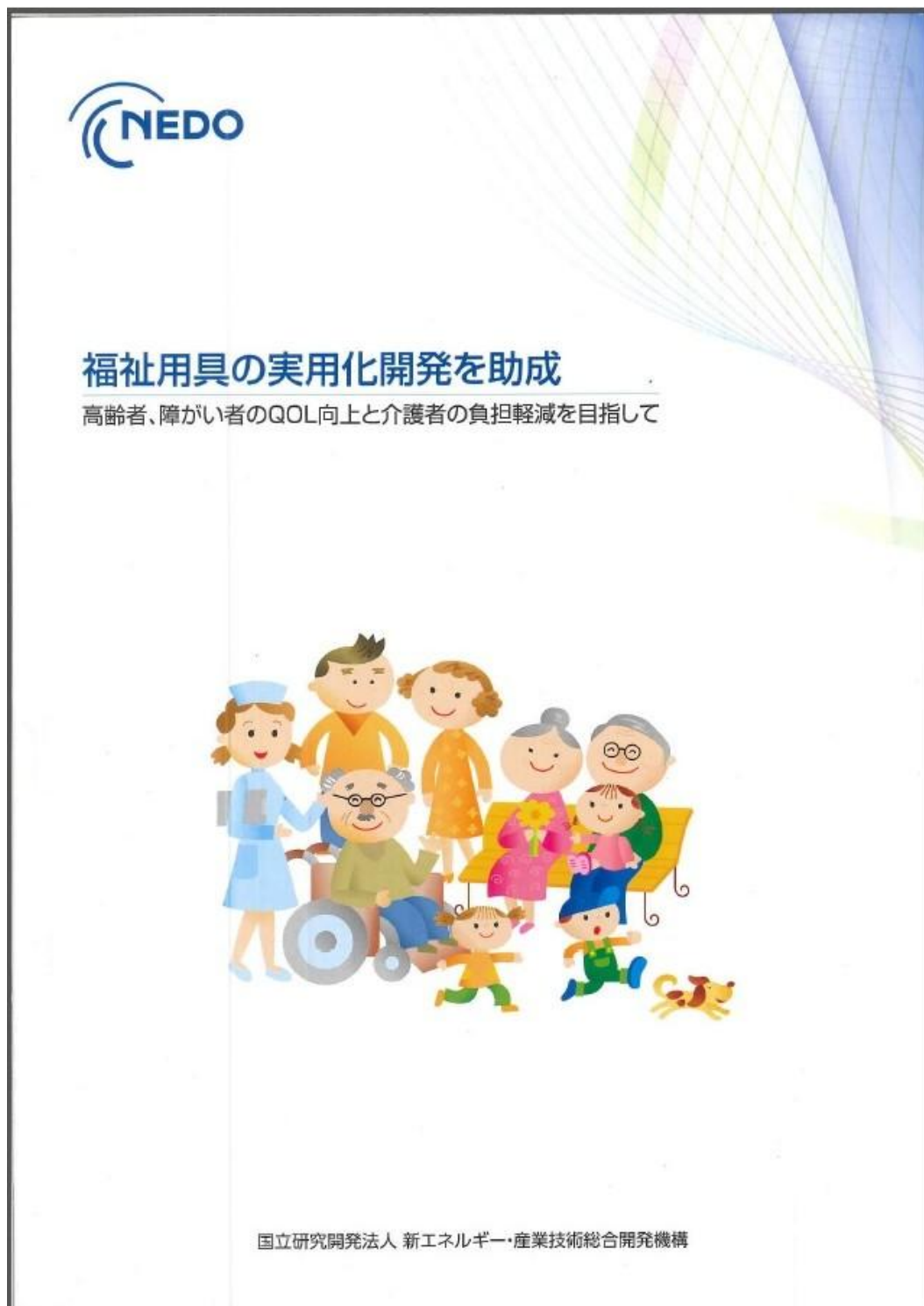
日本介護保險中 13 類輔具提供租賃給付，5 類輔具提供購買給付，因應租賃之輔具產品使用完畢後回收須執行整修、清潔及消毒程序之需求，民間單位發展自願性標章（如：S MARK），提供經驗證合格之輔具消毒廠商之資訊，

使消費者了解廠商的服務水準。由此可知，政府政策將會引領產業之發展，未來本局研擬政策時，應考量結合具認可檢測能量的法人單位，運用民間檢測能量推行自願性標章，在政府或相關單位的宣導及推廣之下，民眾會優先選擇具有標章之產品或服務，且製造或提供該產品或服務之企業，其形象亦將獲得提升，對消費者及廠商皆有受益。

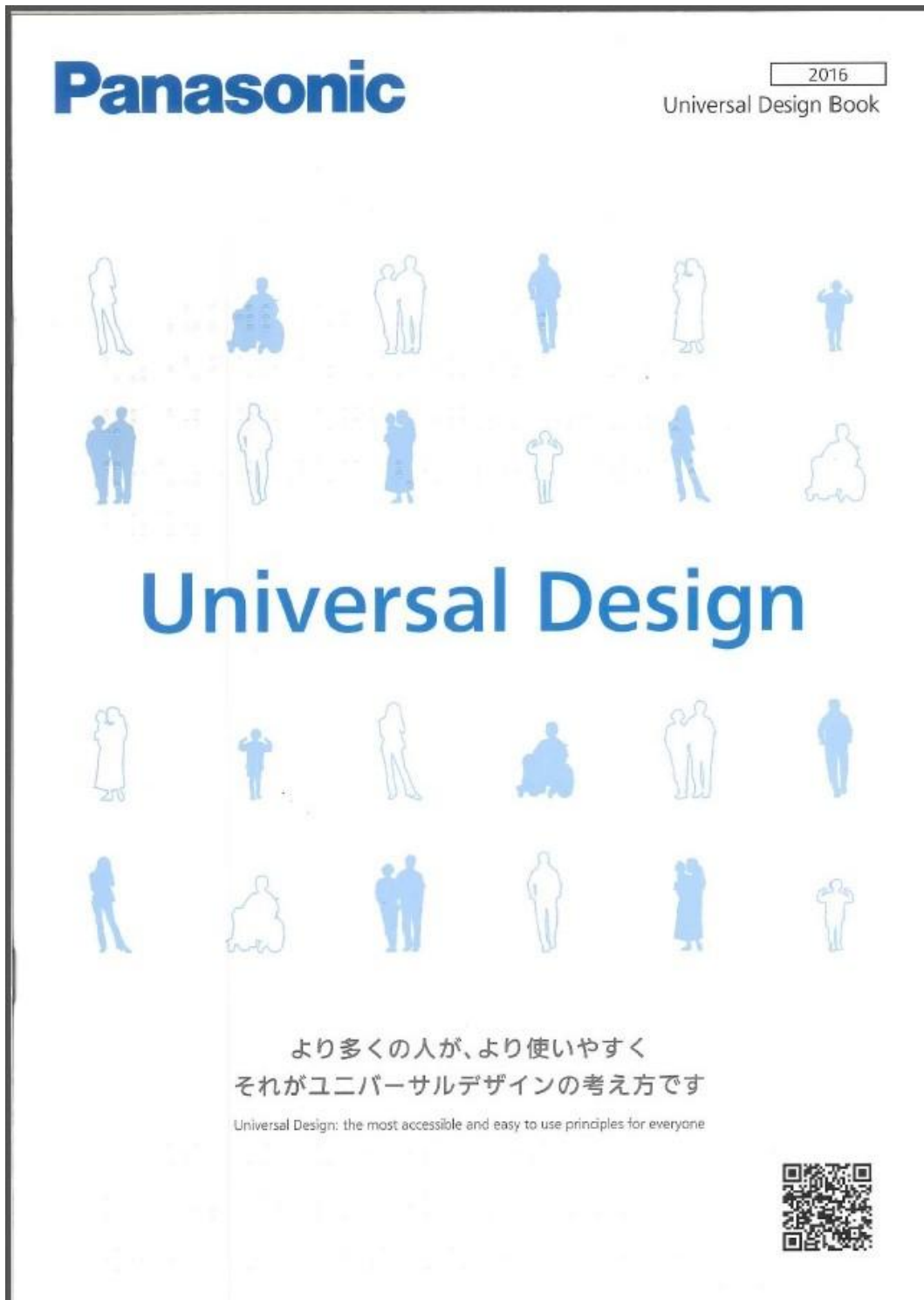
本局推動制定無障礙設計及輔具之國家標準制定已多年，為協助廠商開發高齡者與身心障礙者適用之通用品，未來持續制定能涵蓋不同身心功能損傷之族群，包含視覺、聽覺、發聲、觸覺、味覺/嗅覺、肢體、認知、智能及語言等之標準，而由於無障礙設計及輔具相關國家標準為自願性標準，係屬參考性質，並無強制性的約束力，因此，需要其他政府單位採取管理措施，或藉由強化誘因而促使廠商或企業對其製造之商品或所提供之服務進行無障礙化，以帶給我國高齡者與身心障礙者更大之助益及優質之生活。

肆、附件

(1) 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構攜回資料



(2) Panasonic 家電東京展示中心攜回資料



Panasonic

2016/04

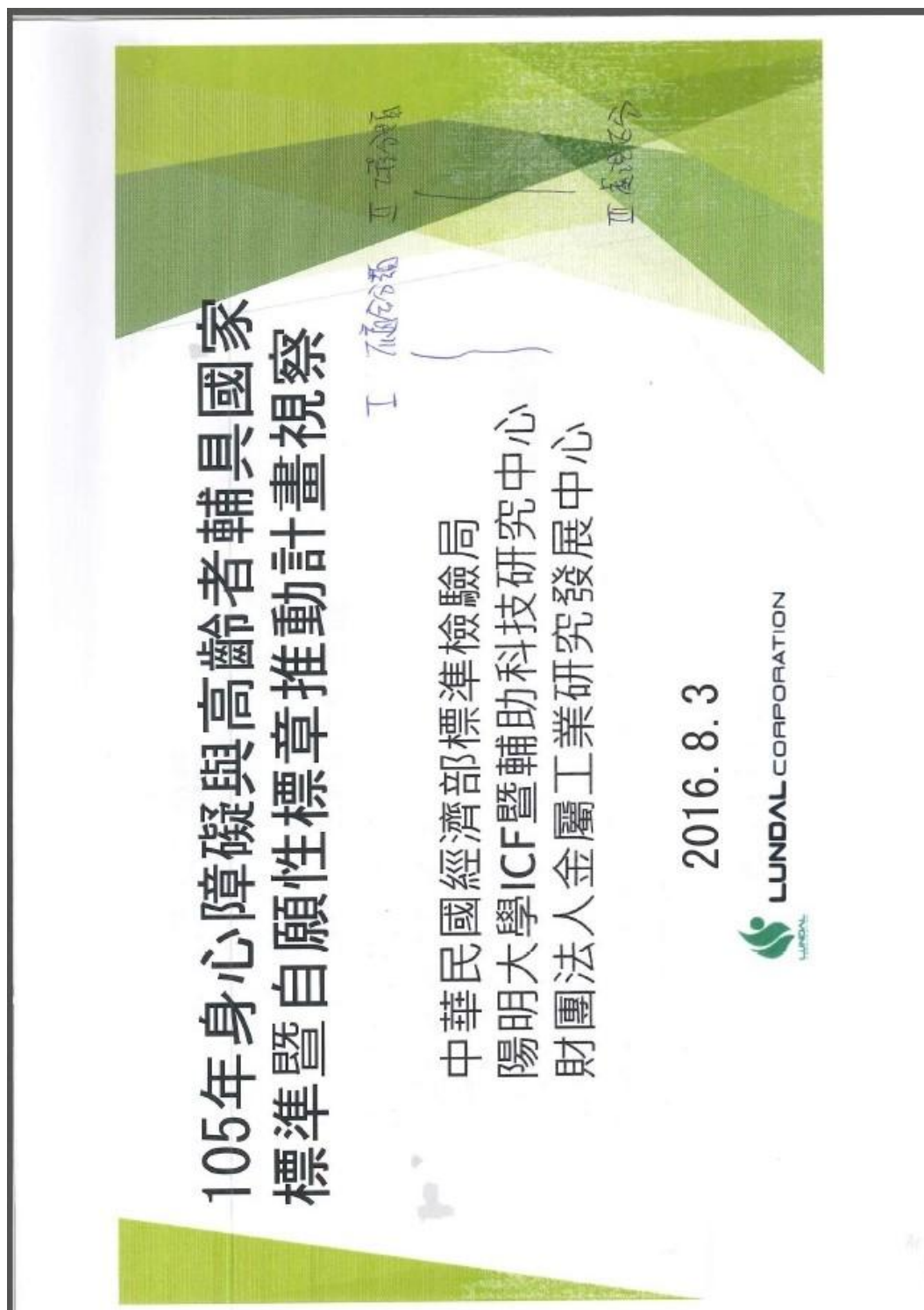
意思伝達装置

レッツ・チャット[®]

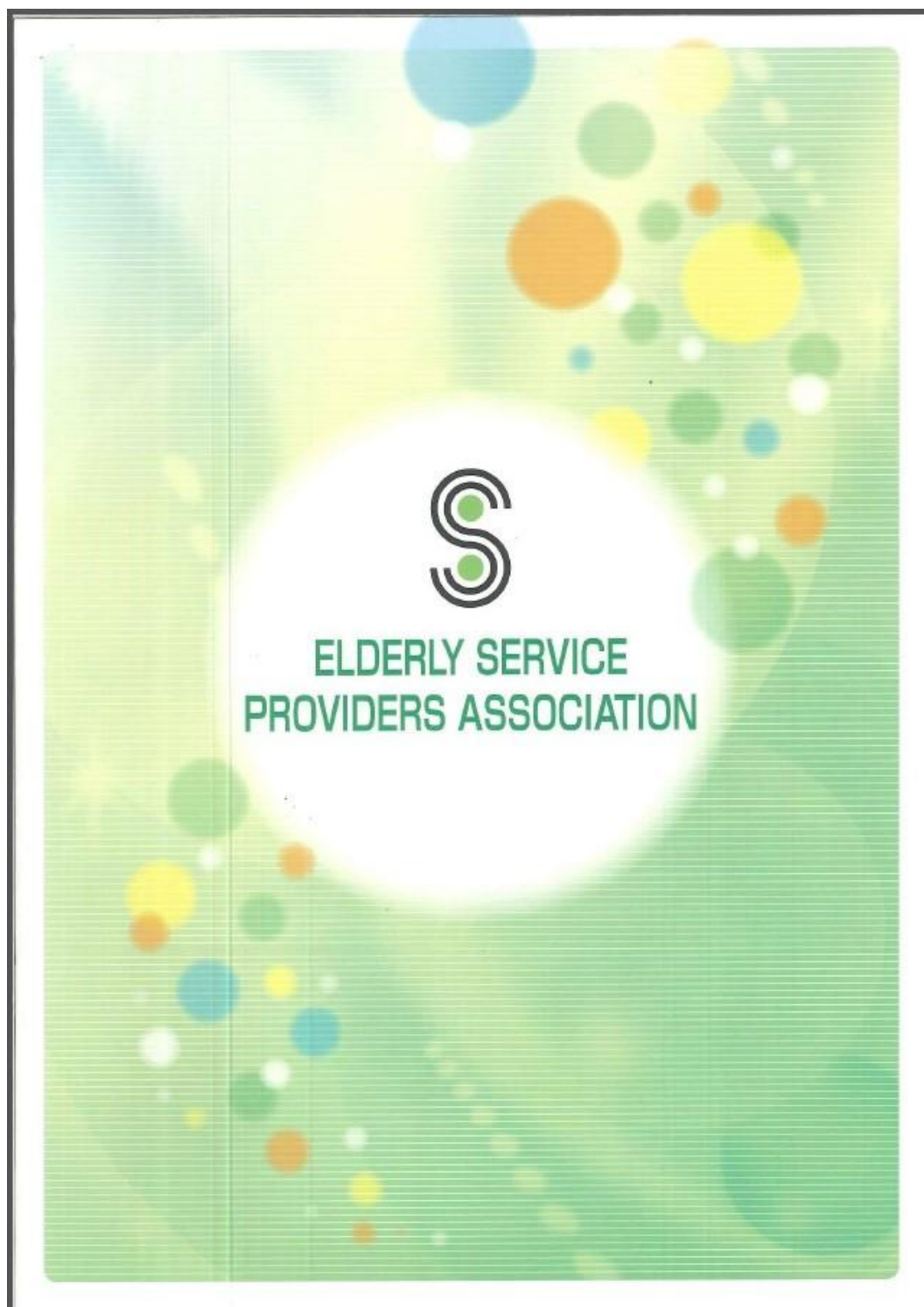
スイッチひとつの
コミュニケーション



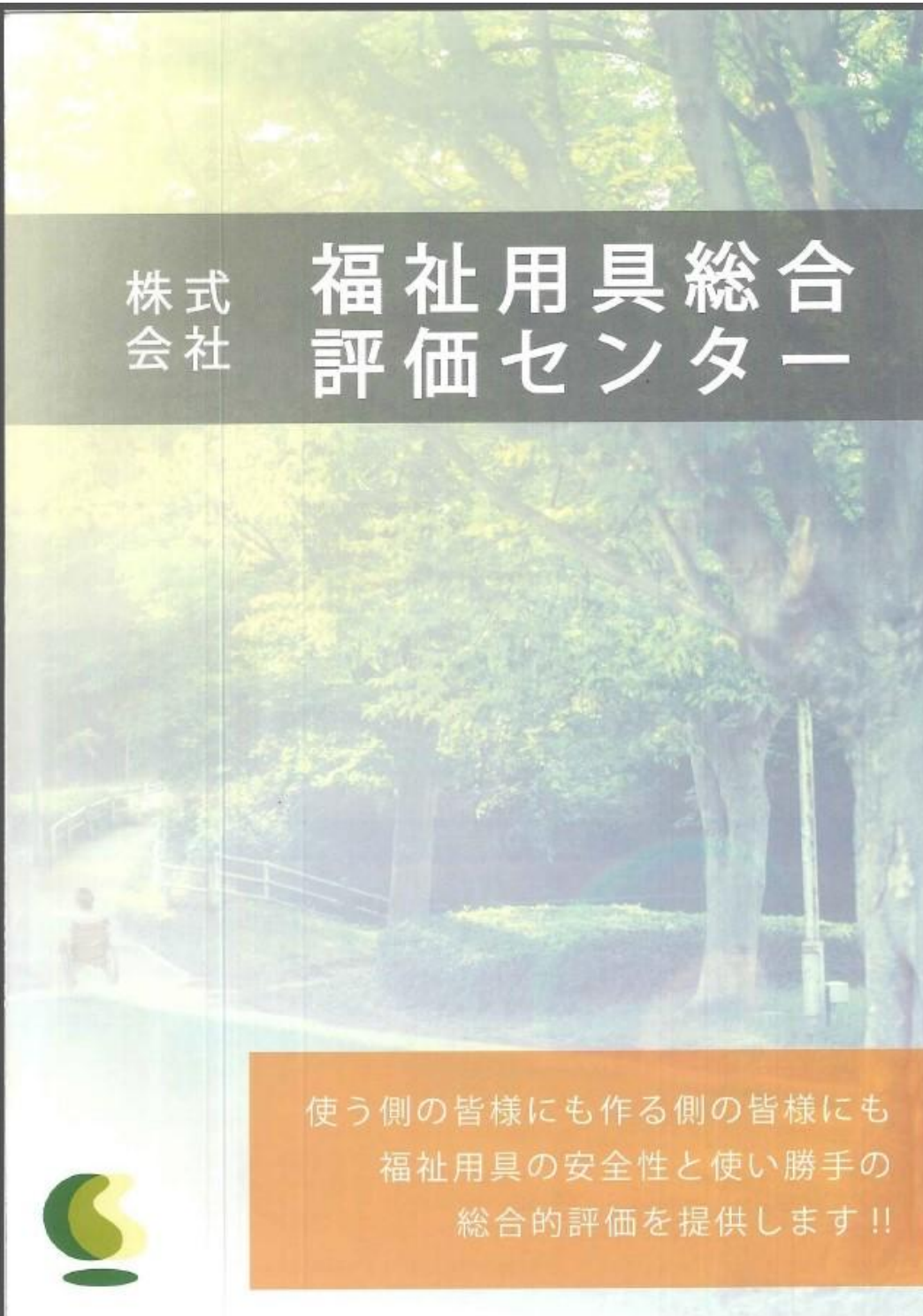
(3) 蘭德爾株式會社(LUNDAL)攜回資料



(4) 日本銀髮振興協會會攜回資料




(5) 財團法人科技補助協會(ATA)攜回資料



株式会社
福祉用具総合
評価センター

使う側の皆様にも作る側の皆様にも
福祉用具の安全性と使い勝手の
総合的評価を提供します!!



(6) 一般財団法人製品安全協会攜回資料

