

Andrzej Tkaczyk

Stosowanie norm w badaniach laboratoryjnych pomocy technicznych dla osób niepełnosprawnych

Część I. Wózki inwalidzkie

Niepełnosprawność jest jednym z ważniejszych problemów współczesnego świata. W co czwartej rodzinie jest osoba niepełnosprawna, a co dziesiąta osoba ma pewne cechy inwalidztwa. Komitet Techniczny 1 ds. Osób Niepełnosprawnych przy Polskim Komitecie Normalizacyjnym zajmuje się normami dotyczącymi urządzeń ułatwiających tym osobom poruszanie się pieszo i środkami transportu, orientację w przestrzeni publicznej, dostęp do budynków i obiektów, przedmiotami codziennego użytku, odzieżą, obuwaniem i elementami wnętrza, sprzętem rehabilitacyjnym i wspomagającym.

Wózki inwalidzkie stanowią jedną z ważniejszych grup wyrobów wśród pomocy technicznych dla osób niepełnosprawnych.

Jeszcze do niedawna konstruowanie i wytwarzanie wózków inwalidzkich odbywało się bez udziału samych zainteresowanych, ale obecnie coraz więcej zmian konstrukcyjnych mających na celu udoskonalenie wózków jest autorstwa samych niepełnosprawnych. Coraz więcej osób korzystających z wózków to właściciele, prezesi lub pracownicy firm produkujących i eksportujących/importujących pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych. Wiele z tych zakładów posiada status zakładów pracy chronionej.

Wiele zmian konstrukcyjnych w wózkach inwalidzkich powszechnego użytku zostało zapożyczonych z konstrukcji wózków sportowych, używanych szczególnie w koszykówce. Nowe rozwiązania konstrukcyjne i nowe materiały spowodowały znaczne obniżenie masy wózków nawet do 7kg. Dość często w procesie konstruowania, wytwarzania wyrobu nie są brane pod uwagę unijne i polskie uregulowania prawne określające konkretne wymagania stawiane tym wyrobom. Dopiero podczas procesu rejestracji wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych producent lub importer sięga po:

- Dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca, 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych
- Ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.



Wózek inwalidzki napędzany ręcznie z szerokim zakresem regulacji podnóżków i oparcia tylnego

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych
 - zestaw Polskich Norm
- ponieważ niezgodności w wyrobie, dokumentacji i oznakowaniu często uniemożliwiają producentowi zarejestrowanie wyrobu.

W związku z tym, że pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych są wyrobami medycznymi klasy pierwszej,¹ producenci przed wprowadzeniem ich na rynek powinni spełnić wiele specyficznych wymagań z uwagi na fakt, że wyroby te podlegają ocenie zgodności i oznakowaniu CE. Jednym z możliwych kroków prowadzących do umieszczenia oznaczenia CE na wyrobie jest m.in. identyfikacja odpowiednich dla danego wyrobu norm zharmonizowanych i zapoznanie się z ich treścią oraz sprawdzenie, czy wyrób jest z nimi zgodny i w razie konieczności przeprowadzenie jego modyfikacji.

Stosowanie norm zharmonizowanych pozwalających na domniemanie zgodności jest dobrowolne. Producent może więc zdecydować, czy odwoływać się do norm zharmonizowanych czy też nie.

Jeśli jednak producent postanowi nie stosować norm zharmonizowanych jest zobowiązany udowodnić za pomocą innych środków, że jego wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy. Błędne zatem

¹ Klasyfikację i kwalifikację wyrobu medycznego przeprowadza wytwórca. Klasyfikacji dokonuje się na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr. 100, z dn. 1.05.2004 r. poz. 1027)

jest stanowisko niektórych producentów, spotykane niestety dość często, którzy uważają że: „Ponieważ stosowanie norm jest dobrowolne, więc nie muszą ich stosować – z niczego w zamian nie korzystać.”

Stosowanie zharmonizowanych Norm Europejskich daje domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi, dlatego większość producentów decyduje się jednak na ich użytkowanie. Zazwyczaj inny sposób wykazania zgodności jest wielokrotnie droższy, dłuższy i niezwykle rzadko stosowany.

Informacje o normach zharmonizowanych dotyczących danej dyrektywy są publikowane w Dzienniku Urzędowym. Wykazy tych norm są publikowane przez Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w formie obwieszczeń w Monitorze Polskim.

Najczęstsze niezgodności z wymaganiami norm w wózkach inwalidzkich

W opracowaniu tym omówione zostaną najczęściej spotykane niezgodności z wymaganiami norm pomocy technicznych dla osób niepełnosprawnych.

Największą grupę badanych wyrobów mechanicznych w laboratorium mechanicznym Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji SA stanowią wózki inwalidzkie.

I tutaj bardzo ważna uwaga użyteczna dla producentów wózków inwalidzkich. Podczas badań większości innych wyrobów dostarczanych do laboratoriów przez zlecającego (producenta lub organ nadzoru rynku) wyrób badany jest w takim stanie, w jakim zostanie dostarczony na rynek (ustawienia, regulacje, ciśnienie w oponach). Jednak w przypadku wózków inwalidzkich laboratorium przed wstawieniem wyrobu na stanowiska musi dokonać regulacji zgodnie z zaleceniami producenta (instrukcja obsługi). Jeśli brak takich informacji w instrukcji – laboratorium powinno dokonać regulacji zgodnie z normą: PN-ISO 7176-22:2006 *Wózki inwalidzkie – Część 22: Procedury nastawiania*. W przeciwnym wypadku może to stanowić podstawę do zakwestionowania wyników badań przez zlecającego.

Uwaga druga. Dotyczy ona najważniejszego badania zmęczeniowego wózka na dwubębnowym stanowisku badawczym (PN-ISO 7176-8, p. 10.4), a dokładniej sposobu mocowania wózka na stanowisku. Wiele unijnych i np. dalekowschodnich laboratoriów stosuje sposób mocowania wózka w formie metalowej konstrukcji – „klatki”, w której umieszczany jest wózek w ten sposób, aby jego koła znalazły się na górnej powierzchni bębnow badawczych. Ten sposób ma poważne wady. W czasie badania wózek podskakuje na przeszkodach bębnow, uderzając w system stabilizacji. Setki tysięcy uderzeń konstrukcji wózka



Kula łokciowa

w metalowe elementy stanowiska ma wpływ na wyniki badań. Taki sposób mocowania nie powinien być stosowany, chociaż niestety jest zgodny z normą. Radziłbym producentom (szczególnie jeśli to badanie zakończyło się wynikiem negatywnym) sprawdzenie sposobu mocowania wózka na stanowisku i powtórzenie badania w innym laboratorium, które stosuje „miękki sposób zamocowania”, również zgodny z wymaganiami normy.

Widzimy więc, że dobra znajomość norm i zlecenie badań kompetentnemu laboratorium może mieć wpływ na wyniki badań.

I jeszcze jeden przykład na to, jak dobra znajomość norm pozwala uniknąć wielu kłopotów i oszczędzić spore kwoty.

W stosunku do jednego z producentów wózków inwalidzkich, z krajów unijnych, organ nadzoru rynku wszczął postępowanie z powodu zmiany maksymalnego kąta oparcia tylnego z 28 stopni na 32 stopnie, twierdząc że poprzednio wykonane badania laboratoryjne na zgodność z normą PN-ISO 7176-8 są nieaktualne właśnie z powodu zmian konstrukcyjnych. Wystarczyło wyjaśnienie producenta, że zmiana kąta oparcia nie miała wpływu na wyniki badań, ponieważ zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO 7176-22 kąt oparcia tylnego podczas badań był ustawiony na 10 stopni.

A oto niektóre niezgodności z wymaganiami norm w wózkach inwalidzkich, które mogą stwarzać zagrożenie dla użytkownika:

- Podnóżki i stopnie podnóżków powinny zapobiec ześlizgiwaniu się stóp osoby niepełnosprawnej do tyłu. Jeśli takiego zabezpieczenia nie ma, stopa może podczas jazdy zsunąć się z podnóżka i ulec uszkodzeniu. Stanowi to realne zagrożenie dla użytkownika.
- Jeśli odległość pomiędzy oddzielnymi podnóżkami jest większa niż 35 mm dla dorosłych i 25 mm dla dzieci istnieje możliwość zsunienia się stopy w przestrzeń pomiędzy podnóżkami i jej uszkodzenia. W sytuacji gdy producent wytwarza ten sam model wózka o różnych szerokościach z reguły wyposaża te wózki w ten sam model podnóżka. Wówczas najwęższy model wózka spełnia wymagania normy, ale modele szersze posiadają odległość pomiędzy podnóżkami zbyt dużą.
- Jeśli siła ściągająca uchwyty, za które trzyma osoba towarzysząca, jest mniejsza niż wymagane 75 kg, to np. przy sprowadzaniu wózka z niepełnosprawnym z większej pochyłości uchwyty mogą zsunąć się z wózka, niepełnosprawny może upaść z wózka i doznać uszkodzeń ciała. Może zostać podjęte postępowanie prawne w stosunku do producenta.
- Jeśli wózek lub największa jego część ma masę powyżej 10 kg, to musi być wyposażony w specjal-

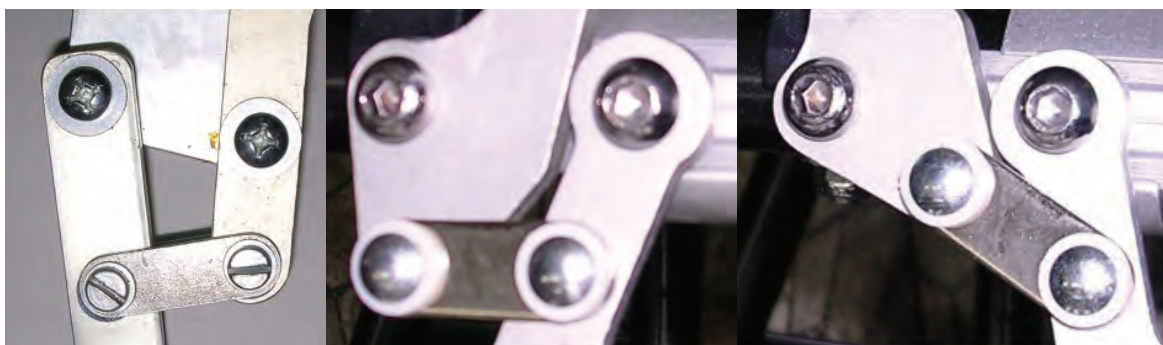


Składany wózek inwalidzki napędzany ręcznie

ne uchwyty do przenoszenia albo sposób przeniesienia powinien być opisany w instrukcji obsługi. Ten przypadek stanowi dobry przykład na to, jak ważne są zapisy w dokumentacji dostarczanej przez producenta. W bardzo wielu wymaganiach jest tak, że wyrób bez instrukcji nie spełnia wymagań normy, natomiast z odpowiednimi zapisami w instrukcji, wymagania te są spełnione. W przypadku braku takiego opisu próba przeniesienia wózka z użytkownikiem może zakończyć się jego upadkiem i uszkodzeniem ciała, jeśli osoby towarzyszące chwycą wózek w nieodpowiednich miejscach. Jeśli w instrukcji obsługi producent podaje, że wózek jest przystosowany do przewozu osób w karetkach pogotowia (ambulansach drogowych), czy innych pojazdach – to wózek i system mocowania wózka w pojeździe powinien być zbadany na zgodność z PN-ISO 7176-19:2007 – i taka norma powinna być przywołana w karcie specyfikacyjnej (PN-ISO 7176-15:2002). Badania te są bardzo drogie, trudne i czasochłonne. Na przykład jedno z badań to symulowane zderzenie całego układu z przeszkodą. Producent powinien rozważyć, czy przeprowadzać takie

badania i czy przywoływać tę normę. A jeśli podczas zderzenia zamocowanie wózka ulegnie uszkodzeniu i spowoduje uszkodzenie ciała użytkownika, może to stanowić podstawę podjęcia czynności prawnych w stosunku do producenta, który podał informację, że wózek z niepełnosprawnym może być przewożony w środkach transportu, ale koniecznych badań nie przeprowadził. Podobnie może być w przypadku braku oznakowania na wózku, że nie jest on przystosowany do przewożenia użytkownika w pojeździe.

- Niezgodne z wymaganiami norm są np. te wózki czy skutery z napędem elektrycznym, które nie są wyposażone w hamulce postojowe umożliwiające unieruchomienie wózka w opcji „wolnego koła”, kiedy osoba towarzysząca odłącza koła wózka od układu napędzającego w celu umożliwienia popychania wózka np. w sytuacji rozładowania baterii. Niestety większość skuterów takich hamulców nie posiada. Może zdarzyć się sytuacja, gdy osoba towarzysząca pozostawi osobę niepełnosprawną na wózku, np. otwierając furtkę, a niezahamowany wózek zjedzie z podjazdu wprost pod przejeżdżający samochód. Niespełnienie wymagań normy może doprowadzić do tragedii.
- Norma PN-EN 12182:2005 szczególnie naciska na zagrożenia spowodowane odległościami, szczelinami między ruchomymi, nieruchomymi elementami wyrobu. W wielu wózkach inwalidzkich spotykamy hamulce postojowe o konstrukcji umożliwiającej włożenie palców użytkownika lub osoby towarzyszącej (np. dziecka) w szczeliny hamulca. Przy włączaniu hamulca może spowodować to uszkodzenie palców, a nawet ich ucięcie. Jest to jedno z poważniejszych zagrożeń dla zdrowia użytkowników. Otwory i szczeliny oceniane są w dziesiątkach różnych norm. Zdecydowanie najbardziej prawidłowo oceniane są przez normę dot. mebli ogrodowych (PN-EN 581-1:2008).
- Odporność oparcia bocznych na działanie sił skierowanych do góry. Większość projektantów i producentów rozumie, że osoba niepełnosprawna może całą swoją masą oprzeć się na oparciu bocznym i powinno ono wytrzymać takie obciążenie, ale mało kto zastanawia się nad tym, że takie oparcie powinno wytrzymać taką siłę skierowaną do góry. Opis tego problemu zamieszczono w normie



Przykład hamulca postojowego umożliwiającego zakleszczenie palca użytkownika oraz hamulca postojowego bezpiecznego



Przykłady uszkodzeń powstałych w wyrobach (głównie wózkach inwalidzkich) podczas badań zmęczeniowych

PN-ISO 7176-8 załącznik B. Przy próbie podnoszenia wózka z niepełnosprawnym oparcia boczne muszą albo wytrzymać przyłożone siły i pozwolić przenieść wózek, albo umożliwić łatwe ich wyjęcie, aby uniemożliwić podniesienie. Przy próbie podnoszenia wózek z niepełnosprawnym może spaść lub przechylić się. Niepełnosprawny może doznać uszkodzenia ciała, a w stosunku do producenta mogą zostać podjęte działania procesowe za wprowadzenie do obrotu wyrobu stwarzającego zagrożenie dla użytkownika.

- Jednak najczęściej niezgodności występuje w instrukcjach obsługi, oznakowaniu i kartach specyfikacyjnych. Wymagane przez normę karty specyfikacyjne zawierają tylko część wymaganych danych. Brakuje również wymaganej deklaracji i spisu norm, których wymagania są spełnione zgodnie z deklaracją producenta. Nowa norma PN-EN 12183:2010 wprowadza bardzo dużo nowych wymagań dotyczących oznakowania wyrobu, zawartości dokumentacji przed sprzedażą, instrukcji obsługi, dokumentacji serwisowej. W tej chwili większość wózków nie spełnia tych wymagań. Bardzo ważne i cenne szczególnie dla producentów są wszystkie badania zmęczeniowe pomocy technicznych przeznaczonych dla osób niepełno-

sprawnych. Symulują one wieloletnie użytkowanie pomocy w ekstremalnych warunkach. Pozwalają określić słabe punkty części wyrobu, a przede wszystkim trwałość wyrobu jako całości i wpływ poszczególnych elementów na trwałość pozostałych. Bywa że niewielkie zmiany wprowadzone w jednym elemencie wpływają na znaczne zwiększenie trwałości innych elementów i wyrobu w całości. Podczas badania zmęczeniowego prowadzonego na maszynie dwubębnowej obciążony manekinem wózek jedzie na bębnach z przeszkodami. Musi wytrzymać 200 000 uderzeń przeszkód o koła. W jednym z badanych wózków najpierw pękły kolejno obie ośki przednich kół samonastawnych, następnie pękła rura konstrukcyjna podnóżka stałego. Potem pękła rura ramy głównej. Na koniec oberwało się siedzenie wózka. Okazało się, że w przednich kołach samonastawnych warstwa lanej gumy była zbyt cienka. Wystarczyło wymienić koła samonastawne i wózek jako całość bez problemu wytrzymał nie 200 000 cykli, a 400 000 cykli.

Część drugą artykułu zamieścimy w następnym numerze.