

Andrzej Tkaczyk

Stosowanie norm w badaniach laboratoryjnych pomocy technicznych dla osób niepełnosprawnych

Część II. Inne pomoce techniczne

Najczęstsze niezgodności z wymaganiami norm w innych pomocach technicznych dla osób niepełnosprawnych

Szeroka analiza zagrożeń dla życia lub zdrowia użytkowników pomocy technicznych dla osób niepełnosprawnych i osób towarzyszących, analiza wypadków z udziałem użytkowników, badania kliniczne oraz praktyczne doświadczenie zdobywane podczas dziesięcioleci, a nawet stuleci ich użytkowania zaowocowały powstaniem uregulowań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa korzystania z takich wyrobów. Uregulowania dotyczą wymagań technicznych, jakie muszą te wyroby spełnić, odnoszą się także do ich oznakowania oraz do informacji dostarczanych przez producenta. Wymagania te zostały skonkretyzowane w normach przedmiotowych dotyczących wyrobów lub grupy wyrobów medycznych. Jak wynika z doświadczenia wymagania te często nie są uwzględniane podczas procesu projektowania i produkcji. Wiele wyrobów medycznych klasy I wprowadzonych do obrotu stwarza realne zagrożenie dla zdrowia i życia osób niepełnosprawnych. Niezwykle ważne jest zatem, aby producenci wcześniej zapoznali się z wymaganiami dotyczącymi danych wyrobów i dopiero wówczas przystąpili do ich projektowania i wytwarzania. Z jednej strony zmniejszy to zagrożenie dla użytkownika, a z drugiej koszty badań, oceny i rejestracji wyrobu. Ponadto uchroni producenta przed procesami sądowymi ze strony użytkowników wyrobu medycznego

w związku z zagrożeniami stwarzanymi przez wyrób, wynikającymi wprost z niespełnienia określonych wymagań norm. Zagrożenie procesami sądowymi staje się coraz bardziej realne wraz ze wzrostem świadomości osób niepełnosprawnych i ich rodzin oraz poszukiwaniem nowych obszarów działalności kancelarii adwokackich.



Lekki, składany rolator czteroślowy



Rolator trzyślowy i jego prawidłowe oznakowanie

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

Jeśli producent nie korzysta z norm, nie analizuje ich wymagań to z pewnością w analizie ryzyka, którą zobowiązany jest przeprowadzić, nie uwzględni bardzo wielu zagrożeń dla użytkownika.

Rolatory

Przykładowo - jakie np. może być zagrożenie dla zdrowia lub życia niepełnosprawnego, jeśli na rolatorze nie będzie informacji, że należy używać go wyłącznie wewnątrz pomieszczeń? Łatwo można wyobrazić sobie sytuację gdy niepełnosprawny, używając rolatora o średnicy przednich kółek 75 mm, wybierze się na spacer na zewnątrz. Jeśli tak małe kółko wpadnie w szczelinę między płytkami chodnikowymi, niepełnosprawny może przewrócić się i doznać uszkodzenia ciała. Brak napi-

su na rolatorze może więc być bezpośrednią przyczyną podjęcia działań prawnych w stosunku do producenta.

- Stabilność boczna rolatora, balkonika powinna być nie mniejsza niż $3,5^\circ$. O ile ze stabilnością przednią i tylną z reguły nie ma problemu, to ze stabilnością bocznią problemy bywają. Jeśli rękojeści są regulowane na boki, to na rolatorze musi być podana informacja na jaki maksymalnie kąt można odchylić na bok uchwyty. Praktycznie żaden producent nie podaje takiej informacji na etykiecie.

I znowu można wyobrazić sobie sytuację, że niespełnienie wymagań odnośnie do stabilności bocznej lub braku informacji o maksymalnym kącie odchylenia uchwytów na rolatorze może spowodować zagrożenie dla zdrowia i/lub życia użytkownika i podjęcie działań w stosunku do producenta. Jeśli niepełnosprawny mocniej wesprze się tylko na jednym uchwycie może przewrócić się na bok i doznać uszkodzenia ciała.

- Jeśli rolator posiada więcej niż 2 kółka i siedzisko do odpoczynku, to musi być wyposażony w hamulce postojowe. W innym przypadku próba wykorzystania siedziska może zakończyć się upadkiem, uszkodzeniem ciała i w konsekwencji podjęciem działań w stosunku do producenta.



Praktyczny rolator czterookołowy z siedziskiem i koszykiem na zakupy

Kule łokciowe

- Duży nacisk położony został na szczegółowe dopracowanie normy dotyczącej **kul łokciowych** – PN-EN ISO 11334-1:2007. W stosunku do poprzedniej edycji normy, wydanie z 2007 roku zawiera dużo nowych, specyficznych wymagań dotyczących kuli oraz jej oznakowania i informacji podawanej w instrukcji obsługi. Niestety, przy okazji usunięto z nowej normy ocenę kantów, ostrych krawędzi, zadziorów. To wymaganie jest określone w PN-EN 12182.
- Kula powinna wytrzymać próbę rozłączania jej elementów siłą 50 kg.

I znów można wyobrazić sobie sytuację, gdy osoba niepełnosprawna, tracąc równowagę na schodach, poda koniec kuli osobie towarzyszącej. A kula w wyniku działania siły rozłączy się. Osoba niepełnosprawna spadnie ze schodów, doznając uszkodzenia ciała.

Laski

- Jeśli pionowy prześwit w środku podstawy laski do chodzenia z trzema lub więcej punktami podparcia jest mniejszy niż 120 mm, to podczas stawiania ta-

kiej laski przez niepełnosprawnego na nierówności terenu, kamieniu, nie oprze się ona na wszystkich nogach, niepełnosprawny straci równowagę, przewróci się i dozna uszkodzenia ciała.

- Wśród pomocy dla niepełnosprawnych znajdują się również laski dla niewidomych i osób słabowidzących. Nie są to typowe pomoce do chodzenia, ponieważ nie wspomagają narządów ruchu a wzrok. Instrukcja obsługi laski dla osób niewidomych musi być również w formie dźwiękowej lub dotykowej (PN-EN 12182), natomiast dla osób czytających z trudnością w formie dla nich zrozumiałej. Na przykład dla osób słabowidzących powinna być w formie dźwiękowej lub napisana dużą czcionką.

Przy pisaniu instrukcji należy wystrzegać się automatycznego przepisywania sformułowań, aby uniknąć zapisów typu „Przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu użytkownik powinien dokładnie przeczytać instrukcję” w instrukcjach przeznaczonych dla użytkowników laski dla niewidomych. Przeczytanie tego, co się napisało, zapobiegnie zapisom typu:

„Wyrobu nie należy przewracać, szarpać, ciągnąć po podłodze, szczególnie jeśli w środku znajduje się pacjent”.

Należy również uzmysłowić sobie, że występują również poniższe sytuacje:

- Wyrób spełnia wszystkie wymagania normy przedmiotowej, ale stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkownika, nie spełnia wymagań zasadniczych i może być zakwestionowany przez organy nadzoru rynku. Np. kula łokciowa z ostrymi kantami i zadziorami oceniana na zgodność z PN-EN ISO 11334-1:2007 musi zostać oceniona pozytywnie, chociaż stwarza zagrożenie dla użytkownika i nie spełnia wymagań zasadniczych Dyrektywy 93/42/EWG. W tym wypadku dodatkowo trzeba brać pod uwagę zapisy PN-EN 12182.
- Wyrób spełnia wszystkie wymagania normy przedmiotowej, nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa użytkownika, spełnia wymagania zasadnicze i może być bezpiecznie użytkowany przez niepełnosprawnego i osoby towarzyszące.
- Wyrób nie spełnia pewnych wymagań normy przedmiotowej, ale pomimo tego nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa użytkownika, spełnia wymagania zasadnicze i może być bezpiecznie użytkowany przez niepełnosprawnego i osoby towarzyszące.

Krótko omówimy trzecią sytuację, ponieważ z reguły niemal wszyscy przyjmują, że jeśli wyrób nie spełnia wymagań normy, to oznacza, że nie spełnia wymagań

Kula łokciowa. Jeden z bardziej popularnych modeli



zasadniczych, a więc stwarza zagrożenie dla użytkownika i muszą zostać podjęte działania przeciwko producentowi. Według normy PN-EN ISO 12870 *Optyka oftalmiczna - Oprawy okularowe - Wymagania i metody badań* – poziomy rozmiar skrzynki soczewki z symbolem skrzynki musi być umieszczony na zauszniku. Jeśli producent umieści te dane na skrzynce soczewki, wtedy oprawki nie będą spełniać wymagań normy, rozdział 9 – Znakovanie. Ale czy przez to, że ten wymiar jest umieszczony na skrzynce, a nie na zauszniku, oprawki nagle staną się zagrożeniem dla użytkownika i przestaną

spełniać wymagania zasadnicze? Chyba nie.

Jak ma postąpić producent czy dystrybutor w sytuacji, gdy dla jego wyrobu nie istnieje żadna norma przedmiotowa? Nie może przecież nie robić nic. Musi udowodnić, że jego wyrób jest bezpieczny.

Producent najlepiej zna swój wyrób, dlatego może sam dokonać wyboru normy lub zestawu norm, lub poszczególnych rozdziałów normy lub norm, które najlepiej charakteryzują jego wyrób. Przy rejestracji w URPL wybór może zostać zaakceptowany, ew. mogą zostać ukazane obszary, których producent nie uwzględnił i po uzupełnieniu brakujących badań rejestracja może zostać dokonana. Na przykład, jeśli jest to pomoc do chodzenia, wyrób można prze-

badać wg normy PN-EN 1985

Pomoce do chodzenia – Wymagania ogólne i metody badań oraz PN-EN 12182 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych – Wymagania ogólne i metody badań, ponieważ wszystkie pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych powinny spełniać wymagania tej normy. Jeśli przy rejestracji okaże się, że producent pewnych



Lekki, składany balkonik do chodzenia

obszarów nie uwzględnił, zostanie poproszony o uzupełnienie badań.

Innym wyjściem jest stworzenie własnej normy zakładowej, która może zostać zaakceptowana przez URPL. Tak właśnie postąpiła jedna z firm rejestrująca pionizatory.

Podsumowanie

Zachęcam producentów i projektantów oraz importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych do zakupienia w pierwszej kolejności norm dotyczących wyrobów będących w obszarze ich zainteresowania, dokładnego ich przestudiowania i dopiero na podstawie tak uzyskanej wiedzy podejmowania następnych działań. Pozwoli im to uniknąć wielu problemów w przyszłości.

W niniejszym opracowaniu możliwe było zaprezentowanie niewielkiej ilości pomocy technicznych dla osób niepełnosprawnych. Przedstawiono jedynie kilka obszarów, z którymi bywają problemy podczas badań i oceny tych wyrobów.

Dobrze byłoby, aby producent spojrzął na wytwarzane przez siebie wyroby również z punktu widzenia prawnika specjalizującego się w uzyskiwaniu odszkodowań od producentów, których wyroby doprowadzą lub mogą doprowadzić do incydentów medycznych. Prawie każde niespełnienie wymagań norm, czy wymagań zasadniczych dyrektywy może doprowadzić do incydentu medycznego i podjęcia działań w stosunku do producenta. W artykule ukazano tylko kilka takich możliwych sytuacji. Nie możemy również wykluczyć i takiej sytuacji, że dobra znajomość uregulowań prawnych oraz wymagań norm może być pomocna w próbach wyłudzenia odszkodowań za uszkodzenia ciała, której powodem wcale nie była dana pomoc techniczna. Dlatego tak ważna jest prawidłowa ocena wyrobu, przeprowadzenie badań laboratoryjnych, prawidłowe oznakowanie wyrobu i dobra instrukcja użytkowania.

I część artykułu opublikowaliśmy w nrze 6/11 „WIADOMOŚCI PKN. Normalizacja”.

Andrzej Tkaczyk jest kierownikiem Laboratorium Mechanicznego Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji SA; reprezentuje PCBC w KT 1 ds. Osób Niepełnosprawnych; członek Komitetu Technicznego PCBC SA ds. Certyfikacji Wyrobów Ogólnoprzemysłowych.