

РОЗРОБЛЕННЯ І ВПРОВАДЖЕННЯ

НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ

НА ТЕХНІЧНІ ЗАСОБИ РЕАБІЛІТАЦІЇ

А. Салєєва, кандидат технічних наук, директор, заступник голови ТК 139 «Реабілітаційна техніка»,
Т. Кудрявцева, провідний науковий співробітник лабораторії стандартизації та метрології,
відповідальний секретар ТК 139,
В. Щетинін, завідувач лабораторії досліджень та випробувань протезно-ортопедичних виробів,
О. Чернишов, завідувач лабораторії стандартизації та метрології,
Український науково-дослідний інститут протезування, протезобудування
та відновлення працездатності (УкрНДІпротезування), м. Харків

РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ НА ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ

А. Салеева, кандидат технических наук, директор, заместитель председателя ТК 139 «Реабилитационная техника»,
Т. Кудрявцева, ведущий научный сотрудник лаборатории стандартизации и метрологии, ответственный секретарь ТК 139,
В. Щетинин, заведующий лабораторией исследований и испытаний протезно-ортопедических изделий,
А. Чернышов, заведующий лабораторией стандартизации и метрологии,
Украинский научно-исследовательский институт протезирования, протезостроения
и восстановления трудоспособности (УкрНИИпротезирования), г. Харьков

DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF NATIONAL STANDARDS ON TECHNICAL MEANS OF REHABILITATION

A. Salieieva, Candidate of Technical Sciences, Director, Deputy Head of TC 139 «Rehabilitation Technical Equipment»,
T. Kudriavtseva, Leading Researcher of the Standardization and Metrology Laboratory, Executive Secretary of TC 139,
V. Shchetynin, Chief of Laboratory for Researches and Tests Prosthetic of Orthopedic Products,
O. Chernyshov, Chief of the Standardization and Metrology Laboratory,
Ukrainian Research Institute for Prosthetics and Rehabilitation, Kharkiv

Інвалідність є соціальним явищем, уникнути якого не може жодне суспільство. В усьому світі ті чи інші можливості обмежено у кожній десятій людини.

В Україні кожний 18-й громадянин потребує соціальної допомоги і підтримки від держави не лише у грошовому еквіваленті, а й у частині особливого планування житла, облаштування під'їздів і громадського транспорту, забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації для використання в побуті та соціальному житті [1].

За останні 10 років в Україні зроблено реальні та значущі кроки щодо підвищення рівня соціального захисту осіб із обмеженими фізичними можливостями

У статті¹ проведено аналіз нормативної бази на технічні засоби реабілітації (ТЗР) для осіб із вадами опорно-рухового апарату, яка застосовується безпосередньо для контролю за якістю і безпекою продукції для інвалідів, та наведено інформацію щодо діяльності Технічного комітету зі стандартизації ТК 139 «Реабілітаційна техніка».

та гармонізації вітчизняного законодавства відповідно до міжнародних норм і стандартів Конвенції ООН про права інвалідів, які визначають основні підходи

¹ Доповідь за темою статті було представлено на науково-практичному семінарі «Стандарти роблять світ доступним для всіх», організованому Держспоживстандартом України та ДП «УкрНДНЦ».

щодо створення державами умов для реабілітації та соціальної інтеграції в суспільство осіб із обмеженими фізичними можливостями.

На виконання законів України [2—7], постанов і розпоряджень Кабінету Міністрів України [8—10] та в рамках практичної реалізації Програми інтеграції України до Європейського Союзу та інших державних програм Міністерством праці і соціальної політики України (Мінпраці України), Промисловим об'єднанням «Укрпротез» (ПО «Укрпротез») та УкрНДІпротезування протягом 2000—2010 років було вжито таких заходів:

- упроваджено нові підходи до проведення реабілітації інвалідів;
- розроблено нормативні документи (НД) на ТЗР для осіб із фізичними вадами різного функціонального призначення;
- розроблено і запроваджено у виробництво нові види високофункціональних виробів для використання інвалідами у процесі їхньої реабілітації;
- створено й акредитовано випробувальну лабораторію і Центр сертифікації ТЗР та послуг для проведення робіт з оцінювання відповідності продукції для осіб із обмеженими фізичними можливостями у законодавчо нерегульованій сфері.

Наприкінці 90-х років минулого століття одним із першочергових завдань у сфері соціального захисту населення було створення системи контролю за якістю і безпекою ТЗР, якими держава забезпечує інвалідів.

Система контролю за якістю і безпекою ТЗР базується на таких складових елементах:

- правова база, яка регламентує загальні засади системи контролю за якістю та безпекою ТЗР, встановлені Законом [2], що закріплює сертифікацію ТЗР;
- нормативна база для функціонування системи, тобто розроблення і впровадження національних стандартів, які регламентують вимоги та методи випробувань продукції серійного виробництва й індивідуального виготовлення для інвалідів та вимоги до протезно-ортопедичних послуг;
- матеріальна база для проведення сертифікації продукції для інвалідів, а саме: розроблення, виготовлення або придбання випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки, необхідних для проведення випробувань ТЗР на відповідність вимогам національних стандартів, у тому числі гармонізованих із міжнародними;
- орган із сертифікації ТЗР серійного виробництва (Державне підприємство «Центр сертифікації технічних засобів реабілітації та послуг»).

Нижче наведено зміст основних етапів створення системи контролю за якістю та безпекою ТЗР, реалізація яких здійснювалася на базі УкрНДІпротезування.

Першим етапом створення системи контролю за якістю і безпекою ТЗР було формування нормативної бази, яка регламентує вимоги й методи

контролювання показників якості та безпеки продукції для осіб із фізичними вадами.

ТК 139 «Реабілітаційна техніка» було створено за наказом Держстандарту України [11] на базі УкрНДІпротезування, що є провідною науково-дослідною установою Мінпраці України в галузі реабілітації інвалідів.

До складу членів ТК 139 входять повноважні представники Мінпраці України, промислового об'єднання «Укрпротез» (ПО «Укрпротез»), ДП «Харківстандартметрологія», державних протезно-ортопедичних підприємств і суб'єктів підприємницької діяльності, зайнятих створенням, виробленням і реалізацією продукції для інвалідів та наданням реабілітаційних послуг.

Згідно із Положенням про ТК 139 у сфері національної стандартизації ТК 139 здійснює такі основні функції:

- розробляє та узгоджує НД на об'єкти стандартизації, а саме ТЗР для осіб із вадами опорно-рухового апарату, які віднесені до сфери його діяльності;
- формує номенклатурний перелік ТЗР України і встановлює порядок внесення змін і доповнень до нього;
- взаємодіє з усіма зацікавленими сторонами (органами влади, підприємствами й організаціями, що є користувачами стандартів, випробувальними лабораторіями, центрами сертифікації, спілками інвалідів) у напрямку удосконалення бази НД на ТЗР.

Сфера діяльності ТК 139 визначається такими кодами Державного класифікатора нормативних документів (ДК 004) [12]:

- 11.180.01 Засоби допомоги для людей із фізичними вадами взагалі
- 11.180.10 Засоби допомоги та споряддя, щоб пересуватися
 - * Охоплює також інвалідні візки та ковінки
- 11.18.40 Засоби допомоги для пиття і споживання їжі
- 11.180.99 Інші стандарти стосовно засобів допомоги для людей із фізичними вадами

Сфера діяльності відповідно до наказу про створення ТК 139 за об'єктами стандартизації визначається такими кодами Державного класифікатора продукції та послуг (ДК 016) [13]:

- 18.23.25 Бандажні вироби для інвалідів
- 18.24 Обтуратори, головотримачі, устілки, рукавиці, оболонки, шкіряні вироби тощо
- 19.30.32 Ортопедичне взуття та взуття на протезі
- 28.5 Засоби та спеціальні пристрої малої механізації та соціально-побутової реабілітації для інвалідів (ходунки, милиці, палиці, пристрої для побутової діяльності)
- 33.10.17 Протези нижніх та верхніх кінцівок, ортези на нижні та верхні кінцівки та хребет, складові частини до протезно-ортопедичних виробів різного призначення
- 35.45.11 Коляски для інвалідів

Таблиця 1. Стан розроблення стандартів на групи ТЗР

Назва групи ТЗР згідно з постановою КМУ [16]	Код ISO 9999	Кількість стандартів
Система ортезів на хребет	06 03	2
Система ортезів на верхні кінцівки: ортези шарнірні (апарати), ортези безшарнірні (тутори)	06 06	3
Система ортезів на нижні кінцівки: ортези шарнірні (апарати), ортези безшарнірні (тутори)	06 12	3
Система протезів верхніх кінцівок	06 18	1
Система протезів нижніх кінцівок	06 24	1
Комплектувальні вироби до системи протезів й ортезів на кінцівки і хребет	06 03	13
	06 06	
	06 12	
	06 18	
	06 24	
Ортопедичне взуття	06 33 06	3
Допоміжні засоби для особистого догляду та захисту	09	1
Засоби для ходіння, керовані однією рукою	12 03	3
Засоби для ходіння, керовані обома руками	12 06	3
Крісла колісні	12 21	19
Допоміжні засоби для підйому	12 36	—
Меблі та оснащення		1
Разом		53

Зазначені вище коди класифікаційних угруповань ТЗР для осіб із вадами опорно-рухового апарата є застарілими і на сьогодні уточнені у редакції ДК 016-2010 відповідно до вимог, встановлених міжнародним стандартом ISO 9999:2002 [14].

Для ТК 139 найбільш важливим питанням, що підлягало вирішенню, було визначення пріоритетів розроблення національних стандартів, у тому числі гармонізованих із міжнародними, на ТЗР, класифікаційні угруповання яких визначено ISO 9999.

Під час планування робіт ТК 139 за узгодженням із Мінпраці України та ПО «Укрпротез» було ухвалено рішення щодо першочерговості розроблення національних стандартів, які регламентують:

- порядок проведення робіт на усіх етапах життєвого циклу продукції;
- класифікацію і термінологію;
- вимоги щодо функціонального призначення, технічні вимоги, вимоги безпеки, правила приймання та методи контролювання ТЗР, що виготовляють і реалізують в Україні у найбільших обсягах із причин наявного попиту.

ДСТУ 4119-2002 [15] був першим національним стандартом, розробленим ТК 139, який встановлював вимоги до виконання робіт щодо створення і запровадження у виробництво ТЗР різного призначення.

Під час розроблення та узгодження проекту ДСТУ 4119-2002 ТК 139 було прийнято рішення стосовно внесення до змісту стандарту додатка, в якому наведено перелік класифікаційних угруповань ТЗР за кодами ISO 9999.

Перелік ТЗР, сформований за кодами класифікаційних угруповань ISO 9999 і визначений у ДСТУ 4119-2002, було внесено до Постанови КМУ [16, 17].

Кількість розроблених ТК 139 стандартів на ТЗР за класифікаційними угрупованнями, визначеними ISO 9999, наведено у табл. 1.

Аналіз номенклатури ТЗР, а також потреби у них виявив ті групи ТЗР, які є найбільш поширеними та вживаними. Саме на основі даних цього аналізу було виявлено ті групи продукції, що потребують першочергового розроблення НД.

За сприянням Держспоживстандарту згідно з Планом національної стандартизації на 2004 рік за темою «Гармонізація національних стандартів з міжнародними і європейськими» було виконано роботи щодо розроблення національного стандарту «Крісла колісні», гармонізованого з ISO 7176 [18], зі ступенем відповідності, у 15 частинах. Ці стандарти встановлюють вимоги та методи випробувань колісних крісел і дозволяють здійснювати контроль за безпекою цієї групи продукції для інвалідів.

У зв'язку із відсутністю НД, що регламентує вимоги до підприємств, які надають протезно-ортопедичні послуги особам із вадами опорно-рухового апарату, ТК 139 було заплановано розроблення проекту стандарту організації України СОУ 33.1-03191680.001:2005 [19].

Згідно із Законом [2] ТЗР, що виготовляються серійно і реалізуються за державним замовленням,

підлягають сертифікації, тому протягом перших 5 років діяльності ТК 139 було розроблено національні стандарти, у тому числі гармонізовані з міжнародними на групи ТЗР, що виготовляються серійно або постачаються в Україну:

- комплектувальні вироби до протезів й ортезів, до яких належать штучні стопи, колінні механізми, променезап'ясткові та ліктьові вузли, штучні кисті, шарніри тощо;
- засоби для особистої рухомості (палиці, милиці, ходунки);
- меблі та оснащення, призначені для усунення обмежень життєдіяльності в побуті.

Протягом 10 років ТК 139 «Реабілітаційна техніка» розроблено 61 НД (ДСТУ, ДСТУ ISO, СОУ), а саме:

- 50 ДСТУ, із них 34 ДСТУ є гармонізованими з міжнародними;
- одна зміна до ДСТУ;
- 8 СОУ;
- дві зміни до СОУ.

Розроблені стандарти регламентують: порядок проведення робіт; класифікацію і термінологію; загальні вимоги до послуг, що надаються інвалідам; показники функціонального призначення; технічні вимоги; методи оцінювання показників якості та безпеки ТЗР і послуг, що надаються інвалідам; вимоги до окремих видів технологічного оснащення для виготовлення ТЗР.

Кількісне співвідношення розроблених ТК 139 стандартів на ТЗР індивідуального виготовлення, серійного виробництва та інших стандартів наведено на рис. 1.

На сьогодні розроблено 40 стандартів на ТЗР серійного виробництва, із них 29 стандартів є гармонізованими з міжнародними.

Наступним кроком у напрямку створення системи контролю за якістю і безпекою ТЗР було формування матеріальної бази для проведення випробувань та подальшої сертифікації ТЗР та комплектувальних виробів до них серійного виробництва, що відбувалося шляхом оснащення лабораторії досліджень та випробувань протезно-ортопедичних виробів УкрНДІпротезування, створеної та акредитованої на технічну компетентність Національною агенцією з акредитації України з 2005 року (атестат акредитації № 2Т191 від 15.12.2008).

Аналіз класифікаційних угруповань ТЗР за їхньою затребуваністю та можливою потенційною небезпекою під час користування виявив три основні групи, що у сумі складають близько 80 % від загальної кількості ТЗР, якими забезпечуються особи з обмеженими фізичними можливостями, а саме:

- крісла колісні з ручним та електричним приводом;
- комплектувальні вироби до протезів та ортезів нижніх та верхніх кінцівок;

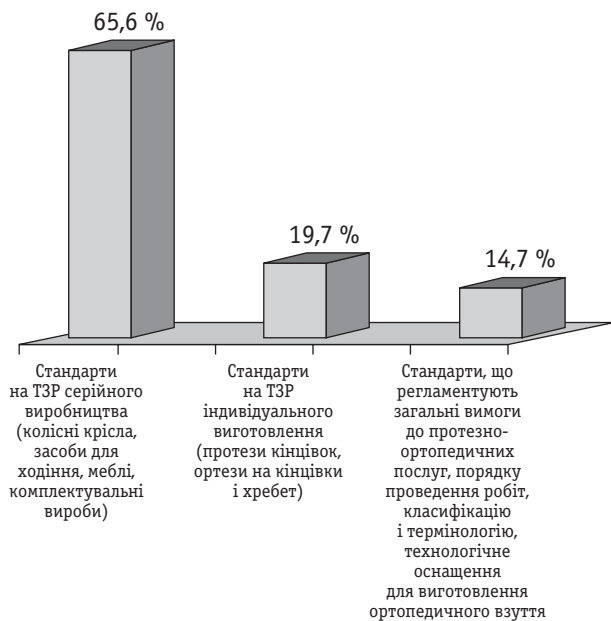


Рис. 1. Кількісне співвідношення національних стандартів (у відсотках), розроблених ТК 139 протягом 2000—2010 років

- засоби для ходіння, керовані однією та обома руками.

Обладнання для випробувань крісел колісних було розроблено, виготовлено й атестовано відповідно до вимог серії національних стандартів, гармонізованих із міжнародними стандартами ISO 7176 у 15 частинах [18]. Усього було розроблено та виготовлено 11 одиниць випробувального обладнання, а саме: стенди для проведення випробувань на статичну, ударну та утомну міцність, імітацію падіння, статичну стійкість та ефективність гальмівної системи, стійкість до дії кліматичних факторів, а також комплекти випробних манекенів. На рис. 2—7 наведено зовнішній вигляд обладнання для проведення випробувань крісел колісних.

Наступним за поширеністю і потенційною небезпекою видом ТЗР є протези нижніх кінцівок та комплектувальні вироби до них. Протягом 2006—2007 років випробувальну лабораторію УкрНДІпротезування було оснащено випробувальним обладнанням фірми Si-Plan (Великобританія), виготовленим та атестованим відповідно до вимог серії міжнародних стандартів ISO 10328 [20].

На території країн — учасниць СНД цим обладнанням не оснащено жодну випробувальну лабораторію. Всього було розроблено та виготовлено дві одиниці випробувального обладнання: стенд для проведення статичних та циклічних випробувань стоп штучних та стенд для проведення статичних та циклічних випробувань комплектувальних виробів до протезів нижніх кінцівок, зовнішній вигляд яких наведено на рис. 8 і 9.

Протягом 2007—2010 років випробувальною лабораторією було розроблено, виготовлено й атестовано ▶



Рис. 2. Універсальний стэнд для проведення випробувань на статичну та ударну міцність, а також визначення статичної стійкості й ефективності гальмівної системи, розроблений згідно з ДСТУ ISO 7176-8



Рис. 3. Стэнд для проведення випробувань на утомну міцність при падінні з висоти 50 мм, розроблений згідно з ДСТУ ISO 7176-8



Рис. 4. Стэнд для визначення можливості подолання перешкоди для крісел колісних з електричним приводом, розроблений згідно з ДСТУ ISO 7176-10



Рис. 5. Камера для визначення стійкості до дії кліматичних факторів згідно з ДСТУ ISO 7176-8



Рис. 6. Пристрій для випробувань на ударну міцність при падінні з висоти 1 м у складеному стані, розроблений згідно з ДСТУ ISO 7176-8



Рис. 7. Стэнд для проведення випробувань на утомну міцність (двовалковий випробувальний стэнд), розроблений згідно з ДСТУ ISO 7176-8

