



Camera di Commercio
Padova



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI PADOVA
DIPARTIMENTO INGEGNERIA
MECCANICA



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa

Cultura normativa per la competitività - il caso ausili per disabili

CULTURA
NORMATIVA
PER LA
**COMPETI
TIVITA'**

il caso ausili per disabili



Slat



Slat



CULTURA
NORMATIVA
PER LA
**COMPETI
TIVITA'**

il caso ausili per disabili



La pubblicazione *Il caso: ausili per disabili* è stata sviluppata nell'ambito di *Cultura normativa per la competitività*, progetto della Camera di Commercio di Padova in compartecipazione con CNA provinciale di Padova.

La pubblicazione è stata curata da:

Nicola Petrone - Dipartimento di Ingegneria Meccanica Università di Padova

Chiara Piccolo - Dipartimento di Ingegneria Meccanica Università di Padova

Sandro Storelli - Settore biomedicale CNA Padova

Hanno inoltre collaborato nel gruppo tecnico di lavoro:

Vassilli Berto, Franco Pivato, Federico Polo, Giuseppe Marcolin, Gianuca Salerio, Danilo Volpato, Ruggero Vilnai

Coordinamento del progetto:

CNA Provinciale di Padova

via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova

tel.049.8062236 fax 049.8062200

Grafica di Gianni Plebani

Stampato da Arti Grafiche Padovane

Dicembre 2008

© Tutti i diritti riservati:

CCIAA di Padova

CNA Provinciale di Padova

Il “modello Veneto” è caratterizzato, com'è noto, dalla centralità delle piccole e medie imprese.

Il nostro sistema d'impresa, dopo aver garantito nell'ultimo ventennio uno sviluppo senza eguali anche rispetto alle aree più industrializzate d'Europa, deve ora affrontare la competizione sul mercato in una fase che si preannuncia molto difficile.

La globalizzazione dei mercati ed il difficile momento nell'economia mondiale impongono in ogni caso nuove soluzioni produttive e commerciali e inducono rapide evoluzioni e sviluppi tecnologici.

I dispositivi medici rappresentano nell'economia un settore sempre più importante.

Si avvalgono di una varietà di tecnologie, inclusa l'ingegneria meccanica, ma anche dei biomateriali, dell'elettronica, del software, in quanto la tecnologia medica è caratterizzata da un'alta velocità d'innovazione e da una corrispondente alta frequenza di nuovi modelli.

La normativa tecnica è strumento importante per lo sviluppo delle attività imprenditoriali e la sua conoscenza è essenziale per la crescita competitiva.

Per le imprese, conoscere l'evoluzione delle norme che sono d'interesse per gli specifici prodotti diviene fondamentale per la competizione sul mercato internazionale.

Anche nel settore medicale dovrebbe essere migliorata la capacità di rappresentanza delle imprese nei passaggi cruciali dei percorsi di normazione e nelle attività degli specifici comitati normativi nazionali, europei, internazionali.

Con il progetto *Cultura normativa per la competitività*, sviluppato in compartecipazione tra Camera di Commercio e CNA di Padova, ci siamo dati l'obiettivo di individuare “casi emblematici” che possano essere di esempio, di facilitare la rappresentanza tecnica delle imprese nei processi normativi di livello nazionale, europeo ed internazionale, di favorire e diffondere la conoscenza dell'evoluzione della normativa tecnica.

Questa pubblicazione sulle esperienze del progetto intende offrire un contributo specifico, al fine di stimolare azioni adeguate per sostenere le nostre imprese.

Il Presidente C.C.I.A.A. di Padova

Roberto Furlan

Il Presidente CNA di Padova

Sergio Gelain

INDICE

PREMESSA	6
PARTE PRIMA il progetto	8
FINALITÀ DEL PROGETTO	8
LA COLLABORAZIONE	9
GLI OBIETTIVI	9
I VANTAGGI DI UNO SVILUPPO DELLA CULTURA NORMATIVA	10
PARTE SECONDA caratterizzazione del processo produttivo	12
CASI ANALIZZATI	12
Primo caso	12
Sedia a rotelle a propulsione manuale, non pieghevole	12
Ciclo produttivo	14
Telaio e schienale	15
Ruote	17
Tessile	17
Accessori	18
Assemblaggio finale	18
Secondo Caso	19
Sedia a rotelle a propulsione manuale, pieghevole	19
Ciclo produttivo	19
<i>Ordinazione</i>	19
<i>Progettazione</i>	19
<i>Produzione</i>	19
<i>Assemblaggio</i>	19
<i>Collaudo</i>	20
PARTE TERZA analisi del quadro normativo	24
ALCUNE PREMESSE	24
ORGANISMI E COMITATI DI NORMAZIONE	25
Organismi di normazione Mondiali	25
Organismi di normazione Europei	25
Organismi di normazione Nazionali	25
COMITATI TECNICI E GRUPPI DI LAVORO	25
COMITATI INTERNAZIONALI	26
COMITATI EUROPEI	26
COMITATI NAZIONALI	26
NORMATIVE TECNICHE RELATIVE AL SETTORE DEGLI AUSILI TECNICI PER DISABILI	27
Le attività in corso	27
NORMATIVA COGENTE	28
NORMATIVA VOLONTARIA	28
Norme tecniche - Dispositivi medici	28
Norme tecniche UNI - Ausili per disabili	29
Norme tecniche Europee armonizzate - Ausili per disabili	29
ISO TC 173 - STANDARDS TECNICI AUSILI	30

SC1-CARROZZINE - pubblicati	30
SC1-CARROZZINE - in fase di sviluppo	33
SC2-CLASSIFICAZIONE E TERMINOLOGIA - pubblicati	33
SC3-AUSILI PER INCONTINENZA E STOMIA - pubblicati	33
SC3-AUSILI PER INCONTINENZA E STOMIA - in fase di sviluppo	35
SC6-SOLLEVATORI PERSONALI - pubblicati	35
ISO TC 173 ALTRI STANDARD DI INTERESSE	35
LA NORMA ISO 7176-8	37
Requisiti	38
PARTE QUARTA attività a supporto dello sviluppo di una Cultura Normativa	46
LE ATTIVITÀ IN CORSO	47
Esempio 1: Aggiornamento sullo stato della revisione delle norme EN 12183 e EN 12184:	47
Esempio 2: Discussione sui manichini di prova - Documento 7176-11- versione maggio 2008	48
Esempio 3: discussione relativa alla prova di caduta DROP TEST	48
ATTIVITÀ concordate con IL GRUPPO di lavoro ITALIANO	50
OSSERVAZIONI CONCLUSIVE	53
Appendice - Allegato F delle nuove PrEN 12183 3 12184	54

Slat

Slat

PREMESSA

Il presente documento viene redatto in seno al progetto: “Cultura normativa per la competitività”, della Camera di Commercio di Padova in compartecipazione con CNA provinciale di Padova, in collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova.

Nel corso del progetto si sono svolti diversi incontri tecnici con ricercatori dell'Università di Padova, esperti del settore di CNA, di TECNA, di PST Galileo, di ADM AREHA e CIDOS delle Venezie.

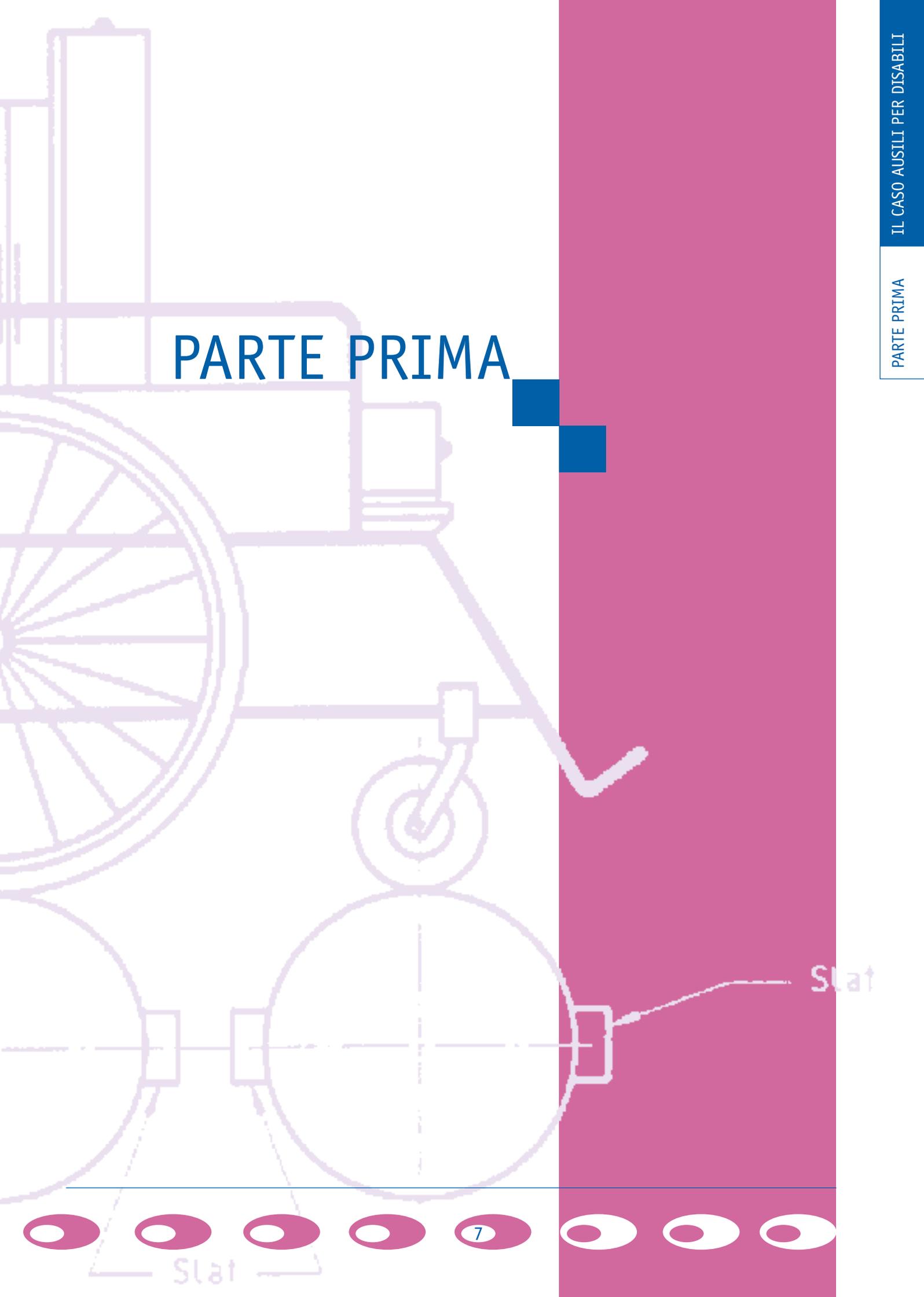
A detti incontri hanno partecipato i rappresentanti tecnici delle ditte produttrici di ausili, che hanno evidenziato la necessità di essere aggiornati sulle attività di normazione in corso a livello europeo ed internazionale nel settore degli ausili tecnici per disabili, in particolare delle sedie a rotelle, e di considerare la possibilità di parteciparvi attivamente per poter essere propositivi e reattivi nel mercato.

Si è inoltre ritenuto di avviare un percorso sperimentale per la caratterizzazione degli ausili prodotti dalle imprese nel territorio della provincia di Padova e del Veneto, per meglio sviluppare le attività nelle sedi della rappresentanza tecnica e dell'attività normativa di settore.

Reference drum

S: at

PARTE PRIMA



Stat

Stat

PARTE PRIMA

il progetto

Il progetto nasce dall'esigenza di stimolare e supportare lo sviluppo di una cultura normativa presso le aziende del territorio, le loro associazioni, gli enti della rappresentanza.

Lo sviluppo di una cultura della Normazione presso ditte che si posizionano in maniera già eccellente nel mercato sia nazionale che internazionale è stata vista come un ulteriore punto di forza delle aziende che consente loro di essere aggiornate se non di anticipare le tendenze del mercato globale legate a nuove regolamentazioni o normative tecniche in fase di prossima approvazione e pubblicazione.

FINALITÀ DEL PROGETTO

Le finalità del progetto sono quelle di sviluppare un'esperienza di rinnovata attenzione alla cultura normativa che potesse essere un percorso pilota all'interno di una tipologia di prodotto valido potenzialmente e metodologicamente anche per altri settori dell'economia locale, nonché una iniziativa capace di aprire un canale diretto di collaborazione con le istituzioni nazionali (in particolare l'ente di Normazione Italiano UNI) ed internazionali (CEN e ISO) tale da potersi sfruttare in seguito sinergicamente per diverse tipologie di prodotto.

Si è individuato nel settore degli Ausili Tecnici per Disabili un gruppo di costruttori che, anche storicamente, era già stato sensibile alla problematica e presente nei comitati di normazione italiana ed internazionale, ma che recentemente aveva visto rallentare, se non sospendere completamente, le attività in seno al corrispondente comitato italiano "Protesi, ortesi e ausili tecnici per disabili" della Commissione UNI "Tecnologie Biomediche e Diagnostiche".

Va osservato come il settore degli ausili tecnici per disabili veda nel territorio locale una presenza significativa di ditte molto affermate sia nel mercato locale che in quello internazionale: per tale tipologia di prodotti, ed in particolare per il prodotto "sedie a rotelle", la dimensione internazionale del mercato e la complessità crescente del prodotto che, nel caso ad esempio di propulsione elettrica, si trova ad essere sempre più equipaggiato con sistemi elettronici e meccanici combinati, nonché ad essere collegato (come seduta di guida) a prodotti molto avanzati e continuamente in evoluzione quali le automobili, impongono al produttore la conoscenza delle norme tecniche in vigore e la capacità di conoscerne le direzioni di sviluppo.

Le finalità individuate come strategiche per le aziende del settore coinvolto sono state dunque:

- ◆ La disponibilità di materiale aggiornato sulle attività di normazione in corso a livello europeo ed internazionale.
- ◆ La possibilità di partecipazione attiva ai gruppi di lavoro considerati strategici per poter essere propositivi e reattivi nel mercato.

Le ragioni di un progetto supportato dalla CNA e le Associazioni specializzate del settore in collaborazione con l'Università di Padova, in particolare con il Dipartimento di Ingegneria Meccanica, sono molteplici e si possono descrivere brevemente:

1. la partecipazione ad incontri internazionali richiede la conoscenza e la padronanza della lingua inglese scritta e parlata, competenza sempre più diffusa ma a volte ancora possibile ostacolo alla partecipazione proficua a riunioni internazionali;
2. la partecipazione ai gruppi di lavoro richiede la possibilità di svolgere viaggi anche intercontinentali con una frequenza di 3-4 mesi, a seconda della intensità e criticità dei punti allo studio;
3. la partecipazione ai gruppi di lavoro ISO e CEN come esperti UNI richiede la capacità di pre-

- sentare una posizione italiana unitaria e non solo aziendale in senso stretto, per cui occorre una rappresentatività concordata con i diversi membri italiani;
4. la partecipazione attiva al gruppo di lavoro richiede la possibilità di eseguire con sufficiente rapidità delle prove di conferma o di sviluppo, studi di tipo "round robin" tra diversi laboratori o produttori, che necessitano di tempo, personale competente ed attrezzature o strumenti di misura non sempre a disposizione delle singole aziende;
 5. presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova sono già state condotte altre esperienze di coordinamento in sede di normazione Italiana, europea ed internazionale, ad esempio nel settore delle giunzioni saldate, delle costruzioni meccaniche e delle biciclette: tale esperienza consente di affrontare una nuova tipologia di prodotto con un approccio ed un metodo di lavoro già consolidato;
 6. le tematiche specifiche del settore Ausili Tecnici per Disabili, collegabili a problematiche di tipo Ergonomico, Biomeccanico, di Progettazione Industriale ed Elettromeccanica, sono oggetto di attività di ricerca e di Corsi Universitari proprio presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica;
 7. infine, non va trascurato un contributo positivo allo sviluppo dello studio del problema e dello specifico percorso sperimentale che può venire dal coinvolgimento di studenti e soprattutto tesisti interessati in prospettiva ad una collaborazione professionale o un inserimento nelle ditte del settore.

LA COLLABORAZIONE

Sulla base di tali osservazioni si è concretizzato il progetto che ha coinvolto, oltre a CNA in qualità di coordinatore e TECNA quale ente gestore del progetto, alcune aziende del territorio, l'Università e l'ente UNI di normazione.

In particolare la collaborazione ha coinvolto:

- ◆ le imprese presenti nel territorio, in particolare nei casi di eccellenza imprenditoriale;
- ◆ l'Ente di Unificazione Italiano UNI, per la riattivazione della sottocommissione Ausili Tecnici per disabili;
- ◆ il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova, all'interno del gruppo di Ricerca in Costruzione di Macchine.

I partner del progetto si sono coordinati sia attraverso riunioni periodiche a livello locale, sia attraverso riunioni a livello Nazionale presso la UNI di Milano, sia in occasione delle riunioni ISO e CEN secondo il calendario previsto.

GLI OBIETTIVI

Gli obiettivi dell'attività sono stati definiti e concordati tra i partner sulla base delle priorità considerate strategiche e delle risorse disponibili, sia tecniche che temporali che finanziarie.

Gli obiettivi specifici concordati si possono in breve elencare e descrivere in quanto segue:

1. Predisporre un quadro delle caratteristiche del processo produttivo delle ditte coinvolte quale valorizzazione del patrimonio tecnico e tecnologico del settore.
2. Aggiornare le informazioni disponibili sullo stato delle normative europee ed internazionali in vigore e di prossima emanazione.
 - a. Accedere alle norme in vigore con facilità.
 - b. Accedere ai documenti in fase di elaborazione o di prossima emanazione.
 - c. Ottenere informazioni sulle specificità di regolamentazione e normazione presenti eventualmente in alcuni stati.
3. Rafforzare la conoscenza e l'utilizzo delle normative all'interno delle aziende.
 - a. Predisporre degli strumenti sintetici di consultazione delle norme a supporto del progetti-

- sta e del responsabile di prodotto.
- b. Applicare in fase preventiva tutti i requisiti previsti dalle prove di normativa.
 - c. Fornire anche agli uffici commerciali le informazioni necessarie a valorizzare il prodotto
4. Partecipare attivamente ai lavori dei gruppi di lavoro.
 - a. Riattivare la competente sottocommissione a livello italiano, proponendosi in UNI per una rinnovata attenzione e coordinamento.
 - b. Accreditarsi a livello CEN e ISO per la partecipazione ai gruppi di lavoro ed ai comitati tecnici in veste di membri attivi e non solo di osservatori.
 - c. Attrezzarsi per poter eseguire controprove di verifica riguardanti metodologie di prova o requisiti in fase di discussione.
 5. Aumentare la credibilità aziendale e la consapevolezza nei confronti dei Laboratori di certificazione.
 - a. Disporre delle informazioni, documentazioni e competenze necessarie per poter discutere eventuali esiti di prove di certificazione presso laboratori italiani o esteri.
 - b. Valorizzare anche nella comunicazione e nel marketing le attività e le competenze di certificazione acquisite.

Le azioni intraprese sono state molteplici e orientate al raggiungimento degli obiettivi sopra esposti, come sarà presentato in seguito nella parte relativa alle attività del progetto in corso.

I VANTAGGI DI UNO SVILUPPO DELLA CULTURA NORMATIVA

A supporto di quanto descritto, con l'intento di fornire ulteriore supporto alle motivazioni già presentate e di consentire la generalizzazione del valore dell'attività intrapresa anche a settori e prodotti completamente diversi ma interessati da dinamiche di mercato nazionale ed internazionale analoghe, si riportano alcune ulteriori considerazioni per descrivere i vantaggi di uno sviluppo della cultura normativa aziendale ed associativa.

Si possono riconoscere almeno quattro ordini di vantaggi potenziali derivanti da un corretto sviluppo ed utilizzo della cultura normativa:

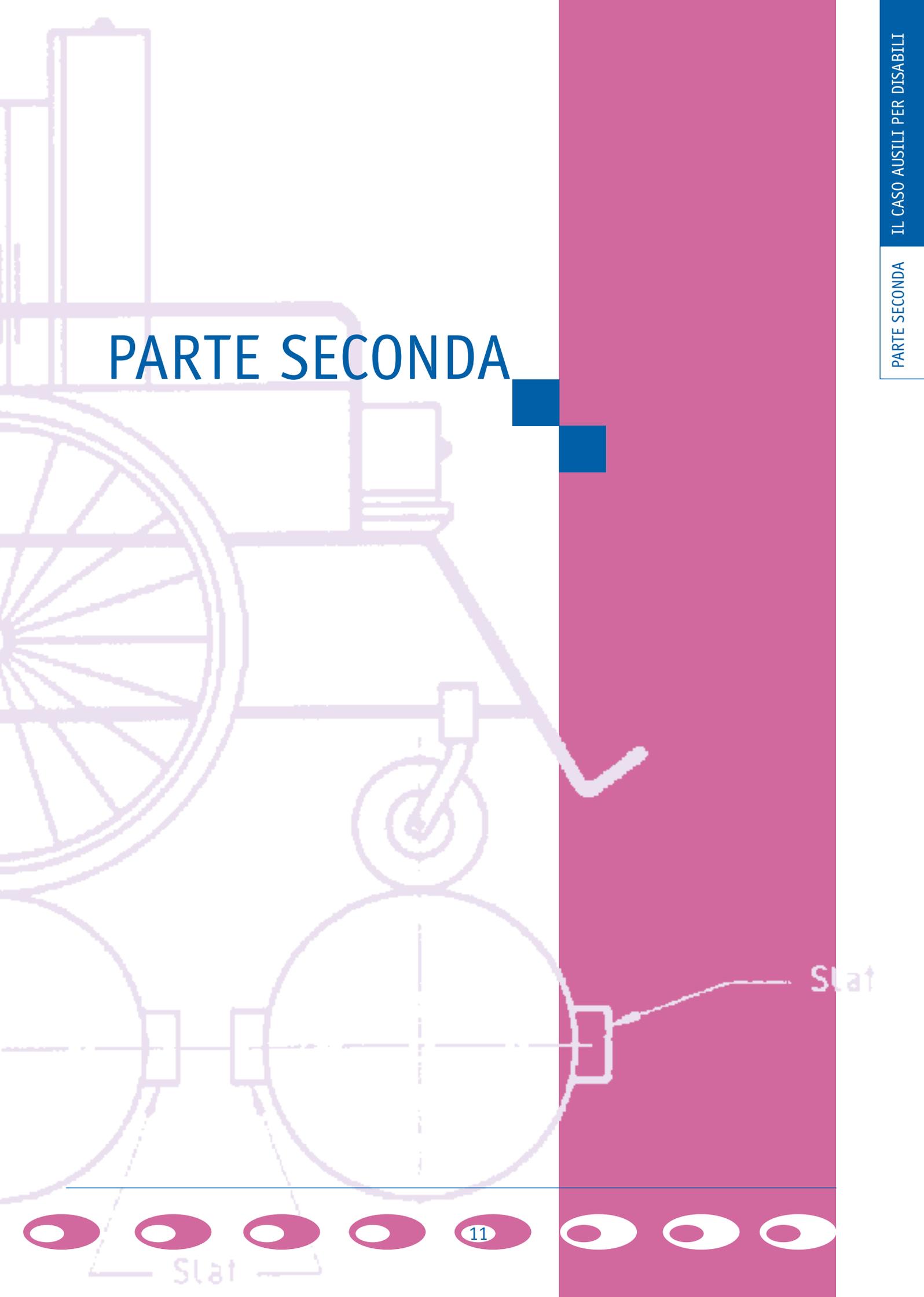
- COMMERCIALE
- ASSOCIATIVO
- STRATEGICO
- INNOVATIVO

In maggior dettaglio, ciascun vantaggio si può brevemente illustrare, anche se tali affermazioni potranno essere maggiormente chiare e condivise dopo la presentazione completa delle attività ed esperienze in corso:

- ◆ **COMMERCIALE:** per la vendita dei prodotti occorre la certificazione, a volte presso centri prova stranieri verso i quali occorre dimostrare elevata competenza e livello di informazione sulle normative vigenti.
- ◆ **ASSOCIATIVO:** la presenza attiva di un gruppo di lavoro UNI, fornisce la possibilità di costituire un gruppo coordinato di aziende sul territorio nazionale e fornisce CREDIBILITÀ alla posizione italiana in sede internazionale.
- ◆ **STRATEGICO:** la partecipazione ai gruppi di lavoro ISO e CEN consente da un lato di incidere nella discussione delle future normative, dall'altro di avere accesso a documenti e metodologie di prova anche riservati presentati da potenziali concorrenti nel mercato globale.
- ◆ **INNOVATIVO:** la crescita di una cultura normativa consente di avere una **VISIONE** ampia e aggiornata non solo sul presente ma anche sulle prospettive del **FUTURO MERCATO** che sarà regolato dalle norme oggi in discussione.

Si può osservare, a conclusione di questa parte introduttiva al progetto, che tutti i potenziali vantaggi sopra elencati possono essere trasformati dalle aziende in vantaggi competitivi nel mercato: sta all'intraprendenza di ciascuno valorizzarli e farli fruttare.

PARTE SECONDA



Slat

Slat

PARTE SECONDA

caratterizzazione del processo produttivo

Tra gli obiettivi del progetto vi è un'attività di documentazione delle caratteristiche specifiche del processo produttivo delle ditte coinvolte nel progetto: tale attività può essere vista come avente diverse finalità:

- ◆ come documentazione delle moderne caratteristiche del processo produttivo utilizzato dalle aziende del settore coinvolto;
- ◆ come strumento di inquadramento delle diverse ditte a seconda delle tecnologie adottate e degli approcci organizzativi produttivi seguiti, ad esempio a strutturazione verticale, a rete, a outsourcing;
- ◆ quale momento di valorizzazione del patrimonio tecnico e tecnologico del settore per l'identificazione di eccellenze produttive, organizzative e di innovazione;
- ◆ quale strumento di studio per il riconoscimento di eventuali potenziali criticità nel processo produttivo o nell'organizzazione della produzione, affinché possano essere opportunamente affrontate.

Allo scopo, si sono documentate le fasi di un processo di realizzazione presso due diverse ditte del settore, coinvolte attivamente nel progetto, che si sono rese disponibili a fornire informazioni sulle modalità di produzione delle sedie a rotelle su cui successivamente saranno eseguite le prove di normativa.

Non sono state riportate per brevità le analoghe procedure e problematiche di tipo progettuale e produttivo su sedie a rotelle a propulsione elettrica, che verranno presentate in una fase successiva.

In quanto segue, sono riportate sinteticamente le informazioni al prodotto preso in esame ed alle fasi caratteristiche della produzione. Ove possibile, saranno evidenziate le criticità del processo e l'eventuale collegamento con le normative tecniche di riferimento.

CASI ANALIZZATI

Sono riportati a titolo esemplificativo i casi di studio svolti presso due ditte partecipanti al progetto utilizzando il materiale reso disponibile dalle ditte stesse e quello ottenuto dopo visite ai reparti prova delle ditte.

Altri casi verranno riportati in fase successiva.

Primo caso

Sedia a rotelle a propulsione manuale, non pieghevole

Caratteristiche: progettata per coloro che in una carrozzina, cercano leggerezza e solidità, agilità ed affidabilità. Il telaio, altamente personalizzato e realizzato su misura con materiali leggeri ultraresistenti, elimina la ridondanza meccanica ottimizzandone il peso. Il design e la cura dei particolari ne accentuano il carattere raffinato.

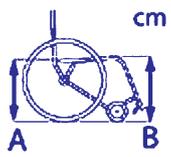
Caratteristiche tecniche:

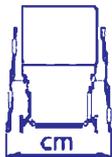
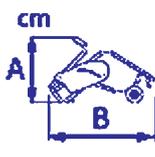
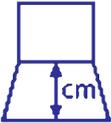
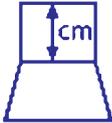
- 3 anni di garanzia sul telaio.
- Vasta gamma di colori ed accessori disponibili.
- Tasca portaoggetti sotto il sedile.
- Tasca portaoggetti posteriore unita allo schienale.
- Freni standard o a scomparsa.
- Schienale in tessuto traspirante.
- Imbottitura dello schienale pensionabile.
- Schienale regolabile in altezza ed inclinazione, ed abbattibile.
- Salva-abiti in fibra di carbonio.
- Pedana unica in fibra di carbonio o alluminio.
- Estrazione rapida delle ruote posteriori.
- Telaio rigido in lega leggera di alluminio e particolari in fibra di carbonio.
- Categoria: Superleggera.



Figura 1. Carrozzina manuale non pieghevole

Caratteristiche dimensionali

		
A: 42,46 B: 50	media 77	9,8 kg con seduta 38x38 cm

					
36 38 40 42 44 46	58 60 62 64 66 68	48 50 52 54 56 58	A: ~44 B: ~77	38 40 42	27 - 29 31 - 33 35 - 37 39 - 41

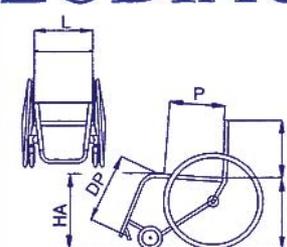
Slat

Ciclo produttivo

Nel seguente paragrafo sono esposti i vari passi del processo produttivo della sedia a rotelle fornita al Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova su cui in seguito verranno eseguite delle prove a fatica ISO 7176-8.

Caratteristica peculiare della sedia è di essere fatta su misura per la persona che la utilizzerà, quindi al momento dell'ordinazione, devono essere prese e segnate le misure incluse in una scheda di ordinazione come quella riportata alla pagina seguente.

Le fasi della produzione riguardano in maniera distinta la produzione di Telaio e Schienale, intesi come strutture portanti della sedia, le parti Tessili e gli accessori

Riferimento Codice NOMENCLATORE TARIFFARIO		Legenda		ZODIAC
Carrozzina a telaio fisso superleggera 12.21.06.060		<input type="checkbox"/> di serie	<input type="checkbox"/> accessori N.T. + extra	
		<input type="checkbox"/> accessori N.T.	<input type="checkbox"/> accessori extra	
L Larghezza Sedile	<input type="checkbox"/> 34 <input type="checkbox"/> 36 <input type="checkbox"/> 38 <input type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 42 <input type="checkbox"/> 44 <input type="checkbox"/> 46			
P Profondità Sedile	<input type="checkbox"/> 36 <input type="checkbox"/> 38 <input checked="" type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 42			
HS Altezza Schienale	<input type="checkbox"/> 27 <input type="checkbox"/> 29 <input type="checkbox"/> 31 <input type="checkbox"/> 33 <input type="checkbox"/> 35 <input type="checkbox"/> 37 <input type="checkbox"/> 39 <input type="checkbox"/> 41			
HA Altezza Sedile Anteriore	<input type="checkbox"/> 46 <input type="checkbox"/> 48 <input type="checkbox"/> 50			
HP Altezza Sedile Posteriore	<input type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 42 <input type="checkbox"/> 44 <input type="checkbox"/> 46 <input type="checkbox"/> 48			
DP Distanza Sedile Pedana	<input type="checkbox"/> 37 <input type="checkbox"/> 39 <input type="checkbox"/> 41 <input type="checkbox"/> 43 <input type="checkbox"/> 45 <input type="checkbox"/> 47 <input type="checkbox"/> 49			
		cm		
Colore telaio	<input type="checkbox"/> Bianco perlato <input type="checkbox"/> Blu metallizzato <input type="checkbox"/> Verde smeraldo (1) <input type="checkbox"/> Arancio <input type="checkbox"/> Azzurro metallizzato <input type="checkbox"/> Rosso perlato <input type="checkbox"/> Verde striato nero <input type="checkbox"/> Nero brillante <input type="checkbox"/> Antracite <input type="checkbox"/> Grigio metallizzato <input type="checkbox"/> Viola ciclamino <input type="checkbox"/> Oro light <input type="checkbox"/> (vedi catalogo "Colori")	Rivestimento schienale (2)		
		<input type="checkbox"/> Tessuto traspirante		
		<input type="checkbox"/> Nylon (colore nero)		
<input type="checkbox"/> Pedana Unica Tubolare Aperta (3)	<input type="checkbox"/> Pedana Unica Chiusa in carbonio (4)	<input type="checkbox"/> Senza maniglie di spinta	<input type="checkbox"/> Con maniglie di spinta fisse	<input type="checkbox"/> Con maniglie di spinta regolabili in altezza (5)
Salva abiti (6)	Distanza tra centro mozzo e schienale (7)	Freni (8)	Antiribaltamento girevole (9)	
<input type="checkbox"/> alluminio dritto <input type="checkbox"/> alluminio con spondina estraibile in fibra di carbonio	<input type="checkbox"/> 7 cm <input type="checkbox"/> 9 cm (standard) <input type="checkbox"/> 11 cm <input type="checkbox"/> 13 cm <input type="checkbox"/> 15 cm	<input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> a Scomparsa	<input type="checkbox"/> DX <input type="checkbox"/> SX	
Ruote posteriori (10)	Corrimano (11)	Copriraggi (12)	Ruotine anteriori (13)	
<input type="checkbox"/> 24" (36 raggi) <input type="checkbox"/> 24" da fuori strada <input type="checkbox"/> 24" Star 6x3 (18 raggi) <input type="checkbox"/> 24" Spinerdy (18 raggi) <input type="checkbox"/> 24" Racer Nere <input type="checkbox"/> 24" Racer Grigie <input type="checkbox"/> 24" Racer Rosse <input type="checkbox"/> 24" Racer Blu Coperture <input type="checkbox"/> Pneum. alta press. Scolp. <input type="checkbox"/> Piene <input type="checkbox"/> Pneum. alta press. Lisce <input type="checkbox"/> Pneum. Marathon Plus	<input type="checkbox"/> Alluminio <input type="checkbox"/> Acciaio cromato <input type="checkbox"/> Gommato (a fusione) <input type="checkbox"/> A Timone (*) <input type="checkbox"/> Tween Greep <input type="checkbox"/> Max Grepp <input type="checkbox"/> Max Grepp Ergo(*) <input type="checkbox"/> Copricorr. in silicone	<input type="checkbox"/> Trasparenti <input type="checkbox"/> Bianchi <input type="checkbox"/> Neri <input type="checkbox"/> Multicolor <input type="checkbox"/> Neri piumati rosso <input type="checkbox"/> Neri piumati blu <input type="checkbox"/> Neri piumati verde	<input type="checkbox"/> 80 (3") piene con luci <input type="checkbox"/> 80 (3") piene <input type="checkbox"/> 100 (4") piene con luci <input type="checkbox"/> 100 (4") piene <input type="checkbox"/> 100 (4") piene cerchio all. <input type="checkbox"/> 125 (5") piene <input type="checkbox"/> 125 (5") piene cerchio all. <input type="checkbox"/> 150 (6") pneumatiche <input type="checkbox"/> 150 (6") piene	
Protezioni anteriori (14)	Campanatura ruote posteriori (15)	Cuscino foderato in poliuretano espanso (16)	Opzioni	Opzioni
<input type="checkbox"/> Protezioni anteriori	<input type="checkbox"/> 1" <input type="checkbox"/> 4"	<input type="checkbox"/> Altezza 3 cm <input type="checkbox"/> Altezza 5 cm	17 <input type="checkbox"/> Velcro "M" sul sedile 18 <input type="checkbox"/> Velcro "F" sul sedile 19 <input type="checkbox"/> Zainetto 20 <input type="checkbox"/> Prolunga leve freni 21 <input type="checkbox"/> Tasca portaoggetti sotto il sedile	22 <input type="checkbox"/> Cintura pelvica a 45° 23 <input type="checkbox"/> Bretellaggio 24 <input type="checkbox"/> Cintura pettorale 25 <input type="checkbox"/> 26 <input type="checkbox"/>

Telaio e schienale

Progettazione della struttura nell'ufficio tecnico con CAD 3D (Solid Edge 3D).

CRITICITÀ POSSIBILI:

- ◆ Rispetto requisiti dimensionali.
- ◆ Rispetto requisiti di resistenza.
- ◆ Conoscenza proprietà meccaniche dei materiali.
- ◆ Analisi strutturale.
- ◆ Analisi dinamica.
- ◆ Verifica ergonomia progetto.



Materie prime: stoccaggio tubazioni in alluminio.

CRITICITÀ POSSIBILI:

- ◆ Controllo dimensionale materiale in ingresso.
- ◆ Controllo in ingresso della qualità del materiale.



Taglio della tubazione a misura. Ovalizzazione della tubazione per conferire maggiore resistenza al telaio.

CRITICITÀ POSSIBILI:

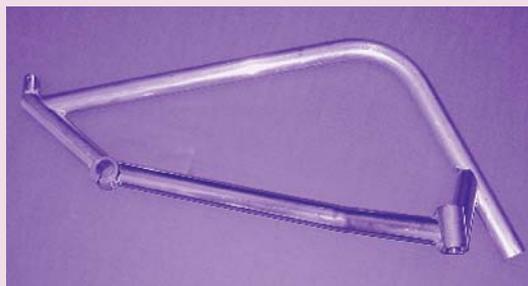
- ◆ Riduzione sfridi.
- ◆ Possibile danneggiamento tubazione.



Piegatura del tubo per ottenere i raggi richiesti dal progetto.

CRITICITÀ POSSIBILI:

- ◆ Possibile danneggiamento tubazione.



Sgolatura delle estremità delle tubazioni.

CRITICITÀ POSSIBILI:

- ◆ Possibile errore di angolazione, creazione di ampie fessure da riempire con il cordone.



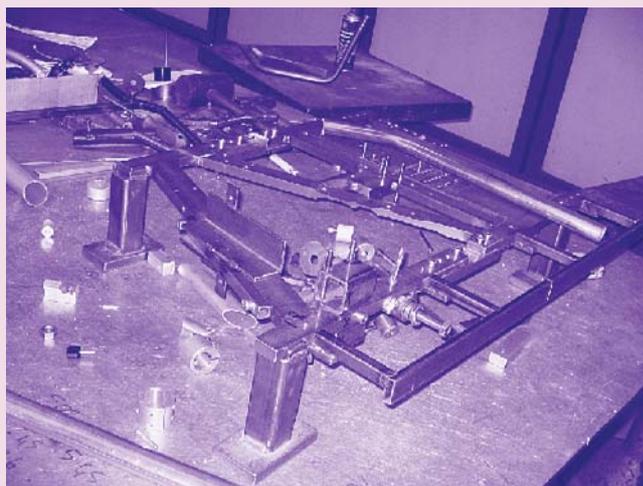
Slat

segue: Telaio e schienale

Posizionamento delle tubazioni sulla *maschera* di saldatura. La maschera permette di fissare ogni tubazione nella posizione necessaria per ottenere le misure personali prese in partenza.

CRITICITÀ POSSIBILI:

- ◆ Possibile errore di posizionamento relativo, creazione di ampie fessure da riempire con il cordone.



Puntatura: i pezzi, posizionati sulla maschera, vengono puntati per costituire il telaio connesso.

CRITICITÀ POSSIBILI:

- ◆ Possibile errore di posizionamento relativo.
- ◆ Parametri di saldatura.



Saldatura: sul telaio puntato vengono completati i cordoni continui.

CRITICITÀ POSSIBILI:

- ◆ Controllo parametri di saldatura.



Si ottiene il telaio finito, a cui sono collegate anche staffe e blocchetti per il collegamento degli assi ruota o ausiliari.

CRITICITÀ POSSIBILI:

- ◆ Corretto posizionamento geometrico dei fori e collegamenti.



segue: Telaio e schienale

Con un procedimento analogo si ottiene lo schienale.



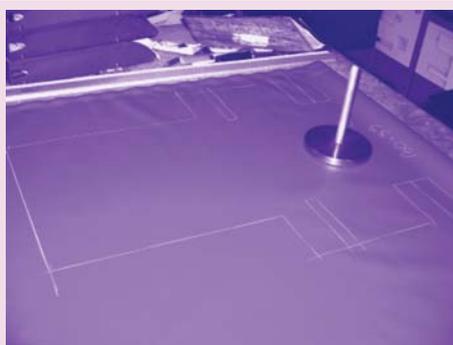
I pezzi sono finalmente verniciati.

Ruote

Le ruote sono ordinate esternamente alle aziende produttrici.

**Tessile**

Si parte dal disegno su tela (sono possibili vari colori di tela).



La tela viene in seguito tagliata e cucita.



Slat

segue: Tessile

Quindi viene applicata l'imbottitura.



Vengono infine applicati i ganci.

**Accessori**

Spondine.



Salva-abiti.

**Assemblaggio finale**

Si assemblano telaio, schienale, ruote, sedute e accessori.

Si ottiene il prodotto finale assemblato.

Secondo Caso

Sedia a rotelle a propulsione manuale, pieghevole

Sedie a rotelle superleggera pieghevole equipaggiata di un sistema per l'estrazione e la rotazione interna/esterna delle pedane, che riduce notevolmente gli ingombri e amplia le possibilità dell'utente nella gestione delle proprie risorse. Compatta ed elegante è personalizzabile grazie ai numerosi accessori e colori disponibili.

Caratteristiche principali:

- Telaio pieghevole in lega ad altissima resistenza di alluminio.
- Schienale imbottito trasp. adattabile reg. in altezza.
- Sistema multiregolazione ruote posteriori ed anteriori.
- Parafanghi con supporto in alluminio regolabili.
- Pedana unica o sdoppiata regolabili in inclinazione

Dati tecnici:

Largh. sedile 33-36-39-42-45-48 cm
 Prof. sedile 35-37.5-40(std)-42.5-45-47.5 cm
 Altezza post. 44 cm (std) regolabile
 Lunghezza tot. 97 cm circa
 Lunghezza parziale 71 cm
 Larghezza tot. LS+17 cm
 Altez. schienale 36(std) reg. da 30 a 54 cm
 Altez. anteriore 49 cm (std) regolabile
 Distanza piatto pedana regolabile
 Ingombro circa 26 cm
 Peso in assetto standard: 12 Kg circa
 Carico massimo supportato: 125 Kg



Figura 2. Carrozzina manuale pieghevole

Ciclo produttivo

Si espongono alcune fasi del processo produttivo della sedia a rotelle pieghevole fornita al Dipartimento di Ingegneria Meccanica di Padova su cui in seguito verranno eseguite delle prove a fatica ISO 7176-8.

Ordinazione

Le sedie a rotelle devono essere adattate il più possibile alle misure ed esigenze dell'utilizzatore: vengono quindi prodotte solo su ordinazione.

Al momento dell'ordinazione deve essere infatti compilate quattro schede di specifiche tecniche riguardanti le dimensioni, le tipologie di accessori, gli allestimenti e gli eventuali optional.

Progettazione

Nell'ufficio tecnico vengono sviluppati i progetti esecutivi delle sedie a rotelle. Dal disegno di insieme del telaio in sistema CAD 3D si passa al disegno esecutivo dei diversi componenti ed alla distinta base.

Produzione

I vari componenti sono prodotti presso terzisti opportunamente selezionati a seconda delle caratteristiche del prodotto: dai telai saldati alle ruote alle parti tessili, vengono forniti i disegni e si ricevono i prodotti finiti pronti per l'assemblaggio.

Assemblaggio

I vari componenti ricevuti dai fornitori vengono assemblati secondo le misure e gli optional scelti dall'utilizzatore.

Questa fase è ad oggi svolta presso la ditta centrale, assieme al collaudo si eventuali banchi prova. Si tratta di una fase fondamentale per la verifica della qualità dei prodotti ricevuti dai fornitori, che per la qualità complessiva del prodotto finito.

Collaudo

Alla fine la sedia viene ricontrollata per verificare il corretto montaggio, la funzionalità e le misure e optional richiesti secondo la scheda di ordinazione.

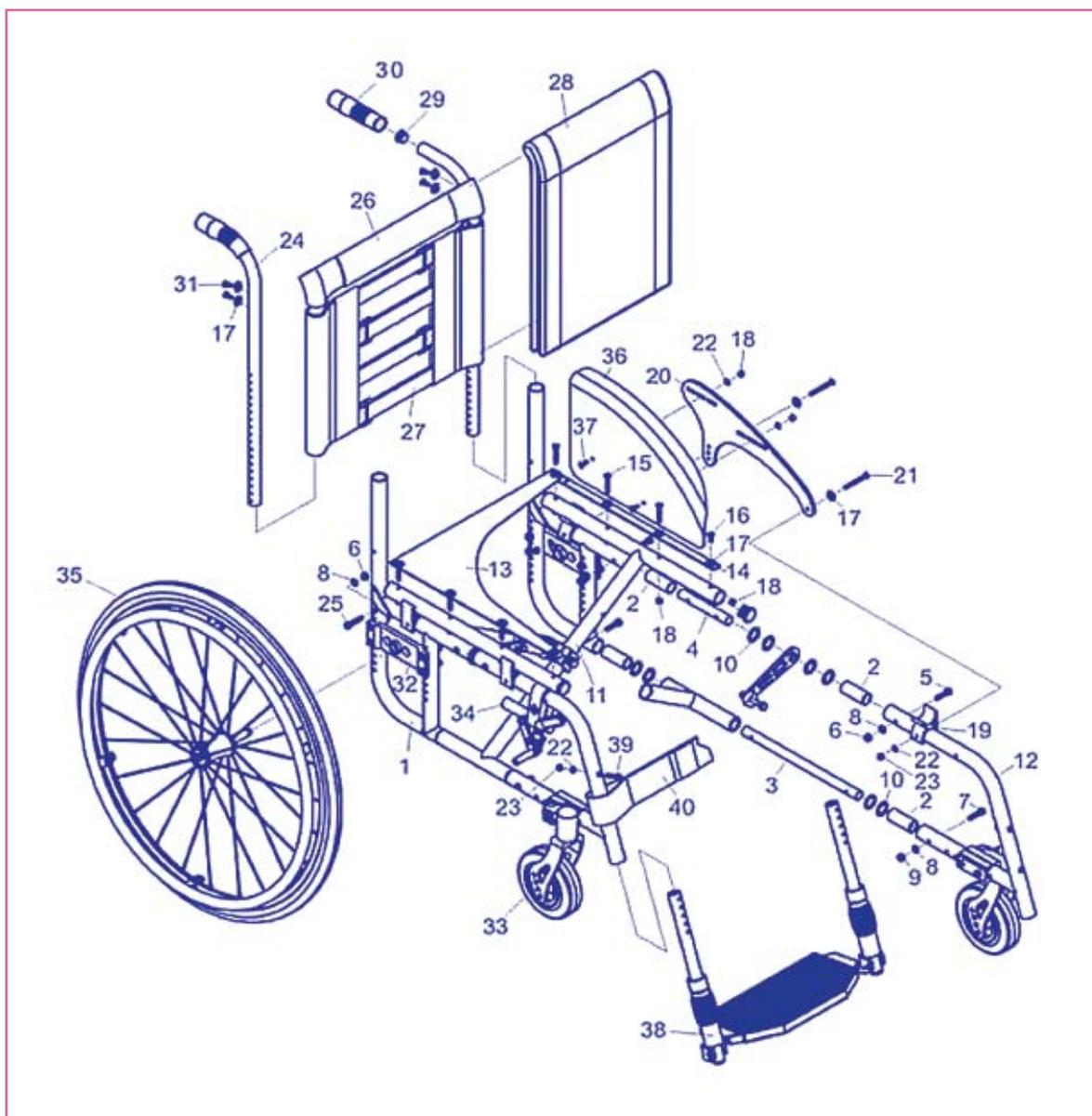


Figura 3. Disegno dei componenti necessari all'assemblaggio della Carrozzina manuale pieghevole

Magazzino di sottogruppi e componenti.

CRITICITÀ POSSIBILI:
Corretta consegna dei materiali o sottogruppi da parte dei subfornitori.



Verifica caratteristiche della crociera centrale (componente critico per la rigidità e resistenza della sedia).

CRITICITÀ POSSIBILI:
Corretto funzionamento della crociera: presenza e tolleranze dimensionali boccole di supporto.



Assemblaggio sottogruppi per l'ottenimento del telaio schienale complessivo.

CRITICITÀ POSSIBILI:
Controllo degli allineamenti e dei serraggi.



Applicazione delle sedute in materiale tessile e di protezioni salva-abiti laterali.

CRITICITÀ POSSIBILI:
Controllo del corretto pensionamento delle sedute in materiale tessile.



Slat

Alla fine la sedia viene ricontrrollata per verificare il corretto montaggio, funzionalità e che abbia misure e optional richiesti

CRITICITÀ POSSIBILI:

Controllo di possibili errori di movimentazione o serraggio.



I casi riportati sono da considerare come rappresentativi di una tipologia di prodotto e di una organizzazione e tecnologia di produzione di sedie a rotelle a propulsione manuale.

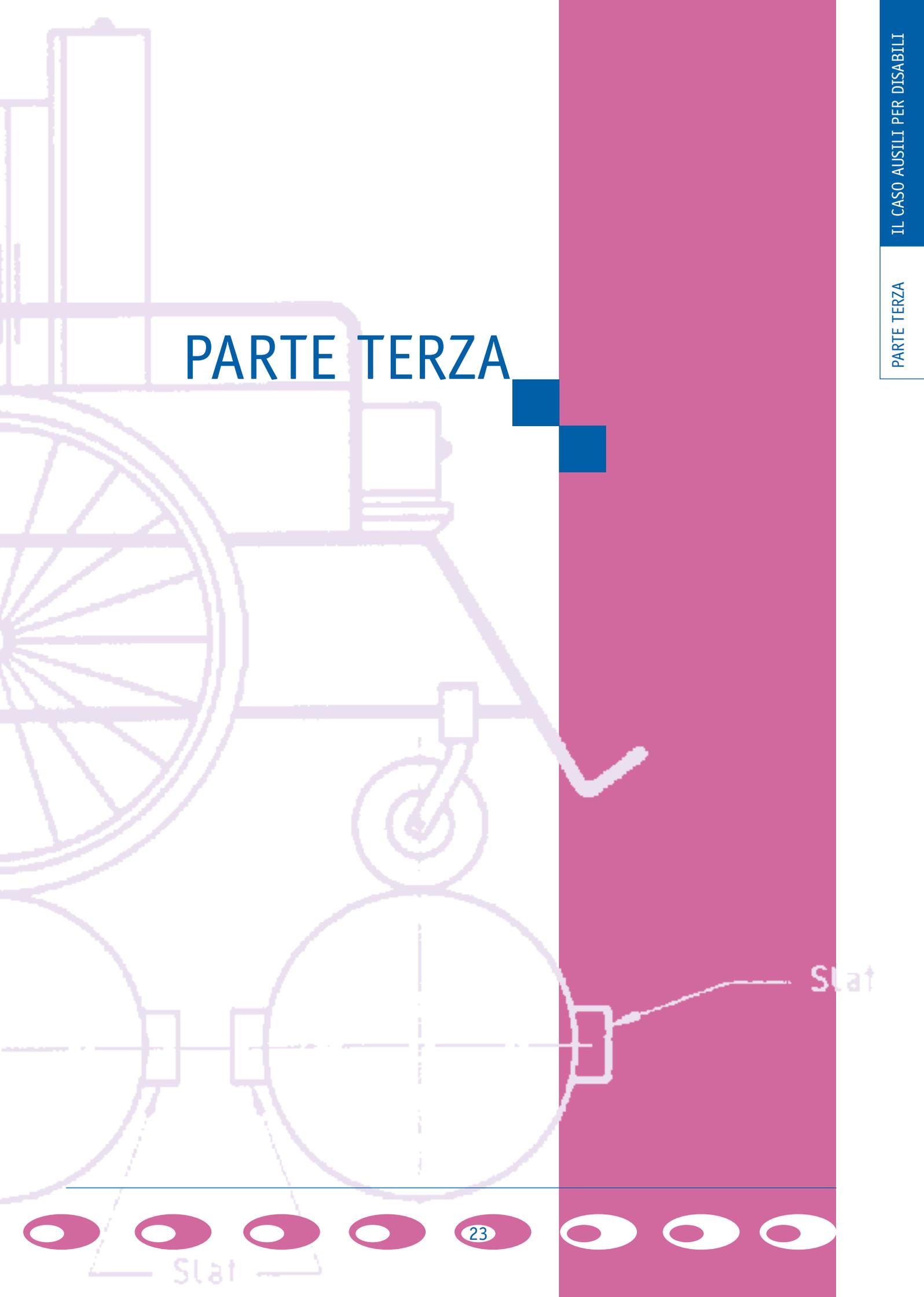
Le sedie a rotelle a propulsione elettrica rappresentano un prodotto analogo ma molto più complesso per la presenza di componenti ed azionamenti elettronici. Alle metodologie sopra descritte vanno aggiunte le tecnologie e fasi di assemblaggio relative ai motori, ai controlli ed agli accumulatori, nonché le loro estensioni al caso di azionamenti per sistemi reclinabili o a quattro ruote motrici.

Tali processi richiedono una trattazione specifica altrettanto dettagliata, in fase di predisposizione e di prossima pubblicazione.

Reference drum

S: at

PARTE TERZA



Slat

Slat

PARTE TERZA

analisi del quadro normativo

L'intento del progetto è di contribuire alla formazione e sviluppo di una cultura normativa intesa come familiarità con le norme tecniche e abitudine all'utilizzo delle stesse nella progettazione di dispositivi medici sulla base dei Requisiti di sicurezza, indicati dalle norme Internazionali o Europee, che il prodotto finale deve assolvere.

Si richiamano dapprima alcuni concetti generali fondamentali delle normative per poi entrare nel dettaglio delle normative tecniche vigenti per il settore esaminato.

ALCUNE PREMESSE

L'ISO (International Organization for Standardization) ha definito la normazione come "attività svolta per stabilire, relativamente a problemi effettivi e potenziali, disposizioni per gli usi comuni e ripetitivi, miranti ad ottenere l'ordine migliore in un determinato contesto". Semplificando al massimo, la norma tecnica fornisce indicazioni sul modo di "operare" in sicurezza. La sua applicazione è sempre volontaria. L'applicazione della norma diventa cogente (obbligatoria) quando questa è richiamata come riferimento dalla legge ad esempio da una Direttiva.

La differenza tra una norma tecnica e una direttiva tecnica non sta nei contenuti, ma nell'applicazione. Una norma tecnica è, per definizione, di applicazione volontaria; una direttiva tecnica è di applicazione obbligatoria.

Gli enti di normazione pubblicano solo norme. L'autorità, invece, pubblica Direttive (leggi) in cui sono definiti dei Requisiti Essenziali che sono invece Obbligatorie. Le direttive possono richiamare norme tecniche: solo in questo caso la norma diventa Armonizzata e si deve considerare come il riferimento tecnico della legge (di fatto è come se fosse obbligatoria).

Il compito di elaborare norme che definiscano le caratteristiche tecniche richieste ai produttori, è affidato sia ad organizzazioni mondiali che europee.

La Comunità Europea sta progressivamente sviluppando la normazione secondo una logica di soddisfacimento dei requisiti minimi essenziali di sicurezza stabiliti dalle Direttive. Le norme tecniche non sono obbligatorie, a differenza dei requisiti essenziali, e restano volontarie, ma i prodotti fabbricati in conformità a tali norme devono soddisfare i requisiti essenziali delle Direttive.

Un prodotto che soddisfa la norma tecnica armonizzata ottiene la **PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ** alla Direttiva Generale.

Le Norme Tecniche Armonizzate definiscono i **REQUISITI MINIMI DI SICUREZZA** ed i corrispondenti **METODI DI PROVA** per valutare se il prodotto è sicuro.

A livello europeo le norme sono elaborate secondo una procedura che coinvolge la Commissione Europea, gli Stati membri e gli Istituti nazionali di normazione.

A livello dei singoli stati, operano poi gli Istituti di normazione nazionali, i quali devono trasmettere le norme approvate a livello mondiale ed europeo e revocare tutte le norme nazionali con esse in contrasto.

ORGANISMI E COMITATO DI NORMAZIONE

Vediamo in dettaglio alcuni degli organismi di normazione ai vari livelli.

Organismi di normazione Mondiali

- ◆ IEC (International Electrotechnical Commission), è una commissione internazionale che emana norme a livello mondiale nel campo elettrotecnico ed elettronico. L'organizzazione operativa in campo normativo è svolta da quasi 90 comitati tecnici, ognuno dei quali si occupa di determinati settori, da 120 sottocomitati e centinaia di gruppi di lavoro. All'IEC collaborano migliaia di esperti provenienti dai circa 50 Paesi aderenti. L'organizzazione dei lavori dei comitati è curata da tre gruppi: il gruppo "A" tratta l'elettrotecnica e problemi di carattere generale; il gruppo "B" si occupa di elettronica e informatica ed il gruppo "C" di sicurezza, misure e beni di consumo.
- ◆ ISO (International Organization for Standardization) è indubbiamente l'organismo di standardizzazione più conosciuto che emana standard (norme) in molti settori e raggruppa gli enti di normazione nazionali di quasi tutti i Paesi. È composta da numerosi comitati tecnici (Technical Committee, in sigla TC), ciascuno dei quali si occupa di un particolare settore: per esempio il TC97 è il comitato che è deputato a trattare i sistemi informativi. Ogni TC è composto da sottocomitati (SubCommittee, in sigla SC) che a loro volta sono divisi in gruppi di lavoro (Working Group, in sigla WG).

Organismi di normazione Europei

- ◆ il CENELEC (Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica). Nato nel 1960, l'Ente si occupa del settore elettrotecnico. Sito internet: <http://www.cenorm.be/cenorm/index.htm>
- ◆ il CEN (Comitato Europeo di Normazione). Nato nel 1961, l'Ente si occupa di tutti gli altri comparti. Il decollo vero e proprio delle attività dell'ente si è avuto con il varo del "Nuovo approccio". Sito internet: <http://www.cenelec.be>
- ◆ l'ETSI (European Telecommunications Standards Institute). Si occupa del settore delle telecomunicazioni. Sito Internet: <http://www.etsi.org>

Organismi di normazione Nazionali

Gli istituti di normazione italiani sono:

- ◆ il CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano), ente di normazione tecnica che si occupa dei requisiti di sicurezza e qualità dei materiali, macchinari, apparecchiature ed impianti elettrici ed elettronici. Sito internet: www.ceiuni.it
- ◆ l'UNI (Ente Italiano di Unificazione): L'UNI è stata fondata nel 1921 con il nome di UNIM. L'attività consiste nell'elaborare, pubblicare e diffondere norme, costituire archivi di norme nazionali ed estere, promuovere iniziative culturali nel settore normativo, mantenere i rapporti con i corrispondenti organismi a livello mondiale ed europeo e concedere il marchio UNI ai prodotti conformi alle proprie norme. L'UNI opera in stretto contatto con il Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato ed ha rapporti di assidua collaborazione con diversi Ministeri, tra cui quelli degli Interni, dei Lavori Pubblici, delle Poste e Telecomunicazioni, della Difesa, del Commercio con l'Estero, dell'Ambiente e, inoltre, con CNEL, CNR, ENEA e ISPESL. Sito Internet: www.uni.com

COMITATI TECNICI E GRUPPI DI LAVORO

Le norme tecniche sono redatte in seno agli enti di normazione da appositi **gruppi di lavoro**, formati da esperti delle varie parti (industria, laboratori, consumatori). Questi esperti non sono "assunti", né "eletti" negli enti di normazione, ma prestano liberamente il loro lavoro a questa attività.

È chiaro però che in sede internazionale viene chiesto a ciascun ente nazionale di nominare degli esperti e di definire il capo delegazione, colui cioè che ha la responsabilità delle decisioni o votazioni espresse. I gruppi di lavoro elaborano e scrivono le norme, mentre l'ente di normazione offre tutto il supporto necessario all'attività normativa (rapporti e coordinamento con gli altri enti di normazione, organizzazione, segreteria, gestione dei processi normativi, pubblicazione delle norme, archivi normativi, vendita, ecc.).

COMITATI INTERNAZIONALI

A livello Internazionale, il comitato tecnico attivo relativo al caso di studio degli ausili tecnici per disabili è il comitato ISO / TC 173 "Assistive products for persons with disability". Il coordinamento e la segreteria sono svedesi: il presidente è lo stesso Tjader del CEN TC 293 (Svezia). Tale comitato si incontra frequentemente. L'ultimo incontro è stato nel ottobre 2008.

La struttura del TC ISO è la seguente

ISO/TC173 subcommittees

- ◆ SC1 - Wheelchairs
- ◆ SC2 - Classification and terminology
- ◆ SC3 - Aids for ostomy and incontinence
- ◆ SC6 - Hoists for transfer of persons

Gruppi di lavoro direttamente dipendenti dal TC

- ◆ WG 1 - Assistive products for walking
- ◆ WG 7 - Provisions and means for orientation of visually impaired persons in pedestrian areas
- ◆ Remote control systems
- ◆ Medical Beds

Per il sotto comitato SC1 - Carrozine, si hanno diversi gruppi di lavoro

- ◆ SC1/ WG 1 - Test Methods (coordinatore USA)
- ◆ SC1/ WG 6 - Wheelchair restraint systems (coordinatore NL)
- ◆ SC1/ WG 8 - Stair traversing devices (coordinatore Austria)
- ◆ SC1/ WG 10 - Requirements and test methods for electrotechnical systems for wheelchairs (coordinatore Svezia)
- ◆ SC1 / WG 11 - Wheelchair seating (coordinatore UK)

COMITATI EUROPEI

A livello europeo, il comitato tecnico CEN attivo è il CEN/TC 293 "Assistive products for persons with disability". La segreteria ed il Coordinamento è affidato alla Svezia (Chairman Tjader). Tale comitato si incontra saltuariamente (circa ogni 18 mesi), ma principalmente ratifica le normative sviluppate nei gruppi di lavoro ISO che è il comitato che in questo settore ha la leadership trainante. Vi sono al suo interno diversi sottogruppi (WG), speculari rispetto alla struttura ISO, i cui coordinatori (Convenor) sono spesso anche Convenor dei WG ISO.

L'ultimo incontro del CEN TC293 è stato nell'ottobre 2008. Il prossimo incontro CEN TC 293 è programmato per la primavera 2010, in sede e data da definire.

COMITATI NAZIONALI

In sede UNI esiste la COMMISSIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE E DIAGNOSTICHE che raccoglie numerosi sottocomitati ed è presieduta attualmente dal Prof. Calderale del Politecnico di Torino.

- ◆ SC 1 "DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI, DISPOSITIVI DI TRASFUSIONE, VALUTAZIONE BIOLOGICA"
- ◆ SC 2 "DISPOSITIVI DENTARI - ATTREZZATURE"
- ◆ SC 4 "APPARECCHI PER ANESTESIA E VENTILAZIONE POLMONARE"
- ◆ SC 5 "IMPIANTI CHIRURGICI"
- ◆ SC 10 "OTTICA E FOTONICA"
- ◆ SC 11 "PROTESI, ORTESI ED AUSILI TECNICI PER DISABILI"

- ◆ SC 12 "STERILIZZATRICI PER USO MEDICO"
- ◆ SC 13 "DIAGNOSTICI IN VITRO"
- ◆ SC 16 "BIOTECNOLOGIE"
- ◆ SC 20 "SISTEMA DI QUALITÀ"

La sottocommissione SC 11 "PROTESI, ORTESI ED AUSILI TECNICI PER DISABILI" è quella competente per il settore degli ausili tecnici per disabili. Al momento di definizione progetto era vacante la posizione di coordinatore. A seguito delle attività intraprese il coordinamento delle attività della sottocommissione è stato affidato all'Ing. Nicola Petrone dell'Università di Padova.

NORMATIVE TECNICHE RELATIVE AL SETTORE DEGLI AUSILI TECNICI PER DISABILI

Il settore degli ausili tecnici per disabili è un settore in cui alcuni dispositivi sono classificati come Dispositivi Medici, perciò rispondenti necessariamente alla Direttiva 93/42/EEC come modificata dalla 2007/47/EC, con le corrispondenti modifiche ai Requisiti Essenziali.

Le norme tecniche forniscono un mezzo atto a dimostrare la conformità delle sedie a rotelle a propulsione manuale o elettrica, che sono anche dispositivi medici, ai requisiti essenziali descritti in termini generali nell'appendice 1 della Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla 2007/47/EC.

Esistono tre livelli di norme europee che si occupano di ausili tecnici per persone disabili.

I livelli sono così definiti, considerando il Livello 1 come il più elevato:

- Livello 1: Requisiti generali per ausili tecnici;
- Livello 2: Requisiti particolari per famiglie di ausili tecnici;
- Livello 3: Requisiti specifici per tipi di ausili tecnici.

Qualora esistano norme relative a particolari ausili o gruppi di ausili (livello 2 o 3), i requisiti della norma di livello inferiore hanno la precedenza sulle norme di livello superiore.

Pertanto, per ritrovare tutti i requisiti di uno specifico ausilio è necessario partire dalle norme del livello più basso disponibile.

La norma 12182 è una norma di livello 1: va considerata in assenza di norme di livello inferiore.

Le norme EN 12183 e 12184 sono combinazioni dei Livelli 2 e 3 (più basso possibile) per sedie a rotelle a propulsione manuale ed elettrica.

Con riferimento al prodotto Sedia a Rotelle, preso ad esempio per essere un progetto pilota, si riconosce la necessità di adeguamento alle norme 12183 e 12184.

Le norme del settore sono raccolte nelle tabelle che seguono aggiornate all'autunno 2008.

LE ATTIVITÀ IN CORSO

Alla data della presente pubblicazione, risultano in corso di votazione alcuni draft riguardanti le carrozzine ed i metodi di prova:

ISO/FDIS 7176-9 Climatic tests for Electric Wheelchairs

ISO/FDIS 7176-10 Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs

ISO/FDIS 7176-19 Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles

Per le carrozzine, come descritto nella parte 4 successiva, vi è un problema relativo alle norme EN 12183 e EN 12184 che, pubblicate nel 2006 dopo una revisione per l'estensione ad un peso superiore ai 100 kg, sono state contestate dalla Germania e ritirate. Nel frattempo le vecchie norme del 1999 da alcuni stati erano già state ritirate e si ha il caso (in Italia è così) che non ci siano norme ufficialmente vigenti. Alcuni stati (Germania) hanno le norme 1999 ancora vigenti.

È stato approvato un gruppo di lavoro relativo ai manichini per revisionare la ISO 7176-11. Vi è discussione sull'approccio da adottare e la validità dei presenti test con manichini attuali.

Per i letti elettrici per disabili, vi è una discussione relativa alla norma EN 1970.

Un grosso lavoro in corso riguarda la valutazione comparata dei metodi di prova a fatica per carrozzine allo scopo di razionalizzarne la definizione ed i requisiti di durata.

NORMATIVA COGENTE

Gli Ausili per Disabili classificati come **Dispositivi medici** sono soggetti alle seguenti norme.

Direttiva Europea 93/42/CEE	<i>Marchatura CE per i Dispositivi Medici</i>	I requisiti stabiliscono gli aspetti tecnici, di salute e di sicurezza a cui i Dispositivi medici devono rispondere per ottenere la marcatura CE e poter circolare nel mercato europeo.
Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997	<i>Marchatura CE per i Dispositivi Medici</i>	Recepimento in Italia della Direttiva 93/42/CEE.
UNI CEI EN ISO 14971:2004	<i>Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici</i>	Specifica la procedura per identificare, stimare, valutare, monitorare e controllare i rischi associati ai DM. Sostituisce la norma UNI EN 1441.
Nota: la Direttiva 93/42/CEE verrà sostituita dalla Direttiva 2007/42/CE , che dovrà essere recepita entro il 21 dicembre 2008 dalla legislazione italiana ed entrerà in vigore a partire dal 21 marzo 2010.		

Gli Ausili per Disabili classificati come **Macchine** sono soggetti alle seguenti norme.

Direttiva Europea 98/37/CEE	<i>Normativa macchine</i>	I requisiti stabiliscono gli aspetti tecnici, di salute e di sicurezza a cui le Macchine devono rispondere per ottenere la marcatura CE e poter circolare nel mercato europeo.
------------------------------------	---------------------------	--

NORMATIVA VOLONTARIA

Norme tecniche - Dispositivi medici		
UNI EN ISO 13485:2004	<i>Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari</i>	I requisiti stabiliscono gli aspetti tecnici, di salute e di sicurezza. Specifica i requisiti per i sistemi di gestione della qualità che permettono di dimostrare la capacità di fornire DM e relativi servizi in modo conforme ai requisiti dei clienti e ai requisiti regolamentari applicabili.
UNI CEN ISO/TR 14969:2005	<i>Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Guida all'applicazione della ISO 13485:2004</i>	Il rapporto tecnico fornisce una guida per l'applicazione dei requisiti per i sistemi di gestione qualità contenuti nella UNI EN ISO 13485.

Norme tecniche UNI - Ausili per disabili		
UNI EN 1970:2006	<i>Letti regolabili per persone disabili - Requisiti e metodi di prova</i>	La norma specifica i requisiti essenziali e i metodi di prova corrispondenti per i letti regolabili, elettrici e non, ivi compresi i piani smontabili, i sollevatori, le sponde laterali, le maniglie di sostegno e le staffe di sollevamento, destinati ad essere utilizzati dalle persone disabili per alleviare o compensare una invalidità o un handicap.
UNI EN 1985:2000	<i>Ausili alla deambulazione - Requisiti generali e metodi di prova</i>	La norma specifica i requisiti e i metodi di prova relativi agli ausili alla deambulazione azionati da un solo braccio e agli ausili alla deambulazione azionati da entrambe le braccia.

segue: Norme tecniche - Dispositivi medici

UNI EN ISO 10535:2007	<i>Sollevatori per il trasferimento di persone disabili - Requisiti e metodi di prova</i>	La norma specifica soltanto i requisiti e i metodi di prova relativi ai sollevatori e alle unità per il sostegno del corpo per il trasferimento delle persone disabili.
UNI EN ISO 11199-1:1999	<i>Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia - Requisiti e metodi di prova - Strutture per deambulazione</i>	La norma specifica i requisiti ed i metodi di prova alla fatica, alla capacità di carico statico, alla stabilità delle strutture per deambulazione. La norma fornisce inoltre i requisiti relativi alla sicurezza, all'ergonomia, alle prestazioni, alla marcatura e all'etichettatura.
UNI EN ISO 11199-2:2005	<i>Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia - Requisiti e metodi di prova - Girelli</i>	La norma specifica i requisiti ed i metodi di prova alla fatica, alla capacità di carico statico, alla stabilità dei girelli senza accessori. La norma fornisce inoltre i requisiti relativi alla sicurezza, all'ergonomia, alle prestazioni, alla marcatura e all'etichettatura.
UNI EN ISO 11334-1:2007	<i>Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio - Requisiti e metodi di prova - Stampelle di sostegno sui gomiti</i>	La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per le stampelle di sostegno. I metodi specificano le prove di resistenza a fatica, di separazione, di resistenza al carico statico. La norma fornisce inoltre i requisiti relativi alla sicurezza, all'ergonomia, alle prestazioni, alla marcatura e alla etichettatura delle stampelle di sostegno.
UNI EN ISO 11334-4:1999	<i>Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio - Requisiti e metodi di prova - Bastoni da marcia aventi tre o più gambe</i>	La norma specifica i requisiti ed i metodi di prova per la verifica della stabilità, della fatica e del carico statico dei bastoni da marcia aventi tre o più gambe. La norma fornisce inoltre i requisiti sulla sicurezza, sull'ergonomia, sulle prestazioni, sulla marcatura e sull'etichettatura dei bastoni.
UNI EN 12182:2001	<i>Ausili tecnici per persone disabili - Requisiti generali e metodi di prova</i>	La norma specifica i requisiti generali ed i metodi di prova relativi agli ausili tecnici per persone disabili.

NORME RITIRATEUNI EN 12183:2006 - *Sedie a rotelle a propulsione manuale - Requisiti e metodi di prova*UNI EN 12184:2006 - *Sedie a rotelle a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica - Requisiti e metodi di prova***Norme tecniche Europee armonizzate - Ausili per disabili***Escluse norme scadute e ritirate.**Aggiornamento GUCE 2008/C - 186/7 del 23.7.2008.*

EN 980:2008	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041:1998	Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici
EN 1865:1999	Specifiche per le barelle ed altre attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle ambulanze
EN 1970:2000	Letti regolabili per persone disabili - Requisiti e metodi di prova
EN 1985:1998	Ausili alla deambulazione - Requisiti generali e metodi di prova

segue: Norme tecniche Europee armonizzate - Ausili per disabili

EN ISO 10328:2006	Protesica - Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori - Requisiti e metodi di prova
EN ISO 10535:2006	Sollevatori per il trasferimento di persone disabili - Requisiti e metodi di prova
EN ISO 10993-1:2003	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove
EN ISO 10993-3:2003	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione
EN ISO 10993-4:2002	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Scelta delle prove relative alla interazione col sangue
EN ISO 10993-5:1999	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-6:2007	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto
EN ISO 10993-9:1999	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Struttura per l'identificazione e la quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti
EN ISO 10993-10:2002	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata
EN ISO 10993-11:2006	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica
EN ISO 10993-12:2007	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento
EN ISO 10993-13:1998	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri
EN ISO 10993-14:2001	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione dalle ceramiche
EN ISO 10993-15:2000	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe
EN ISO 10993-16:1997	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze cedibili
EN ISO 10993-17:2002	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili
EN ISO 10993-18:2005	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali
EN 12182:1999	Ausili tecnici per persone disabili - Requisiti generali e metodi di prova
EN ISO 14971:2007	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 16201:2006	Ausili tecnici per disabili - Requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente
EN ISO 21534:2007	Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari Requisiti particolari
EN ISO 21535:2007	Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca
EN ISO 21536:2007	Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio
EN ISO 22442-1:2007	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 1: Applicazione della gestione del rischio

segue: Norme tecniche Europee armonizzate - Ausili per disabili

EN ISO 22442-2:2007	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 2: Controlli sull'origine, sulla raccolta, e sul trattamento
EN ISO 22442-3:2007	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 3: Validazione dell'eliminazione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili
EN ISO 22523:2006	Protesi d'arto esterne e ortesi esterne - Requisiti e metodi di prova
EN ISO 22675:2006	Protesica - Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede - Requisiti e metodi di prova

ISO TC 173 - STANDARDS TECNICI AUSILI PER DISABILI

SC1 - CARROZZINE - pubblicati		
Standard and/or project	Current stage	ICS
ISO 7176-1:1999 Wheelchairs -- Part 1: Determination of static stability	90.93	11.180.10
ISO 7176-2:2001 Wheelchairs -- Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs	90.60	11.180.10
ISO 7176-3:2003 Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes	90.20	11.180.10
ISO 7176-4:1997 Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	90.92	11.180.10
ISO 7176-5:2008 Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	60.60	11.180.10
ISO 7176-6:2001 Wheelchairs -- Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	90.60	11.180.10
ISO 7176-7:1998 Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	90.92	11.180.10
ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	90.93	11.180.10
ISO 7176-9:2001 Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	90.92	11.180.10
ISO 7176-10:1988 Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electric wheelchairs	90.92	11.180.10
ISO 7176-11:1992 Wheelchairs -- Part 11: Test dummies	90.93	11.180.10
ISO 7176-13:1989 Wheelchairs -- Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces	90.60	11.180.10
ISO 7176-14:2008 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods	90.92	11.180.10
ISO 7176-15:1996 Wheelchairs -- Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling	90.92	11.180.10

segue: SC1 - Carrozine - pubblicati

Standard and/or project	Current stage	ICS
ISO 7176-16:1997 Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods	90.92	11.180.10 13.220.40
ISO 7176-19:2008 Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles	60.60	11.180.10
ISO 7176-21:2003 Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters	90.92	11.180.10 33.100.01
ISO 7176-22:2000 Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	90.93	11.180.10
ISO 7176-23:2002 Wheelchairs -- Part 23: Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices	90.60	11.180.10
ISO 7176-24:2004 Wheelchairs -- Part 24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices	90.60	11.180.10
ISO 7176-26:2007 Wheelchairs -- Part 26: Vocabulary	60.60	01.040.11 11.180.10
ISO 7193:1985 Wheelchairs -- Maximum overall dimensions	90.93	11.180.10
ISO 10542-1:2001 Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 1: Requirements and test methods for all systems	90.92	11.180.10
ISO 10542-2:2001 Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 2: Four-point strap-type tiedown systems	90.92	11.180.10
ISO 10542-3:2005 Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 3: Docking-type tiedown systems	90.92	11.180.10
ISO 10542-4:2004 Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 4: Clamp-type tiedown systems	90.92	11.180.10
ISO 10542-5:2004 Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 5: Systems for specific wheelchairs	90.92	11.180.10
ISO/TR 13570-1:2005 Wheelchairs -- Part 1: Guidelines for the application of the ISO 7176 series on wheelchairs	60.60	11.180.10
ISO 16840-1:2006 Wheelchair seating -- Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces	60.60	01.040.11 11.180.10
ISO 16840-2:2007 Wheelchair seating -- Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity -- Seat cushions	60.60	11.180.10
ISO 16840-3:2006 Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices	90.92	11.180.10

SC1 - CARROZZINE - in fase di sviluppo

Standard and/or project	Current stage	ICS
<u>ISO 7176-4</u> Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	<u>60.00</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO/CD 7176-9</u> Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	<u>30.60</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO 7176-10</u> Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs	<u>60.00</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO/DIS 7176-21</u> Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	<u>40.60</u>	<u>11.180.10</u> <u>33.100.01</u>
<u>ISO/NP 7176-25</u> Wheelchairs -- Part 25: Requirements and test methods for batteries and their chargers for electrically powered wheelchairs and motorized scooters	<u>10.99</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO/CD 10865-1</u> Wheelchair tie-down and occupant restraint systems for rearward facing wheelchair-seated passengers -- Part 1: Systems for large accessible vehicles for the transport of seated and standing passengers	<u>30.20</u>	<u>11.180.10</u> <u>43.100</u>
<u>ISO/CD TR 13570-2</u> Wheelchairs -- Part 2: Typical values and recommended limits or dimensions, mass and manoeuvring space as determined in ISO 7176-5	<u>30.60</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO/NP 16840-3</u> Wheelchair seating -- Part 3: Determination of static impact and repetitive load strengths for postural support devices	<u>10.99</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO/FDIS 16840-4</u> Wheelchair seating -- Part 4: Seating systems for use in motor vehicles	<u>50.00</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO/NP 16840-7</u> Wheelchair seating -- Part 7: Test methods for determining the heat and vapour dissipation characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity	<u>10.99</u>	<u>11.180.10</u>

SC2 - CLASSIFICAZIONE E TERMINOLOGIA - pubblicati

Standard and/or project	Current stage	ICS
<u>ISO 9999:2007</u> Assistive products for persons with disability -- Classification and terminology	<u>90.92</u>	<u>11.180.01</u>
<u>ISO 9999:2007/Cor 1:2007</u>	<u>60.60</u>	<u>11.180.01</u>

SC3 - AUSILI PER INCONTINENZA E STOMIA - pubblicati

Standard and/or project	Current stage	ICS
<u>ISO 8669-1:1988</u> Urine collection bags -- Part 1: Vocabulary	<u>90.60</u>	<u>01.040.11</u> <u>11.180.20</u>
<u>ISO 8669-2:1996</u> Urine collection bags -- Part 2: Requirements and test methods	<u>90.60</u>	<u>11.180.20</u>

segue: SC3 - Ausili per incontinenza e stomia - pubblicati

Standard and/or project	Current stage	ICS
ISO 8670-1:1988 Ostomy collection bags -- Part 1: Vocabulary	90.60	01.040.11 11.180.20
ISO 8670-2:1996 Ostomy collection bags -- Part 2: Requirements and test methods	90.60	11.180.20
ISO 8670-3:2000 Ostomy collection bags -- Part 3: Determination of odour transmission of colostomy and ileostomy bags	90.60	11.180.20
ISO 9949-1:1993 Urine absorbing aids -- Vocabulary -- Part 1: Conditions of urinary incontinence	90.20	01.040.11 11.180.20
ISO 9949-2:1993 Urine absorbing aids -- Vocabulary -- Part 2: Products	90.20	01.040.11 11.180.20
ISO 9949-3:1993 Urine absorbing aids -- Vocabulary -- Part 3: Identification of product types	90.20	01.040.11 11.180.20
ISO 11948-1:1996 Urine-absorbing aids -- Part 1: Whole-product testing	90.93	11.180.20
ISO 15621:1999 Urine-absorbing aids -- General guidance on evaluation	90.92	11.180.20
ISO 16021:2000 Urine-absorbing aids -- Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers	90.60	11.180.20
ISO 16391:2002 Aids for ostomy and incontinence -- Irrigation sets -- Requirements and test methods	90.60	11.180.20
ISO 17190-1:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 1: Determination of pH	90.60	11.180.20
ISO 17190-2:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 2: Determination of amount of residual monomers	90.60	11.180.20
ISO 17190-3:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 3: Determination of particle size distribution by sieve fractionation	90.60	11.180.20
ISO 17190-4:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 4: Determination of moisture content by mass loss upon heating	90.60	11.180.20
ISO 17190-5:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 5: Gravimetric determination of free swell capacity in saline solution	90.60	11.180.20
ISO 17190-6:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 6: Gravimetric determination of fluid retention capacity in saline solution after centrifugation	90.60	11.180.20
ISO 17190-7:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 7: Gravimetric determination of absorption under pressure	90.60	11.180.20

segue: SC3 - Ausili per incontinenza e stomia - pubblicati

Standard and/or project	Current stage	ICS
ISO 17190-8:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 8: Gravimetric determination of flowrate	90.60	11.180.20
ISO 17190-9:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 9: Gravimetric determination of density	90.60	11.180.20
ISO 17190-9:2001/Cor 1:2002	60.60	11.180.20
ISO 17190-10:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 10: Determination of extractable polymer content by potentiometric titration	90.60	11.180.20
ISO 17190-11:2001 Urine-absorbing aids for incontinence -- Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials -- Part 11: Determination of content of respirable particles	90.60	11.180.20
ISO 17191:2004 Urine-absorbing aids for incontinence -- Measurement of airborne respirable polyacrylate superabsorbent materials -- Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic absorption spectrometry	90.60	11.180.20
ISO 24214:2006 Skin barrier for ostomy aids -- Vocabulary	60.60	01.040.11 11.180.20

SC3 - AUSILI PER INCONTINENZA E STOMIA - in fase di sviluppo

Standard and/or project	Current stage	ICS
ISO/AWI 12505 Skin barrier -- Test methods	20.00	11.180.20
ISO/AWI 15621 Urine-absorbing aids -- General guidance on evaluation	20.00	11.180.20

SC6 - SOLLEVATORI PERSONALI - pubblicati

Standard and/or project	Current stage	ICS
ISO 10535:2006 Hoists for the transfer of disabled persons -- Requirements and test methods	60.60	11.180.1

ISO TC 173 ALTRI STANDARD DI INTERESSE

Standard and/or project	Current stage	ICS
ISO 11199-1:1999 Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 1: Walking frames	90.93	11.180.10
ISO 11199-2:2005 Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 2: Rollators	90.20	11.180.10

segue: ISO TC 173 altri standard di interesse

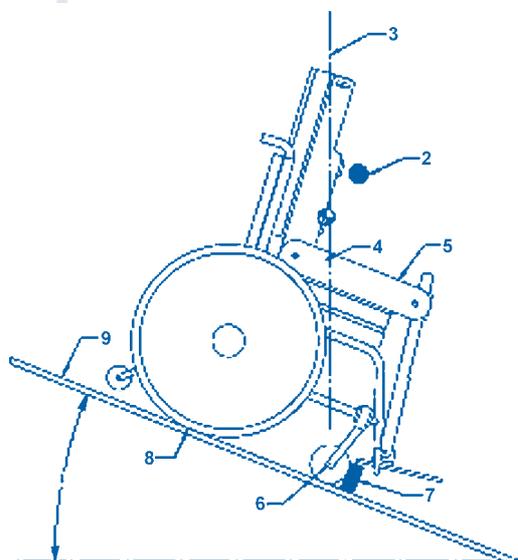
Standard and/or project	Current stage	ICS
<u>ISO 11199-3:2005</u> Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 3: Walking tables	<u>90.60</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO 11334-1:2007</u> Assistive products for walking manipulated by one arm -- Requirements and test methods -- Part 1: Elbow crutches	<u>60.60</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO 11334-4:1999</u> Walking aids manipulated by one arm -- Requirements and test methods -- Part 4: Walking sticks with three or more legs	<u>90.93</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO/TR 11548-1:2001</u> Communication aids for blind persons -- Identifiers, names and assignation to coded character sets for 8-dot Braille characters -- Part 1: General guidelines for Braille identifiers and shift marks	<u>60.60</u>	<u>11.180.30</u>
<u>ISO/TR 11548-2:2001</u> Communication aids for blind persons -- Identifiers, names and assignation to coded character sets for 8-dot Braille characters -- Part 2: Latin alphabet based character sets	<u>60.60</u>	<u>11.180.30</u>
<u>ISO 16201:2006</u> Technical aids for persons with disability -- Environmental control systems for daily living	<u>60.60</u>	<u>11.180.01</u>
<u>ISO 23600:2007</u> Assistive products for persons with vision impairments and persons with vision and hearing impairments -- Acoustic and tactile signals for pedestrian traffic lights	<u>60.60</u>	<u>11.180.15</u> <u>11.180.30</u>
<u>ISO/DIS 24415-1</u> Tips for assistive products for walking -- Requirements and test methods -- Part 1: Friction of tips	<u>40.99</u>	<u>11.180.10</u>
<u>ISO/CD 24415-2</u> Tips for assistive products for walking -- Requirements and test methods -- Part 2: Durability of tips	<u>30.60</u>	<u>11.180.10</u>
<u>IEC/DIS 60601-2-52</u> Medical electrical equipment -- Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds	<u>40.60</u>	<u>11.140</u>

Reference drum

Slat

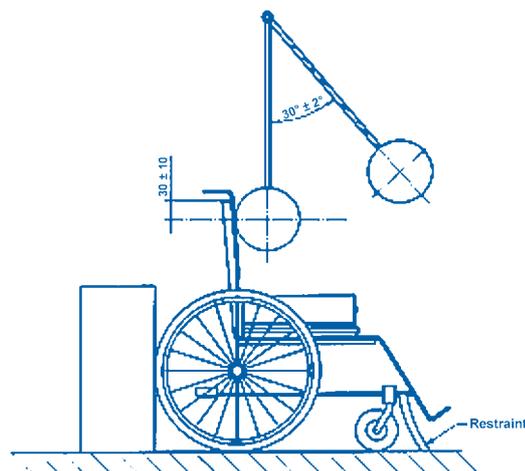
LA NORMA ISO 7176-8

A supporto delle ditte impegnate nella produzione e produzione di carrozzine manuali o elettriche, si riportano alcune descrizioni sintetiche delle modalità di prova incluse nelle normative ISO 7176 a cui anche le EN 12183 e EN 12184 fanno riferimento.



Prove di stabilità (ISO 7176-1)

Prove per valutare la stabilità longitudinale e laterale della sedia a rotelle.

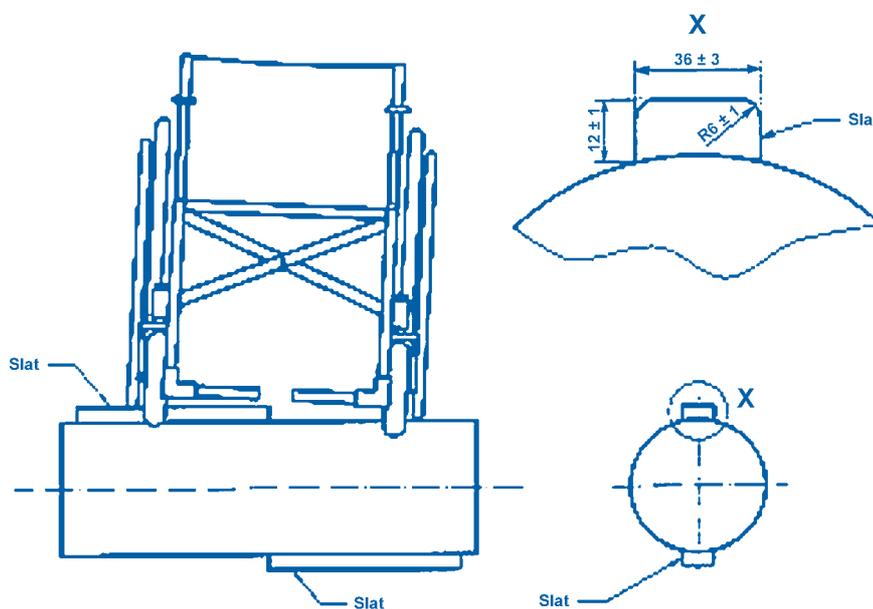


Prove d'urto (ISO 7176-8)

Prove per valutare la resistenza dei diversi componenti quando sottoposti a un carico d'urto che possa ragionevolmente verificarsi.

Prove di fatica (ISO 7176-8)

Applicazione ripetuta di carichi per migliaia di cicli corrispondenti all'utilizzo a lungo termine.



Le prove descritte nella tabella sintetica che segue sono quelle incluse nella prossima versione della ISO 7176-8, a meno dei risultati delle attività di discussione e prova in corso in sede di ISO TC 173/SC1/WG1 per la definizione dei metodi di prova a cui partecipa attivamente anche la delegazione italiana.

Tabella sintetica delle metodologie di prova di possibile prossima inclusione nella versione rivista della ISO 7176-8.

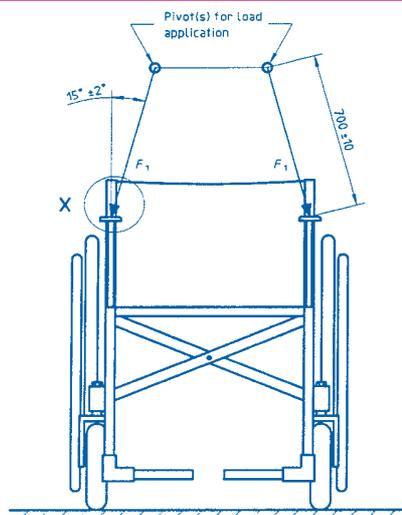
ISO 7176-8 capitolo 4	REQUISITI
4.1	<p>Requisiti di resistenza</p> <p>Per i test dei capitoli 8, 9 e 10 ogni carrozzina, alla fine della prova, deve soddisfare i seguenti requisiti:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Nessuna parte rotta o staccata, con le eccezioni: <ol style="list-style-type: none"> 1- Riadeguamento supporti posturali (prove cap. 8 e 9). 2- Riserraggio, riaggiustamento e rimontaggio di componenti se identificati nel manuale d'uso come sistemabili dall'utilizzatore (anche con strumenti se forniti con la sedia): è possibile fermare il ciclo al $25\% \pm 5\%$ per ispezionare, fare aggiustamenti necessari e far ripartire la prova, sia su rulli che di caduta. 3- Sostituzione di elementi usurabili, che è consentita una sola volta durante la prova. 4- Cricche su vernici o rivestimenti che non si estendano al materiale resistente sottostante. b. Nessun cavo elettrico rovinato o rotto. Nessun raccordo elettrico rotto o disconnesso. c. Ogni parte che può essere rimossa, regolata o piegata deve operare come descritto dal costruttore. d. Tutti i sistemi motorizzati devono lavorare come previsto dal costruttore. e. Le manopole devono essere al loro posto. f. Nessun componente o insieme di componenti deve avere deformazioni, giochi o spostamenti che compromettano la funzionalità della carrozzina. g. I meccanismi di frenata non devono essersi mossi dalla posizione impostata all'inizio della prova.
4.2	<p>Cosa deve essere indicato dal costruttore</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Designazione della sedia a rotelle e /o altre informazioni per identificare univocamente la sedia. b. Massa del manichino. c. Prova superata o no.

Reference drum

Seat

Tabella sintetica delle metodologie di prova di possibile prossima inclusione nella versione rivista della ISO 7176-8. (continuazione)

8.4 Resistenza dei braccioli ad una forza rivolta verso il basso



$$F = \frac{M_d \cdot g \cdot S}{2 \cdot \cos 15^\circ}$$

In cui:

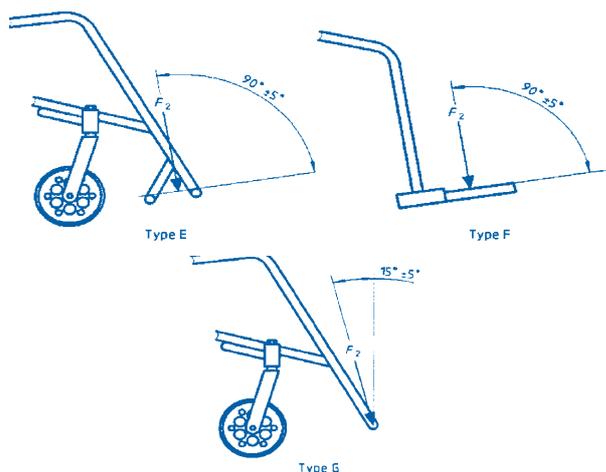
F : forza da applicare in N
 M_d : massa del manichino in kg fino a massimo 125kg, se è maggiore si usano 125kg

$S = 1,5$: fattore di sicurezza

$g = 9,807 \text{ m/s}^2$

Se il produttore dichiara che la carrozzina supera il valore minimo allora applicare la forza dichiarata $\pm 3\%$

8.5 Resistenza degli appoggiapiedi ad una forza rivolta verso il basso



$$F = M_d \cdot g$$

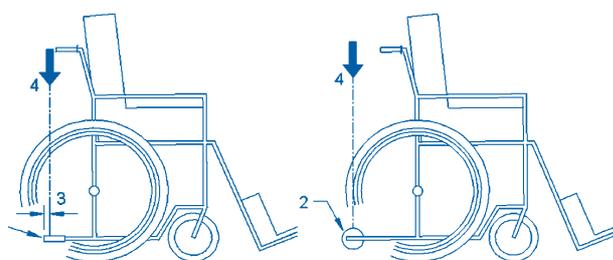
In cui:

F : forza da applicare in N
 M_d : massa del manichino in kg fino a massimo 125kg

$g = 9,807 \text{ m/s}^2$

Se il produttore dichiara che la carrozzina supera il valore minimo allora applicare la forza dichiarata $\pm 3\%$

8.6 Forze rivolte verso il basso applicate alle leve ed alle altre parti che possono essere utilizzate per l'inclinazione indietro della sedia



$$F = \frac{20}{15(M_d + M_w)g}$$

In cui:

F : forza da applicare in N

M_d : massa del manichino in kg

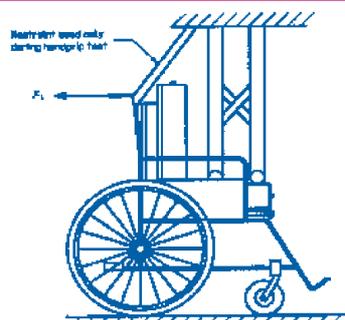
M_w : massa della sedia a rotelle in kg

$g = 9,807 \text{ m/s}^2$

Slat

Tabella sintetica delle metodologie di prova di possibile prossima inclusione nella versione rivista della ISO 7176-8. (continuazione)

8.7 Resistenza delle maniglie di conduzione



$$F = 0,52 \cdot S \cdot g (M_d + M_w)$$

fino ad un massimo di 750 N

In cui:

F : forza da applicare in N

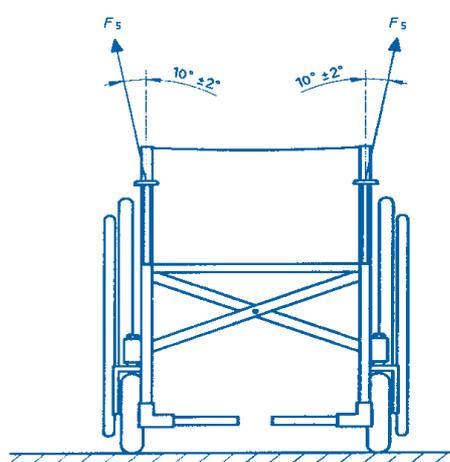
M_d : massa del manichino in kg fino a 100kg

M_w : massa della sedia a rotelle in kg

$S = 1,5$: fattore di sicurezza

$g = 9,807 \text{ m/s}^2$

8.8 Resistenza dei braccioli ad una forza rivolta verso l'alto



● Centre of gravity of wheelchair and dummy

$$F = \frac{S(M_d + M_w)g}{3 \cos 10^\circ} \text{ sedie a propulsione elettrica}$$

$$F = \frac{S(M_d + M_w)g}{2 \cos 10^\circ} \text{ sedie manuali}$$

max 1000N

In cui:

F : forza da applicare in N

M_d : massa del manichino in kg a massimo 100kg

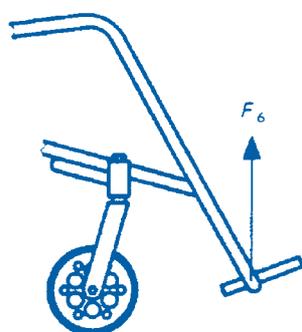
M_w : massa della sedia a rotelle in kg

$S = 1,5$: fattore di sicurezza

$g = 9,807 \text{ m/s}^2$

Se il produttore dichiara che la carrozzina supera il valore minimo allora applicare la forza dichiarata $\pm 3\%$

8.9 Resistenza degli appoggiapiedi ad una forza rivolta verso l'alto



Type E

$$F = \frac{1,5}{2(M_d + M_w)g} \text{ poggiapiedi pezzo unico}$$

$$F = \frac{S(M_d + M_w)g}{4} \text{ sedie manuali}$$

F : forza da applicare in N

M_d : massa del manichino in kg fino a 100kg

M_w : massa della sedia a rotelle in kg

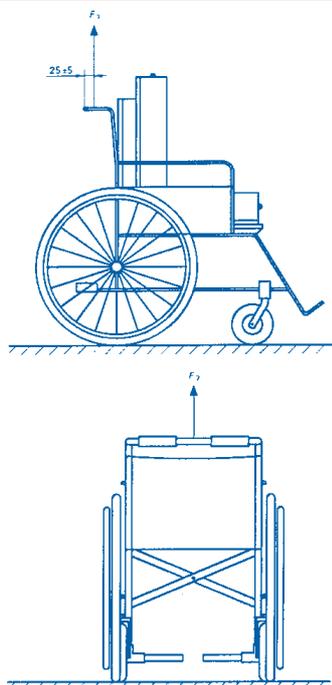
$S = 1,5$: fattore di sicurezza

$g = 9,807 \text{ m/s}^2$

Se il produttore dichiara che la carrozzina supera il valore minimo allora applicare la forza dichiarata $\pm 3\%$

Tabella sintetica delle metodologie di prova di possibile prossima inclusione nella versione rivista della ISO 7176-8. (continuazione)

8.10 Resistenza delle maniglie di spinta ad una forza rivolta verso l'alto



$$F = \frac{S(M_d + M_w)g}{3}$$
 due maniglie, sedia a propulsione elettrica

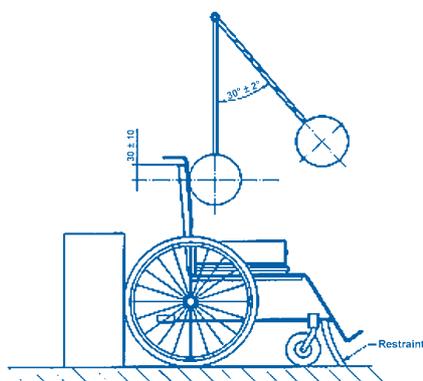
$$F = \frac{2S(M_d + M_w)g}{3}$$
 due maniglie, sedia a propulsione elettrica

$$F = \frac{S(M_d + M_w)g}{2}$$
 due maniglie, sedia a propulsione elettrica

$$F = S(M_d + M_w)g$$
 due maniglie, sedia a propulsione elettrica

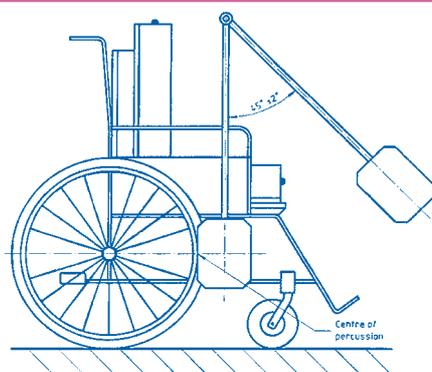
In cui:
 F : forza da applicare in N
 M_d : massa del manichino in kg fino a massimo 100kg
 M_w : massa della sedia a rotelle in kg
 $S = 1,5$: fattore di sicurezza
 $g = 9,807 \text{ m/s}^2$
 Se il produttore dichiara che la carrozzina supera il valore minimo allora applicare la forza dichiarata $\pm 3\%$

9.3 Resistenza a impatto dello schienale



Angolo della barra del pendolo sulla verticale = $30^\circ \pm 2^\circ$
 Se il produttore dichiara che la carrozzina supera il valore minimo allora applicare angolo dichiarato $\pm 2^\circ$

9.4 Resistenza a impatto del corrimano sulla ruota



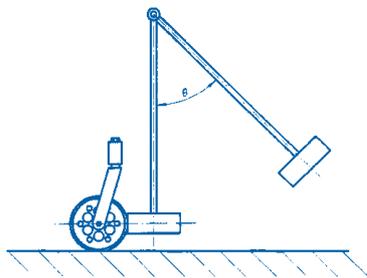
Solo per sedia manuale.
 Angolo della barra del pendolo sulla verticale = $45^\circ \pm 2^\circ$
 Se il produttore dichiara che la carrozzina supera il valore minimo allora applicare angolo dichiarato $\pm 2^\circ$

Slat

Slat

Tabella sintetica delle metodologie di prova di possibile prossima inclusione nella versione rivista della ISO 7176-8. (continuazione)

9.5 Resistenza a impatto delle rotelle piroettanti



$$\cos\vartheta = 1 - \frac{M_d + M_w}{377}$$

In cui:

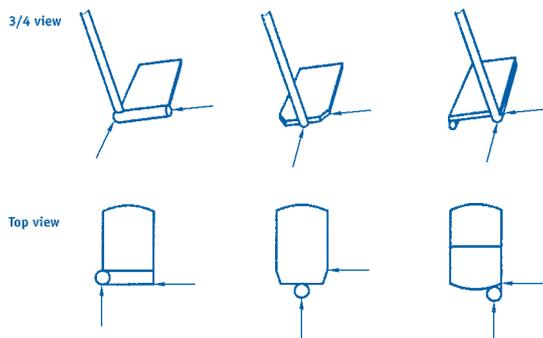
ϑ : angolo d'oscillazione in gradi

M_d : massa manichino in kg

M_w : massa sedia in kg

Se il produttore dichiara che la carrozzina supera il valore minimo allora applicare angolo dichiarato +3°/-0°.

9.6 Resistenza a impatto degli appoggiapiedi: impatto laterale e longitudinale



$$\cos\vartheta = 1 - \frac{M_d + M_w}{377}$$

In cui:

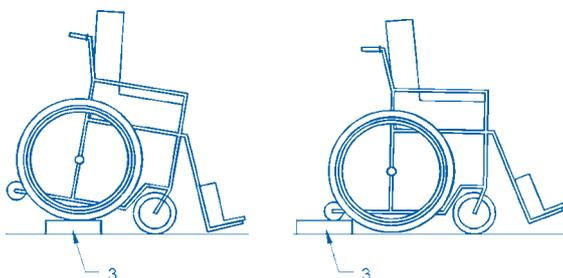
ϑ : angolo d'oscillazione in gradi

M_d : massa manichino in kg

M_w : massa sedia in kg

Se il produttore dichiara che la carrozzina supera il valore minimo allora applicare angolo dichiarato +3°/-0°.

9.7 Resistenza a impatto verso l'alto sull'antiribaltamento



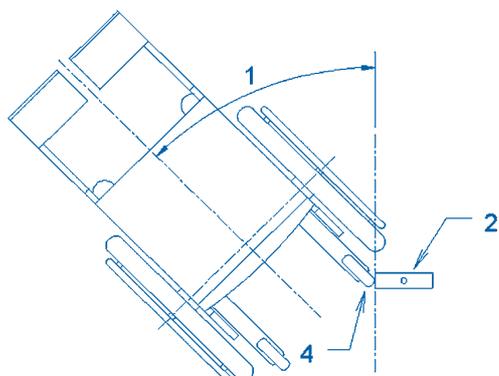
Marciapiede alto distanza antiribaltamento da terra +15 mm.

9.8 Resistenza a impatto verso l'alto sull'antiribaltamento

Situazione di prova molto simile a 9.5, 9.6 e 9.7, quindi può esservi inclusa.

Tabella sintetica delle metodologie di prova di possibile prossima inclusione nella versione rivista della ISO 7176-8. (continuazione)

9.9 Resistenza a impatto laterale sull'antiribaltamento



$$\vartheta = \arccos\left(1 - \frac{M_d + M_w}{892}\right)$$

per impatto da dietro

$$\vartheta = \arccos\left(1 - \frac{M_d + M_w}{377}\right)$$

per impatto da davanti

In cui:

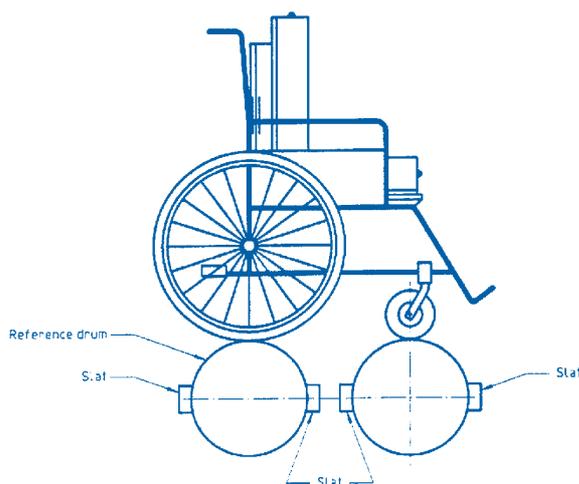
ϑ : angolo d'oscillazione in gradi

M_d : massa manichino in kg

M_w : massa sedia in kg

Se il produttore dichiara che la carrozzina supera il valore minimo allora applicare angolo dichiarato $+3^\circ/-0^\circ$.

10.3 Prova a fatica multi-ruolo (DRUM TEST)



Sedie a rotelle a propulsione manuale

Rullo di riferimento velocità superficiale = $1,0\text{m/s} \pm 0,1\text{m/s}$.

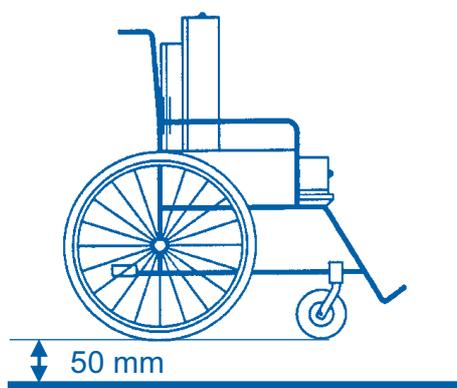
Far andare per 200.000 giri del rullo di riferimento o più se dichiarato dal costruttore.

Prova per sedie a rotelle a propulsione elettrica.

Velocità superficiale = $1,0\text{m/s} \pm 0,1\text{m/s}$ o alla massima velocità sedia $+0/-0,2\text{ m/s}$ se $< 1\text{m/s}$.

Far andare per 200000 giri del rullo di riferimento o più se dichiarato dal costruttore.

10.4 Prova a fatica di caduta (DROP TEST)

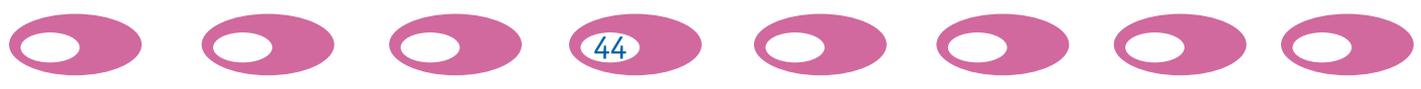


Ruote motrici distano $50\text{mm} \pm 5\text{mm}$ da terra.

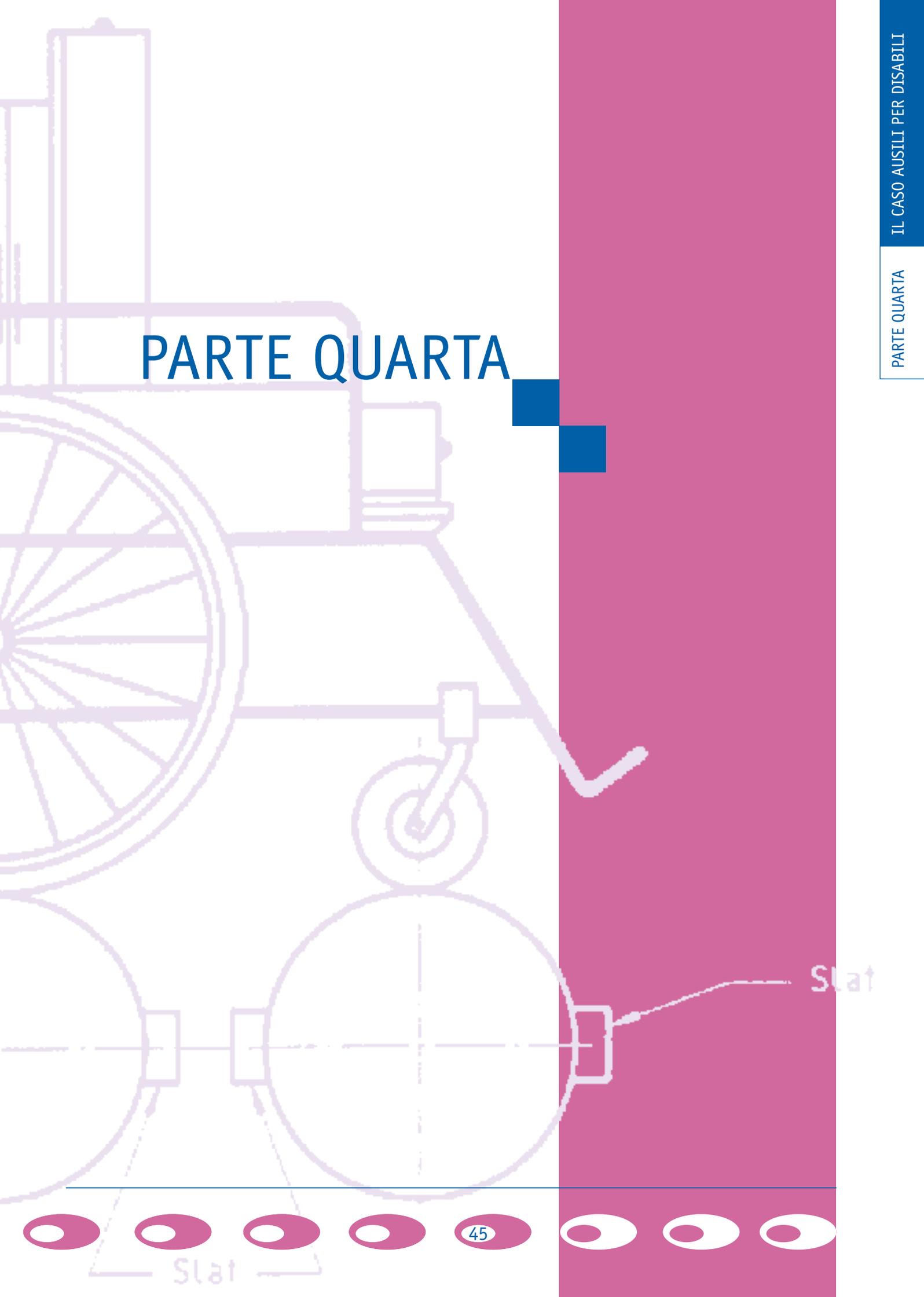
Far andare la macchina per 6666 cicli completi o il numero dichiarato dal costruttore.

Reference drum

Slat



PARTE QUARTA



Slat

Slat

PARTE QUARTA

attività a supporto dello sviluppo di una Cultura Normativa

Il progetto *Cultura normativa per la competitività* va inteso come rivolto a livello generale per la crescita della cultura normativa delle aziende del territorio: l'accresciuta consapevolezza dei vantaggi di un'applicazione sistematica delle normative tecniche e la possibilità di un loro assorbimento nel processo stesso di progettazione, produzione, collaudo e commercializzazione dei prodotti sono le finalità principali dello studio, e vanno viste come valori generali per le aziende del territorio a prescindere dal caso specifico o dal settore preso in esame.

Le attività svolte a supporto dello sviluppo di una cultura normativa nel settore degli Ausili Tecnici per Disabili possono essere considerate come uno studio pilota estendibile anche alle aziende di altri settori.

In particolare, le attività svolte sono state molteplici e si possono sintetizzare in quanto segue con riferimento agli obiettivi del progetto.

1. Caratterizzazione del processo produttivo:
 - a. si sono raccolte presso aziende coinvolte nel progetto le informazioni e documentazioni necessarie ad una caratterizzazione del processo produttivo di sedie a rotelle a propulsione manuale.
 - b. sono in fase di elaborazione le produzioni di sedie a rotelle a propulsione elettrica.
2. Aggiornamento sullo stato dei comitati di normazione Nazionali ed Internazionali:
 - a. Si è riattivata la sottocommissione Ausili Tecnici per Disabili della Commissione Tecnologie Biomediche e Diagnostiche dell'ente di normazione Italiano UNI, con un nuovo coordinatore proveniente dal Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova.
 - b. Si sono regolarizzati i contratti di iscrizione delle ditte coinvolte al progetto con la UNI, al fine di partecipare ai lavori della Sottocommissione e di accedere a tutti i documenti in elaborazione, nonché alle copie delle norme Italiane ed Europee vigenti relative al settore.
 - c. Si è ottenuto per tutti i partecipanti al progetto l'accesso al sito UNIONE dell'UNI, presso cui sono disponibili
 - i. le bozze dei documenti CEN in discussione allo stato attuale
 - ii. i verbali dei meeting CEN.
 - iii. i commenti dei diversi stati alle norme in fase di valutazione
3. Partecipazione attiva ai lavori dei gruppi di lavoro ISO e CEN.
 - a. Si è ottenuto da parte di UNI l'accreditamento a livello ISO per la partecipazione al comitato tecnico TC 173 ed ai relativi gruppi di lavoro in veste di membri attivi e non solo di osservatori.
 - b. Si è partecipato ai lavori del Gruppo di Lavoro ISO WG1/SC1/TC173 nelle riunioni di Berlino a Ottobre 2008 presso il quale sono in discussione le metodologie di prova sulle carrozzine manuali ed elettroniche. In tale sede la partecipazione alle attività del gruppo si è concretizzata in una serie di azioni:
 - i. Presentazione della delegazione Italiana in rappresentanza del gruppo di costruttori Italiano .

- ii. Raccolta dei nominativi e contatti dei delegati stranieri, europei, americani e giapponesi partecipanti ai lavori di normazione.
 - iii. Partecipazione alla discussione sulle modalità di prova ancora in fase di valutazione per la ISO 7176-8 Test Methods.
 - iv. Condivisione delle modalità di prova della ricerca di tipo Round Robin in corso presso i Laboratori Americani, Australiani, Svedesi per la valutazione della prova di caduta su carrozzina.
Organizzazione di una sessione di prove analoghe del gruppo di lavoro italiano per l'ottenimento di dati a conferma e valutazione della prossima procedura di prova.
 - v. Richiesta di aggiornamento riguardante la pubblicazione delle norme europee EN 12183 e EN 12184, in fase di revisione e attualmente ritirate in quanto errate nella versione del 2006.
4. Rafforzamento della conoscenza e dell'utilizzo delle normative all'interno delle aziende.
 - a. Si sono predisposti dei quadri sintetici di descrizione dei requisiti e delle modalità di prova delle normative in fase di discussione a supporto del progettista e del responsabile di prodotto.
 - b. Si è svolta un'attività di coordinamento con gli uffici tecnici e di progettazione allo scopo di individuare le fasi critiche del processo e di poter inserire il soddisfacimento dei requisiti di normativa in sede di progettazione preventiva.
 - c. Si è creato uno spirito di collaborazione tra i partecipanti al processo con la condivisione di dati, attrezzature e spazi per l'approfondimento tecnico dei temi in discussione.
 5. Si è aumentata la credibilità aziendale e la consapevolezza nei confronti dei Laboratori di certificazione.
 - a. Nella visita a Berlino si sono presi i contatti diretti con i responsabili dei Laboratori CERT di Berlino presso cui sono tipicamente testate le sedie a rotelle di produzione locale. Sarà possibile perciò disporre delle informazioni, documentazioni e competenze necessarie per poter discutere eventuali esiti di prove di certificazione presso tali laboratori. Sono infatti emerse delle differenze sostanziali tra le metodologie di prova adottate in alcuni laboratori accreditati e le metodologie descritte in normativa. Tali differenze possono anche giustificare la maggiore o minore gravosità di una prova svolta nell'uno o nell'altro laboratorio.

Le azioni intraprese sono state molteplici e orientate al raggiungimento degli obiettivi sopra esposti, come sarà presentato in seguito nella parte relativa alle attività del progetto in corso.

LE ATTIVITÀ IN CORSO

Esempio 1: Aggiornamento sullo stato della revisione delle norme EN 12183 e EN 12184

Le Norme EN 12183 (carrozze a propulsione manuale) e EN 12184 (carrozze a propulsione elettrica) hanno subito diverse evoluzioni negli ultimi anni che hanno portato anche a delle situazioni di vuoto normativo che hanno causato anche non pochi problemi dal punto di vista del mercato europeo e internazionale.

Dopo la prima edizione delle EN 12183 ed EN 12184 del 1999, nel 2006 ne è stata pubblicata la revisione.

Le norme del 1999 erano limitate come campo di applicazione ad utenti con massa non superiore ai 100 kg. Tale limitazione era stata superata dalla seconda edizione del 2006 tramite delle equazioni di ricalcolo delle masse dei manichini.

Di conseguenza, alcune nazioni europee che erano state rapide nella ratifica delle norme EN del 2006, avevano ritirato le precedenti norme 1999 in quanto obsolete.

Purtroppo però le equazioni implementate nella seconda versione (2006) si sono rivelate errate nella valutazione della posizione del centro di massa, andando a causare la possibilità di problemi di sicurezza nelle prove di stabilità previste.

Di conseguenza le norme del 2007 sono state ritirate in Europa nel 2006, ed alcune nazioni che non avevano ancora sostituito le norme prima versione 1999 hanno potuto continuare ad usare quelle, mentre quelle che già le avevano ritirate si sono di fatto trovate scoperte completamente, non avendo alcuna norma valida in corso.

Tale situazione ha creato non poca confusione nel mercato, e da tempo si attendeva una soluzione al problema con una terza edizione (2008) delle norme. A seguito degli incontri ISO e CEN e dei contatti intercorsi, lo stato attuale delle cose relative alle due norme citate è il seguente:

- ◆ Dev Banerjee è il responsabile della stesura delle norme europee, come coordinatore SC1 di CEN TC293.
- ◆ Dal marzo 2007, su mandato del CEN TC 293 aveva il compito di riscrivere le norme entro 6 mesi per risolvere gli errori di calcolo del baricentro dei manichini che ne avevano causato il ritiro.
- ◆ Non essendo riuscito a rispettare la scadenza, ha richiesto una nuova scadenza, entro novembre 2008.
- ◆ Nel frattempo sono state aggiornate varie parti delle norme ISO 7176 e tali versioni aggiornate sono state incluse nell'ultimo draft che finalmente Banerjee ha preparato il 4/11/2008 (dopo il meeting di Berlino).
- ◆ Tale draft prevede alcune variazioni, soprattutto nei riferimenti alle norme ed alla parte di manichini: lo scopo delle norme è limitato ancora fino a 100 kg, ma sono fornite indicazioni anche pratiche per il dimensionamento di manichini con masse superiori (125 e 150 kg).
- ◆ In particolare la versione del 2008 contiene dei riferimenti alla direttiva aggiornata alla direttiva 93/42/EEC come modificata dalla 2007/47/EC, con le corrispondenti modifiche ai Requisiti Essenziali dovute al legame con la direttiva 2006/42/EC.
- ◆ I due draft saranno sottoposti al CEN come UAP (Unified Acceptance Procedure) che significa, procedura accelerata di votazione e pubblicazione, senza possibilità di commenti tecnici ma solo editoriali (SI o NO).
- ◆ Molti dei partecipanti al CEN si sono già preventivamente dichiarati a favore. Sarà richiesto anche a UNI di esprimere il voto.
- ◆ Le differenze con la versione precedente sono sintetizzate nell'appendice F delle due norme. (Allegata in Appendice)
- ◆ Le bozze di Norma circolate al CEN sono già disponibili ai membri del presente gruppo di lavoro per la loro valutazione in vista della richiesta di voto da parte dell'UNI.

Esempio 2: Discussione sui manichini di prova - Documento 7176-11- versione maggio 2008

A seguito della partecipazione agli incontri di Berlino 2008 si è ottenuta per valutazione una nuova versione prossima norma sui manichini (ISO 7176-11). Tale nuova versione prevede anche l'estensione dei metodi a manichini per bambini, sulla base di rilevazioni antropometriche sperimentali.

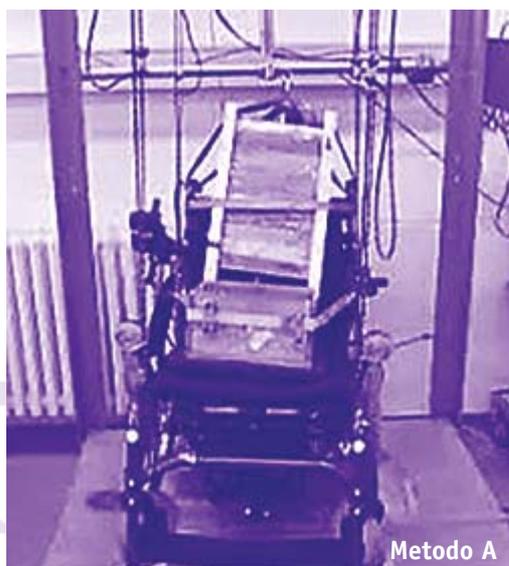
Le formule del draft sono state proposte da membri del ISO TC173/SC1/WG1 anche per i manichini versione bambino e sono in fase di verifica e implementazione su una versione finale del DRAFT che sarà circolata a breve.

Esempio 3: discussione relativa alla prova di caduta DROP TEST

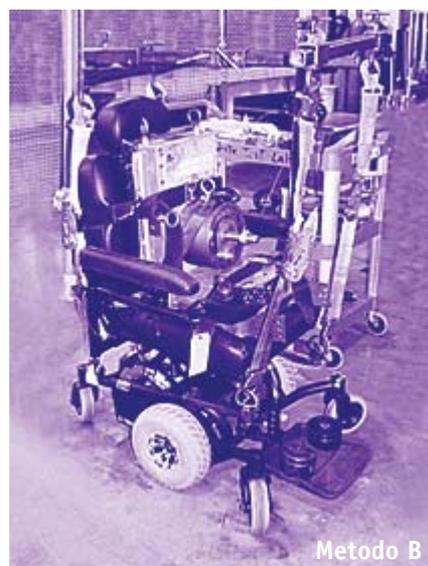
Durante la partecipazione agli incontri di Berlino 2008 si è potuto partecipare alla discussione relativa al metodo di prova a caduta che è presente nella versione attuale per simulare la discesa da un gradino.

Nelle intenzioni tale prova mira a riprodurre quelle sollecitazioni massimali che sviluppano nel caso della discesa da un cordolo o marciapiede di altezza 50 mm.

Figura 4. Sistemi di prova per test di caduta possibili. A) Sollevamento carrozzina con afferraggio alle ruote. B) Sollevamento con afferraggio a telaio.



Metodo A



Metodo B

Il METODO di prova descritto in ISO 7176-8 prevede :

- ◆ di attrezzare la carrozzina con un manichino di 100 kg o, se la carrozzina è dichiarata per una possibile massa dell'utente superiore, della massa dichiarata. Tra manichino e seduta va interposto uno strato di schiuma poliuretana di 50 mm di spessore, di specificate dimensioni e proprietà meccaniche
- ◆ di utilizzare per le prove una macchina in grado di sollevare ripetutamente la carrozzina come se fosse appoggiata su un piano orizzontale e poi lasciata cadere su un altro piano sottostante, senza farne cambiare l'orientamento durante la caduta.
- ◆ di applicare alle carrozzine con propulsione elettrica e sospensioni una caduta di 50 mm misurata sulle ruote motrici;
- ◆ di applicare alle carrozzine con propulsione elettrica senza sospensioni una caduta di 50 mm misurata sulle quattro ruote;
- ◆ di applicare alle carrozzine a propulsione manuale una caduta di 50 mm misurata sulle quattro ruote;
- ◆ di ripetere la caduta per 6666 cicli.

I requisiti che devono essere soddisfatti dalla carrozzina, in tutte le sue parti sono:

- ◆ che sia mantenuta la funzionalità della carrozzina;
- ◆ l'assenza di cricche o rotture su tutti i componenti della carrozzina;
- ◆ l'assenza di danni a cablaggi nel caso di carrozzine elettroniche.

Durante la revisione della 7176-8, si sono rilevati due ordini di problemi:

- ◆ si è riscontrata una incongruenza tra il metodo di prova adottato da alcuni laboratori e quello adottato da altri, che potrebbe indurre risultati diversi tra Laboratori diversi.
- ◆ Si è verificata una differenza tra i risultati della prova di caduta e quelli di una reale prova di discesa da un marciapiede di analoga altezza (50 mm).
- ◆ La macchina per l'esecuzione della prova secondo ISO 7176-8 attualmente vigente risulta ingombrante, complessa e di difficile messa a punto.

In sintesi i termini della discussione in corso e delle attività di verifica incrociata tra laboratori è la seguente:

- a. La vecchia norma (attualmente in vigore) prevede di sollevare la sedia da sotto le ruote di 50 mm e farla cadere su un piano rigido per 6666 cicli come se fosse in realtà libera di cadere.
- b. Alcuni Laboratori (SWE, USA1) applicano la norma correttamente sollevando la carrozzina dalle ruote e lasciandola cadere.

- c. Altri Laboratori (USA2, AUS) applicano la norma sollevando la carrozzina dal telaio, misurando 50 mm sul telaio e facendola cadere su un piano rigido.
- d. Nel caso di carrozzine con sospensioni le due modalità di prova sono sostanzialmente diverse: tutti concordano che occorre uniformare la prova.
- e. Se confrontata con una discesa da marciapiede di 50 mm di altezza, la prova di caduta attualmente presente in ISO 7176-8 (50 mm alla ruota, sollevamento dalla ruota) è più gravosa (SWE) del 43%. La delegazione della Svezia ha richiesto una giustificazione.
- f. Alcuni test in Australia confermano tale gravosità (50 mm alla ruota, sollevamento non dichiarato).
- g. Test precedenti in USA1 (50 mm alla ruota, sollevamento dalla ruota) confermano tale gravosità.
- h. Solo alcuni test in USA2 (50 mm al telaio, sollevamento dal telaio) non confermano tale gravosità .
- i. Dopo lunga discussione si decide di ripetere i test con una procedura comune che è stata concordata dal Coordinatore del gruppo con i membri presenti, tra cui Italia.
- j. E' in corso una attività mirante alla partecipazione come delegazione Italiana ai test per confrontare le accelerazioni di caduta da gradino 50 mm con quelle su macchina. Si propone di studiare almeno una carrozzina manuale ed una elettrica.
- k. Alcuni Test in USA2 sono stati condotti su un banco prova dotato di rulli con ostacoli a camera simile a quello di fatica ma con rulli in fase, di altezza 50 mm. Tale test potrebbe sostituire quello basato su sollevamento dal telaio o dalle ruote.
- l. L'ulteriore domanda riguarda la significativita' dei 6666 cicli che rappresentano la durata prevista della prova: nessuno dei delegati è stato in grado di giustificare tale numero "magico". La proposta Italiana è stata quella di attrezzare una carrozzina e di registrare un periodo sufficientemente lungo di attività quotidiana: in tal modo si possono fare delle equivalenze per definire il Numero di cicli da richiedere.

A titolo di esempio delle attività di valutazione svolte in ISO, si riportano le immagini relative ad una carrozzina strumentata con accelerometri.

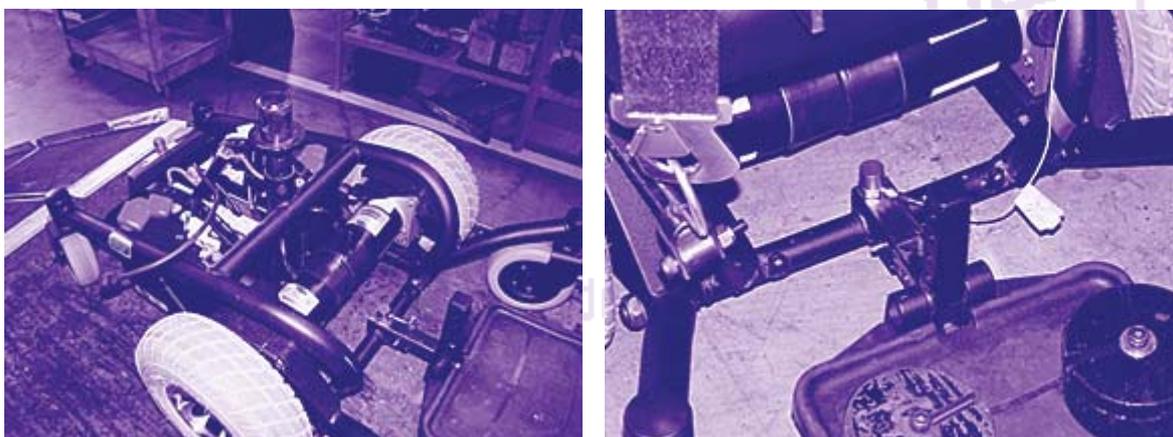


Figura 5. (a) Telaio di carrozzina a propulsione elettrica dotato di 2 accelerometri, uno anteriore ed uno posteriore (b) Dettaglio dell'accelerometro anteriore e dei poggiapiedi anteriori con zavorre

ATTIVITÀ concordate con IL GRUPPO di lavoro ITALIANO

A supporto della revisione della 7176-8, si sono concordate le seguenti attività da parte del gruppo di lavoro italiano di cui fanno parte le ditte del territorio locale: l'attività di coordinamento tecnico scientifico è svolta da ricercatori del Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova e dagli esperti di TECNA e di CNA.

ATTIVITÀ DI PREPARAZIONE CARROZZINE STRUMENTATE

- ◆ Sviluppo di una strumentazione accelerometrica con sistema di acquisizione portatile presso il DIM - Università di Padova.
- ◆ Predisposizione di almeno tre carrozzine di costruzione diversa, fornite dai costruttori. Le carrozzine individuate sono:
- ◆ Carrozzina A: manuale, non pieghevole.
- ◆ Carrozzina B: manuale, pieghevole.
- ◆ Carrozzina C: elettronica, non ammortizzata.

Le carrozzine attualmente a disposizione del progetto sono rappresentate in Figura.



Figura 6. Carrozzine utilizzate per le prove. A) Manuale non pieghevole. B) manuale pieghevole. C) Elettronica non ammortizzata

ATTIVITÀ DI PREPARAZIONE MACCHINE DI PROVA IN LABORATORIO

- ◆ Predisposizione di una macchina di prova in grado di riprodurre la prova secondo 7176 presso il DIM.
- ◆ Modifica di un BANCO A RULLI esistente, utilizzabile per prove tipo “drum test”, ai fini di poter applicare delle camme di forma opportuna e movimentazione sincrona per sostituire la prova a caduta.

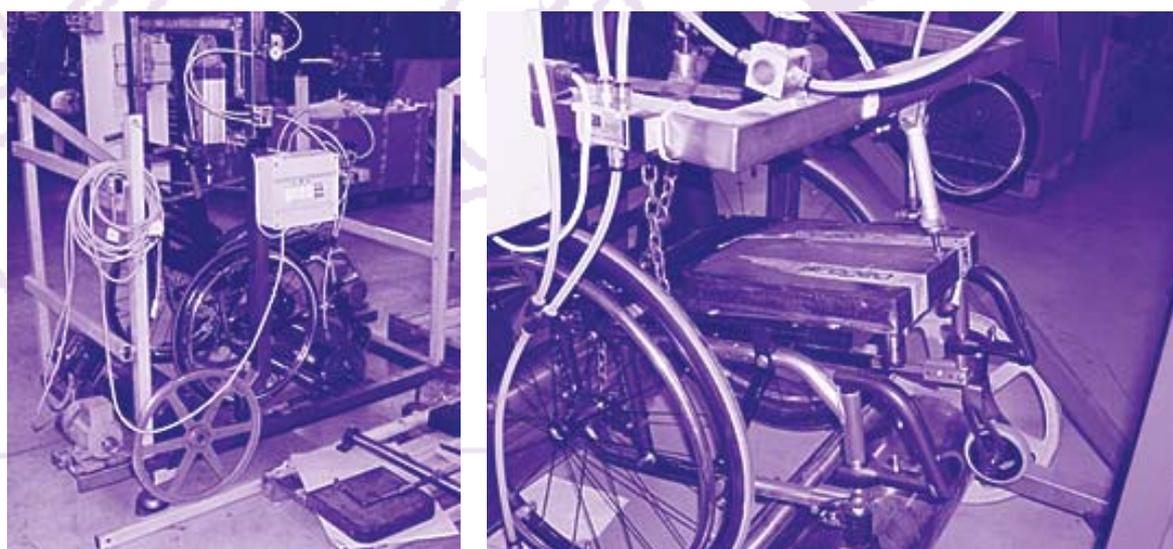


Figura 7. Banco prova a rulli in fase di adattamento per prove su camma sincrona

ATTIVITÀ DI PROVA SU STRADA O IN LABORATORIO

- ◆ 1° sessione di prove: DISCESA da gradino a velocità prefissata con manichino secondo normativa applicato alle tre carrozzine A,B,C predisposte.
- ◆ 2° sessione di prove: rilevazione accelerazioni su macchina di prova a CADUTA secondo ISO 7176-8 con le stesse carrozzine.
- ◆ 3° sessione di prove: rilevazione accelerazioni su macchina di prova a RULLI con camme sincrone sulle stesse carrozzine.
- ◆ 4° sessione di prove: rilevazione degli spettri di accelerazione su strada. Si prevede di usare le carrozzine strumentate anche per prove di percorrenza stradale, marciapiede, citta', parco...abitazioni per rilevare uno spettro significativo di carichi.

ATTIVITÀ DI ANALISI DATI ACQUISITI

- ◆ Analisi dei dati acquisiti sia in prova su gradino che al banco per lo sviluppo di una correlazione ed il perfezionamento della metodologia di prova.
- ◆ Analisi dei dati acquisiti su strada per ottenere lo spettro delle sollecitazioni tipiche e la definizione di una prova equivalente accelerata in laboratorio.

Reference drum

Stat

OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

Il presente lavoro è stato svolto nell'ambito del progetto *Cultura normativa per la competitività* della Camera di Commercio di Padova in compartecipazione con CNA di Padova ed in collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova.

Le finalità del lavoro erano quelle di individuare un caso significativo quale quello delle carrozzine per disabili come dispositivo in cui le dimensioni di produzione e mercato superano le caratteristiche locali e si devono inserire in un contesto di tipo internazionale.

Si sono dunque intraprese tutte le attività necessarie ad un aggiornamento del quadro normativo vigente ed alla partecipazione attiva ai gruppi di lavoro presenti a tutti i livelli, da quelli nazionali a quelli europei ed internazionali: le attività intraprese hanno coinvolto sia ditte che gruppi di ricerca e sono in grado di produrre risultati tecnici che potranno essere utilizzati dalle stesse ditte come elementi di innovazione del proprio processo di progettazione, produzione e collaudo, nonché per la valorizzazione commerciale del proprio prodotto.

Si ritiene che le potenzialità di sviluppo del settore siano elevate, sia per la necessità vitale di innovazione continua che il mercato richiede, sia per la prevedibile crescita di richieste di supporto alla mobilità e disabilità che una popolazione di età media crescente porterà nella nostra società: essere in grado di rispondere a tali richieste si presenta non solo come una opportunità di sviluppo ma anche come una capacità di risposta responsabile alle necessità sociali del territorio.

Appendice

Allegato F delle nuove PrEN 12183 e 12184

Annex F

(informative)

Technical changes from previous editions of EN 12183

F.1 Technical changes between the first (1999) and second (2006) editions

In preparing the second edition, the content of the first edition was revised to incorporate numerous technical and editorial changes. All potential changes suggested by member bodies and working group members were considered by the working group. Where consensus could be achieved the changes were incorporated into the second edition. Where consensus could not be achieved, or the technical changes suggested were not of sufficient maturity to include in the second edition, the subject area was recommended to be put forward for a future revision. Some of these points were included in informative Annexes A, B, C and D (which correspond to Annexes B, C, D and E respectively in the third edition).

One major change from the first edition was the separation of design and performance requirements into two clauses. In some areas changes to the technical requirements of the previous edition were not incorporated, however others did incorporate updated technical content either in the design or the performance requirements or in both. This led to considerable changes in the format from the previous edition.

The list below includes the significant technical changes between the first and second editions, but it does not include all changes. Clause number references apply to the second edition.

^{3/4} The scope of the second edition did not limit the applicability of the standard to wheelchairs with a maximum user mass of 100 kg, and the second edition specified a method of augmenting the 100 kg ISO test dummy to test wheelchairs with larger maximum user mass.

^{3/4} The normative references included appropriate new or revised standards that had been issued by CEN, ISO and IEC since the first edition was published. The normative references were dated to ensure that any subsequent revisions of the normative reference standards could be considered for their potential effect on the content of this European Standard. Future issues of revised normative references might not apply in total without further revision being made to this European Standard.

- The test apparatus was revised and updated to incorporate brake lever test equipment.
- Design requirements in the second edition were extracted from the performance requirements clause in the first edition. Design and performance requirements were clearly separated between Clauses 6 and 7 in the second edition.
- Design requirements in the second edition incorporated new or updated specific requirements for: wheelchairs for use in motor vehicles (6.4), braking systems (6.5), component mass (6.6), operations intended to be carried out by the user and/or assistant (6.7) and control operation (6.8).
- Performance requirements in the second edition incorporated new or updated specific requirements for: foot, leg, and arm supports (7.2), static, impact and fatigue strength (7.3), braking systems (7.4), operating force (7.6), push handles and handgrips (7.7), surface temperature (7.9), resistance to ignition (7.10), seating adjustment (7.12), castor stem (7.13) and pushing force (7.15).
- The requirement for information to be supplied by the manufacturer (Clause 8) was conside-

rably updated in the second edition following input from users, member countries and working group members.

- A new requirement for a test report was added in Clause 9 of the second edition.
- Revised and updated tables were placed into Clause 10 of the second edition.
- Revised and new figures referenced within the second edition were placed into Clause 11.
- The content of Annex ZA of the second edition was compiled taking into account the new and updated content.

F.2 Technical changes from the second (2006) edition

Following publication of the second edition, errors were discovered in the equations for augmenting the 100 kg ISO test dummy. These errors could have affected the evaluation of the stability of wheelchairs intended for users of mass greater than 100 kg, and hence have been potentially hazardous. This matter was raised officially, and in early 2007 CEN/BT circulated a resolution for the withdrawal of the second edition, together with EN 12184:2006, the related standard for powered wheelchairs, that contained the same errors.

After considering alternatives, the committee has decided that the most suitable corrective action is to limit the scope of the standard to a maximum user mass of 100 kg, and to provide information on the construction of 125 kg and 150 kg test dummies to assist those wishing to evaluate the performance of wheelchairs with a larger user mass. New editions of some normative reference documents have been published since the second edition was prepared. These have been included in an appropriate manner. Generally their inclusion has not resulted in any technical changes unless noted below.

In the same intervening period, Council Directive 93/42/EEC was amended by Directive 2007/47/EC. Changes to the Essential Requirements have been addressed, as have the implications of the link to Directive 2006/42/EC on machinery.

The list below includes the significant technical changes between the second and third editions, but it does not include all changes.

- The scope is limited to a maximum user mass of 100 kg. References to maximum user mass that exceeds that limit has been removed from the normative content throughout the document.
- All normative references are dated and refer to the latest editions at the time of publication, apart from the references to EN 12182 and EN 12184, which are undated, and the reference to ISO 7176- 19:2001.
- Some additional references have been made to provisions in EN 12182 as required by the amendments to the Directive concerning medical devices.
- Ambiguous requirements for uncontrolled movement of seating have been removed, since this is already covered by requirements in EN 12182 relating to adjustable parts.
- The reference to ISO 7176-8 has been corrected.
- Annex ZA has been updated to reflect the new content and changes to the Essential Requirements. In addition, many minor editorial changes have been made. In particular, definitions which appear in ISO 7176-26:2007 have been removed, and this document has been revised to use its applicable terms.

Finito di stampare nel mese di dicembre 2008 presso Arti Grafiche Padovane - Saonara (Padova)



Reference drum

Slat



Via Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
Tel. 049.8062236 fax 049.8062200
e-mail: innovazione@pd.cna.it