



Camera di Commercio
Padova

Biomedicale veneto

**sviluppi normativi
qualità di prodotto
prove e test
ausili tecnici per disabili
protesi dentarie**

*a cura di
Nicola Petrone, Francesco Simionato, Sandro Storelli*

in collaborazione con



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa





Camera di Commercio
Padova

sviluppi normativi qualità di prodotto prove e test ausili tecnici per disabili protesi dentarie

a cura di

Nicola Petrone, Francesco Simionato, Sandro Storelli

in collaborazione con



Confederazione Nazionale
dell'Artigianato e della Piccola
e Media Impresa



La pubblicazione è stata curata da Nicola Petrone, Francesco Simionato, Sandro Storelli e realizzata nell'ambito del progetto Cultura e rappresentanza normativa, della Camera di Commercio di Padova.

Segreteria organizzativa:

TECNA soc.cons. a r.l.
Via Croce Rossa, 56
35129 Padova

Impaginazione e copertina *Gianni Plebani*
Stampa a cura di *Il Prato srl*

© CCIAA dicembre 2012
Tutti i diritti sono riservati.
L'utilizzo anche parziale del testo della presente pubblicazione dovrà essere autorizzato dalla Camera di Commercio di Padova

Presentazione

Il nostro sistema d'impresa, che negli ultimi decenni aveva garantito uno sviluppo senza eguali anche rispetto alle aree più industrializzate d'Europa, deve ora affrontare in modo inedito la competizione sul mercato, data la fase molto difficile per l'economia mondiale.

Ciò richiede capacità innovative, nuove soluzioni produttive e commerciali, l'applicazione di nuove tecnologie.

La conoscenza della normativa tecnica, strumento di riferimento importante per lo sviluppo delle attività imprenditoriali, è determinante per la crescita competitiva.

Ancor più, la partecipazione attiva ai processi di normazione a livello nazionale ed internazionale è presupposto per rappresentare gli interessi delle imprese e valorizzare le caratteristiche di qualità dei loro prodotti.

Non solo: può essere un significativo contributo per l'informazione e sicurezza dei cittadini utenti, in un sistema salute regionale che deve garantire l'accesso alla tecnologia, l'appropriatezza del trattamento, la sostenibilità finanziaria.

Su questo campo, la Camera di Commercio di Padova ha voluto nel 2012 dare continuità e sviluppo alle azioni, con il progetto *Cultura e rappresentanza normativa*.

Ci siamo dati l'obiettivo di favorire lo sviluppo di casi che possano essere di esempio e traino per altri settori, rafforzando il rapporto tra Università e Impresa, incentivando la ricerca prenormativa e la caratterizzazione di prodotto, facilitando la rappresentanza tecnica nei processi normativi e diffondendo la conoscenza tra le imprese.

In provincia di Padova e nel Distretto Biomedicale Veneto, gruppi di lavoro di imprenditori e ricercatori proseguono nel percorso di valorizzazione delle caratteristiche di qualità del prodotto: ciò in particolare nel settore degli ausili tecnici per disabili come in quello della protesica dentale.

La pubblicazione "Sviluppi normativi, qualità di prodotto, prove e test" propone contenuti di approfondimento e sintesi di tali attività, che auspichiamo possano ulteriormente svilupparsi, con positive ricadute sul tessuto delle imprese.

Il Presidente della Camera di Commercio di Padova
Roberto Furlan

INDICE

PRESENTAZIONE	3
 PARTE PRIMA. Cultura Normativa e Ausili per Disabili: esperienze, risultati e prospettive	5
PREMESSA	6
INTRODUZIONE	7
LE RAGIONI DI UNA COLLABORAZIONE	7
COSTRUZIONE DELLA COLLABORAZIONE	8
ESPERIENZE	11
GLI INCONTRI IN UNI	11
GLI INCONTRI ISO	12
<i>LE PROVE PRESSO L'UNIVERSITÀ DI PADOVA</i>	27
RISULTATI	34
I REPORT ISO	34
LE ATTREZZATURE DI PROVA	34
IL RUOLO NEI COMITATI ISO	37
LE PUBBLICAZIONI	37
LA FORMAZIONE	38
IL SUPPORTO ALLE AZIENDE	39
LA RICERCA	39
 PARTE SECONDA. Valutazione e attestazione della qualità in protesi dentaria	41
PREMESSA	42
INTRODUZIONE	43
GESTIONE E CONTROLLO DELLA QUALITÀ NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DELLE PROTESI DENTARIE	43
FINALITÀ DELLA LINEA PROGETTUALE	44
MODALITÀ DI REALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ	44
TIPOLOGIA DI PROTESI	44
AZIENDE PARTECIPANTI	44
ENTE PREPOSTO ALLA VALUTAZIONE	44
PROVE E VALUTAZIONI	45
SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ PROGETTUALI	45
ISTRUZIONI SULLE MODALITÀ DI REALIZZAZIONE DEI PROVINI E DELLE PROTESI	45
ESECUZIONE DELLE VALUTAZIONI SPERIMENTALI	47
RISULTATI	51
ATTESTATO DI QUALITÀ	53
CONSIDERAZIONI FINALI	54
 BIBLIOGRAFIA	55

PARTE PRIMA¹

Cultura Normativa e Ausili per Disabili: esperienze, risultati e prospettive

¹ A cura di Nicola Petrone, Ricercatore, Dipartimento di Ingegneria Industriale, Università di Padova,
Sandro Storelli, Responsabile Settore Biomedicale CNA di Padova

PARTE PRIMA

Cultura Normativa e Ausili per Disabili: esperienze, risultati e prospettive

PREMESSA

Questo documento viene redatto in seno al progetto “Cultura e rappresentanza normativa”, della Camera di Commercio di Padova.

Esso rappresenta la sintesi del lavoro di un lavoro avviato nel 2008 con il supporto della Camera di Commercio di Padova e della CNA di Padova, in collaborazione prima con il Dipartimento di Ingegneria Meccanica ed ora con il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università di Padova, con l'obiettivo di coinvolgere i produttori di ausili del territorio e di rinnovare l'attenzione e la partecipazione ai lavori di normazione in atto a livello internazionale.

Le imprese del settore hanno avuto la possibilità di essere presenti nelle discussioni tecniche, di testare i propri ausili con le attrezzature e le metodologie sviluppate presso il Dipartimento dell'Università di Padova, di essere propositive nelle soluzioni di prova e di conseguenza reattive nel mercato conoscendo in anticipo le modalità di prova ed i requisiti di sicurezza.

INTRODUZIONE

Le finalità del progetto erano quella di una rinnovata attenzione alla cultura normativa nell'ambito degli ausili tecnici per disabili che potesse aprire una più stretta collaborazione con le istituzioni nazionali (in particolare l'ente di Normazione Italiano UNI) ed internazionali (CEN e ISO) da poter sfruttare in seguito sinergicamente per diverse tipologie di prodotto.

Com'è noto, il gruppo di costruttori del settore degli Ausili Tecnici per Disabili vede nel territorio locale una presenza significativa di imprese affermate sia a livello locale che internazionale: da sempre, per la necessità di certificazione e per la progressiva richiesta di caratterizzazione di prodotto, i produttori sono stati sensibili alla problematica di certificazione dei prodotti.

Sono state proprio la dimensione internazionale del mercato e la complessità crescente del prodotto che si trova ad essere sempre più equipaggiato con sistemi tecnologici avanzati (meccanici, ergonomici ed elettronici, tra loro combinati nel caso di carrozzine elettroniche) ad imporre al produttore la conoscenza delle norme tecniche in vigore e la capacità di conoscerne in anticipo le direzioni di sviluppo.

La presenza nei comitati di normazione italiana in seno al comitato "Protesi, ortesi e ausili tecnici per disabili" della Commissione UNI "Tecnologie Biomediche e Diagnostiche" e, di conseguenza, la partecipazione ai lavori di normazione in corso in sede ISO e CEN è sembrata non solo una necessità ma una strategia vincente per la competitività.

In questo senso, elemento facilitatore nell'iniziativa è stato il rapporto di collaborazione costruito negli anni sulle attività di normazione e di trasferimento dell'innovazione tra imprese, ricercatori, associazioni aderenti al Distretto Biomedicale Veneto, in particolar modo CNA di Padova e ADM AREHA.

LE RAGIONI DI UNA COLLABORAZIONE

La collaborazione che si è andata strutturando tra Imprese, Enti di Normazione e Università è sembrata fin dall'inizio una relazione decisamente sinergica per le potenzialità e le competenze in gioco.

I produttori di ausili, infatti, sono, per necessità di mercato - leggi di "sopravvivenza" - geneticamente reattivi alle richieste delle diverse forze presenti nel mercato. Infatti, per le dinamiche legate alla competizione con i concorrenti, per la presenza alle fiere del settore a livello mondiale, per la partecipazione a bandi di gara di strutture pubbliche e per la contemporanea necessità di controllare i costi ed innovare i prodotti, essi presentano tipicamente lo stato dell'arte del prodotto. Dal punto di vista della collaborazione, questo assicura che le problematiche affrontate e le competenze offerte dalle imprese coinvolte siano di avanguardia e di massimo livello: il che rende l'attività impegnativa e perciò stesso stimolante.

D'altro canto, l'ente di normazione - in questo caso l'UNI - vive di relazioni consensuali tra gli attori della produzione industriale e gli utilizzatori di prodotti: le attività di normazione procedono solo sulla base della spinta e del supporto attivo dei rappresentanti tecnici delle diverse imprese produttrici. Pertanto, l'ente guarda con favore ad iniziative di attenzione alla normativa e, al contempo, cerca di estendere la diffusione degli strumenti normativi al maggior numero di imprese o associati per raggiungere una massa critica dei comitati.

Importante partner di questo "circolo virtuoso" che si è voluto costituire è stata l'Università, con la sua duplice missione di produrre conoscenza e di diffonderla, ma anche con la duplice scala di osservazione dei fenomeni, orientata sia al panorama internazionale degli studi sia alla realtà territoriale.

È quindi risultato chiaro che quella della collaborazione fosse un'opportunità di crescita delle conoscenze soggettive e di gruppo nel campo dell'Ingegneria per la Riabilitazione. Il campo dell'Ingegneria va considerato affascinante sia per complessità che per valore sociale: sono infatti necessarie competenze ed esperienze multidisciplinari per cogliere l'interazione tra il soggetto e

l'ausilio, per valutarne le problematiche di prestazione, sicurezza, ergonomia e usabilità. D'altro canto, la possibilità di applicare le metodologie di studio tipiche dell'Ingegneria Meccanica o della Biomeccanica alla realizzazione di ausili per persone con disabilità ha motivazioni molto forti, anche per la vicinanza degli interessi di ricerca.

A supportare la scelta della collaborazione hanno contribuito le numerose esperienze di coordinamento in sede di normazione Italiana, Europea ed Internazionale, condotte dai ricercatori del gruppo di Costruzione di Macchine presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica (ora Industriale) nel settore delle giunzioni saldate, delle costruzioni meccaniche e delle biciclette.

Dal punto di vista tecnico/scientifico, le tematiche specifiche del settore Ausili Tecnici per Disabili sono risultate collegabili a problematiche di tipo Ergonomico e Biomeccanico, nonché a problematiche di Progettazione Industriale ed Elettromeccanica: tali discipline, già oggetto di attività di ricerca negli anni precedenti, erano totalmente coerenti con le linee di sviluppo della attività di ricerca e di docenza del ricercatore padovano² individuato per supportare a livello tecnico scientifico il gruppo di lavoro del progetto Cultura e rappresentanza normativa. In tale senso, già dal 2006 era stato introdotto il nuovo corso di “Costruzioni meccaniche per lo Sport e la Riabilitazione” all'interno della Laurea Magistrale in Ingegneria Meccanica di Padova.

Da valutare positivamente anche il contributo che poteva venire dal coinvolgimento di studenti e soprattutto di tesisti interessati allo svolgimento di progetti e tesi di laurea nell'ambito delle tecnologie assistive: questo sia per la grande motivazione ed intensità con cui i laureandi tipicamente affrontano il progetto assegnato, sia per il valore di un'esperienza di tesi nell'ottica di un potenziale successivo inserimento nel settore degli ausili.

Precedenti esperienze avevano insegnato come sia necessario, in fase di definizione o verifica di una procedura di prova, eseguire con sufficiente rapidità prove di conferma o di sviluppo, studi di tipo “round robin” tra diversi laboratori o produttori, che tipicamente necessitano di tempo, personale, attrezzature o strumenti di misura non sempre a disposizione delle singole aziende.

Infine, la possibilità di programmare e condurre delle attività di prova presso i Laboratori di Costruzione di Macchine e di Ingegneria e Biomeccanica dello Sport è stato ulteriore elemento a spingere verso la collaborazione.

COSTRUZIONE DELLA COLLABORAZIONE

Nel corso degli ultimi anni si sono svolte numerose attività orientate a costruire la collaborazione, che si vogliono qui richiamare brevemente.

Come primo passo, si è definito un Gruppo di Lavoro locale assieme agli esperti di CNA Padova ed ai rappresentanti delle Imprese produttrici locali. È risultato subito chiaro come da parte dei produttori vi fosse grande attenzione al problema della certificazione, con richieste che si potrebbero sintetizzare in:

- a. Quali sono le normative vigenti e quelle in via di approvazione riguardanti i nostri prodotti?
- b. Come possiamo disporre di metodi di prova e progettazione sia in casa che in laboratori vicini e collaborativi per poter eseguire prove di sviluppo prodotto a costi sostenibili?
- c. Come possiamo controllare che i laboratori di certificazione, ad esempio in Francia e Germania non applichino un atteggiamento penalizzante nei nostri confronti?
- d. Dove potremmo eseguire le nostre prove di certificazione in Italia con costi sostenibili ma soprattutto con un supporto tecnico / scientifico all'eventuale riprogettazione o ottimizzazione dei prodotti in caso di problematiche durante la prova?
- e. Come sono regolamentati i mercati dei diversi paesi, quali le procedure per vendere i nostri prodotti?

² L'ing. Nicola Petrone, ricercatore presso il Dipartimento DII dell'Università di Padova.

A fronte delle richieste espresse dai produttori, si sono intraprese diverse attività sinergiche. Si sono dapprima predisposti degli strumenti sintetici di descrizione delle norme ISO 7176-8 utilizzabili da progettisti e responsabili di qualità a supporto dello sviluppo di prodotto: tali strumenti sono stati raccolti nelle prime pubblicazioni curate per Camera di Commercio e CNA di Padova negli anni 2008 e 2009.

Si è in parallelo riattivata la competente sottocommissione UNI "Protesi, ortesi e ausili tecnici per disabili" della Commissione "Tecnologie Biomediche e Diagnostiche" che, a livello italiano, risultava "dormiente": d'intesa tra gruppo di lavoro e UNI, è stato attribuito all'ing. Nicola Petrone, ricercatore al DIM dell'Università di Padova, il compito di coordinare i lavori della Sotto Commissione. La Sotto Commissione si è riunita tipicamente tre o quattro volte all'anno, in corrispondenza degli incontri internazionali.

Si è infatti rinnovato l'accreditamento a livello CEN e ISO per la partecipazione ai gruppi di lavoro ed ai comitati tecnici aggiornando la posizione dell'Italia come membro attivo e non solo come paese osservatore.

In vista della possibilità di svolgere controprove di verifica riguardanti metodologie di prova o requisiti in fase di discussione, si sono messi a disposizione presso il Laboratorio di Costruzione di Macchine dei banchi prova servo idraulici e delle strumentazioni di misura.

A supporto dell'esigenza espressa dai costruttori, si è data la possibilità di svolgere prove di caratterizzazione e qualificazione di prototipi di carrozzina forniti dai costruttori secondo le procedure di normativa, utilizzando i banchi attrezzati per la ricerca pre-normativa ed i manichini di prova realizzati secondo le attuali specifiche normative.

La rappresentanza italiana ha quindi partecipato attivamente a nove incontri internazionali ISO e CEN dei gruppi di lavoro, presentando ad ogni incontro tipicamente un rapporto delle prove ed attività svolte come delegazione italiana.

Sono infine stati definiti percorsi collaudati di collaborazione con le imprese produttrici orientati alla formazione di Ingegneri Triennali e Quinquennali che hanno portato allo svolgimento di otto Tesi di Laurea nel corso di questi anni: per alcuni di essi la collaborazione ha portato ad una proposta di impiego o di tirocinio presso imprese del territorio.

I risultati delle attività progettuali sono stati apprezzati in sede ISO: le periodiche relazioni di prova e ricerca, da noi eseguite in sede locale, hanno contribuito a verificare le metodologie ed i requisiti di prova che sono stati raccolti nelle prossime versioni delle norme in fase di pubblicazione o revisione.

Le imprese e le persone

Diverse sono state le imprese, e soprattutto i loro esperti interni, coinvolti nel corso del progetto. Sicuramente questo coinvolgimento è stato uno degli aspetti più arricchenti dell'attività, non essendo così comune la possibilità di condivisione con pazienza ed attenzione nella visione delle procedure di progettazione, produzione assemblaggio e collaudo degli ausili.

Si sono potute cogliere le caratteristiche peculiari delle diverse realtà aziendali, spesso espressione della visione e della personalità degli imprenditori: nella loro diversificazione, tali peculiarità sono risultate una ricchezza reciproca, agendo da spunto per gli imprenditori nell'autovalutazione dei propri prodotti, ed una ricchezza per il territorio per le opportunità di sviluppo e occupazione che esse rappresentano.

Pur nella diversa sensibilità ed attitudine di chi è alla guida delle aziende, tutti gli imprenditori e gli esperti coinvolti hanno dimostrato di essere preparati ad affrontare le difficoltà del mercato sia italiano che internazionale, consapevoli dei punti di forza e debolezza dei loro prodotti, consapevoli che solo dalla loro intraprendenza e creatività, combinata ad una sana dose di prudenza e gestione delle risorse, dipende la possibilità di convivere con un sistema sanitario italiano ormai "malato" nei meccanismi e nelle potenzialità: da qui anche la loro crescente attenzione ai mercati stranieri.

Inoltre, nei reparti delle imprese in occasione di incontri e sopralluoghi, si è potuto constatare con piacere l'alto livello tecnico di preparazione alla modellazione, progettazione, soluzione di problemi tecnici degli staff tecnici, aperti al confronto sulle problematiche di soluzione comparativa di un particolare costruttivo, interessati all'approfondimento di problematiche di progettazione o resistenza a fatica.

Fondamentale è stato il coordinamento e il contributo “propulsivo” alle attività progettuali da parte del settore biomedicale della CNA di Padova³, che va considerato un vero e proprio motore a più dimensioni delle imprese locali, in grado di far incontrare (e anche lavorare assieme...) le imprese, le associazioni e l'Università su progetti di interesse comune: a ciò si deve la visione iniziale e la continuità nel tempo delle attività progettuali.

La collaborazione con l'Ente di Normazione Italiano UNI

La frequentazione dei ricercatori e imprenditori padovani con gli ambienti dell'UNI, risale a diversi fa: è ad esempio iniziata nel 1995 la partecipazione agli incontri ISO TC 149/SC 1/WG4 per il gruppo di lavoro sulle biciclette mountain bike. Allora, vista la scarsa esperienza in campo di normazione nazionale ed internazionale, fu preziosa la collaborazione con dei “veterani” del Gruppo di Lavoro biciclette, che da tempo lavoravano in ANCMA per supportare la normazione italiana e la presenza italiana in ISO e CEN.

Dal 1995 ad oggi, tante sono state le riunioni internazionali in sede ISO e CEN in cui si sono condivise le difficoltà ed i successi dell'impegno italiano alla normazione.

Il rapporto con UNI, principalmente nella persona dell'attuale responsabile per le attività di normazione internazionale⁴, è sempre stato un rapporto di aperta collaborazione, per la comunanza di visione in termini di obiettivi e per una sorta di complementarità di competenze e atteggiamento.

Va riconosciuto inoltre il ruolo essenziale di chi supporta i lavori delle commissioni UNI per la preparazione, la disponibilità e la collaborazione nella conduzione dei lavori di segreteria e normazione: sono spesso le persone nelle retrovie che consentono il raggiungimento degli obiettivi prestabiliti, nei tempi prestabiliti.

Nella nuova fase di competizione sui mercati internazionali, il ruolo dell'Ente di Normazione Italiano è importantissimo: va quindi incoraggiata la crescita della cultura aziendale, con una maggiore attenzione verso l'ente di normazione, ai fini di una reale partecipazione al panorama industriale nazionale e internazionale.

I centri prova

Ai gruppi di lavoro UNI hanno partecipato, anche se in modo non continuativo, i rappresentanti tecnici di alcuni centri prova italiani quali CATAS e TUV, attrezzati per la certificazione degli ausili secondo norme ISO e CEN.

Va osservato che la loro presenza è andata progressivamente calando negli ultimi anni, probabilmente in corrispondenza del calo di richieste di certificazione delle imprese produttrici italiane.

Il calo di richieste di prova è in parte dovuto alla crescente crisi economica, ma probabilmente anche alla stringente pressione da parte di alcune nazioni (Francia in primis...) di far certificare gli ausili presso i laboratori d'interesse nazionale, pena la non accettazione dei prodotti sul mercato. Alcune imprese hanno scelto viceversa di attrezzarsi in proprio per eseguire prove di sviluppo prodotto in modo rapido ed economico.

In ogni caso, la tentazione di esigere che le prove di certificazione dei prodotti immessi in un merca-

³ Il coordinatore delle attività progettuali è Sandro Storelli, responsabile del settore biomedicale della CNA di Padova.

⁴ Gianluca Salerio è il responsabile area formazione internazionale UNI.

to siano eseguite solo presso certi laboratori preselezionati nazionali sembra tuttora molto forte, anche su scala extraeuropea. È in corso, ad esempio, il contenzioso tra USA e Australia per l'ammissione di prodotti australiani all'ente di rimborso statunitense PDAC: solo due laboratori sono abilitati alla certificazione per l'ammissione⁵.

Va detto che i nostri laboratori nazionali sono indubbiamente più affidabili di altri: le attrezzature, le esperienze, gli accreditamenti ed i sistemi di controllo e gestione della qualità di tali laboratori sono risorse a supporto delle imprese che andrebbero valorizzati.

L'Università di Padova

L'Università di Padova, centro e riferimento storico per formazione tecnica e cultura scientifica, è un attore importante della collaborazione.

Non solo perché è l'istituzione presso la quale operano i ricercatori di riferimento, ma perché è una comunità di esperienze e conoscenze multidisciplinari.

Il supporto alla collaborazione si è concretizzato ospitando presso il Laboratorio di Costruzione di Macchine del Dipartimento di Ingegneria Industriale (ex. Meccanica) le macchine di prova e le carrozzine strumentate sviluppate durante gli ultimi anni a supporto dei lavori di normazione. Non solo: le strumentazioni e metodologie di valutazione funzionale a disposizione del Laboratorio di Ingegneria dello Sport sono state utilizzate per le analisi cinematiche e le valutazioni di usabilità degli ausili. Due esempi di sinergia tra Imprese e Università che ha reso possibile un'applicazione complessa e significativa per il territorio, mediante l'utilizzo di costose strumentazioni sviluppate e collaudate negli anni.

Le risorse fondamentali per la collaborazione messe a disposizione da parte dell'Università sono state però Ricercatori, tecnici e studenti: almeno 6 laureandi hanno svolto una tesi di laurea triennale o magistrale su temi proposti a supporto dei lavori di normazione. L'esperienza è stata mutualmente vantaggiosa, in quanto lo stimolo allo svolgimento di una buona tesi di laurea per gli studenti si traduce in un'attiva partecipazione ai lavori di normazione ed in una possibile mutua conoscenza tra laureandi e aziende in funzione di un possibile futuro impiego.

Risultato tangibile della collaborazione è stato anche la pubblicazione di rapporti annuali sugli ausili e le ortesi che hanno costituito un utile supporto didattico agli studenti durante il corso di Costruzioni Meccaniche per lo Sport e la Riabilitazione.

ESPERIENZE

In quanto segue, si vuole descrivere e menzionare quelle che sono state le diverse e più rappresentative esperienze condotte in questi anni sul fronte della normazione per gli ausili per disabili.

Le diverse esperienze vengono presentate in un'ottica di insieme più che di contenuto tecnico, al fine di evidenziare il percorso seguito, le sue criticità e potenzialità, volendo servire ad esempio a modello di approccio alle collaborazioni trasferibili anche ad altri settori.

GLI INCONTRI IN UNI

Gli incontri del Gruppo di Lavoro presso UNI sono stati periodicamente calendarizzati: si sono svolti o in preparazione o di seguito ad un incontro ISO. Tipicamente, per tali incontri si prepara un rendiconto in italiano delle attività in corso e delle necessarie prove di controverifica o validazione da eseguire nei periodi che separano gli incontri ISO.

⁵ Tali laboratori, peraltro, non sono Laboratori accreditati secondo il protocollo International Laboratory Accreditation Cooperation MRAsystem (www.ilac.org).

GLI INCONTRI ISO

Il sottocomitato ISO TC173/SC1 - wheelchair, è strutturato come segue

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

Il sottocomitato ISO TC173/SC1 - wheelchair è strutturato con quattro working group attivi:

WG	TITLE	CONVENOR
1	Test Methods	Lloyd Walker, AUS
6	Wheelchair Restraint Systems	Aleid Hekstra, NL
10	Electrotechnical systems	Karl-Erik Westman, SE
11	Wheelchair Seating	Lloyd Walker, AUS

Il modo in cui il sottocomitato SC1 lavora è quello di programmare due incontri annui dei working group, distribuiti tipicamente nell'arco di una settimana. Ciascun WG ha tipicamente a disposizione due giorni di riunioni.

Il sottocomitato invece si incontra una volta all'anno, in un giorno intermedio della settimana dei meeting, così da favorire il viaggio degli esperti e convenor che dovessero partecipare solo ai lavori di un singolo WG.

Essendo l'ISO un'organizzazione internazionale, ed in particolare essendo presso il SC1 presenti rappresentanti di nazioni partecipanti dei diversi continenti, la regola non scritta riguardante gli incontri è quella di favorire la rotazione delle sedi dei meeting in modo da poter avere un meeting in Europa, uno in America ed uno in Asia.

Ovviamente la programmazione è legata alla disponibilità degli enti normativi nazionali, o delle imprese o associazioni che si offrano di volta in volta di ospitare gli incontri.

Non è infatti da sottovalutare l'impegno di ospitare il meeting di circa 50-60 persone nel corso della settimana, con due / tre stanze dotate di proiettori, rete e sistema di microfoni per teleconferenza: è anche buona abitudine organizzare, nel corso della settimana, una visita di gruppo ad un laboratorio o centro prove significativo per le attività di prova e ricerca nell'ambito delle tecnologie assistive.

Berlino, Ottobre 2008

Il meeting di Berlino del 2008 è stato il primo meeting a cui ha partecipato la nostra rappresentanza: si è tenuto presso l'Università di Berlino⁶.

La Delegazione italiana ha potuto partecipare ai lavori del gruppo di lavoro WG1, metodi di prova.

L'accoglienza per il rappresentante "Italiano" è stata subito calda e gli è stato facile essere immediatamente attivo nei lavori del gruppo.

Solo successivamente abbiamo compreso che la scarsa presenza di tecnici tedeschi ai lavori del WG1 e la scarsa attenzione anche collaterale al gruppo degli esperti erano in qualche modo rap-

⁶ È stato organizzato da Peter Diesing, responsabile del laboratorio CERT.

presentativi del livello calante di attenzione da parte dei tecnici o degli enti normatori tedeschi ai lavori dell'ISO. Diversamente infatti dagli anni precedenti, la presenza tedesca nei lavori del comitato in questi ultimi anni è stata praticamente nulla: da parte tedesca si sono sempre ricevuti i commenti, anche complessi, ai documenti circolati, ma non si sono avute presenze né documenti in ISO di provenienza tedesca.

Nel merito comunque, vi erano sul tavolo in discussione alcuni problemi non di immediata valutazione e soluzione: il problema della prova di caduta, Drop Test inserita nei metodi di prova 7176-8, e il problema della normativa 7176-11 sui manichini di prova.

Il problema della prova di caduta, Drop Test era stato sollevato da alcuni laboratori e produttori in quanto si era valutato troppo gravoso per le carrozzine moderne: la norma prevede di sollevare la sedia da sotto di 50 mm e di farla cadere su un piano rigido per 6666 cicli (requisito di durata già curiosa, di per sé).

Come primo risultato della discussione, è emerso chiaramente che alcuni Laboratori (HI-SWE, DEKA-USA, PRIDE-USA) applicavano la norma correttamente sollevando la carrozzina dalle ruote (mediante staffe di sollevamento, funi alle ruote o piani di sollevamento) e facendola cadere su un piano rigido.

Altri Laboratori invece (INVACARE-USA, NOVITATECH-AUS) applicavano la norma sollevando la carrozzina dal telaio, misurando 50 mm sul telaio e facendola cadere su un piano rigido. Esisteva anche una terza modalità di prova, per cui la carrozzina con sospensioni viene sollevata dal telaio fino a che la luce sotto le ruote non risulta pari a 50mm.

È risultato evidente, dopo non indifferente discussione, che nel caso di carrozzine con sospensioni, le due modalità di prova sono sostanzialmente diverse in quanto la presenza delle sospensioni consente di attutire la gravosità della prova: comunque, sorprendentemente, da diversi anni e senza nessun controllo incrociato, carrozzine testate in Svezia o in USA avrebbero dato risultati di durata diversi, per la diversa interpretazione tecnica della norma.

Adire il vero, dopo un nostro dettagliato riesame, la norma non consentiva di sollevare la carrozzina con delle funi dal telaio, ma menzionava la necessità di farla cadere assieme al piano di sollevamento su cui la carrozzina era sostenuta. L'errata esecuzione delle prove era pertanto dovuta, presso quei laboratori, alla leggera assunzione di equivalenza tra l'uno e l'altro metodo.

Ulteriore discussione era stata innescata da un documento svedese che, confrontando le accelerazioni registrate sulla carrozzina durante una discesa da marciapiede di 50 mm con quelle registrate durante la prova ISO (50 mm alla ruota, sollevamento dalla ruota, perciò corretto), faceva osservare come la prova ISO producesse accelerazioni superiori del 43% rispetto al gradino reale. La delegazione svedese richiedeva giustificazione di tale gravosità.

Ci è risultato chiaro che non fosse stato ancora condiviso il fatto che le prove di caduta ISO non avessero come obiettivo la riproduzione fedele della discesa da gradino, ma fosse un modo per eseguire delle prove accelerate con una tipologia di sollecitazione specifica corrispondente nell'insieme alla caduta da gradino.

Altra discussione era quelle innescata dall'esperienza INVACARE-USA che aveva sviluppato un banco prova dotato di rulli con ostacoli a camma corrispondente ad una caduta di altezza 50 mm, su banco simile a quello di fatica (Drum test), con rulli in fase. Il banco, necessariamente irrobustito rispetto a quello a rulli per la presenza di un gradino molto elevato, era stato considerato come valida sostituzione di quello basato su sollevamento dal telaio o dalle ruote.

La nostra delegazione aveva accettato con interesse la soluzione del banco a camme per la possibilità di eseguire le prove di caduta (drop) e di durata (drum) sullo stesso banco, a meno della sostituzione delle camme con gli ostacoli: il sistema a camme aveva anche il vantaggio di eliminare il problema del sollevamento tramite telaio o tramite ruote. L'unico limite, non trascurabile, era la necessità di sovradimensionare parecchio i supporti ed il telaio del banco soprattutto nel caso di carrozzine elettroniche di massa elevata.

Dopo lungo confronto si decise di ripetere i test con una procedura comune tra diversi laboratori: offrire la partecipazione della delegazione italiana ai test per confrontare le accelerazioni di caduta da gradino 50 mm con quelle su macchina tipo ISO. L'attenzione sarebbe stata posta su almeno una carrozzina manuale ed una elettronica.

A seguito del meeting, il gruppo di lavoro italiano (ovvero, i produttori del nostro territorio) accettò di predisporre almeno una carrozzina manuale ed una elettrica con strumentazione accelerometrica e sistemi di acquisizione portatili: le carrozzine sarebbero state fornite dai costruttori, i sensori da DIM - Università di Padova, il lavoro sarebbe stato condotto in collaborazione con una tesista del DIM⁷ e le prove si sarebbero svolte presso i costruttori o laboratori di certificazione o il DIM.

Visto anche che un'ulteriore domanda emersa nell'incontro riguardava la significatività dei 6666 cicli, requisito della prova ISO, e che nessuno dei partecipanti, per quanto rappresentanti "storici" del gruppo di lavoro, era stato in grado di giustificare tale numero "magico", proponemmo di attrezzare una carrozzina con celle di carico e di registrare un periodo sufficientemente lungo di attività su strada in modo da ottenere delle equivalenze per definire il numero di cicli da richiedere come requisito ISO.

Si ipotizzò allora anche di usare le carrozzine strumentate per prove di percorrenza stradale, su marciapiede, in città, nel parco o in abitazioni per rilevare uno spettro significativo di carichi. In questo modo, con delle attività da svolgere per il gruppo di lavoro Italiano e sulle quali riferire nel successivo incontro, si era attivato in modo operativo il gruppo.

Vienna Maggio 2009

Nel maggio 2009 l'incontro ISO si è tenuto a Vienna, presso la sede dell'ente normativo austriaco ON e presso la sede del FIOT Forschungsinstitut für Orthopädiotechnik (Istituto di ricerca per la tecnica ortopedica).

In quella sede si sono per la prima volta presentati i risultati delle prove sperimentali svolte su carrozzine italiane con le strumentazioni, i banchi prova ed i metodi adottati presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova. Questo porta la delegazione italiana ad un ruolo tecnico paritario a quello delle diverse delegazioni operative con prove di valutazione.

All'interno del report del Gruppo Italiano vengono descritte le prove su carrozzine manuali, di cui una sensorizzata con celle di carico verticali agli assi ruota posteriore (realizzata nei 6 mesi tra i due incontri).

I risultati delle prove di discesa da gradino eseguite con le carrozzine sensorizzate confermano la gravosità del Drop test. I risultati delle prove svolte su banco a camme, opportunamente sviluppato a Padova, confermano la possibilità di utilizzarlo come valido sostituto della prova



⁷ La tesista era l'ing. Chiara Piccolo, attualmente attiva presso l'ufficio tecnico di un'impresa del territorio.

di Drop test ripetuto, nella configurazione con camme sincrone che mantiene il sistema carrozzina-manichino in configurazione più stabile.

In parallelo, anche alcuni esperti USA, durante la presentazione di analoghe prove svolte da INVACARE, diversamente dalle precedenti affermazioni circolate nei meeting di Berlino, confermano la gravosità del DROP test.

Si evidenzia comunque la necessità di definire la metodologia di prova in modo chiaro, così da evitare ambiguità sulla metodologia di sollevamento, tramite telaio o tramite ruote. Il gruppo di lavoro concorda di richiedere che la carrozzina debba essere sollevata di 50 mm tramite le ruote, e si introducono alcuni disegni predisposti dal rappresentante italiano per supportare il chiarimento. Si programmano delle prove finali di confronto tra Drop Test e Gradino: prove dovranno essere eseguite in USA (Invacare e Pride), in Svezia e da noi in Italia.

In parallelo, si concorda di estendere lo studio dei carichi su strada anche tramite campagne di acquisizione dati su carrozzine strumentate per confrontare il danno reale e la capacità delle prove al DRUM test ed al DROP tests di simulare la vita della carrozzina. Il gruppo di lavoro si impegna a raccogliere dati statistici sul tipo di utilizzo, sul tipo di superficie e sul target di durata delle carrozzine (quanti anni? quanti Km?): emerge chiara la distinzione tra il mercato USA (si trovano 40% carrozzine manuali e 60% elettriche) e quello Europeo (70% manuali e 30% elettriche).

La commissione affronta anche il tema delle prove di stabilità con ruote stabilizzatrici: il problema è legato alla presenza di ruote stabilizzatrici che possono anche essere ammortizzate e non fisse. La possibilità che si generi un effetto dinamico sulla carrozzina (anche se la prova è statica) per lo schiacciamento delle molle ammortizzanti è risolto con un'ipotesi di cuneo opportunamente applicato sulla carrozzina.

Ulteriore discussione all'interno di WG1 e WG11 è relativa alla resistenza alla fiamma richiesta per i componenti della carrozzina, telaio e ruote. Si utilizza una sonda "tipo Sigaretta" con temperatura di 700 °C sui "Postural Devices". Si valutano diverse posizioni sulle imbottiture, nei diversi punti con cui la persona va a contatto. Nella 7176-26 ci si riferisce ai Postural Support: vengono individuati i tessuti ed i cuscini antidecubito (con requisiti meno stringenti). Alcuni requisiti specifici riguardano il motore e batteria.

L'ospitalità austriaca è risultata decisamente calorosa, con la possibilità di stringere relazioni di sincera amicizia tra i diversi esperti internazionali e di visitare con attenzione il centro di ricerca e formazione dei tecnici ortopedici⁸.

Presso tale centro sono state messe a punto e valutate buona parte delle procedure di prova e valutazione inserite nella 7176- relativa ai sollevatori e montascale.

La sensazione principale ricavata dall'esperienza Viennese è stata quella di un gruppo ISO in cui si potesse incidere con la presentazione di una documentazione seria e ben predisposta, portando l'attenzione alle istanze o peculiarità dei prodotti italiani. Lo studio delle normative sui manichini, sui sollevatori e sulle problematiche di infiammabilità ha accresciuto l'ammirazione per il costruito complessivo della normazione ISO per le carrozzine: nella precedenti esperienze con le biciclette, forse perché "semplici" attrezzi sportivi e non dispositivi medici, non vi era stata occasione di trovare una copertura normativa così estesa e precisa, né di cogliere come certe problematiche di esecuzione di prove standard (ad esempio, la prova di risalita con un montascale di una rampa di scale) richiedessero un paziente lavoro di prova, rianalisi, verbalizzazione della procedura e stesura editoriale della normativa.

⁸ Coordinato dall'Ing. Johannes Ziegler della FIOT.



(a)



(b)

La visita ai laboratori del FIOT di Vienna, Forschungsinstitut für Orthopädietechnik
 (a) rampa di scale per la verifica delle proprietà di risalita dei montascale.
 (b) vista di insieme del laboratorio di analisi del movimento.

Lake Tahoe Ottobre 2009

Il successivo incontro di ottobre 2009 si è tenuto in una terra affascinante come la California.

Il lago Tahoe, 150 km a est di San Francisco, è decisamente una località affascinante per la natura ricca e maestosa che la circonda: oltre al lago (di dimensioni superiori al lago di Garda..), vi sono le catene montuose e le foreste circostanti a rendere unico il paesaggio che, quasi balneare d'estate, diventa meta di tutti gli sciatori nord-californiani d'inverno.

Se non bastasse, sul lago si trova una zona franca al confine tra California e Nevada

che è stata data in concessione ai discendenti dei pellerossa per la costruzione e gestione di hotel e case da gioco.

Non è stato dunque un caso strano che la riunione ISO si sia tenuta in un grande albergo con incluso casinò pieno di tavoli da gioco e slot machine. È stato decisamente curioso dover convivere con allegri pensionati americani pronti a spendere le loro fortune sfidando quotidianamente la sorte.

Da parte italiana, abbiamo potuto presentare un report definitivo delle prove sperimentali di comparazione tra Drop test ISO e caduta da gradino, su carrozzine manuali ed elettroniche che confermano la gravosità del Drop test 50 mm rispetto al gradino 50 mm: avevamo evidenziato la necessità di ridurre il numero di impatti e si è comprovata la non equivalenza dei sollevamenti da ruote e da telaio di una carrozzina elettronica con sospensioni.



Oltre ai risultati del gruppo italiano, è stata fatta circolare una nuova presentazione di INVACARE che, diversamente dalle precedenti affermazioni, dimostrava come equivalente il sollevamento dalle ruote e quello da telaio nel DROP test. Nella discussione conseguente è sembrato chiaro che le metodologie adottate per la rilevazione ed analisi dei dati sperimentali con cui INVACARE preparava i report fossero non sempre rigorose.

Il risultato più concreto dell'incontro è stato lo sforzo di definire la metodologia di prova in modo chiaro, così da evitare ambiguità sulla metodologia di sollevamento, tramite telaio o tramite ruote. Visti i molteplici punti di vista e le diverse esigenze di conservazione delle attrezzature esistenti, da un lato, e di consistenza dei risultati, dall'altro, abbiamo in quei giorni predisposto un documento in cui erano descritte 5 possibili versioni del test perché potessero essere discusse tra gli esperti. Tra quelle, tre sono risultate le versioni possibili (che conservano la possibilità di sollevamento da ruote e da telaio) e si sono concordate le attività di validazione finale per la verifica dell'equivalenza tra i due metodi già citati.

In parallelo, si è concordato di estendere lo studio dei carichi su strada anche tramite campagne di acquisizione dati su carrozzine strumentate per confrontare il danno reale e la capacità delle prove al DRUM test ed al DROP tests di simulare la vita della carrozzina (Università Pittsburg, Università di Padova). Dati raccolti in passato in USA (Pittsburgh) su utenti attivi di carrozzine manuali riportavano un valore medio di 730 km/anno di utilizzo.

Di notevole interesse è stata la visita ai laboratori di prova della Beneficial Design di Minden, Nevada. Nei due siti, un laboratorio di 200 m² per le prove di resistenza ed uno di 300 m² per le prove di stabilità statica e dinamica, abbiamo potuto visionare le modalità di prova al banco e di caratterizzazione dei manichini. In particolare, ci sono state mostrate le prove comparative tra i due metodi disponibili per la misura del COM, quello a punto di bilanciamento (tipping) e quello a pesate differenziate (scale method): il primo è risultato molto più accurato.

La Beneficial Design, fondata e diretta da Peter Axelson, dispone, di fatto, di un ben organizzato laboratorio in grado di eseguire tutte le prove ISO di certificazione delle carrozzine: ad oggi, esso è uno dei due Laboratori di riferimento dell'ente di erogazione dei rimborsi per gli ausili negli USA.

Peter Axelson, in carrozzina dalla gioventù per un incidente di arrampicata, è un imprenditore molto



(a)



(b)

Visita ai Laboratori della Beneficial Design Minden - Nevada.

(a) prova di localizzazione del centro di massa, metodo "tipping", (b) Rampa per le prove di stabilità dinamica.

attivo per lo sviluppo e la prova di ausili per la vita dei disabili ed è figura di riferimento dell'associazione RESNA che segue la normazione sugli ausili per ANSI. È stato convenor del gruppo di lavoro WG1 fino al 2010, quando per problemi di salute non gli è più stato possibile viaggiare in aereo agevolmente.

Non solo la visita ai laboratori comunque è il ricordo più vivo di quell'incontro: superando barriere culturali ed emotive, il rappresentante italiano ha accettato, non senza trepidazione, di fare un volo sulla California nel bimotore pilotato da Peter. In due ore circa di navigazione, il bimotore ha sorvolato il lago Tahoe fino alla valle di Yosemite, paradiso degli escursionisti e degli scalatori.

Un'esperienza per rendersi conto di quanto la parola "disabile" possa essere inappropriata per persone che, come Peter, sono molto abili in attività, come "volare", che altri non pensano proprio di imparare a fare...

St. Andrews Maggio 2010

L'incontro di maggio 2010⁹ si tenne presso l'Università di St. Andrews, una località a nord di Edimburgo famosa per i campi da golf che ospitano una delle gare più prestigiose del circuito mondiale.

Anche in questa sede la nostra rappresentanza presentò i risultati di nuove prove corrispondenti alla rilevazione su strada di sollecitazioni agenti su carrozzina manuale confrontata con la corrispondente rilevazione delle sollecitazioni ottenute su banco a rulli, secondo normativa. L'obiettivo della ricerca era la valutazione del danno cumulativo totale applicato alla carrozzina da una prova tipo Drop test ed una prova tipo Drum test applicate alla stessa carrozzina manuale. I risultati dimostrano come il 50% del danno derivasse dalle prove tipo drop, e solo il 20% da quelle tipo drum. Il gruppo si stava orientando a considerare significative le prove attualmente presenti in normativa, salvo verificare che le stesse fossero significative per le carrozzine elettroniche.

Buona parte dei lavori fu dedicata alla discussione della norma 7176-11 sui manichini. In particolare la discussione era dovuta a due richieste in direzioni opposte: la Germania era a favore di un unico tipo di manichino di cui fossero specificate dimensioni e materiali. Gli Stati Uniti invece erano a favore di un manichino di cui fossero date dimensioni di massima ma fossero liberi i materiali, in quanto l'effetto importante è la posizione del Centro di Massa, e non come si raggiunge. La posizione italiana era a favore di un manichino predefinito.

Altro tema di discussione fu il caso di manichini con peso superiore ai 135 kg: in tal caso sembravano da rivedere i dati antropometrici per il posizionamento dei manichini, in quanto l'estensione dei dati antropometrici "normali" non era corretta (Il baricentro reale è più avanti). Anche l'assenza/presenza di collegamento tra tronco e cosce fu considerata. Da più parti si suggeriva l'inserimento di un elemento elastico per non sovraccaricare gli schienali con il serraggio di elastici o cinghie.

Un esempio di dispositivo a molla utilizzato a Pittsburgh era stato considerato in passato ma non applicato in normativa. Si decise di programmare possibilmente delle prove comparative, anche se la posizione italiana era a favore dell'introduzione di un sistema a molle.

Bangkok Ottobre 2010

Non fu possibile per la rappresentanza italiana partecipare alla riunione di Bangkok. La riunione fu contrassegnata dal cambio di convenorship da Peter Axelson a Lloyd Walker, australiano, esperto di normazione in campo riabilitativo.

⁹ Organizzato da Geoff Bardsley.

Un po' per la distanza, un po' per la riduzione delle possibilità di viaggio, la riunione vide un certo calo delle presenze in loco dei delegati ed una prima positiva esperienza di teleconferenza tra le diverse parti del mondo.

Altro positivo cambiamento nelle modalità di conduzione delle riunioni fu quello, introdotto da Lloyd Walker, di predisporre dei minutes completi e dettagliati delle riunioni e di programmare, prima del meeting effettivo, un meeting via web di pre-valutazione degli argomenti in discussione prossima: questo rendeva efficace e meglio preparata la discussione in sede ISO.

Pittsburgh Maggio 2011

Nel maggio 2011 il comitato è stato ospite dell'Università di Pittsburgh¹⁰, presso la quale si è sviluppato negli ultimi vent'anni un folto gruppo di ricercatori che, con il supporto del VA americano, ha affrontato in maniera scientifica e sistematica le diverse problematiche di resistenza, stabilità, sicurezza, ergonomia delle sedute posturali, controllo e guidabilità delle carrozzine.

La visita ai laboratori del Veteran Hospital ci ha permesso di visionare le soluzioni costruttive di manichini (con molla anti-flessione) e di macchine di prova a rulli e a caduta.

In termini di discussione operativa, si doveva concludere la discussione su metodi di prova ed equivalenza di utilizzo delle carrozzine manuali ed elettroniche. Sulla base di un lungo lavoro svolto da un tesista di ingegneria meccanica all'Università di Padova¹¹, fu presentato il Nuovo Report del Gruppo Italiano relativo ai risultati delle prove su strada, al banco a rulli (Drum) e al banco a cadute (Drop) su carrozzina elettronica Space 1 attrezzata con cella di carico agli assi ammortizzatori.

In particolare, dopo prova al banco comparativa tra manichino e soggetto reale, dalle prove risultò come ci fosse la capacità del manichino di 124 kg di simulare carichi su uomo di 124 kg. In termini di previsione di vita a fatica, risultò come ci fosse un bassissimo danneggiamento dalla prova a rulli ed un evidente sovra-danneggiamento da prova di caduta (almeno di 3 volte) rispetto alla missione assunta di 10000 km per carrozzina elettronica. La posizione italiana fu quella di richiedere una riduzione a 3000 cadute invece di 6666 e di utilizzare nella prova una velocità di 6km/h.

Una discussione importante fu quella relativa alle stime di durata di utilizzo e di percorrenza delle carrozzine durante la loro vita. Le valutazioni da parte Italiana si erano basate sui dati riferiti dai costruttori e da utenti attivi: in media, un utente attivo di carrozzina manuale riferiva di percorrere circa 750-1000 km all'anno, e la durata assunta dai costruttori per una carrozzina era risultata di circa 5



¹⁰ Ospiti del Dr. John Pearlman, le rappresentanze hanno incontrato anche il Prof. Rory Cooper, responsabile dello sviluppo del gruppo negli ultimi anni.

¹¹ Tesi di Luca Malimpensa

anni. Questo portava a definire la Missione della carrozzina, intesa come il numero totale di km che una carrozzina dovrebbe sostenere nell'arco della sua intera vita, attorno ai 5000 km. Stime più conservative, legate alla responsabilità civile del produttore che in Europa è di 10 anni, potrebbero arrivare fino a 7500 km.

L'esperienza del gruppo di Pittsburgh, ottenuta mediante raccolta di dati statistici su una popolazione di utenti, era valutabile sia come valore medio (50% del campione), sia come valore rappresentativo dell'85% del campione: per un utente attivo risultavano in media una percorrenza di 2060 km/anno ed una durata di 3 anni, corrispondenti ad una missione di 6180 km considerando l'85% del campione.

Analogamente per le carrozzine elettroniche utilizzate da un utente attivo, la missione stimata sulla base dei dati disponibili in Italia era di 10000 km, quella ottenuta in USA dalla ricerca sopra menzionata corrispondeva a 10800 km per l'85% del campione, ottenuta dal prodotto di 3600 km/anno per 3 anni di durata.

È evidente che ci fu un'incongrua corrispondenza dei dati stimati tra Italia e USA: in assenza di ulteriori valutazioni, le stime dei 6000 km per manuali e dei 10000 km per elettroniche furono assunte come dati di riferimento.

Nella discussione finale riguardante i metodi di prova, si evidenziò come i delegati USA fossero contrari ad una velocità di 6 km/h, per evitare il sovraccarico del motore, e fossero contrari alla riduzione del numero di cadute perché i prodotti attuali, basati sulle 6666 cadute, risultavano apprezzabilmente affidabili. Nonostante le diverse opinioni, il fatto importante è che in tale sede si confermarono le modalità di prova ed i requisiti per i due metodi di prova a fatica fondamentali nella normativa.



(a)



(b)



(c)

Visita ai Laboratori del Veteran Hospital di Pittsburgh

(a) Terreno di prova delle carrozzine con diverse superfici di pavimentazione.

(b) Manichino snodato con sistema di molla tra tronco e coscia.

(c) Banco prova a caduta.

L'esperienza nuova del meeting di Pittsburgh fu la partecipazione agli incontri del gruppo di lavoro WG11 che si occupa di Sedute per carrozzine: invece che ingegneri e tecnici di laboratorio provenienti da industrie produttrici e laboratori di prova, il gruppo WG11 era composto questa volta da fisioterapisti, tecnici ortopedici, ingegneri biomedici e dei materiali ed esperti di misura della pressione, oltre che da esperti di ditte produttrici di sedute posturali (Roho, Bodypoint..).



La sede dell'incontro fu anche il posto giusto per vedere tutte le attrezzature di prova e valutazione che in ISO sono state considerate per la caratterizzazione delle proprietà fisiche e meccaniche dei cuscini anti-decubito: non solo, in fase di introduzione negli standard vi sono anche prove di valutazione delle pressioni all'interfaccia uomo-cuscino, prove di dissipazione del vapore e prove di assorbimento dei liquidi, con strumentazioni anche sofisticate.

In particolare, per la misura dell'assorbimento del vapore, si è sviluppata un'attrezzatura per riprodurre la forma delle cosce di una persona media, il peso della persona, la temperatura esterna della sagoma e l'emissione di una certa quantità di vapore all'interfaccia sagoma-cuscino. Il Sistema di prova produce calore e vapore in condizioni controllate e misura la temperatura e l'umidità in 5 punti della forma anatomica.

Altra importante attività a cui cominciammo a partecipare fu la revisione della metodologia di rappresentazione e quantificazione convenzionale della postura su carrozzina e delle regolazioni delle sedute, schienali e supporti posturali. Nella versione in discussione si usano terne associate ai diversi segmenti corporei per ottenere i valori degli angoli assoluti dei segmenti e relativi alle articolazioni, una volta presa come postura di riferimento che la postura seduta. Sorprendente fu vedere che il lavoro è coordinato da fisioterapisti statunitensi, con notevole dimestichezza con le rappresentazioni bioingegneristiche e le notazioni biomeccaniche: trattazioni che sono purtroppo ancora poco quotidiane in Italia in ambito clinico o riabilitativo.

L'esperienza di Pittsburgh, non solo per l'immane barbecue di gruppo e la partecipazione di rito alla partita di baseball della squadra di casa, ma per la visita ai laboratori di ricerca dell'Università ed al laboratorio di prova della Ammer Consulting (il secondo laboratorio approvato da PDAC per la valutazione dei prodotti in USA), fu certamente arricchente per le future attività di sviluppo del laboratorio e di qualificazione dei cuscini che avremmo potuto intraprendere in Italia.

Dublino Ottobre 2011

L'incontro di Dublino dell'ottobre 2011 fu ancora una volta produttivo sia sul fronte delle metodologie di prova, sia sul fronte delle sedute per carrozzina.

Durante i meeting ospitante fu l'ente Irlandese di normazione NSAI e si poté anche sperimentare la calda accoglienza dei pub irlandesi, la sera.

Dal punto di vista tecnico, furono soprattutto rivisti i documenti di commento relativi alle bozze di norme circolate, con attenzione alle prove di infiammabilità ed alla norma sui manichini.

Una discussione più approfondita invece si sviluppò sulla linea guida per la postura in carrozzina: le osservazioni di metodo e di notazione proposte dalla delegazione italiana furono considerate con attenzione dall' americana, Kelly Waugh, che sta da tempo sviluppando la stesura del documento.

In quella sede, fu per la prima volta proposto di nominare Chairman del SC1-wheelchair il rappresentante italiano Nicola Petrone, in sostituzione dell'uscente Dev Banerjee che era impegnato anche nel CEN TC 293: l'interessato, fatte le opportune verifiche con il gruppo di lavoro italiano, si orientò successivamente ad accettare la proposta, essendo l'opportunità di avere un ruolo prestigioso in ISO, a coronamento di un impegno collettivo a supporto dei lavori ISO, era decisamente allettante e unica.

A Dublino inoltre, vista la rinuncia del Sudafrica ad ospitare l'incontro successivo del maggio 2012, ci proponemmo di ospitare in Italia il successivo incontro: da anni i lavori del ISO TC 173 SC1 non erano ospitati in Italia, e l'accoglienza di tutti i delegati fu più che favorevole.



Milano Maggio 2012

La decisione di ospitare a Milano le riunioni del sottocomitato ISO TC 173 SC1 e dei relativi gruppi di lavoro fu accordo condivisa con UNI, con il coordinamento del progetto "Cultura Normativa", le imprese produttrici di ausili, l'associazione ADM-Areha e CNA di Padova: sembrava infatti opportuno dare adeguata visibilità all' UNI.

Data la disponibilità di UNI ad ospitare i lavori presso la sua sede di Milano, ci attivammo per organizzare nelle 5 giornate della settimana i lavori di due working group iniziali, la riunione plenaria del sottocomitato SC1 e due altri WG finali.

In aggiunta, dal gruppo di ricerca del Polo tecnologico Don Gnocchi avemmo il supporto per visitare la sede Don Gnocchi di Milano, i laboratori di biomeccanica ed il Living Lab o Casa Domotica. La visita fu molto apprezzata da tutti i convenuti, in particolare quella al Living Lab, con la possibilità di visionare i modelli di cucina, bagno, camera accessibili e automatizzati con il sistema della casa domotica.

Naturalmente la visita del Duomo by night e la ristorazione degli ospiti con una gastronomia made in Italy hanno contribuito a rinforzare l'interesse per lo stile di vita ed i prodotti italiani.

Durante gli incontri dei gruppi di lavoro, i diversi rappresentanti di imprese italiane partecipanti hanno potuto cogliere le dinamiche di discussione, confronto, collaborazione, perfezionamento delle normative tipiche delle attività di Normazione internazionale.

Per la parte metodi di prova (WG1), si è sviluppato il Draft finale della 7176-8 Test Methods e si è discussa la combinazione della 7176-8 con la 7176-22 (setup procedures). Contro il rischio di doppia

specifica delle modalità di messa a punto, si è accettata la norma 7176-22 come più completa ed articolata, basata su diversi livelli di messa a punto della carrozzina, elencati in un'appendice come Raccomandazioni, da usare in caso in cui non vi siano specifiche precise di livello negli standard singoli.

Una discussione ha riguardato la valutazione da parte di Giappone, Germania e Francia di una prova sulle manopole di spinta e sollevamento delle carrozzine manuali: misure eseguite con estensimetri in Giappone e valutazioni FEM sembrano portare ad una prova con un carico di 500 N verticali per manopola per 2000 cicli. È invece attualmente proposta per la EN 12183 da parte del CEN una prova di fatica con attuatore che esegue un sollevamento delle ruote anteriori fino al punto di equilibrio per 20000 cicli: tale prova, lenta e complessa per esecuzione, è risultata meno efficace di una prova con attuatori.

Per la parte "Sedute per carrozzine" (WG11), si sono analizzate le prime bozze di norma che indicano la procedura di valutazione delle caratteristiche di traspirabilità al sudore ed al vapore dei cuscini antidecubito predisposti per il trattamento dell'integrità tessutale. Nel primo caso (sudore) la valutazione si basa sulla variazione di impedenza elettrica misurata sulla superficie di un indentatore antropomorfo rigido dopo emissione di una quantità nota di liquido fisiologico. Nel secondo caso (vapore), l'indentatore antropomorfo rigido è dotato di un sistema in grado di emettere vapore a temperatura fisiologica e si misura in 5 punti noti della sagoma l'andamento di temperatura ed umidità. Il macchinario è risultato complesso, coperto anche da un brevetto su manichino e metodo, brevetto peraltro disponibile apertamente. Dal punto di vista italiano, è emerso che occorrerebbe predisporre almeno un prototipo (o acquistarlo..) e verificare le proprietà dei materiali antidecubito utilizzati, prodotti o rivenduti dai costruttori italiani.

Un lavoro interessante per l'approccio adottato e le possibili implicazioni anche cliniche è la prima bozza di TR 16840-09 che indica la procedura di mappatura delle pressioni in carrozzina per applicazioni cliniche. Nella prima versione, frutto di un esperto inglese, fornisce indicazioni a Fisioterapisti, Tecnici Ortopedici, Fisiatri per la rilevazione e la valutazione quantitativa delle misure con tappetini di pressione. Si è rivelato uno strumento potenziale di qualificazione e caratterizzazione di prodotto per il quale è davvero opportuna la valutazione da parte di operatori sanitari e costruttori.

Era in fase di completamento la prima bozza delle Linee Guida cliniche per la descrizione completa della postura in carrozzina, del posizionamento e dell'orientazione delle spinte posturali di carrozzine. Il Documento, risultato molto articolato, è stato sviluppato con notazione semplificata che fornisce indicazioni a Fisioterapisti, Tecnici Ortopedici, Fisiatri, ma anche a costruttori, per la rilevazione



(a)



(b)

Immagini della visita tecnica al Don Gnocchi di Milano

(a) All'interno della casa domotica. (b) Il gruppo di delegati ISO all'esterno della Casa Domotica

e la valutazione quantitativa della postura. Nonostante alcune notazioni poco ortodosse (dal punto di vista bioingegneristico), esso presenta comunque un grande valore formativo e didattico a tutti i livelli di possibile applicazione.



Sydney Ottobre 2012

La trasferta australiana (24 di viaggio aereo) del gruppo di lavoro è l'incontro più recente a cui ha partecipato direttamente la rappresentanza italiana.

Gli incontri si sono tenuti a Sydney, capitale dello stato del New South Wales: una città che ha confermato la sua fama e il suo fascino, in una terra del tutto nuova agli occhi dei cittadini della vecchia Europa.

Anche l'organizzazione della settimana di incontri, con la visita all'Independent Living Centre di Sydney ed al Centro Prove a Crash di Sydney è risultata molto efficace nell'unire ai lavori momenti di diverso interesse e di scambio culturale.

Nella serata del giorno delle visite, presso un centro di promozione e diffusione della cultura aborigena, le delegazioni hanno anche potuto incontrare alcuni aborigeni australiani che hanno dato dimostrazione delle danze di benvenuto, di celebrazione e di commiato. La cultura aborigena è basata sul reciproco rispetto tra tribù e sul rispetto di tutta la natura. Le delegazioni hanno partecipato tra l'altro alle attività della scuola di lancio del boomerang (con tanto di esame finale..) e la ristorazione è stata a base di emù, coccodrillo e ... canguro.

I canguri infatti, anche se non dappertutto, si trovano facilmente nei prati irrigati del campus universitario, essendo ghiotti di tenera erbetta: è facile vedersi avvicinare da un canguro di saltellante, magari di 1,80 m di altezza, mentre si prende un caffè alla caffetteria del campus. A parte il lato più folkloristico, diverse attività sono state portate avanti durante i 5 giorni intensi di riunione.

Nella discussione del documento relativo alla revisione della ISO 7176-5 - Dimensions, mass etc., di cui sono state segnalate la complessità di applicazione e la necessità di utilizzo di un manichino di dimensioni standard, si è da parte italiana criticata la proposta australiana di valutare da disegno (o dalla misura differenziale delle velocità alle ruote) le caratteristiche di raggio di sterzo di una carrozzina (elettronica). Dopo lunga discussione si è pervenuti alla necessità di definire una metodologia di prova comune. Sarà circolata la proposta australiana e si dovranno programmare le comparative per definire il raggio di sterzo ed il diametro minimo di inversione sul posto di una carrozzina (parametri caratterizzanti e qualificanti la mobilità interna ad ambienti) con strumenti sperimentali: è opportuna la valutazione dei produttori e laboratori di prova italiani.

Decisamente preoccupante è invece risultato il contenzioso in corso tra Australia e Stati Uniti: gli USA richiedono che le prove di certificazione e a crash siano eseguite solo presso laboratori USA

approvati dall'ente PDAC (ente responsabile dei rimborsi degli ausili). L'Australia ha lanciato una 'free trade' challenge all'ente PDAC in quanto solo due Laboratori USA sono accettati per le prove su prodotti per USA: uno è quello di Beneficial Design (Incontro Tahoe 2009) e l'altro quello di Ammer consulting (incontro Pittsburgh 2011), tra l'altro entrambi membri dei gruppi di lavoro. Questa posizione americana sembra il risultato di un atteggiamento preferenziale all'interno di RESNA. È stata generale l'opposizione alla cosa, anche da parte della rappresentanza italiana. Si è fatto presente come in EU e AUS diversi siano i Laboratori certificati ISO e accreditati

per prove su carrozzine, mentre i due citati in USA non sono nemmeno accreditati secondo il sistema International Laboratory Accreditation Cooperation MRA system.



Sviluppi interessanti potrebbe portare la richiesta da parte del TC 173 di intraprendere attività particolari per i metodi di prova di carrozzine adatte a paesi in via di sviluppo. Esiste una recente linea guida di WHO che orienta le azioni da intraprendere in tal senso.

(http://www.who.int/disabilities/publications/technology/jpp_final.pdf).

Nel successivo meeting 2013 a San Francisco, ospitato dalla Whirlwind Intl, che produce specificatamente "wheelchairs for less resourced settings" ci si propone di attivare confronto sull'argomento e preparare un meeting/convegno sul tema.

La prima bozza di TR 16840-09 che indica la procedura di mappatura delle pressioni in carrozzina per applicazioni cliniche è stata discussa molto apertamente: è attualmente in fase di riscrittura sulla base dei vari suggerimenti ricevuti.

Si è inoltre criticato da parte italiana l'approccio eccessivamente prescrittivo della bozza di documento WD 16840-2, relativa alle prove fisiche e di durata sui cuscini: essa prevede addirittura la prova di compressione di una singola cella a nido d'ape del cuscino antidecubito. L'approccio è dovuto, a nostro avviso, al fatto che il principale protagonista del lavoro rappresenta un laboratorio di prova. Si paventa quindi un'esasperazione delle prove inserite in normativa e necessarie alla sua applicazione, per contro di difficile attuazione pratica in condizioni ripetibili.

Si è condivisa infine la necessità di procedere ad un quadro completo di valutazione incrociata dei parametri di Qualità percepita dagli utenti e dei parametri di valutazione tecnico/ergonomico/ingegneristico dall'altra. È apparso subito un lavoro molto ampio e originale che richiederà il coinvolgimento attivo dei produttori.



(a)



(b)

(a)
La slitta per prove
a crash presso il
Crash test Laboratory
di Sydney
(usata anche per le
carrozzine).

(b)
Visita all'Independent
Living Centre di
Sydney

LE PROVE PRESSO L'UNIVERSITÀ DI PADOVA

Una delle esperienze più impegnative di questi anni sono state le prove sperimentali condotte presso l'Università di Padova a supporto delle linee progettuali nel campo della cultura normativa per i produttori di ausili e dell'impegno italiano in ISO.

Le attività sperimentali svolte si possono raggruppare in tre diversi filoni fondamentali: un primo riguardante le prove orientate alla validazione dei metodi di prova di resistenza in discussione all'interno del gruppo di lavoro WG1. Un secondo filone, quello relativo alle prove specifiche di resistenza richieste dai costruttori in supporti al loro sviluppo di prodotti innovativi; il terzo è quello della caratterizzazione di prodotto, non solo strutturale ma anche funzionale.

Scopo del lavoro di sperimentazione svolto presso l'Università di Padova in questi anni è stata la valutazione critica dei metodi di prova a fatica su carrozzine per disabili in fase di validazione da parte del gruppo di lavoro ISO TC 173 - SC1 - WG1 incaricato di discutere la revisione della norma ISO 7176-8:1998 relativa ai metodi di prova.

La versione attualmente in vigore del Drum test, richiede il superamento sia di una prova su banco a rulli con ostacoli di 12 mm di spessore, impattati per 200'000 cicli dalla carrozzina zavorrata con manichino normato secondo 7176-11, sia di una prova di caduta da 50 mm di altezza ripetuta per 6666 volte.

Come era subito emerso dalle prime riunioni e dai primi documenti sviluppati dalla delegazione Italiana, l'evidenza tecnico scientifica della correlazione tra sollecitazioni al banco e vita su strada era del tutto mancante, sia per carrozzine manuali che elettroniche.

Per lo studio si sono utilizzati i prodotti forniti da tre costruttori membri della Commissione UNI Tecnologie Biomediche - Sottocommissione Ausili Tecnici per Disabili - che hanno fornito tre carrozzine: la Zodiac di OFFCARR, la Exelle di PROGEO e la New Space 1 di VASSILLI, con caratteristiche costruttive e dimensionali rappresentative rispettivamente di carrozzine superleggere, pieghevoli e elettroniche.

Una prima attività è stata orientata alle carrozzine manuali tramite l'acquisizione di dati su strada, per la stima degli spettri di carico significativi, e la misura delle sollecitazioni che gli attuali metodi di prova producono per caduta sulle carrozzine.

Il lavoro si è concentrato successivamente sull'applicazione di tale procedura ad una carrozzina elettronica fornita dalla Vassilli s.r.l. con lo scopo di acquisire dati di carico e di accelerazione all'asse ruota posteriore su strada e al banco utili alla definizione di prove equivalenti ad una data missione obiettivo delle carrozzine.

Le attività sperimentali svolte saranno brevemente descritte nella sequenza seguente:

- Prove di caduta da un gradino
- Prove di caduta al banco
- Prove di durata su banco a rulli
- Prove su banco a camme
- Acquisizione dati su strada per carrozzina manuale
- Acquisizione dati su strada per carrozzina elettronica
- Prove di caratterizzazione funzionale
- Prove di usabilità

Prove di caduta da gradino

Scopo delle Prove su gradino era la rilevazione delle sollecitazioni agenti sulla carrozzina. Dopo la verifica di massima del sistema di misura sviluppato, si sono eseguite diverse acquisizioni di accelerazioni e carichi alla ruota durante discesa da gradino con soggetti reali, zavorre o manichini.

Per la rilevazione delle sollecitazioni derivanti dai diversi metodi di prova si sono utilizzati sia sensori accelerometrici applicati al telaio in corrispondenza dell'asse ruota che sensori di carico sviluppati

per la sola carrozzina Exelle applicati agli assi ruota posteriore.

Due accelerometri estensimetrici con fondo scala ± 25 g, banda passante 200 Hz e dimensioni 10x10x5 mm sono stati applicati agli assi ruota posteriori ed in corrispondenza delle ruote anteriori. Due celle di carico monoassiali progettate per rilevare il carico verticale agli assi ruota posteriori delle carrozzine manuali sono state sviluppate scaricando opportunamente le piastre di sostegno asse ruota di serie realizzate in alluminio. Tramite la realizzazione di un ponte intero estensimetrico sulle quattro lamine caricate in flessione si sono potuti rilevare i carichi verticali mediante applicazione al telaio delle piastre strumentate con fondo scala 2000 N.

Tre studenti, volontari, sono stati coinvolti nelle prove dopo aver firmato il consenso informato. Le loro masse erano di 58 kg, 86 kg e 109 kg. La discesa da un gradino di 50 mm è stata eseguita a 3.6 km/h, con almeno tre ripetizioni per ogni condizione di test. Si è anche utilizzata in una prima serie di prove una zavorra inerte (un sacco di sabbia compatto) della massa di 46 kg, fissato sul sedile mediante cinghie ed utilizzato sia per le prove di discesa da gradino che per le prove al banco a camme.



Esempio di prova di discesa da gradino su carrozzina strumentata con accelerometri all'asse anteriore e celle di carico all'asse posteriore.

Tutte le accelerazioni sono state rilevate in direzione verticale Z ed espresse in multipli dell'accelerazione di gravità g, positiva verso l'alto. Tutte le forze verticali alle ruote FZ sono state misurate in Newton. Per l'analisi dei dati, le forze acquisite alla ruota posteriore sinistra o destra sono state normalizzate al peso totale per consentirne la comparazione al variare dei diversi individui.

Scopo delle Prove con manichino era l'acquisizione di accelerazioni alla ruota durante discesa da gradino. Le prove comparative sono state svolte su tre carrozzine utilizzando un manichino di 112 kg, posizionato sulla carrozzina dopo interposizione di pannelli di schiuma di opportuna densità in modo da localizzare il centro di massa come richiesto dalla 7176-11. Si sono misurate le accelerazioni anteriori e posteriori in direzione verticale Z durante una caduta da gradino con carrozzina spinta a 3.6 km/h.

Dall'esame dei risultati corrispondenti al valore medio dei picchi di carico acquisiti alle due ruote posteriori si è osservata la sostanziale costanza dei valori di carico per la caduta da gradino normalizzata al peso totale nel caso di soggetti reali.

Prove di caduta al banco

Scopo delle Prove di caduta al banco era la rilevazione delle sollecitazioni agenti sulla carrozzina durante la caduta simulata su un banco.

Un cilindro servoidraulico fissato ad un portale in acciaio è stato usato per sollevare le carrozzine tramite cavi di acciaio di lunghezza regolabile sospesi ad un rigido telaio a geometria regolabile e collegati alle quattro ruote della slitta.



Laboratorio presso il DII, Università di Padova. Banco di caduta per prove tipo Drop Test ISO.

Il sollevamento è stato misurato all'asse della ruota dalla posizione di equilibrio fino a quella sollevata. La caduta era ottenuta dopo aver sollevato lentamente la carrozzina zavorrata di 50 mm, mantenendola in posizione per un secondo e spostando successivamente il cilindro di sollevamento verso il basso a 2 m/s.

Il banco è stato utilizzato sia per confrontare le accelerazioni ed i carichi all'asse ruota delle diverse carrozzine testate, sia per distinguere tra i diversi metodi di sollevamento e prova che erano in discussione in normativa: sollevamento dalle ruote, sollevamento dal telaio.

Prove di durata su banco a rulli

Mediante il banco prova a rulli disponibile presso il Laboratorio Costruzione di Macchine del Dipartimento di Ingegneria Meccanica si sono eseguite prove di rilevazione delle sollecitazioni corrispondenti alla prova di durata ISO: il banco, costituito da due rulli di 230 mm di diametro con ostacoli di altezza 12 mm saldati su due opposte generatrici per il semirullo destro e sinistro, è stato usato sia per carrozzine manuali che per carrozzine elettroniche.

Si sono eseguite le prove di acquisizione su carrozzine manuali a diverse velocità, e le prove su carrozzine elettroniche sia con manichino che con tester reale della stessa massa. In tale caso, la carrozzina era sostenuta dai due rulli e vincolata in direzione orizzontale da cinghie posteriori collegate orizzontalmente al telaio posteriore. Un sistema di imbragatura e di sostegno dall'alto era stato predisposto per sostenere la carrozzina ed il tester in caso di rottura della carrozzina o di un qualsiasi componente del banco.

Prove su banco a camme

A partire dal banco a rulli previsto da normativa per la prova su ostacoli, si era predisposto un nuovo banco prova modificato applicando ai rulli di 250 mm una camma in PVC in grado di simulare la caduta da gradino di altezza 50 mm al termine di una rampa di salita estesa su 270° di rotazione.

Le prove sono state eseguite sia in condizioni di funzionamento sincrono delle camme, cioè con cadute che avvenivano contemporaneamente alle ruote anteriori e posteriore, sia con funzionamento asincrono corrispondente alla dinamica reale di discesa da un gradino.



Laboratorio presso il DII, Università di Padova. Banco a rulli per prove di durata (drum tests).



Laboratorio presso il DII, Università di Padova. Banco a rulli modificato con camme sincrone per prove di caduta simulata su banco a rulli



Carrozzina manuale strumentata con accelerometri e celle di carico durante le prove di acquisizione dati su strada

Acquisizione dati su strada per carrozzina manuale

Scopo delle prove su strada con un soggetto umano era l'acquisizione di spettri di carico alla ruota e accelerazioni durante un utilizzo realistico della carrozzina strumentata su diversi terreni. Un soggetto di 27 anni, altezza 1700 mm, massa 70 kg, utente esperto della carrozzina, si è reso disponibile, per la prova su strada: un percorso di circa 4 km è stato registrato durante una percorrenza a circa 5 km/h. Il fondo stradale era costituito di ghiaio (21%), asfalto (38%), pavè e lastricato (30%) e ciottolato (4%). Oltre a ciò, si sono misurati sia la discesa da diversi scalini e da gradini di diversa altezza in condizioni sia di ruota anteriore alzata (soggetto attivo) che di soggetto inerte.

Dalle prove su strada si sono ottenuti i tracciati del carico alla ruota posteriore sinistra più gravosi, corrispondenti ad un tratto di ciottolato: si sono confrontati con il segnale registrato sulla carrozzina con manichino corrispondente du-

rante la prova al banco a camme e al banco di caduta. Ai fini della valutazione dell'equivalenza delle sollecitazioni, le storie di carico registrate sui diversi terreni sono state concatenate e soggette ad un conteggio dei cicli con il metodo del rainflow. Da dati statistici di utenti attivi, si è stimata una percorrenza tipica di 750 km all'anno, che estesa ai 10 anni di responsabilità civile del produttore corrisponde ad una vita obiettivo di 7500 km per le carrozzine.

Gli spettri di carico acquisiti sono stati dunque estesi alla vita obiettivo e, adottando l'ipotesi di Miner, si è individuata una curva minima a fatica per la resistenza dei telai. Dal confronto con lo spettro di carico ottenuto al banco, utilizzando i valori normalizzati al peso del manichino, si è potuto stimare il numero Neq di cicli al banco equivalenti ai 7500 km, al variare della massa del manichino.

Dal punto di vista metodologico, l'approccio adottato ha consentito di confrontare il comportamento reale su strada o su gradino di riferimento come è quello di 50 mm, con un comportamento convenzionale al banco ottenuto con diversi metodi di prova per arrivare a prove accelerate di sollecitazione a fatica il cui requisito di durata sia stato giustificato da misure estensive su utenti significativi e validato da prove al banco su carrozzine di note caratteristiche prestazionali.

Acquisizione dati su strada per carrozzina elettronica

La sessione di prova su strada per carrozzine elettroniche aveva lo scopo di acquisire e analizzare le forze e le accelerazioni che la carrozzina riceve durante un reale percorso cittadino.

La carrozzina elettronica usata per la prova su strada è la Space 1, strumentata con 2 celle di carico per misurare le forze agenti agli assi delle ruote posteriori e 2 accelerometri estensimetrici monoassiali per misurare le accelerazioni subite dalla carrozzina, posizionati uno sopra la ruota anteriore e l'altro sul telaio in corrispondenza dell'asse posteriore, entrambi sulla sinistra.

Per la prova si sono effettuate una serie di operazioni di settaggio e pesatura su bilancia di carrozzina + utente + acquisitore, anche alle singole ruote posteriori ed anteriori per vedere in che modo fosse distribuito il peso sull'asse posteriore.

Si è successivamente eseguita la raccolta dei CARICHI all'asse ruota e delle ACCELERAZIONI du-

rante una prova su strada lungo un percorso di 8 km che concateni eventi diversi e superfici diverse.

Il percorso, simile ma non corrispondente a quello delle prove su carrozzina manuale, è stato individuato in modo da contenere un mix significativo delle diverse superfici incontrate tipicamente da un utente durante le attività quotidiane, arrivando comunque ad una lunghezza di percorrenza sufficientemente estesa. Il percorso finale è risultato di 8 km.

Adottando una distinzione semplificata tra Asfalto, Pavè, Ciottolato e Ghiaino, si è definita la percentuale relativa delle diverse superfici componenti il percorso. Le ruote posteriori della carrozzina sono state sollevate all'inizio di ciascuna prova, così che i valori di zero (ruote sollevate) potessero essere confermati ripetutamente.

La maggior parte del percorso è stata guidata alla massima velocità sostenibile dalla carrozzina: il valore medio è risultato pari a 9 km/h, con un picco di velocità raggiunta di 10.3 km/h. I risultati principali delle prove sono stati che sia i picchi che i range di Accelerazione e Forza rilevati su strada sono risultati 3 volte maggiori di quelli rilevati su banco a Rulli. Le accelerazioni anteriori e posteriori sono risultate comparabili su Strada, mentre al Banco i valori all'asse ruota posteriore sono risultati tipicamente metà di quelli alle ruote anteriori. Soprattutto, i valori di Forza ed Accelerazione al Banco ottenuti con Soggetto Umano o con Manichino sono risultati simili.

Risultato comparativo tra le cadute ISO da 50 mm e le prove su strada è stato che le cadute al banco sono risultate più severe di qualsiasi gradino registrato in esercizio.



Acquisizione dati su strada con carrozzina elettronica strumentata (e tester "standard").

La caratterizzazione funzionale

Di recente introduzione nelle attività del laboratorio di meccanica, la caratterizzazione funzionale si propone di valutare i parametri funzionali delle carrozzine che sono meno correlati ai requisiti di sicurezza e affidabilità, quali la resistenza statica, a fatica o a impatto dei componenti, ma sono più vicine ai requisiti di ergonomia, funzionalità e comfort della carrozzina, percepiti dagli utenti come essenziali nella valutazione qualitativa complessiva della carrozzina.

Le esperienze svolte hanno riguardato soprattutto la scorrevolezza della carrozzina: tale caratteristica prestazionale viene data per scontata, ma di fatto si presenta come una delle prime proprietà percepite dagli utenti reali: la maggior scorrevolezza corrisponde infatti ad un ridotto consumo energetico per la propulsione.

Per la misura della scorrevolezza abbiamo attrezzato un tapis roulant di robusta costruzione e di sufficienti (appena) dimensioni per la rilevazione della forza necessaria al trascinamento della carrozzina a diverse velocità e con diverse condizioni di carico.

Trattenendo infatti la carrozzina con una leggera fune collegata ad una cella di carico, mentre il tappeto scorreva a diverse velocità, abbiamo rilevato la forza media necessaria alla propulsione a velo-

cià costante, al crescere della velocità e del carico.

Il metodo, di semplice applicazione ed allestimento, ha consentito di verificare che differenze giudicate “enormi” di scorrevolezza tra due tipi di ruota, una origina ed una modificata, da parte degli utenti, si traducevano in un fattore 2 di riduzione della scorrevolezza della ruota giudicata molto poco scorrevole rispetto all'originale: a testimoniare come le scale percepite non siano lineari.

Altra esperienza è stata quella della predisposizione di un sistema indossabile di sensori di umidità e temperatura, inizialmente sviluppato per lo studio di comfort igro-termico di indumenti sportivi, applicato allo studio di un soggetto impegnato in un'attività di propulsione stazionaria su carrozzina in movimento su tapis-roulant. Anche in questo caso, le proprietà misurabili possono essere associate alla combinazione di soggetto e cuscino ad esempio, ricercandone le caratteristiche ottimali.



(a)



(b)

Prove di caratterizzazione ad attrito di una carrozzina su tapis roulant. (a) Prove di rilevazione dell'andamento di temperatura e umidità durante un utilizzo simulato al tapis roulant

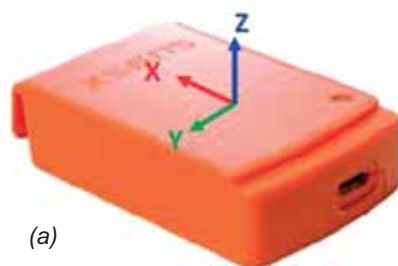
Le prove di usabilità in attività quotidiane

Il filone più recente di studio condotto presso il Dipartimento di Ingegneria Industriale è stato quello della definizione di un metodo sperimentale per la valutazione dell'usabilità degli ausili nelle attività quotidiane.

L'obiettivo dello studio era quello di sviluppare un metodo oggettivo e soggettivo per caratterizzare l'usabilità delle carrozzine per disabili nell'ambito delle attività quotidiane. A tale scopo, in collaborazione con le ditte partecipanti all'esperienza, si sono individuati dei tester dotati di carrozzine predisposte ai quali è stato chiesto di compiere percorsi rappresentativi e di svolgere attività di normale routine quotidiana.

Durante le prove i tester e i loro dispositivi venivano monitorati con un sistema di misura indossabile che rilevava velocità media, angoli assoluti, angoli relativi ed accelerazioni. Oltre al punto di vista oggettivo, dato dalla strumentazione, al termine delle varie prove veniva chiesto ai tester di rispondere ad un questionario per completare il quadro valutativo della prova con un punto di vista anche soggettivo.

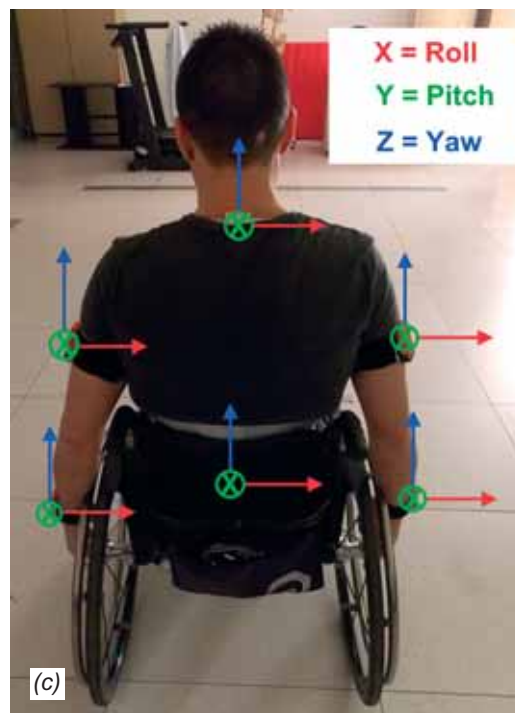
Il sistema di misurazione è costituito da una serie di sensori inerziali (Fig. 1) che opportunamente fissati ai segmenti corporei (Fig. 2 e 3) sono in grado di calcolare l'orientamento di tali segmenti rispetto ad un sistema di riferimento fisso o mobile opportunamente scelto. Inoltre, grazie agli accelerometri e giroscopi 3D di equipaggiamento, sono in grado di rilevare accelerazioni e velocità angolari sui tre assi del sistema di riferimento scelto.



(a)



(b)



(c)

Sistema sperimentale per le prove di usabilità. (a) Sensori inerziali Xsens con terne locali di riferimento. (b) Soggetto equipaggiato con 7 sensori Xsens. (c) Sistema di riferimento applicato ai segmenti corporei.



(a)



(b)



(c)

Prove di usabilità Outdoor. (a) Soggetto in transito su passerella in legno. (b) Soggetto alle prese con ciottolato in salita (c) Prova di salita/discesa dall'auto.



(a)



(b)



(c)

Prove di usabilità Indoor. (a) Esempio di utilizzo del bagno. (b) Gesto di trasferimento tra carrozzina e divano (c) Esempio di utilizzo della cucina

Le attività monitorate sono state sia outdoor che indoor. Le prove outdoor riguardavano la percorrenza di tratti di terreno con diversa tipologia di superficie (dall'asfalto liscio al ciottolato), l'ingresso e l'uscita da rampe, la salita/discesa in auto. Le prove indoor consistevano nell'utilizzo dell'ascensore e del bagno e nell'utilizzo di un ambiente ricostruito per lo svolgimento di azioni tipiche della vita quotidiana quali apertura del frigo, utilizzo di fornelli e lavandino, passaggio su un divano o su un letto.

L'esperienza, tuttora in corso, è stata molto interessante per le problematiche affrontate e le osservazioni emerse.

La metodologia adottata e le attività richieste, sia per quanto riguarda le prove outdoor sia indoor, sono state positivamente accettate dai soggetti e considerate rappresentative della quotidianità dalla totalità dei soggetti coinvolti.

Le strumentazioni acquisite sono risultate affidabili e versatili nell'utilizzo sia per le prove indoor che outdoor. I sensori inerziali wireless venivano posizionati nei segmenti corporei attraverso apposite fasce con velcro, che rendono l'operazione di vestizione piuttosto rapida e comoda. Il sistema di comunicazione wireless e l'autoalimentazione da porta USB della station predisposta alla ricezione dati, consentono un'ottima portabilità del sistema ed evitano eventuali ingombri e discomfort derivanti dall'utilizzo di sistemi di comunicazione basati su cavo.

I risultati oggettivi ottenuti richiedono una lunga e laboriosa procedura di rianalisi tuttora in corso a causa dell'elevata mole di dati raccolti e dalla complessità delle attività effettuate. Le analisi preliminari effettuate consentono di evidenziare differenze nelle tecniche di esecuzione dei diversi gesti, soprattutto per quanto riguarda le prove di simulazione di utilizzo del bagno e di salita/discesa dall'automobile, in cui i soggetti utilizzano approcci e tecniche da loro stessi sviluppati con l'esperienza.

RISULTATI

Volendo fare una valutazione delle ricadute a livello locale, nazionale ed internazionale nel campo della normazione a supporti degli ausili, si possono individuare diverse tipologie di risultati ottenuti nella preparazione di rapporti per i comitati ISO, nella predisposizione di attrezzature di prova e misura in laboratorio e sul campo, nella preparazione di relazioni del lavoro svolto e nella crescita gruppo del numero di studenti/competenze che si sono formati, con tesi di laurea o progetti di corso.

I REPORT ISO

Nel corso dei diversi incontri ISO si sono riportati i risultati delle prove di discesa dal gradino, caduta, delle prove su strada con carrozzina manuale, delle prove su banco a rulli e delle prove comparative su carrozzina elettronica.

Almeno quattro rapporti in inglese sono stati predisposti e discussi in sede ISO, andando a determinare o confermare l'attuale metodologia di prova predisposta nella versione rivista delle 7176-8.

Per la collaborazione tecnica costruita, si è anche potuto avere accesso diretto a dati tecnici e prestazionali specifici di prodotti della concorrenza, che sono risultati accessibili anche ai costruttori italiani solo per effetto dei lavori in corso in ISO.

LE ATTREZZATURE DI PROVA

Un risultato tangibile delle attività svolte è rappresentato dalle attrezzature e strumentazioni che sono state sviluppate e predisposte presso il Laboratorio di Costruzione di Macchine del Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università di Padova.

I manichini ISO

A partire dal primo prototipo di manichino utilizzato per le prove di caduta e di durata al banco a rulli, la partecipazione ai lavori ISO e lo studio delle normative relative ai manichini di prova 7176-11 ha portato allo sviluppo di un manichino standard, gemello di quello a disposizione presso i laboratori di Pittsburgh, che è stato utilizzato nelle ultime prove di caratterizzazione ed è a disposizione per le future prove.

Sulla base delle indicazioni di normativa si potranno adattare le masse complessive del manichino alle diverse masse che i costruttori potessero specificare per le carrozzine in prova.

I banchi prova

I due banchi realizzati per le prove ISO sono tuttora presenti presso il Laboratorio di Costruzione di Macchine.

Uno è il banco di caduta con cilindro servoidraulico fissato ad un portale in acciaio che solleva le carrozzine tramite cavi di acciaio di lunghezza regolabile attaccati ad un rigido telaio a geometria regolabile.

L'altro è il banco prova a rulli, costituito da due rulli di 230 mm di diametro, ostacoli di altezza 12 mm saldati su due opposte generatrici per il semirullo destro e sinistro: il rullo posteriore è azionato dal motore della carrozzina, il rullo anteriore è collegato al rullo posteriore mediante cinghia dentata e ruota ad una velocità superiore della posteriore del 6.25%.



(a)



(b)

Banchi prova. (a) Banco prova tipo Drop Test ISO. (b) Banco prova tipo Drum Test ISO

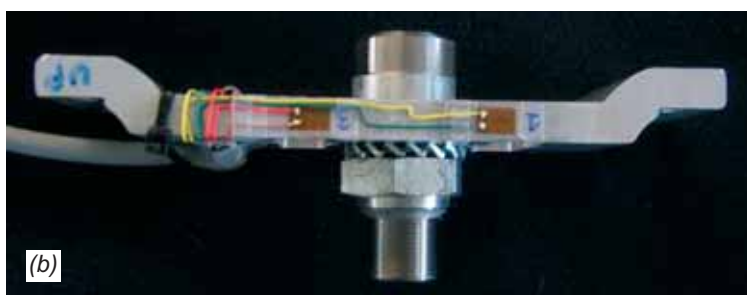
Il banco è stato collaudato fino ad un peso complessivo di carrozzina e manichino di 250 kg. Era stato dimensionato per prove a fatica su carrozzine manuali, quindi per un peso complessivo di 120-140 kg, perciò in vista di una serie di prove di durata su moderne carrozzine elettroniche è già stato riprogettato con tre rulli (per sostenere carrozzine anche a 6 ruote) rinforzati per i carichi dinamici maggiori.

Le carrozzine strumentate

Le due carrozzine sensorizzate sono patrimonio a disposizione del gruppo di produttori italiani e della ricerca sul tema delle sollecitazioni in gioco durante l'utilizzo reale.

La carrozzina manuale Exelle Vario, vista la presenza di una piastra di sostegno dell'asse ruota posteriore, è stata scelta per lo sviluppo di sensori di forza.

Due celle di carico monoassiali sono state progettate per rilevare il carico verticale agli assi ruota posteriori della carrozzina Exelle. Sono state realizzate scaricando opportunamente le piastre di sostegno asse ruota di serie realizzate in alluminio. Tramite la realizzazione di un ponte intero estensimetrico sulle quattro lamine caricate in flessione come rappresentato in Fig. 6, si possono rilevare i carichi verticali mediante applicazione al telaio delle piastre strumentate con fondo scala circa 200 kgf.

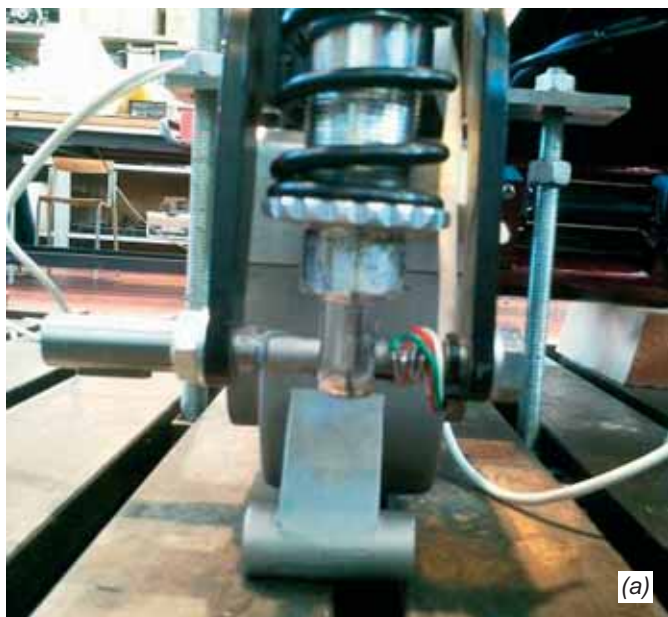


Carrozzina manuale strumentata (a) Vista di insieme della carrozzina sensorizzata. (b) Dettaglio del perno ruota strumentato

Nel caso della carrozzina elettronica, si è adottato un approccio analogo: si è progettato e realizzato un perno in acciaio che sostituisce quello filettato passante attuale al supporto dell'ammortizzatore, opportunamente lavorato per ospitare un ponte intero estensimetrico lavorante a flessione in grado di poter misurare l'entità dei carichi che gravano sulle sospensioni.

La forma del perno consente di alloggiare centralmente la sospensione, mentre le due spianate nella parte superiore e quella unica nella parte inferiore permettono l'applicazione degli estensimetri. Sono state poi ideate due gole sulle estremità del perno, per riuscire ad alloggiare i cavi di collegamento tra gli estensimetri e la strumentazione di acquisizione, senza che tali collegamenti interferissero con il montaggio del perno sulla sospensione.

Le forze misurate ai due perni posteriori degli ammortizzatori sono positive se verso il basso e si ottengono mediante le costanti di taratura ottenute per calibrazione: collegando l'ammortizzatore ad un attuatore idraulico in grado di applicare un carico assiale crescente, o posizionando ciascuna ruota su una bilancia di precisione e leggendo sia il carico indicato dalla bilancia sia il segnale della cella, si sono ottenute le costanti di calibrazione del perno estensimetrico



*Carrozzina elettronica strumentata
(a) Dettaglio del perno ammortizzatore strumentato
(b) Vista di insieme della carrozzina sensorizzata.*



IL RUOLO NEI COMITATI ISO

Come è emerso nella descrizione degli incontri ISO, da osservatori siamo passati a partecipanti ai lavori. La partecipazione però non è stata solo formale, ma si è concretizzata nel confronto, nella proposta di attività di prova e validazione concordate con altri delegati, nella preparazione e presentazione di report tecnici rilevanti, nella organizzazione di un incontro ISO in Italia e nel supporto alle attività del comitato e dei suoi convenor.

A coronamento dell'attività svolta negli ultimi anni, è stato di recente attribuito all'Italia il ruolo di Coordinamento (Chairman) del comitato del SC1 - Wheelchairs: tale incarico va considerato come un segno di apprezzamento del lavoro svolto ed un'opportunità molto favorevole per l'Italia per giocare un ruolo di primo piano nel campo della normazione del settore e far apprezzare le capacità industriali ed organizzative italiane in un periodo anche molto critico per la nostra nazione.

LE PUBBLICAZIONI

L'attività inerente campo della cultura normativa a supporto delle imprese del territorio ha prodotto negli anni utile letteratura tecnica.

Ad oggi sono almeno sei le pubblicazioni in italiano predisposte sui temi degli ausili seguite ad altrettante comunicazioni di carattere tecnico scientifico nei convegni che annualmente presentano i risultati delle attività di trasferimento dell'innovazione del medicale, sostenuti dalla Camera di Commercio e coordinati dal settore biomedicale CNA di Padova.

Nella sequenza delle pubblicazioni proposte, si coglie il progressivo sviluppo delle attività di predisposizione delle attrezzature e dei sistemi sensorizzati, di conduzione delle prove e di valutazione comparativa dei risultati.

A una rivisitazione del lavoro svolto, i materiali disponibili sono senz'altro utilizzabili sia con finalità didattiche, sia ed a maggior ragione con finalità applicative per gli uffici tecnici delle imprese e dei laboratori di prova.

LA FORMAZIONE

La collaborazione con le aziende produttrici e la partecipazione ai lavori ISO è stata spunto di diverse positive esperienze formative presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica e all'interno di corsi universitari a Padova.

Quanto esposto non sarebbe stato possibile senza l'impegno e la dedizione dei diversi tesisti che hanno svolto la loro tesi di laurea su temi collegati alla normazione, alla caratterizzazione ed all'innovazione degli ausili.

Con la prima tesista¹² coinvolta sul tema ausili, abbiamo per la prima volta affrontato lo studio delle cadute da gradino dopo aver progettato, realizzato e calibrato le celle di carico per carrozzina manuale: l'esperienza svolta, la sua attenzione ai risvolti normativi la preparazione così acquisita le hanno consentito di ricevere un'offerta di lavoro da uno dei produttori locali più rappresentativi. Questo è il fine ultimo di una tesi di laurea svolta su un argomento applicativo e in collaborazione con ditte del settore.

Con un secondo tesista¹³ si è utilizzata la carrozzina e si sono rilevate le storie di carico su strada e su gradino con la carrozzina manuale: preziosa è stata l'esperienza del tesista e la sua conoscenza con utenti reali di ausili.

Un tesista del lontano Camerum¹⁴ ha aiutato nella rilevazione delle sollecitazioni al banco a rulli con la carrozzina manuale, consentendo di calcolare il danno a fatica e di discutere la durata della prova di normativa.

Un ulteriore supporto è venuto dal lavoro di un altro tesista¹⁵: con il suo contributo abbiamo trasferito l'esperienza della carrozzina manuale alla carrozzina elettronica, portando a termine sia la sensorizzazione dei perni ammortizzatore, sia la rilevazione delle sollecitazioni al banco a rulli e di caduta, sia il confronto tra uomo e manichino (in virtù della coincidenza della sua massa con quella del manichino "standard" ... 125 kg). Il lavoro si è successivamente concentrato sullo sviluppo di metodi di caratterizzazione sperimentale degli ausili e di usabilità.

Recentemente, il lavoro di un altro tesista¹⁶ sull'utilizzo dei sensori inerziali wireless per la rilevazione del movimento ha aperto nuovi scenari e consentito lo studio comparativo ancora in corso dell'usabilità delle carrozzine sia outdoor che indoor.

Con il lavoro di altri tesisti¹⁷, si stanno esplorando diverse forme di collaborazione tra Università e impresa, partendo dallo studio di un nuovo concept di ruota, che potrebbe portare anche ad un nuovo brevetto.

Altre esperienze formative hanno riguardato i tirocini svolti da studenti del terzo anno, percorso industriale, presso le produttrici imprese produttrici: esperienze giudicate positivamente da entrambi i punti di vista.

Infine, non vanno dimenticate le esperienze in aula con gli studenti di Costruzione di Macchine o di Costruzioni Meccaniche per lo Sport e la Riabilitazione su quesiti di impostazione della ricerca o di identificazione delle metodologie di rilevazione di caratteristiche funzionali sul tema degli ausili, ottenendo sempre risposte e soluzioni anche innovative rispetto a quelle già individuate.

LA CONTINUITÀ DI PARTECIPAZIONE IN ISO

La continuità della partecipazione ai lavori di Normazione in ISO è una delle prospettive della nostra attività futura.

¹² Tesista: ing. Chiara Piccolo.

¹³ Tessista: ing. Massimo Joan

¹⁴ Tesista: ing. Joseph Tala

¹⁵ Teisista: Ing. Luca Malimpensa

¹⁶ Tesista: Matteo Cognolato

¹⁷ Tesista: Alberto Zenari

Non solo per l'impegno preso di fronte al TC di Chairman per i prossimi tre anni, ma per le prospettive di attenzione continua all'evoluzione normativa, di anticipazione delle regole a venire e di spunto alla crescita professionale e aziendale degli staff tecnici coinvolti.

I lavori seguiti più da vicino riguardano i metodi di prova (WG1) e le sedute posturali (WG11): molto avviene anche negli altri due gruppi, principalmente per le prove a crash (WG6) e per le prove su sistemi elettronici per carrozzine (WG10). L'auspicio è che oltre possano sempre più partecipare attivamente ai gruppi di lavoro anche i rappresentanti diretti delle aziende, anche per cogliere con occhio imprenditoriale tutti i vantaggi che la presenza in sedi così aperte ed internazionali può offrire.

IL SUPPORTO ALLE AZIENDE

Come prima conseguenza del lavoro in corso, è di grande valore la possibilità di agire a supporto diretto delle imprese produttrici, in modo che le risorse investite negli ultimi anni a sostegno dei lavori di normazione ritorni come possibilità di accesso preferenziale a prove di caratterizzazione dei prodotti in termini di sicurezza, prestazionalità e usabilità.

Sono a volte le collaborazioni dirette, su argomenti anche confidenziali rispetto ai concorrenti, che consentono di comprendere l'approccio al prodotto delle diverse imprese e di cogliere le prospettive di innovazione e sviluppo migliori per le diverse realtà aziendali: non solo, collaborazioni fattive su temi di ricerca con le diverse imprese consentono di coinvolgere nel lavoro studenti interessati e di costruire esperienze utili alla mutua conoscenza ed alla possibile definizione di relazioni di lavoro.

Altra linea di collaborazione da non trascurare sarà quella della ricerca di finanziamenti a supporto della ricerca e dell'innovazione di prodotto o processo, che risulta strategica per le aziende più dinamiche e pronte: si tratta infatti di avere idee chiare, meccanismi ben oliati, apertura mentale e capacità di investimento nei tempi adeguati, possono per dare ossigeno prezioso alle attività di ricerca e sviluppo su prodotti innovativi.

LA RICERCA

La ricerca sui temi della prestazione e sicurezza degli ausili, come pure sulla corretta personalizzazione degli ausili ai fini della loro usabilità e valenza clinico/riabilitativa, sarà sicuramente una linea da sviluppare per la sua valenza etico/sociale e per le sfide di ricerca meccanica, biomeccanica ed ergonomica che nasconde.

Diversi, infatti, potrebbero essere i quesiti di ricerche da affrontare per rispondere alle esigenze di produttori, clinici e utilizzatori. Provando ad esprimerli partendo proprio dai diretti interessati, potrebbero essere:

- Data la mia patologia, la mia antropometria, il mio livello di mobilità obiettivo, quale dovrebbero essere le caratteristiche costruttive della carrozzina più adatta alle mie esigenze?
- Quali ancora le caratteristiche di regolazione e di assetto da ricercare, eventualmente variabili a seconda delle diverse attività quotidiane?
- Date le mie caratteristiche anatomiche, posturali e tissutali, quale cuscino dovrebbe essere il più adatto per me?
- Quali le attività motorie più adatte al miglioramento o mantenimento del mio stato di salute, differenziate per i diversi tipi di distretti corporei?
- Nota la patologia ed il progetto riabilitativo dello specifico paziente, quale dovrebbe essere l'ausilio più adatto nelle diverse fasi di progressione del progetto riabilitativo?
- Quali gli effetti positivi e negativi della scelta di uno specifico ausilio in relazione al progetto riabilitativo intrapreso?
- Quali le correlazioni tra le diverse regolazioni e predisposizioni della carrozzina ed i livelli di funzionalità, ergonomia e comfort percepiti dagli utenti?

- Quali parametri costruttivi devono essere controllati per la corretta personalizzazione di un ausilio di mia produzione, note le caratteristiche del soggetto?
- Quali parametri tecnologici e costruttivi vanno considerati per garantire in modo preventivo il grado di affidabilità e sicurezza alle carrozzine da me prodotte?
- Quali le soluzioni innovative da introdurre nella concezione/progettazione realizzazione degli ausili per poter competere nel mercato, pubblico o privato, nazionale o internazionale?

Questo esercizio di pre-visione delle possibili linee di ricerca vuole essere un'espressione, probabilmente non molto originale, di un punto di vista sulle conoscenze necessarie per un miglioramento dell'interazione utente-ausilio.

Auspichiamo possa essere presa come un contributo alla definizione di linee di ricerca condivise con tutti gli attori che vogliano impegnarsi sinergicamente in questa attività.

PARTE SECONDA¹

Valutazione e attestazione della qualità in protesi dentaria

¹ A cura di Francesco Simionato, Presidente AIMAD, Accademia Italiana Materiali Dentali, Sandro Storelli, Responsabile CNA di Padova

PARTE SECONDA

Valutazione e attestazione della qualità in protesi dentaria

PREMESSA

Questo documento e il lavoro sviluppato ivi descritto vengono proposti nell'ambito del progetto “Cultura e rappresentanza normativa”, della Camera di Commercio di Padova.

Esso rappresenta la sintesi del lavoro di un lavoro svolto negli ultimi anni ed in particolare nell'anno corrente, con il supporto della Camera di Commercio di Padova e della CNA di Padova, in collaborazione con imprese di fabbricazione dentale, odontoiatri, ricercatori ed esperti di AIMAD. L'obiettivo è in particolare quello di coinvolgere i produttori del territorio in un lavoro di caratterizzazione del prodotto, di verifiche, prove e test per valorizzare il prodotto ed assicurare agli utilizzatori finali qualità e sicurezza del dispositivo dentale.

Ciò anche puntando, con una elaborazione prenormativa, ad una prospettiva di formazione tecnica che possa essere di riferimento per il dispositivo dentale finito.

Le imprese partecipanti alle attività sperimentali sono state coinvolte nel confronto tecnico e nello sviluppo di un percorso di verifica, utilizzando attrezzature e metodologie condivise messe a disposizione di AIMAD.

I risultati sono messi a disposizione dell'intero comparto dentale.

INTRODUZIONE

Nell'accezione più impiegata, il concetto di *qualità* riguarda gli ambiti della produzione e dell'economia quando ci si riferisce ad un bene materiale o immateriale che viene prodotto per un determinato impiego. Tale concetto, comunque, può essere esteso a tutti gli ambiti nei quali una o più persone, operanti singolarmente o facenti parte di enti, associazioni, gruppi riconosciuti, svolgono un servizio a beneficio di altre.

In generale la *misura della qualità* consiste nella valutazione delle proprietà o caratteristiche di una qualsivoglia entità (prodotto, servizio, progetto, ecc.) sulla base di cosa ci si aspetta da tale entità in relazione ad un suo determinato utilizzo.

Il concetto di qualità ha subito nel tempo una notevole evoluzione. In ambito produttivo, in particolare, si è infatti passati dall'approccio basato sulla *ispezione e sul controllo finale del prodotto* ad un *approccio gestionale integrato* in cui la pianificazione, la documentazione dell'attività, l'atteggiamento volto al miglioramento continuo, ed in particolare il coinvolgimento di tutto il personale, sono divenuti i cardini del nuovo modello gestionale.

In tempi relativamente recenti il concetto di qualità si è gradualmente esteso anche nei vari ambiti del cosiddetto *settore dentale*, cioè di quell'insieme di attività che hanno lo scopo di favorire la salute del sistema masticatorio delle persone. I principali operatori coinvolti, direttamente o indirettamente, nella cura e nella prevenzione del sistema masticatorio umano sono gli odontoiatri, gli odontotecnici, gli igienisti e gli assistenti dentali. Il settore dentale comprende inoltre gli istituti di formazione degli operatori suddetti e le aziende addette alla produzione ed alla distribuzione di materiali, impianti, strumenti, apparecchiature, attrezzature e farmaci. Gli odontotecnici, in particolare, su prescrizione degli odontoiatri realizzano le protesi dentarie e gli altri dispositivi che vengono impiegati per la riabilitazione dell'apparato masticatorio delle persone. Essi operano prevalentemente in aziende private comunemente note con la denominazione di Laboratori odontotecnici.

GESTIONE E CONTROLLO DELLA QUALITÀ NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DELLE PROTESI DENTARIE

In una recente indagine sul trend tecnologico delle aziende produttrici di protesi dentarie operanti nella Provincia di Padova², in particolare per quanto riguarda la gestione della qualità, sono emerse le seguenti significative constatazioni:

- 1) in genere i piccoli laboratori operano in modo empirico e soggettivo, sulla base dell'esperienza e della propria tradizione gestionale e produttiva;
- 2) solo pochi laboratori di dimensioni medio/grandi si avvalgono della consulenza di aziende specializzate nei sistemi di gestione per la qualità;
- 3) nei laboratori che si avvalgono di consulenze, la gestione della qualità si basa essenzialmente nella organizzazione e pianificazione delle varie attività aziendali.

Dalle constatazioni suddette si evince chiaramente che questo modo di operare soddisfa solo in parte ai requisiti previsti dalla cosiddetta politica della qualità nella produzione delle protesi dentarie. Non sono infatti normalmente previsti test periodici atti a validare:

- 1) la qualità dei materiali impiegati per la realizzazione delle protesi;
- 2) la validità e la costanza dei processi di lavorazione;
- 3) alcune importanti caratteristiche delle protesi prodotte.

Alla luce delle suddette considerazioni, tenendo in particolare conto della rilevanza e della delicatezza dell'ambito sanitario in oggetto, è stato dato l'avvio ad un progetto di innovazione in ambito odontoprotesico descritto nel seguito, che riteniamo significativo e auspichiamo possa essere di utilità per l'intero comparto, trovando condivisione e positivi sviluppi.

² Trend tecnologico e innovazione nel medicale - D. Tosello, S. Storelli, S. Russo, 2010.

FINALITÀ DELLA LINEA PROGETTUALE

Le principali finalità del progetto sono le seguenti:

- 1) valutazione a campione delle proprietà dei materiali e delle caratteristiche delle protesi dentarie realizzate nei laboratori odontotecnici;
- 2) rilascio di un attestato di qualità per i laboratori odontotecnici.

Le attività suddette hanno inoltre anche gli scopi indiretti seguenti:

- 1) fornire una attestazione della qualità per gli studi odontoiatrici, in relazione alle protesi dentarie che vengono applicate ai pazienti;
- 2) valorizzare il *made in Italy* in ambito odontoprotesico.

MODALITÀ DI REALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

Al fine di realizzare un progetto che avesse una realistica connessione con la realtà produttiva, si è ritenuto opportuno procedere nel modo seguente:

- a) esaminare preliminarmente i vari tipi di protesi dentarie correntemente prodotti in ambito provinciale;
- b) scegliere un significativo tipo di protesi dentaria particolarmente diffuso;
- c) stabilire le proprietà dei materiali e le caratteristiche delle protesi dentarie oggetto della valutazione;
- d) stabilire la tipologia di provini e delle protesi da sottoporre alla valutazione ed il loro numero;
- e) coinvolgere un adeguato numero di imprese odontotecniche operanti nella Provincia di Padova, disponibili a partecipare al progetto ed a realizzare i provini e le protesi oggetto dell'indagine.

TIPOLOGIA DI PROTESI

Per la realizzazione delle attività progettuali sono state prescelte come tipologia maggiormente rappresentativa di prodotto, per grandezza di diffusione e per livello di complessità, le *protesi fisse in metallo-ceramica*.

Esse sono protesi fisse estetiche molto diffuse, la cui introduzione avvenne all'inizio degli anni sessanta del secolo scorso. Sono formate da una sottostruttura metallica che viene ricoperta da uno strato di materiale ceramico che impartisce loro un aspetto simile a quello dei denti naturali. La sottostruttura metallica di queste protesi può essere realizzata con vari tipi di materiali metallici, mentre la ceramica che ricopre tale sottostruttura è essenzialmente uno smalto vetroso il cui scopo principale è quello estetico.

AZIENDE PARTECIPANTI

Alla realizzazione delle attività progettuali hanno partecipato dieci laboratori della Provincia di Padova, resisi interessati e disponibili a collaborare nell'espletamento delle attività sperimentali per quanto di loro specifica e potenziale competenza.

ENTE PREPOSTO ALLA VALUTAZIONE

Per la supervisione delle attività di verifica tecnica sui campioni e per l'esecuzione dei test e delle valutazioni specifiche è stata incaricata l'AIMAD - Accademia Italiana dei Materiali Dentari, con sede di tale ente si trova in Albignasego, Provincia di Padova.

PROVE E VALUTAZIONI

I test e le valutazioni che si è ritenuto opportuno eseguire sono i seguenti:

Materiali metallici. Prove di trazione in base alla norma UNI EN ISO 22674. Rilevamento delle seguenti grandezze: $R_{p0,2}$ - carico unitario di scostamento dalla proporzionalità (allo 0,2%); R_m - carico unitario di rottura (resistenza a trazione); A - allungamento percentuale dopo rottura; E - modulo di elasticità.

Saldature. Prove di trazione in base alle norme UNI EN ISO 9333 (brasature) ed ISO 28319 (saldature laser). Rilevamento della seguente grandezza: R_m - carico unitario di rottura (resistenza a trazione).

Sistemi metallo-ceramici. Prove di adesione in base alla norma UNI EN ISO 9693 e ISO 9693-1. Rilevamento della seguente grandezza: Debonding/crack-initiation strength.

Protesi finite. Valutazione della precisione del combaciamento marginale di ponti di varie dimensioni.

SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ PROGETTUALI

Le fasi di realizzazione del progetto sono state le seguenti:

- a) incontro preliminare del gruppo tecnico di lavoro, per l'elaborazione di una piattaforma tecnica propositiva delle fasi di attività progettuali e di protocollo operativo, da sottoporre alle imprese del territorio;
- b) redazione ed invio da parte del coordinamento operativo ai laboratori odontotecnici del territorio della piattaforma tecnica propositiva;
- c) individuazione delle imprese partecipanti alle attività sperimentali, sulla base della loro manifestazione d'interesse,
- d) redazione e trasmissione ai laboratori odontotecnici partecipanti del protocollo operativo fissante i requisiti-obiettivo, con dettagliate istruzioni sulle modalità di realizzazione dei provini e delle protesi oggetto della successiva valutazione;
- e) esecuzione a cura dell'AIMAD delle valutazioni sperimentali previste su provini e protesi, realizzate dai laboratori odontotecnici partecipanti;
- f) rilascio di un "Attestato di qualità nel dentale" ai laboratori partecipanti i cui provini e protesi sottoposti alle valutazioni hanno dato esito positivo, in riferimento ai requisiti-obiettivo definiti.

ISTRUZIONI SULLE MODALITÀ DI REALIZZAZIONE DEI PROVINI E DELLE PROTESI

L'attività di valutazione sperimentale su provini a cura di AIMAD è stata svolta da AIMAD su specifico mandato, nell'ambito della linea "Verso il marchio del dentale", progetto "Cultura e rappresentanza normativa" della Camera di Commercio di Padova, realizzato da Tecna Soc.Cons. a r.l. in collaborazione con CNA Padova.

QUALITÀ IN PROTESI DENTARIA

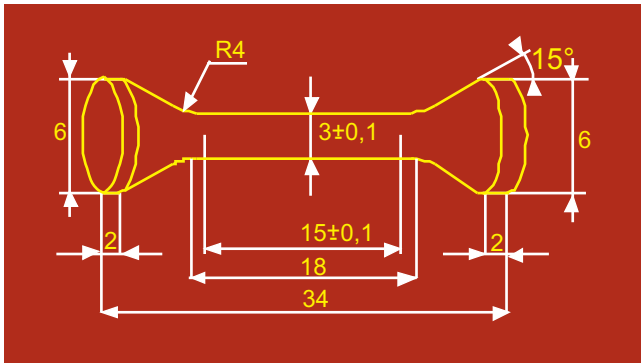
Sistemi metallo-ceramici

PROVE E VALUTAZIONI PER ATTESTAZIONE DI QUALITÀ

Materiali metallici.

Norma UNI EN ISO 22674 - Proprietà tensili. Prove di trazione: quattro provini.

- $R_{p0,2}$: carico unitario di scostamento dalla proporzionalità (allo 0,2%)
- R_m : carico unitario di rottura (resistenza a trazione)
- A : allungamento percentuale dopo rottura
- E : modulo di elasticità



Saldature.

Norme UNI EN ISO 9333 (brasature) ed ISO 28319 (saldature laser) - Resistenza dei giunti saldati. Prove di trazione: quattro provini per tipologia di saldatura.

Provini come i precedenti, sezionati a metà e saldati al centro.

- R_m : carico unitario di rottura (resistenza a trazione)

Adesione metallo-ceramica.

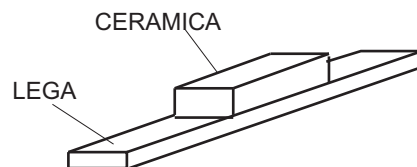
Norma UNI EN ISO 9693 e DRAFT ISO/DIS 9693-1 - Prove di adesione metallo-ceramica (flessione): cinque provini

- Forza di frattura F
- Coefficiente k
- Debonding/crack-initiation strength τ_b

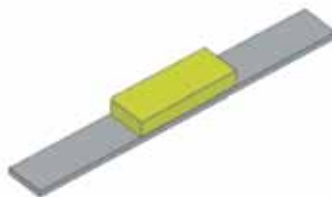
ADESIONE METALLO CERAMICA: 5 PROVINI

lega: barretta lunghezza 25 mm (più o meno 1 mm), larghezza 3 mm (più o meno 0,1 mm), spessore 0,5 mm (più o meno 0,05 mm).

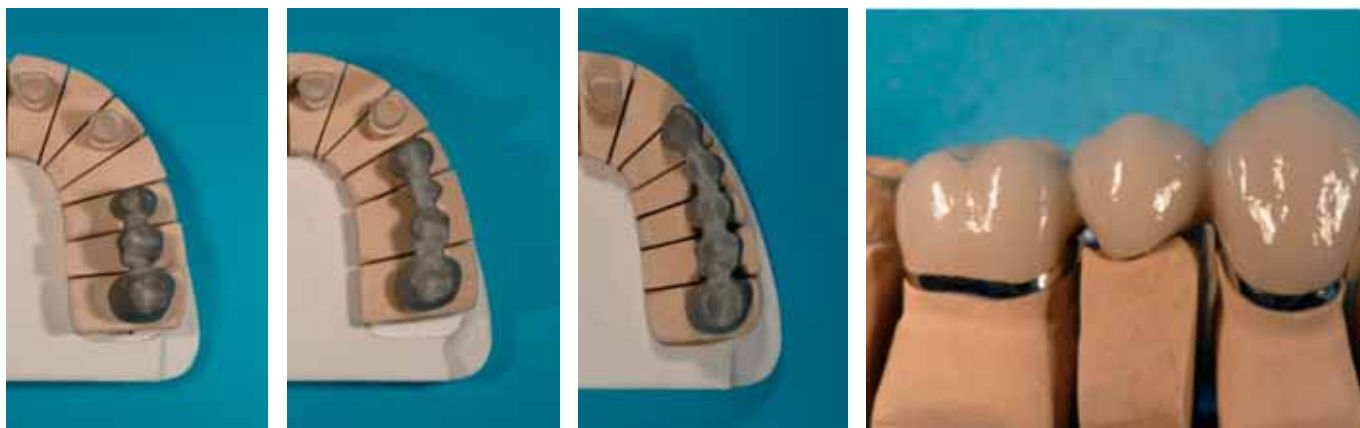
ceramica al centro della barretta: lunghezza 8 mm (più o meno 0,1 mm), larghezza 3 mm (più o meno 0,1 mm), spessore 1,1 mm (più o meno 0,1 mm)



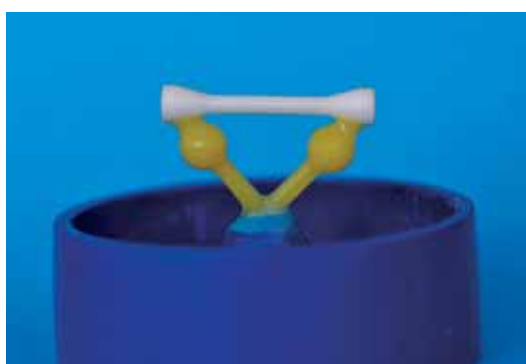
Barretta metallica



Barretta con la ceramica applicata



Esempi di sottostrutture metalliche e di un ponte ceramizzato con collari metallici gengivali



Provini per le prove di trazione.

Per quanto riguarda la preparazione dei provini mediante fusione a cera persa, si raccomanda di imperniarli ad entrambe le estremità con perni di colata di dimensioni appropriate, per evitare la formazione di cavità da ritiro nelle zone di collegamento tra la parte cilindrica centrale e le teste dei provini stessi. In figura è illustrato un esempio di imperniatura.

Naturalmente i provini prodotti in altro modo (CAD/CAM, fusione/sinterizzazione laser selettiva) verranno realizzati secondo le specifiche modalità.



Serie di provini per prove di trazione

Nota finale. I provini e le protesi a ponte devono essere accompagnati dalle descrizioni dei materiali impiegati (materiali metallici e ceramici) e delle loro proprietà, come attestato dai relativi produttori.

ESECUZIONE DELLE VALUTAZIONI SPERIMENTALI

Proprietà tensili dei materiali metallici.

Le proprietà tensili dei materiali metallici impiegati per la realizzazione delle sottostrutture metalliche delle protesi sono state rilevate tramite prove di trazione, eseguite secondo le modalità indicate nella norma UNI EN ISO 22674:2007 Odontoiatria - Materiali metallici per restaurazioni fisse e amovibili e le apparecchiature. *Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances*. Per ogni tipo di materiale metallico sono stati realizzati e sottoposti al test quattro provini.

Resistenza dei giunti saldati: brasature.

La resistenza dei giunti saldati, realizzati tramite brasatura, è stata rilevata tramite prove di trazione eseguite secondo le modalità indicate nella norma UNI EN ISO 9333:2006 Odontoiatria - Materiali per brasatura. *Den-*



Serie di provini per prove di trazione saldati tramite brasatura



Serie di provini per prove di trazione saldati a laser

tistry - Brazing materials. Per ogni tipo di materiale metallico sono stati realizzati e sottoposti al test quattro provini.

Resistenza dei giunti saldati: saldature laser.

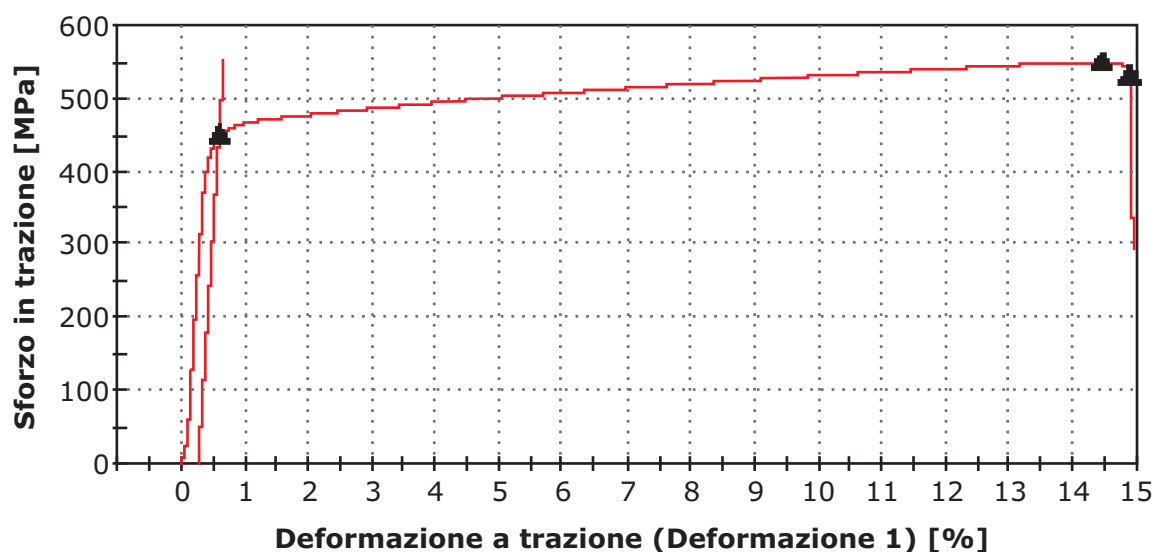
La resistenza dei giunti saldati, realizzati tramite saldatura laser, è stata rilevata tramite prove di trazione eseguite secondo le modalità indicate nella norma ISO 28319:2010 *Dentistry - Laser welding*. Per ogni tipo di materiale metallico sono stati realizzati e sottoposti al test quattro provini.

Per l'esecuzione delle prove di trazione è stata impiegata una macchina universale Instron (USA) mod. 3366 con cella di carico da 10 kN.



Macchina universale Instron mod. 3366 impiegata per le prove di trazione (a sinistra) e provino metallico dopo la prova (sopra).

Per ogni prova di trazione la macchina universale ha tracciato il relativo grafico e calcolato automaticamente le grandezze rilevate.



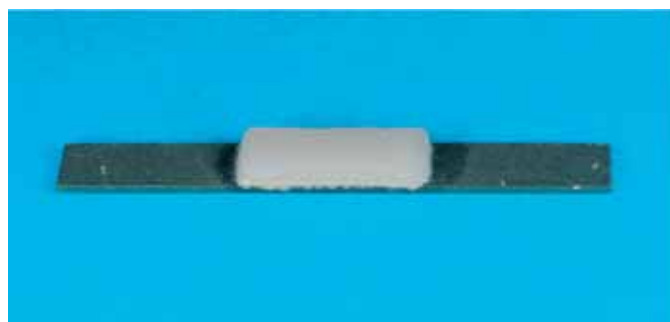
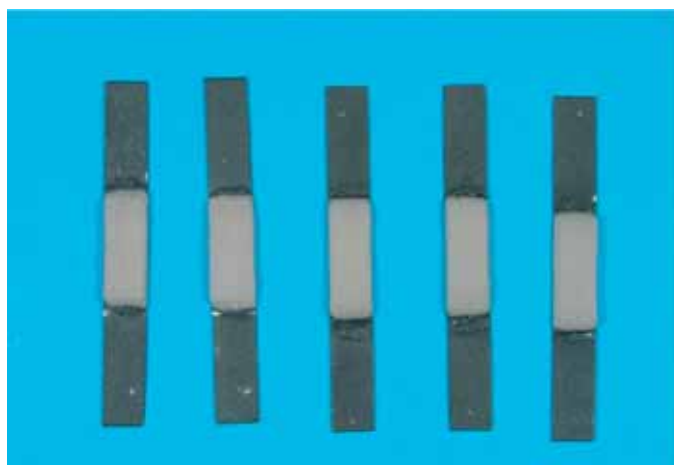
	Sforzo in trazione Massimo Carico [MPa]	Modulo (Modulo di Young automatico) [MPa]	Sforzo in trazione a Rottura (Standard) [MPa]
1	551,37463	137.904,64052	533,95428

	Deformazione a trazione (Deformazione 1) a Rottura (Standard) [%]	Sforzo in trazione a snervamento (R.P. 0,2%) [MPa]
1	14,87831	450,55652

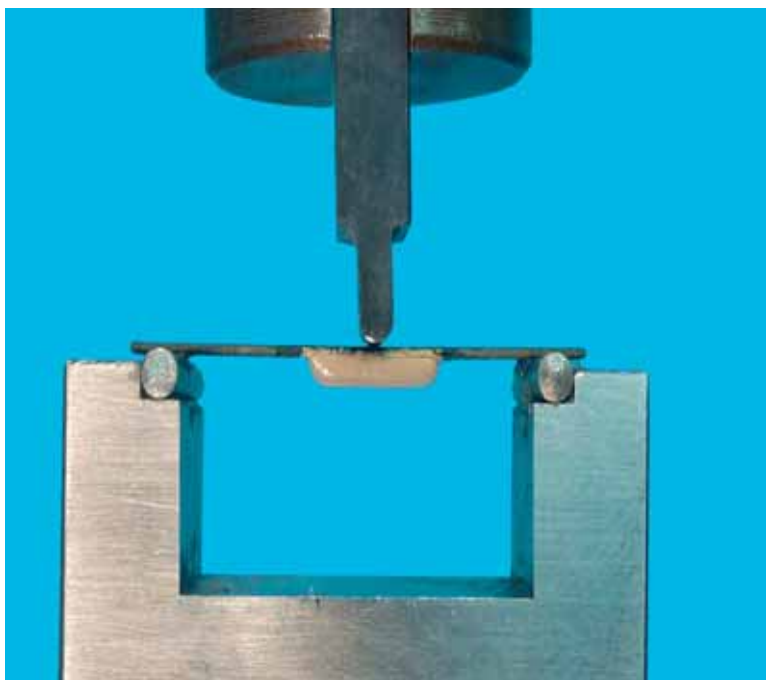
Esempio di grafico di una prova di trazione e delle grandezze rilevate

Adesione metallo-ceramica.

L'adesione tra il materiale metallico e la ceramica impiegati per la realizzazione delle protesi è stata rilevata tramite prove di flessione secondo le modalità indicate nelle norme UNI EN ISO 9693:2001 Odontoiatria - Sistemi per restaurazioni dentali di metallo-ceramica. *Dentistry - Metal-ceramic dental restorative systems* e **ISO 9693-1** *Dentistry - Compatibility testing - Part 1: Metal-ceramic systems*.



Serie di provini per la valutazione dell'adesione metallo-ceramica (a sinistra) e particolare di un provino (a destra)

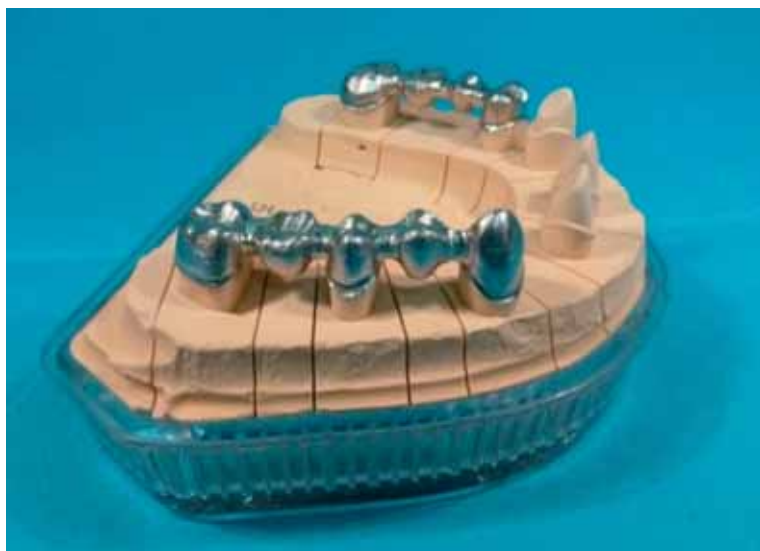


Test di flessione per la valutazione dell'adesione metallo-ceramica (Debonding/crack-initiation strength)

Valutazione della precisione.

La precisione è stata valutata mediante la misurazione allo stereomicroscopio dell'ampiezza del gap marginale eventualmente presente in corrispondenza dei margini di chiusura delle corone di ancoraggio delle protesi a ponte.

La misurazione è stata eseguita tramite uno stereomicroscopio Leica (Germania) dotato di oculare di misura. Si è stabilito di considerare accettabili le protesi con gap marginali non superiori a 75 μm .



*(a lato)
Esempi di sottostrutture metalliche per protesi in metallo-ceramica sottoposte a valutazione*

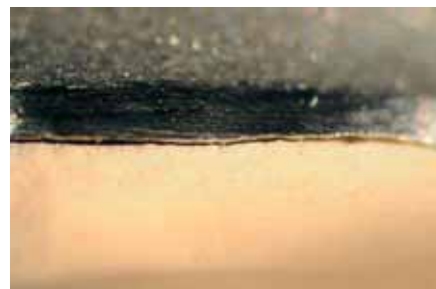
*(a lato)
Esempio di protesi a ponte in metallo-ceramica sottoposta a valutazione*





(a lato) Stereomicroscopio Leica impiegato per la misurazione dell'ampiezza del gap marginale

(sotto) Alcuni esempi di combaciamenti marginali esaminati allo stereomicroscopio



RISULTATI

Le valutazioni sperimentali effettuate sui provini e sulle protesi forniti dai laboratori odontotecnici hanno dato i risultati seguenti.

Proprietà tensili dei materiali metallici.

Le proprietà rilevate tramite le prove di trazione sono risultate in armonia con i valori dichiarati dalle case produttrici dei materiali metallici impiegati per la realizzazione delle protesi.

Resistenza dei giunti saldati.

Le resistenze a trazione dei giunti realizzati tramite brasatura e tramite saldatura laser sono risultate superiori dei valori minimi richiesti dalle relative norme.

Adesione metallo-ceramica.

L'adesione tra i materiali metallici e ceramici impiegati per la realizzazione delle protesi, valutata tramite la grandezza denominata *debonding/crack-initiation strength*, è risultata superiore al valore minimo richiesto dalla relativa norma.

Precisione.

La precisione del combaciamento marginale delle corone di ancoraggio delle protesi esaminate si è dimostrata soddisfacente. Anche nei punti di minore precisione l'ampiezza dei gap marginali non supera il valore massimo ritenuto accettabile.



ACCADEMIA ITALIANA
DEI MATERIALI DENTARI
Italian Academy of
Dental Materials



Italian quality

ATTESTATO DI QUALITÀ NEL DENTALE SISTEMI METALLO-CERAMICI

L'AIMAD - Accademia Italiana dei Materiali Dentari, sulla base di valutazioni sperimentali eseguite su provini appositamente realizzati, e con attività sperimentali svolte nell'ambito della linea "Verso un marchio del dentale" del progetto "Cultura e rappresentanza normativa" della Camera di Commercio di Padova, attesta che nel

"Laboratorio Odontotecnico"

.....

partecipante a titolo di promozione a tali attività sperimentali

i materiali impiegati e le lavorazioni odontoprotesiche eseguite per la realizzazione di protesi dentarie fisse in metallo-ceramica, soddisfano appieno agli standard di qualità previsti dai punti seguenti delle norme internazionali del settore dentale:

Proprietà tensili dei materiali metallici: norma UNI EN ISO 22674:2007 Odontoiatria - Materiali metallici per restaurazioni fisse e amovibili e le apparecchiature. *Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances.*

Resistenza dei giunti saldati: norma UNI EN ISO 9333:2006 Odontoiatria - Materiali per brasatura. *Dentistry - Brazing materials.*

Resistenza dei giunti saldati: norma ISO 28319:2010 *Dentistry - Laser welding.*

Adesione metallo-ceramica: norma UNI EN ISO 9693:2001 Odontoiatria - Sistemi per restaurazioni dentali di metallo-ceramica. *Dentistry - Metal-ceramic dental restorative systems. ISO/DIS 9693-1 Dentistry - Compatibility testing - Part 1: Metal-ceramic systems.*

Si attesta inoltre che anche per quanto riguarda la precisione, le protesi dentarie in metallo-ceramica valutate a campione hanno presentato caratteristiche soddisfacenti.

Padova, dicembre 2012

AIMAD

Il presente attestato si riferisce a valutazioni effettuate su provini forniti all'AIMAD e da questa sottoposti agli opportuni test. L'AIMAD non si assume alcuna responsabilità per eventuali inconvenienti dovuti all'impiego di dispositivi medici prodotti dal laboratorio odontotecnico.

L'attività di valutazione sperimentale su provini a cura di AIMAD si è svolta su specifico mandato, nell'ambito della linea "Verso il marchio del dentale", progetto "Cultura e rappresentanza normativa" della Camera di Commercio di Padova, realizzato da Tecna Soc.Cons. a r.l. in collaborazione con CNA Padova.

CONSIDERAZIONI FINALI

I risultati delle attività di valutazione sperimentale fanno emergere un dato sostanziale: le protesi dentarie in metallo-ceramica, realizzate dai laboratori coinvolti nel progetto di innovazione, sono soddisfacenti per quanto riguarda gli aspetti qualitativi dei materiali e delle lavorazioni.

Tali risultati potranno essere un riferimento di casistica per la definizione di un draft di norma tecnica per le prove e i test per valutare i requisiti del dispositivo preso in esame.

Potranno anche essere presupposto per una corretta informazione degli odontoiatri e degli utilizzatori/pazienti sulle caratteristiche di qualità e sicurezza del dispositivo dentale.

L'estensione anche ad altre tipologie di protesi di analoghe modalità sperimentali, la loro esecuzione periodica e la loro auspicabile diffusione in un ambito geografico più vasto, consentirebbe:

1. di caratterizzare e monitorare costantemente la qualità nel settore dentale per quanto riguarda la produzione delle protesi dentarie;
2. di fornire agli studi odontoiatrici una oggettiva attestazione di qualità in relazione ai materiali, alle lavorazioni ed ai dispositivi medici prodotti nei laboratori odontotecnici;
3. di fornire ai pazienti una garanzia di carattere generale in relazione alle riabilitazioni odontoprotesiche ad essi fornite;
4. di contribuire in maniera oggettiva alla valorizzazione ed alla salvaguardia del *made in Italy* in questo ambito produttivo così delicato ed importante, in un'epoca di globalizzazione e di sfide competitive che interessano sempre di più anche il sistema salute.

BIBLIOGRAFIA

- M. Ioan, *Sviluppo di metodi per l'acquisizione dati su strada e della prova a fatica al banco su carrozzine per disabili*, Tesi di Laurea triennale in Ingegneria Meccanica, Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Università di Padova. 2009.
- ISO 7176- 8, Wheelchairs:- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths, 1998.
- ISO 7176- 11, Wheelchairs:- Part 8: Test dummies, 1992.
- R. Meneghello, A. Cerardi, S. Storelli, *Metodi sperimentali per la caratterizzazione dei dispositivi dentali* - 2008
- T. Miccoli, S. Storelli, *Declinazioni dell'appropriatezza nella sfera del dentale* - 2011
- N. Petrone, *Cam drop tests at Padova University*, Doc ISO/TC173/SC1/WG1-1086, pp. 14, Vienna, May 2009.
- N. Petrone, *Cultura normativa per la competitività: il caso ausili per disabili* (pp. 46). Pubblicazione realizzata dalla CNA di Padova su iniziativa della CCIAA di Padova. Dicembre 2008.
- N. Petrone, *Drum tests data collection for fatigue life evaluation*, Doc ISO/TC173/SC1/WG1-1113, pp. 22, St. Andrews, UK, June 2010.
- N. Petrone, *Il caso ausili tecnici per disabili: le attività di ricerca e normazione a supporto della competitività*, (pp. 76). Pubblicazione realizzata dalla CNA di Padova su iniziativa della CCIAA di Padova. Dicembre 2009.
- N. Petrone, L. Malimpensa, *Field data collection on powered wheelchairs and comparison with drum tests at Padova University*, Doc ISO/TC173/SC1/WG1-1129, pp. 13, Pittsburgh, USA, May 2011.
- N. Petrone, L. Malimpensa, S. Storelli, *Sviluppi normativi per gli ausili per disabili: dall'integrità strutturale alla caratterizzazione di comfort e postura*, (pp. 66). Pubblicazione realizzata dalla CNA di Padova su iniziativa della CCIAA di Padova. Ed: Casa Editrice Il Prato (Pd) (Italy), Dicembre 2011.
- N. Petrone , M. Ioan , C. Piccolo , *Comparison among Curb, Cam and ISO drop tests at Padova University*, Doc ISO/TC173/SC1/WG1-1093, pp. 15, Lake Tahoe, USA, Oct 2009.
- N. Petrone, S. Storelli, *Normazione e ricerca: esperienze su ausili per disabili e calzature ortopediche*, (pp. 96). Pubblicazione realizzata dalla CNA di Padova su iniziativa della CCIAA di Padova. Stampa Italgraf (Pd) (Italy), Dicembre 2010.
- C. Piccolo, *Sviluppo e validazione di metodologie per prove a fatica su carrozzine per disabili*, Tesi di Laurea specialistica in Ingegneria Meccanica, Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Università di Padova. 2009.
- F. Simionato, S. Storelli, *Innovazione nel dentale* - 2011
- F. Simionato, S. Storelli, *Processo di fabbricazione controllato, controlli e prove su protesi dentarie* - 2005
- F. Simionato, S. Storelli, *Qualità nel dentale* - 2010
- S. Storelli, N. Petrone, D. Tosello, *Verso un profilo tecnologico nel medicale* - 2009
- J. Tala, *Sviluppo di metodi per l'acquisizione dati su banco a rulli con carrozzine per disabili*, Tesi di Laurea triennale in Ingegneria Meccanica, Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Università di Padova. 2010.
- D. Tosello, S. Storelli, S. Russo, *Trend tecnologico e innovazione nel medicale* - 2010

Finito di stampare nel mese di dicembre 2012 a cura di Il Prato



Camera di Commercio
Padova



La pubblicazione è stata realizzata nell'ambito del progetto
Cultura e rappresentanza normativa