

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Санкт-Петербургским научно-исследовательским институтом протезирования им. проф. Г.А. Альбрехта

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 21 июля 2000 г. № 196-ст

3 Настоящий стандарт разработан по заказу Минтруда России в соответствии с федеральной комплексной программой «Социальная поддержка инвалидов», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 1995 г., № 59

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Определения и сокращения	1
4 Общие технические требования	2
Приложение А Перечень групп однородных реабилитационных устройств и приспособлений, на которые распространяется настоящий стандарт	7

**УСТРОЙСТВА И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ИНВАЛИДАМИ В ЖИЛЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ**

Общие технические требования

Devices and adapters which are used to rehabilitation of individuals with disabilities at home.
General technical requirements

Дата введения 2001—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на реабилитационные устройства и приспособления, предназначенные для самостоятельного использования инвалидами, имеющими нарушение статодинамической функции, в жилых помещениях (далее — РУП) и относящиеся к группам технических средств реабилитации по ГОСТ Р 51079.

Требования обеспечения реабилитационного эффекта и безопасности, установленные в 4.6.1—4.6.20 настоящего стандарта, являются обязательными.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601—95 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 9.301—86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790—93/ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 15.111—97 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 51079—97 (ИСО 9999—92) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация

3 Определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

инвалид: Лицо, которое имеет нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты.

ограничение жизнедеятельности: По ГОСТ Р 51079.

реабилитационные устройства и приспособления: Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности, приводимые в активное движение механическим источником энергии при помощи мышечной силы и предназначенные для использования инвалидами в жилых помещениях в процессах приготовления и приема пищи, мытья посуды, надевания и снятия одежды и обуви, открытия и закрытия дверей и окон, пользования постельными принадлежностями, мебелью, электро-, радио- и телевизором, уборки помещений (см. таблицу А.1).

технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности: По ГОСТ Р 51079.

3.2 В настоящем стандарте приняты следующие сокращения:
КД — конструкторская документация;
ТУ — технические условия;
РУП — реабилитационные устройства и приспособления;
ПОИ — протезно-ортопедические изделия.

4 Общие технические требования

РУП должны быть разработаны и изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта, других стандартов, санитарных правил и норм, технических условий по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Требования к исследованиям и обоснованию разработки, разработке и постановке РУП на производство, их производству и эксплуатации (применению), в том числе к техническому обслуживанию и ремонту, — по ГОСТ Р 15.111.

4.1 Требования назначения

4.1.1 РУП должны предоставлять возможность людям с различными ограничениями жизнедеятельности (инвалидам) самостоятельно выполнять действия, необходимые при самообслуживании в жилых помещениях.

4.1.2 РУП должны быть предназначены для инвалидов всех полновозрастных групп в зависимости от вида ограничения их жизнедеятельности, а именно инвалидам следующих групп:

- с дефектами нижних конечностей;
- с дефектами верхних конечностей.

4.2 Требования надежности

4.2.1 Назначенный срок службы РУП — не менее трех лет.

4.2.2 Срок хранения РУП — не менее трех лет.

4.2.3 Части, составляющие РУП (далее — составляющие РУП), долговечность которых меньше, чем срок службы РУП в целом, следует заменять на запасные из комплекта поставки. Порядок замены должен быть установлен ТУ и эксплуатационной документацией на РУП.

4.2.4 Профилактический уход за РУП и ремонт их, при необходимости, следует проводить только на основании инструкций разработчика КД.

4.2.5 РУП в зависимости от возможных последствий отказов в процессе использования могут быть подразделены на классы Г и В по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

4.2.6 Надежность и безопасность РУП (прочность и целостность их конструкции) в течение срока службы должны быть подтверждены испытаниями по ТУ.

4.2.7 Гарантийный срок эксплуатации РУП — не менее одного года.

4.2.8 В процессе эксплуатации РУП в течение гарантийного срока не допускаются:

- появление ощутимых люфтов в подвижных частях и неподвижных соединениях;
- изменение усилий, необходимых для обеспечения перемещения подвижных частей; рывки и заедания при перемещении.

4.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

4.3.1 Требования стойкости РУП к механическим воздействиям должны быть установлены в стандартах или ТУ на РУП конкретных видов.

4.3.2 Климатические исполнения РУП должны соответствовать климатическим исполнениям по ГОСТ 15150: при эксплуатации — ОЗ, при транспортировании и хранении — Л. По требованию заказчика климатическое исполнение РУП может быть другим.

4.3.3 РУП должны быть устойчивы к воздействию средств стерилизации и дезинфекции, указываемых в ТУ и эксплуатационной документации.

4.4 Требования эргономики

4.4.1 РУП должны иметь рациональные размеры.

4.4.2 При перемещении частей РУП несанкционированные шумы и скрипы не допускаются.

4.4.3 Составляющие РУП, контактирующие с телом человека, должны обладать биосовместимостью и не вызывать у него аллергических реакций.

4.5 Требования технологичности

4.5.1 РУП и их составляющие должны быть произведены на предприятии-изготовителе, обеспечивающем требования ТУ к качеству продукции, соответствующие заданным в 4.2 показателям надежности, при минимальной технологической себестоимости.

4.5.2 Стабильность технологии изготовления и качества РУП должна быть подтверждена приемосдаточными, периодическими и выборочными испытаниями, устанавливаемыми ТУ на РУП.

4.5.3 Для того чтобы обеспечить стабильность качества отделки поверхности РУП, их формы и цветовой гаммы, следует предусматривать и устанавливать в ТУ на РУП изготовление утвержденных эталонов качества поверхности РУП, отступления от которых должны быть разрешены только по согласованию с разработчиком КД.

4.6 Конструктивные требования

4.6.1 Габаритные размеры РУП, положение их базовых осей, значения массы и комплектация должны соответствовать указанным в конструкторской и сопроводительной документации.

4.6.2 Механизм для захвата предметов (манипулятор) должен обеспечивать надежное управление органом захвата во всей зоне досягаемости системы «инвалид—манипулятор» при манипуляциях с захватываемым предметом и иметь в своем составе следующие части:

- орган захвата;
- рукоятку с удлинителем;
- устройство управления органом захвата.

Масса манипулятора не должна превышать 0,150 кг. Длина манипулятора должна быть достаточной для того, чтобы инвалид мог захватывать предметы, удаленные от конца его вытянутой руки на расстояние не более 90 см. Манипулятор должен обеспечивать надежный захват и удержание предметов массой до 1 кг. Максимальные осевые нагрузки на манипуляторе — 50 Н. Максимальное разведение консолей органа захвата — 60 мм.

4.6.3 Приспособление для снятия-надевания носков должно обеспечивать устойчивую фиксацию исходного положения носков, удобного для самостоятельного снятия-надевания их инвалидом, и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- узел установки исходного положения носков.

Основание приспособления для снятия-надевания носков должно быть надежно зафиксировано в исходном, удобном для пользования положении. Детали узла установки исходного положения носков и элементы соединения носка с узлом должны выдерживать нагрузку, приложенную к носку вниз и вверх, не менее 50 Н.

4.6.4 Фиксатор пульта — приспособление для ориентации пульта дистанционного управления аудио-, видеоаппаратурой — должен обеспечивать надежную фиксацию пульта в выбранном инвалидом положении относительно аудио-, видеоаппаратуры (далее — аппарат) и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- фиксатор пространственного положения пульта.

Фиксатор пульта должен обеспечивать регулировку пространственного положения пульта относительно аппарата в горизонтальной и вертикальной плоскостях на угол $\pm 45^\circ$ и не должен изменять пространственного положения при управляющих воздействиях на пульт.

4.6.5 Устройство для пользования клавишами и кнопками (штангодержатель) должно обеспечивать надежную манипуляцию клавишами и кнопками управления бытовой аппаратурой (далее — аппарат) и иметь в своем составе следующие части:

- устройство фиксации штангодержателя на культе;
- рабочий орган — штангу;
- узел сочленения устройства фиксации со штангой.

Рабочая поверхность штанги должна обеспечивать надежный контакт с кнопкой управления аппаратом. Штангодержатель должен выдерживать нагрузку, приложенную к рабочей поверхности штанги, не менее 10 Н. Конструкция штанги должна позволять ориентацию ее рабочей поверхности в пределах 90° в вертикальной и горизонтальной плоскостях.

4.6.6 Фиксатор одежды (пуговица) должен обеспечивать надежное удержание сцепляемых частей одежды и иметь в своем составе следующие части:

- декоративную пуговицу;
- элементы зацепа.

Пуговица должна отстегиваться инвалидом с усилием не более 5 Н и не должна отстегиваться в результате непроизвольных усилий.

4.6.7 Наборная доска должна позволять инвалиду готовить пищевые продукты к употреблению и иметь в своем составе следующие части:

- терку;
- основание;
- нож для чистки овощей;
- нож для резки гастрономических продуктов;
- устройство фиксации гастрономических продуктов;
- узел фиксации консервных банок.

Наборная доска должна быть устойчивой в исходном положении при приложении к ней нагрузок до 80 Н в любых направлениях. Нож для чистки овощей должен быть устойчивым при приложении к нему нагрузок не менее 30 Н. При резке гастрономических продуктов нож должен совершать прямолинейное возвратно-поступательное движение. Узел фиксации консервных банок должен позволять регулировать зажим банки до 150 Н. Терка должна выдерживать нагрузку до 50 Н. Устройство фиксации гастрономических продуктов должно обеспечивать устойчивость их положения при нагрузках в горизонтальной плоскости до 40 Н.

4.6.8 Функциональные пальто, куртка и пиджак должны позволять инвалиду, пользующемуся ПОИ, самостоятельно надевать, снимать, застегивать, расстегивать их. Функциональные брюки должны позволять инвалиду самостоятельно отправлять естественные надобности.

Проймы рукавов функциональной одежды должны быть расширены на 20 %—25 % стандартного размерного ряда. Функциональная одежда должна быть снабжена пуговицами по 4.6.6.

4.6.9 Плечики с крючками — приспособление для снятия и надевания верхней одежды, снабженное декоративными погонами, — должны позволять инвалиду самостоятельно надевать, снимать, застегивать и расстегивать функциональную одежду и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- две опорные штанги;
- элементы застегивания и расстегивания функциональной одежды.

Опорные штанги должны надежно фиксировать одежду в исходном положении и должны быть перпендикулярны к основанию. Расстояние между опорными штангами и высота установки их над уровнем пола должны соответствовать антропометрическим данным инвалида. Длина выступающей части опорных штанг должна быть (20 ± 5) см.

Опорные штанги должны выдерживать нагрузки в любых направлениях не менее 200 Н. Элементы застегивания и расстегивания функциональной одежды должны выдерживать нагрузки не менее 50 Н в любых направлениях.

4.6.10 Подвижный захват — устройство, закрепленное на кастрюле, сковороде для взятия и переноса их с помощью ПОИ, — должен обеспечивать инвалиду надежный захват кастрюли и сковороды и иметь в своем составе следующие части:

- опору;
- элемент соединения опоры с кастрюлей, сковородой.

Конфигурация нижней поверхности подвижного захвата должна быть согласована с формой первого пальца искусственной кисти (в среднефизиологическом положении), находящейся в горизонтальной плоскости в паре с гильзой предплечья, и должна выдерживать нагрузку, направленную вниз, не менее 60 Н. Во время манипуляции температура поверхности захвата не должна превышать 50 °С.

4.6.11 Рукоятка — приспособление для пользования шторами, жалюзи — должна обеспечивать управление закрытием-открытием жалюзи и штор инвалидом без посторонней помощи и иметь в своем составе следующие части:

- тяги управления;
- элементы зацепа.

Элементы зацепа должны выдерживать нагрузку не менее 50 Н, направленную вниз и вверх. Расположение элементов зацепа должно быть регулируемым по высоте тяг управления. Внутреннее отверстие зацепа должно иметь радиус (60 ± 10) мм.

4.6.12 Устройство для сбора мусора (далее — устройство) должно позволять инвалиду самостоятельно собирать, переносить и выбрасывать мусор и иметь в своем составе следующие части:

- приемник мусора;
- рукоятку.

Масса устройства — не более 1 кг, длина рукоятки — (100 ± 15) см. Рукоятка должна быть регулируемой относительно плоскости приемника мусора в пределах 30° от вертикального положения во всех направлениях.

4.6.13 Мусоросборник должен позволять инвалиду собирать, переносить и выбрасывать мусор без посторонней помощи и иметь в своем составе следующие части:

- полузакрытый совок;
- элементы управления совком (далее — элемент управления).

Масса мусоросборника должна быть не более 1 кг. Элемент управления должен выдерживать нагрузку, направленную вверх и вниз, не менее 20 Н. Зона захвата элемента управления должна иметь внутренний радиус (60 ± 10) мм.

4.6.14 Приспособление для обуви должно позволять инвалиду самостоятельно снимать и надевать обувь и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- элемент фиксации обуви (далее — элемент фиксации);
- направляющую.

Элемент фиксации должен выдерживать нагрузку по всем направлениям не менее 150 Н. Направляющая должна позволять регулировку в пределах 30° от вертикального положения в направлении вперед и назад по отношению к обуви, а также регулировку по высоте на (20 ± 5) см в зависимости от размеров длины голени.

4.6.15 Приспособление для манипуляции элементами мебели должно позволять инвалиду самостоятельно открывать и закрывать дверцы, ящики мебели и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- элемент зацепа.

Приспособление для манипуляции элементами мебели должно выдерживать нагрузку, направленную в сторону движения ящиков и дверец, не менее 100 Н. Рабочая зона элемента зацепа должна иметь внутренний радиус (30 ± 5) мм.

4.6.16 Устройство для пользования головным убором должно позволять инвалиду самостоятельно снимать и надевать головной убор и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- элемент фиксации головного убора (далее — элемент фиксации).

Элемент фиксации должен выдерживать нагрузку, направленную вверх и вниз, не менее 40 Н. Рабочая зона элемента фиксации должна быть удалена от основания на (200 ± 30) мм.

4.6.17 Приспособление для приема пищи (далее — приспособление) должно позволять инвалиду самостоятельно принимать пищу и иметь в своем составе следующие части:

- рабочий орган — стандартную ложку;
- элемент управления;
- корпус, зафиксированный на теле инвалида или на стороннем предмете [стационарно (далее — корпус)].

Элемент управления должен выдерживать нагрузку, направленную по его оси, не менее 40 Н. Во избежание опрокидывания ложка должна быть зафиксирована, высота ее подъема должна составлять (240 ± 60) мм. Корпус должен выдерживать нагрузку по всем направлениям не менее 100 Н. В случае фиксации корпуса на теле инвалида масса приспособления должна быть не более 0,25 кг. Источником управляющих воздействий на ложку в случае стационарной фиксации корпуса могут служить ноги или культи инвалида.

4.6.18 Устройство для питья должно позволять инвалиду самостоятельно пить, не проливая жидкость из стакана, и иметь в своем составе следующие части:

- стакан (стандартный);
- подстаканник;
- элемент качения со стопором;
- основание.

Подстаканник должен быть выполнен таким образом, чтобы инвалид мог вращать его вниз к себе на $90^\circ \pm 5^\circ$. Стопор должен фиксировать подстаканник на элементе качения с нагрузкой не менее 10 Н.

4.6.19 Держатель — приспособление для открытия и закрытия дверей — должен позволять инвалиду самостоятельно открывать и закрывать двери здоровой ногой или с использованием ПОИ и иметь в своем составе следующие части:

- основание;
- элемент зацепа.

Элемент зацепа должен выдерживать нагрузку по всем направлениям не менее 70 Н. Рабочая зона элемента зацепа должна иметь внутренний радиус (35 ± 10) мм.

4.6.20 Декоративная подставка должна позволять инвалиду, пользующемуся ПОИ, включать, выключать и удобно размещать вилки бытовых электроприборов без посторонней помощи и иметь в своем составе следующие части:

- корпус с электрической вилкой;
- крышку с двумя парами гнезд.

Одна пара гнезд крышки должна быть функциональной (связанной с электрической розеткой), а другая — декоративной (без электричества). Розетка должна выдерживать нагрузку, направленную по вводу (выводу) вилки в розетку (из розетки), не менее 10 Н. Расстояние между двумя парами гнезд должно быть (10 ± 2) см.

4.7 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

4.7.1 РУП, как правило, должны быть изготовлены из отечественных сырья и материалов.

4.7.2 Материалы, из которых изготавливают РУП, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации.

4.7.3 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям должны быть установлены в КД и ТУ на РУП, при этом:

а) сырье, материалы и покупные изделия должны удовлетворять требованиям стандартов, ТУ на РУП, ТУ на поставку и КД;

б) сырье, материалы и покупные изделия, поступающие на предприятие—изготовитель РУП, должны иметь сертификат предприятий-поставщиков и подлежать входному контролю на соответствие требованиям 4.7.3, перечисление а).

4.7.4 Металлические детали РУП должны иметь защитное покрытие в соответствии с ГОСТ 9.301.

4.8 Комплектность

4.8.1 В комплект поставки РУП должны входить:

- РУП;
- запасные детали и покупные изделия;
- специальный инструмент;
- эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601.

4.9 Маркировка

4.9.1 На каждое РУП должны быть нанесены товарный знак, установленный для предприятия-изготовителя, и маркировка, не нарушающие покрытие и товарный вид РУП.

4.9.2 Места нанесения товарного знака и маркировки должны быть указаны в КД на РУП.

4.9.3 Маркировка РУП, предназначенного для экспорта, должна соответствовать условиям контракта между предприятием-изготовителем и получателем.

4.9.4 Требования к содержанию маркировки и другие требования к ней должны соответствовать ТУ на РУП.

4.10 Упаковка

4.10.1 Каждый комплект поставки следует укладывать в индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет), предохраняющую РУП от повреждений и загрязнения при транспортировке и хранении.

Требования к индивидуальной упаковке должны быть указаны в ТУ на РУП.

4.10.2 При отправке с предприятия-изготовителя потребителю комплекты, находящиеся в индивидуальной упаковке, должны быть уложены в общую тару (деревянную или картонную), обеспечивающую сохранность при транспортировке, для каждого адреса или поставки.

В общую тару можно укладывать РУП одного или нескольких наименований.

4.10.3 Каждое РУП (уложенное в полиэтиленовый пакет) должно быть обернуто упаковочной бумагой и плотно уложено в тару. Число РУП и схема укладки в общей таре, требования к упаковке, вид тары и т.п. указывают в ТУ на РУП и КД на упаковку. Масса тары с РУП (брутто) не должна превышать 45 кг при отправке багажом и 8 кг — при отправке почтой.

4.10.4 На общей таре должна быть фирменная этикетка, содержащая:

- товарный знак и реквизиты отправителя;
- данные о числе РУП в таре;
- дату выпуска и отправки;
- массу тары с РУП (брутто).

В каждую тару должен быть вложен соответствующий упаковочный лист.

Форма, содержание и место наклейки фирменной этикетки должны быть указаны в КД на РУП.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Перечень групп однородных реабилитационных устройств и приспособлений, на которые распространяется настоящий стандарт

Таблица А.1

Наименование группы однородных РУП	Код классификационной группы РУП по ГОСТ Р 51079	Категория инвалидов, для которых предназначены РУП
Механизмы для захвата предметов (манипуляторы)	24 18 03	С дефектами нижних конечностей
Приспособления для снятия-надевания носков	09 09 03	С двусторонними дефектами конечностей на разных уровнях
Фиксаторы пульта	24 09 18	С сочетанными дефектами и двусторонними дефектами верхних конечностей
Устройства для пользования клавишами и кнопками (штангодержатели)	24 09 06	С дефектами верхних конечностей, пользующиеся ПОИ
Фиксаторы одежды (пуговицы)	09 09 18	С двусторонними дефектами верхних конечностей
Наборные доски для разделки продуктов питания (наборные доски)	15 03 06	С двусторонними дефектами верхних конечностей на уровне не выше верхней трети предплечья, пользующиеся ПОИ
Функциональная верхняя одежда (пальто, куртка, пиджак)	09 03 06	С двусторонними дефектами верхних конечностей
Кнопочные устройства и застежки (застежки-молнии, эластичные обувные шнурки и др.)	09 03 48	То же
Плечики с крючками	09 09 09	»
Подвижные захваты	24 18 06	»
Рукоятки	18 21 09 18 21 12	С сочетанными дефектами верхних конечностей
Устройства для сбора мусора	15 12 03	С дефектами нижних конечностей
Мусоросборники	15 12 03	С двусторонними дефектами верхних конечностей
Приспособления для обуви	09 09 06	С двусторонними дефектами верхних конечностей
Приспособления для манипуляции элементами мебели	24 18 03	С двусторонними дефектами верхних конечностей, пользующиеся ПОИ
Держатели	18 21 03	То же
Приспособления для открытия и закрытия окон	18 21 06	»
Устройства для пользования головным убором	09 09 12	С двусторонними дефектами верхних конечностей на высоких уровнях
Приспособления для приема пищи	15 09 27	То же
Устройства для питья	15 09 15	С дефектами верхних конечностей
Декоративные подставки	24 09 18	С дефектами верхних конечностей, пользующиеся ПОИ

Ключевые слова: реабилитационные приспособления и устройства, самообслуживание инвалидов в жилых помещениях, общие технические требования, комплектность, маркировка, упаковка

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *Л.А. Кузнецова*
Корректор *В.И. Кануркина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 18.09.2000. Подписано в печать 30.10.2000. Усл. печ. л. 1,40.
Уч.-изд. л. 0,97. Тираж 176 экз. С 6109. Зак. 955.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. “Московский печатник”, 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102