

国内外轮椅车标准发展现状研究*

单新颖¹ 闫和平¹ 谷慧茹¹ 闫 伟¹

我国是世界上老年人口最多的国家,也是人口老龄化发展速度最快的国家之一。我国老龄人口将突破2亿,2025年将突破3亿,2034年将突破4亿^[1]。同时,有8500万残疾人,造就我国是轮椅车的消费大国。目前,轮椅车已纳入医疗器械管理,在国内注册销售的轮椅车生产企业超过100家,药监局发出的医疗器械产品注册证超过250个^[2]。轮椅车标准通过制定、发布和实施,达到统一轮椅车规范,促进产品质量的提高和行业的发展。

1 我国轮椅车标准化技术委员会概况

我国的轮椅车标准归属于全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC148),其对口的ISO标准化技术委员会有两个:ISO/TC 168“假肢和矫形器标准化技术委员会”和ISO/TC173“康复辅助器具标准化技术委员会”。ISO/TC168主要是制定有关假肢和矫形器方面的国际标准,ISO/TC173主要是制定轮椅车、助行器、集尿袋、造瘘、无障碍设施等残障人康复辅助器具的国际标准。

2013年7月,成立了全国残疾人康复和专用设备标准化

技术委员会轮椅车分技术委员会(SAC/TC148/SC1),是与国际标准化组织康复辅助器具标准化技术委员会轮椅分技术委员会(ISO/TC 173/SC1)对口的专业技术委员会。第一届委员由5名顾问和33名委员组成,所在单位有企业、研究机构、检测机构、高校。

2 我国轮椅车标准现状

我国轮椅车标准主要分两个部分,一部分为产品标准,另一部分为方法标准。我国现行有效的轮椅车产品标准:GB/T 13800-2009《手动轮椅车》、GB/T 12996-2012《电动轮椅车》、GB 12995-2006《机动轮椅车》。轮椅车方法标准有表1所示21项。主要包括稳定性、制动性、静态强度、冲击强度、疲劳强度、气候、电动轮椅车控制器和能耗、电磁兼容和相关轮椅车爬楼梯装置。

3 国际ISO轮椅车标准现状

ISO成立于1947年2月23日,是世界上影响力最大、最权威的标准化组织,其成员包括164个国家和地区,占世界

表1 我国轮椅车国家标准

序号	标准号	标准名称
1	GB/T 14729-2000	轮椅车 术语
2	GB/T 18029-2000	轮椅车 座(靠)垫阻燃性的要求和测试方法
3	GB/T 18029.1-2008	轮椅车 第1部分:静态稳定性的测定
4	GB/T 18029.2-2009	轮椅车 第2部分:电动轮椅车动态稳定性的测定
5	GB/T 18029.3-2008	轮椅车 第3部分:制动器的测定
6	GB/T 18029.4-2009	轮椅车 第4部分:电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定
7	GB/T 18029.5-2008	轮椅车 第5部分:外形尺寸、质量和转向空间的测定
8	GB/T 18029.6-2009	轮椅车 第6部分:电动轮椅车最大速度、加速度和减速度的测定
9	GB/T 18029.7-2009	轮椅车 第7部分:座位和车轮尺寸的测量
10	GB/T 18029.8-2008	轮椅车 第8部分:静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法
11	GB/T 18029.9-2008	轮椅车 第9部分:电动轮椅车气候试验方法
12	GB/T 18029.10-2009	轮椅车 第10部分:电动轮椅车越障能力的测定
13	GB/T 18029.11-2008	轮椅车 第11部分:测试用假人
14	GB/T 18029.13-2008	轮椅车 第13部分:测试表面摩擦系数的测定
15	GB/T 18029.14-2012	轮椅车 第14部分:电动轮椅车和电动代步车动力和控制系统 要求和测试方法
16	GB/T 18029.15-2008	轮椅车 第15部分:信息发布、文件出具和标识的要求
17	GB/T 18029.21-2012	轮椅车 第21部分:电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法
18	GB/T 18029.22-2009	轮椅车 第22部分:调节程序
19	GB/T 18029.23-2008	轮椅车 第23部分:护理者操作的爬楼梯装置的要求和测试方法
20	GB/T 18029.24-2012	轮椅车 第24部分:乘坐者操纵的爬楼梯装置的要求和测试方法
21	GB/T 29634-2013	电动轮椅车用永磁直流齿轮减速电动机通用技术条件

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2014.10.015

*基金项目:国家科技攻关计划;国家科技支撑计划课题(2012BAI33B02)

1 国家康复辅具研究中心,国家康复辅具质量监督检验中心,民政部康复辅具分析评定重点实验室,北京经济技术开发区荣华中路1号,100176
作者简介:单新颖,男,硕士,助理研究员; 收稿日期:2013-11-27

国民总收入的98%和全球人口的97%^[3]。截至2012年底,ISO制定发布并正在实施的国际标准有近两万项。ISO标准已成为国际经贸活动的重要规则,被誉为国际贸易的通行证,旨在减少国际贸易壁垒和经贸摩擦、推动建立国际经济贸易新秩序等方面发挥着重要作用。ISO/TC173“康复辅助器具标准化技术委员会”成立于1978年,现有27个成员国、25个观察员国,现行ISO标准72项。由7个分技术委员会和工作组组成,见表2。国际标准化组织ISO/TC173/SC1是轮椅车国际标准专业技术委员会组织,秘书处设置在南非。它有四个工作组组成,分别是测试方法(WG1)、轮椅车固定系统(WG6)、轮椅车电气系统的要求和测试方法(WG10)和轮椅车座垫系统(WG11),其中重点标准有ISO 7176《轮椅车》

共计16部分^[4]、ISO 16840《轮椅车座垫》、ISO 10542《轮椅车安全固定装置》等系列标准。

4 世界各地的轮椅车标准状况

目前,世界各国都有轮椅车的产品标准,其中欧洲、日本和中国台湾地区的标准发展比较全面,具有典型的代表性。

欧洲标准有EN12181《残疾人技术辅助器具一般要求和实验方法》,此标准是辅助器具通用标准。下面分类为手动轮椅车和电动轮椅车的专业标准,其中电动轮椅车就涵盖了电动代步车。见表3。

表2 ISO/TC173组成

国际标准化组织代号	国际标准化组织名称	
ISO/TC 173/WG 1	Assistive Products for Walking	助行辅具
ISO/TC 173/WG 9	Assistive Products for pPersonal Hygiene	个人卫生辅具
ISO/TC 173/SC 1	Wheelchairs	轮椅
ISO/TC 173/SC 2	Classification and Terminology	分类和术语
ISO/TC 173/SC 3	Aids for Ostomy and Incontinence	为使用造口袋和排便失控者提供的辅具
ISO/TC 173/SC 6	Hoists for Transfer of Persons	人员输送用升降机
ISO/TC 173/SC 7	Accessible Design	无障碍设计

表3 欧洲及日本轮椅车标准

序号	标准号	标准名称
欧洲	1	EN12184-2009
	2	EN12183-2009
日本	1	JIS T9203-2010
	2	JIS T9201-2006
	3	JIS T9208-2009
	4	JIS T9206-2001

日本是世界老龄化人口最严重的国家,对康复辅具特别是轮椅车方面需求的产品市场巨大,相关的配套标准也比较完善,其中轮椅车标准有比较详细的分类,包括电动轮椅车、电动代步车和手动轮椅车。对比欧洲标准,日本把电动轮椅车和电动代步车分开分别制订了产品标准。

台湾地区轮椅车发展起步比大陆早,而且很多企业引进德国轮椅车生产线,造就目前台湾很多有名的品牌占据了中国的市场。现行轮椅标准28项,主要内容有CNS 13575《轮椅车尺寸》、CNS14964《轮椅车》、CNS15628《轮椅车座椅》等系列标准。

5 我国轮椅车标准化的几点思考

2013年10月,轮椅车国际ISO/TC 173/SC1专业委员会年会在中国召开,本次会议由国家康复辅具研究中心和全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会轮椅车分技术委员会承办,并举行了ISO和SAC的交流研讨会,推动我国轮椅车对接国际市场发挥了重要作用。对比国际轮椅车标准发展情况,我国轮椅车方面标准化方面有几点思考值得改

进:①加快标准制修订。紧密跟进国际轮椅车最新标准,提高国家标准、行业标准和企业标准制修订的数量和质量,保障残障者的权益。②加强标准的研究。深入研究标准检测方法,尽快提出自主知识的方法标准上升为国际标准,转变轮椅车制造大国为制造强国。③实施强制性标准。目前轮椅车产品大部分是推荐性标准,企业自愿采纳执行,但轮椅车属于医疗器械监督管理,又必须强制性执行注册,所以需要理顺关系,把推荐性标准逐步转化为强制性标准。④加强标准的宣传贯彻。

参考文献

[1] 陈传书.人口老龄化面临的问题与对策[J].群言,2012(1):9—10.
[2] 王文荣,钟康坚,陈能.从手动轮椅车监督抽验结果谈手动轮椅车的产品质量与改进建议[J].临床医学工程,2013,20(8):1054—1055.
[3] 郭晨光.加强国际标准化工作配有和发展国际竞争新优势[J].质量与标准化,2011,(10):5—8.
[4] 单新颖.对电动轮椅车标准相关内容的探讨[J].中国康复理论与实践,2013,19(10):998—1000.