

---

---

**Aides pour absorption d'urine — Principes  
de base pour l'évaluation des aides pour  
incontinents adultes par les utilisateurs et  
le personnel soignant**

*Urine absorbing aids — Basic principles for evaluation of single-use adult-  
incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 16021:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-8b51e0cec433/iso-16021-2000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-  
8b51e0cec433/iso-16021-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-8b51e0cec433/iso-16021-2000)



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 16021:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae966fca-b173-49f0-8699-8b51e0cec433/iso-16021-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae966fca-b173-49f0-8699-8b51e0cec433/iso-16021-2000>

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

**Sommaire**

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Termes et définitions</b> .....	1
3 <b>Élaboration du protocole d'évaluation</b> .....	2
4 <b>Outils de collecte des données</b> .....	4
5 <b>Mode opératoire pour les essais des utilisateurs</b> .....	6
6 <b>Collecte des données</b> .....	6
7 <b>Rapport d'évaluation</b> .....	7
Bibliographie.....	11

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 16021:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-8b51e0cec433/iso-16021-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-8b51e0cec433/iso-16021-2000>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 16021 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 173, *Assistances et aides techniques pour les invalides ou handicapés*, sous-comité SC 3, *Aides pour ostomie et incontinence*.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 16021:2000  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-8b51e0cec433/iso-16021-2000>

## Introduction

La présente Norme internationale présente les principes de base permettant de procéder à l'évaluation de l'utilisation des aides pour absorption d'urine à usage unique, portées à même le corps, par les personnes incontinentes et/ou par le personnel soignant. Elle donne des lignes directrices permettant de connaître les performances du produit lors de son utilisation et, par conséquent, elle peut intervenir lors de la décision d'achat et/ou de remboursement d'une variété de produits dont les performances varient.

La présente Norme internationale porte sur les principes de base qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation d'un produit dans le cadre de son utilisation réelle. Lorsque plusieurs produits sont soumis à évaluation, il convient d'appliquer le mode opératoire proposé à chaque produit, même si le protocole d'évaluation exact peut varier en fonction des caractéristiques de chaque produit, de la population d'utilisateurs prise en compte dans l'évaluation ou des deux.

La comparaison des données d'évaluation obtenues dans le cadre de l'évaluation de plusieurs produits est complexe sur le plan statistique et dépend fortement de l'information recherchée par l'évaluation, des différences entre ou parmi les produits et de la dimension de la population d'utilisateurs retenue pour l'évaluation, pour ne nommer que trois facteurs importants. La présente Norme internationale ne traite pas de la comparaison directe entre deux produits à partir de paramètres statistiques.

Afin d'effectuer des comparaisons de différents produits sur la base de paramètres statistiques robustes, il est primordial de s'adresser à un statisticien médical pour obtenir des conseils, par exemple sur le nombre de sujets qu'il convient de recruter pour l'évaluation et sur l'ordre de présentation aléatoire des différents produits à évaluer.

La présente Norme internationale se fonde sur une norme nationale française [Q34-019: *Méthode d'essai au porter pour les articles d'hygiène infantile, féminine et de l'incontinence (articles à usage unique)*] et sur les protocoles d'évaluation des produits pour incontinence mis en place par le Continence Product Evaluation Network de l'University College de Londres, en Angleterre.

La présente Norme internationale est basée sur un large corpus de données et d'expériences portant sur les différentes façons possibles de mener une évaluation de produits pour incontinence par leurs utilisateurs afin d'obtenir des informations utiles sur les performances du produits dans des objectifs variés. La bibliographie présente quelques références choisies, destinées à aider les utilisateurs de la présente Norme internationale lors de son application à des situations d'étude spécifiques.

L'ISO 16021 fait partie d'un ensemble comprenant les Normes internationales suivantes relatives aux aides pour absorption d'urine:

- ISO 9949-1, *Aides pour absorption d'urine — Vocabulaire — Partie 1: États d'incontinence urinaire.*
- ISO 9949-2, *Aides pour absorption d'urine — Vocabulaire — Partie 2: Produits.*
- ISO 9949-3, *Aides pour absorption d'urine — Vocabulaire — Partie 3: Identification des types de produits.*
- ISO 11948-1, *Aides pour absorption d'urine — Partie 1: Essais portant sur le produit entier.*
- ISO 11948-2, *Aides pour absorption d'urine — Partie 2: Détermination des performances relatives aux dégagements de liquide (fuites) de courte durée dans des conditions d'incontinence légère et de basse pression.*
- ISO 15621, *Aides pour absorption d'urine — Lignes directrices générales d'évaluation.*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 16021:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-8b51e0cec433/iso-16021-2000>

# Aides pour absorption d'urine — Principes de base pour l'évaluation des aides pour incontinents adultes par les utilisateurs et le personnel soignant

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne des lignes directrices utiles pour la conception et la conduite d'une évaluation des aides pour absorption pour incontinence pour adultes à usage unique. Elle donne des lignes directrices pour la création d'outils de collecte des données. Elle propose notamment un cadre permettant de sélectionner et d'enregistrer les opinions que les utilisateurs et le personnel soignant peuvent émettre quant aux performances du produit. En outre, elle décrit une approche facultative permettant d'établir les caractéristiques d'étanchéité, la durée d'utilisation des produits et la masse d'urine supportée.

La présente Norme internationale ne traite pas de la comparaison directe de plusieurs produits à partir des paramètres statistiques.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

## 2 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent (dans l'ordre alphabétique anglais).

[ISO 16021:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-8b51e0cec433/iso-16021-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-8b51e0cec433/iso-16021-2000>

### 2.1

#### personnel soignant

personne qui aide l'utilisateur ou les utilisateurs à mettre ou à changer les produits pour incontinence

NOTE Le personnel soignant peut être un employé rémunéré, un membre de la famille ou un ami.

### 2.2

#### comité d'éthique

comité dont le rôle est de défendre les intérêts des sujets de l'évaluation, en particulier au sein d'instituts, en procédant au contrôle des protocoles d'évaluation proposés

NOTE L'accord du comité d'éthique est normalement requis avant toute évaluation.

### 2.3

#### coordinateur du centre d'évaluation

personne chargée de l'évaluation dans un centre donné

### 2.4

#### enquêteur principal

personne chargée de superviser l'évaluation

### 2.5

#### produit

matériau absorbant porté à même le corps ayant pour objectif d'aider les personnes incontinentes

NOTE De plus amples informations relatives aux produits et aux types de produits sont données dans l'ISO 9949-2 et l'ISO 9949-3.

## 2.6

### **ligne de produits**

ensemble de produits de même type fournis par un fabricant/fournisseur, dont la construction est similaire, mais dont certains détails varient, comme la dimension ou le niveau d'absorption

## 2.7

### **utilisateur**

personne portant le(s) produit(s) soumis à l'évaluation

## 3 Élaboration du protocole d'évaluation

### 3.1 Questionnaires

Cette évaluation comporte une série de questionnaires conçus pour recueillir les observations et les opinions des utilisateurs et/ou du personnel soignant sur les performances d'un ou de plusieurs produits pour incontinence sur une période déterminée. D'autres questionnaires sont utilisés pour recueillir l'âge et l'état de santé de l'utilisateur, la gravité de son état d'incontinence et d'autres informations d'ordre général nécessaires.

Les informations entrées dans le questionnaire sont traitées pour chaque utilisateur et chaque produit soumis à essai à la fin de la période d'évaluation et sont utilisées pour établir un rapport sur les performances de chaque produit en termes de niveau de satisfaction des utilisateurs.

La présente Norme internationale ne contient pas de protocole normalisé, étant donné que les objectifs des évaluations, les populations d'utilisateurs, les centres d'évaluation, les produits et les données étudiées varient considérablement. *A contrario*, elle énumère tous les points importants qu'il convient de prendre en compte pour élaborer un protocole et donne des conseils sur la manière de les traiter.

Il convient d'inclure dans le rapport d'évaluation un enregistrement des décisions prises sur ces questions (voir l'article 7).

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-8151e0e433/co-16021-2000)

[8151e0e433/co-16021-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ac966fca-b173-49f0-8699-8151e0e433/co-16021-2000)

NOTE Des listes contenant des questions à prendre en compte dans la rédaction des questionnaires et des autres documents sont proposées, mais les utilisateurs de la présente Norme internationale sont néanmoins informés du risque de les utiliser en l'état, sans en vérifier préalablement l'utilité pour l'étude prévue.

### 3.2 Sélection des produits

Il convient de sélectionner les produits (2.5) ou lignes de produits (2.6) à évaluer. Il convient de veiller à réunir des échantillons provenant de plusieurs lots de fabrication afin de pouvoir procéder à une sélection aléatoire et réduire l'influence des résultats atypiques provenant de lots réputés défectueux.

### 3.3 Sélection des utilisateurs

Il convient de choisir un groupe d'utilisateurs approprié au produit à évaluer, conformément à l'utilisation prévue par le fabricant, tel que décrit dans les prospectus commerciaux.

Il convient de faire correspondre la gravité de l'incontinence d'un utilisateur avec la capacité d'absorption du ou des produits annoncée par le fabricant.

NOTE 1 Afin d'établir une bonne correspondance entre les utilisateurs et les produits, il peut être utile de définir les exigences d'absorption des évaluateurs potentiels en pesant les serviettes qu'ils utilisent pendant une période de plusieurs jours.

Il convient de distinguer les populations d'échantillon des groupes d'utilisateurs finals. Il convient de choisir les utilisateurs soit dans des instituts soit à leur domicile, mais pas dans les deux à la fois, du fait que les pratiques, les exigences et les priorités sont souvent différentes.

NOTE 2 Les utilisateurs vivant à leur domicile peuvent s'occuper de leur incontinence seuls ou être assistés par des personnels soignants. Il est recommandé de choisir soit des utilisateurs qui s'occupent seuls de leur incontinence, soit des utilisateurs qui ont recours aux services d'un personnel soignant, mais de ne pas mélanger ces deux catégories.

Il convient de stipuler clairement les critères d'acceptation et de rejet d'utilisateurs ou de personnels soignants. Ces critères peuvent comporter notamment l'âge et le sexe des utilisateurs et les niveaux de mobilité, le quotient intellectuel et la gravité de l'incontinence.

Il est primordial que les critères de sélection des utilisateurs soient clairement définis et soient strictement respectés pendant le recrutement.

NOTE 3 Des critères d'acceptation restreints garantissent des populations d'essai homogènes, permettant d'obtenir des données d'analyse plus simples, mais ils rendent plus difficile le recrutement d'évaluateurs appropriés.

### 3.4 Dimension de l'échantillon

Il convient de décider du nombre d'utilisateurs participant à l'étude après avoir pris en compte l'exploitation finale des données ainsi que le temps et les ressources disponibles.

NOTE Lorsque le nombre est élevé, les données sont plus fiables, mais les études nécessitent plus de ressources.

Afin d'effectuer des comparaisons basées sur des paramètres statistiques robustes entre différents produits, il est primordial de s'adresser à un statisticien médical pour obtenir des conseils, par exemple sur le nombre de sujets qu'il convient de recruter pour l'évaluation et sur l'ordre de présentation aléatoire des différents produits à évaluer.

### 3.5 Période d'évaluation

Il convient de déterminer la période pendant laquelle le produit sera évalué. Il convient de prévoir une durée suffisante pour que les utilisateurs et le personnel soignant se familiarisent avec le produit et puissent formuler un avis sur ses performances. Il convient cependant que la durée ne soit pas trop longue pour maintenir l'intérêt des participants, notamment lorsque plusieurs produits sont évalués simultanément par le même utilisateur/personnel soignant.

NOTE Une durée de une à deux semaines constitue une période d'évaluation suffisante.

### 3.6 Stratégie d'évaluation du produit

Lorsque le nombre de produits à évaluer par un groupe d'utilisateurs choisis est supérieur à un, il est important d'alterner l'ordre d'essai des produits parmi ses membres.

NOTE Il est souvent plus facile de procéder ainsi dans la société civile que dans des instituts, où l'utilisation simultanée de différentes lignes de produits par différents résidents d'un même secteur est difficile à mettre en œuvre. Il est néanmoins possible de modifier l'ordre d'essai entre les instituts et les secteurs lorsque plusieurs sont concernés.

Lorsque l'évaluation porte sur l'intégralité d'un groupe de produits d'une ligne de produits (par exemple avec différents niveaux d'absorption ou avec des tailles différentes), il convient de définir les critères à employer pour décider du ou des produit(s) d'une ligne de produits que chaque utilisateur devra évaluer. Lorsque plusieurs lignes de produits sont évaluées, il convient d'appliquer ces critères de manière correspondante à toutes les lignes de produits évaluées.