

NORME INTERNATIONALE

ISO
16021

Première édition
2000-11-01

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 Standards
[\(<https://standards.iteh.ai>\)](https://standards.iteh.ai)
Document Preview

[ISO 16021:2000](#)

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



Numéro de référence
ISO 16021:2000(F)

© ISO 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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview**

[ISO 16021:2000](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

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

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 16021:2000](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ae966fca-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*.

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 16021:2000](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ae966fca-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*.

