

---

---

**Aides à l'incontinence pour  
l'absorption d'urine et/ou de matières  
fécales — Directives générales  
d'évaluation**

*Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces — General  
guidelines on evaluation*

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

[ISO 15621:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71878ad8-9a0f-4a16-9083-a5d1ad3b4f31/iso-15621-2017)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71878ad8-9a0f-4a16-9083-  
a5d1ad3b4f31/iso-15621-2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71878ad8-9a0f-4a16-9083-a5d1ad3b4f31/iso-15621-2017)



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

ISO 15621:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71878ad8-9a0f-4a16-9083-a5d1ad3b4f31/iso-15621-2017>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences d'évaluation</b> .....	<b>4</b>
4.1 Généralités.....	4
4.2 Facteurs liés à l'utilisateur.....	4
4.2.1 Généralités.....	4
4.2.2 Qualité de vie.....	4
4.2.3 Indépendance ou assistance.....	4
4.2.4 Nature de l'incontinence.....	5
4.2.5 Caractéristiques de l'utilisateur final.....	5
4.2.6 Activités.....	6
4.2.7 Besoins individuels.....	6
4.2.8 Manipulation des produits.....	6
4.3 Facteurs liés au produit.....	6
4.3.1 Généralités.....	6
4.3.2 Absence de fuite.....	7
4.3.3 Absence d'odeur.....	7
4.3.4 Santé de la peau.....	7
4.3.5 Confort et ajustement.....	8
4.3.6 Discrétion.....	8
4.4 Facteurs liés à l'usage.....	8
4.4.1 Ergonomie.....	8
4.4.2 Besoins des auxiliaires de vie.....	9
4.4.3 Informations fournies.....	9
4.4.4 Installations de buanderie.....	9
4.4.5 Installations de mise au rebut.....	9
4.4.6 Développement durable et environnement.....	9
4.4.7 Sécurité des produits.....	10
4.4.8 Coût.....	10
4.5 Méthodes d'évaluation.....	10
4.5.1 Généralités.....	10
4.5.2 Essais en laboratoire.....	10
4.5.3 Essais auprès des utilisateurs.....	11
4.5.4 Approche combinée.....	11
4.5.5 Interprétation des résultats d'essai.....	11
4.5.6 Taille de l'échantillon.....	12
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</b>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été préparé par l'ISO/TC 173, *Appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées*, sous-comité SC 3, *Aides pour ostomie et incontinence*.

La présente troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15621:2011) qui a fait l'objet d'une révision technique.

## Introduction

L'incontinence est un ensemble de maladies qui touchent entre 4 % et 8 % de la population et affecte ainsi la vie de près de 400 millions de personnes dans le monde. Les aides pour l'absorption peuvent permettre aux personnes atteintes d'incontinence urinaire ou fécale de mener une vie indépendante et digne. De nombreux produits de ce type sont actuellement commercialisés et donnent aux patients la possibilité de rester au sec dans des conditions de confort. Les consommateurs peuvent les acheter en pharmacie et dans les supermarchés tandis que les acheteurs publics s'approvisionnent auprès de producteurs ou de grossistes, mais le choix de la solution adaptée peut s'avérer difficile.

Il existe un nombre important de facteurs à prendre en considération pour le choix des aides à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant et notamment:

- les besoins particuliers de l'utilisateur final en fonction, par exemple de la nature et de la gravité de son incontinence;
- les besoins des auxiliaires de vie, comme la conception ergonomique du produit;
- la conception des aides (inserts, aides tout-en-un, culottes, etc.), leurs caractéristiques (capacité d'absorption et facilité d'enfilage, etc.) et leur coût;
- les facteurs environnementaux.

Les données publiées sur ces facteurs sont actuellement limitées. L'ISO 15621 fournit des lignes directrices pour évaluer les aides à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant, afin de permettre aux personnes concernées de faire leurs choix en connaissance de cause. Elle décrit les besoins des patients atteints d'incontinence, établit une liste des facteurs les plus importants pour les utilisateurs et le personnel soignant et présente de manière générale les méthodologies d'essai et l'interprétation de leurs résultats.

Le présent document pourrait être utile à de nombreuses parties concernées comme les acheteurs des systèmes de soins de santé, les responsables des maisons de soins, les prescripteurs, le personnel soignant, les fabricants, les fournisseurs, les caisses maladie, les compagnies d'assurance et les utilisateurs finaux. Ces acteurs ont souvent des priorités et des besoins différents, mais il est essentiel de se rappeler que la plus importante des parties concernées est toujours l'utilisateur final. Les besoins des utilisateurs finaux peuvent varier en fonction, par exemple, de leur sexe, de leur âge, de la nature et de la sévérité de leur incontinence, de leur mobilité, de leur dextérité, de leur santé mentale, de leur mode de vie et de leurs priorités personnelles. Il convient de tenir compte de ces facteurs dans le choix personnel ou spécifié des produits les plus adaptés. La meilleure méthode pour déterminer l'adéquation pratique en usage quotidien d'un produit consiste à le soumettre à essai sur l'utilisateur final lui-même.

D'autres normes peuvent s'avérer utiles pour évaluer les aides à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant et pour réaliser des essais auprès des utilisateurs:

- ISO 6658;
- ISO 9999;
- ISO 11948-1; et
- ISO 16021.

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

ISO 15621:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71878ad8-9a0f-4a16-9083-a5d1ad3b4f31/iso-15621-2017>

# Aides à l'incontinence pour l'absorption d'urine et/ou de matières fécales — Directives générales d'évaluation

## 1 Domaine d'application

Le présent document fournit des lignes directrices pour évaluer les aides à l'incontinence pour l'absorption d'urine et/ou de matières fécales. Elle fournit un contexte pour les modes opératoires décrits dans d'autres Normes internationales et modes opératoires d'essais publiés. Les facteurs généraux concernant les produits pour incontinence et leur usage sont également examinés.

## 2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71878ad8-9a0f-4a16-9083-a5d1ad3b4f31/iso-15621-2017>

### 3.1 Termes généraux

#### 3.1.1

##### **aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant**

produit contenant un matériau absorbant destiné à absorber l'urine ou à absorber/contenir les matières fécales en cas d'épisode d'incontinence du porteur

#### 3.1.2

##### **pouvoir absorbant**

quantité de liquide qui peut être absorbée par une *aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant (3.1.1)* dans des conditions spécifiées

#### 3.1.3

##### **vitesse d'acquisition**

temps nécessaire à l'absorption d'une quantité donnée de liquide dans une *aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant (3.1.1)* dans des conditions spécifiées

#### 3.1.4

##### **utilisateur final**

personne qui utilise une *aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant (3.1.1)*

#### 3.1.5

##### **auxiliaire de vie**

personne ou organisme qui aide une autre personne à réaliser les tâches de la vie quotidienne, telles que la gestion de son incontinence

### 3.1.6

#### **capacité de rétention**

quantité de liquide retenue par une *aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant* (3.1.1) après que tout le liquide libre a été retiré dans des conditions spécifiées

### 3.1.7

#### **réhumidification**

quantité de surplus qui s'échappe d'une *aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant* (3.1.1) lorsque celle-ci est exposée à des forces ou des pressions externes dans des conditions spécifiées

## 3.2 Types de produits

### 3.2.1

#### **tout-en-un**

#### **slip**

#### **change**

*aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant* (3.1.1) dans laquelle le noyau absorbant est inséré dans une nacelle et qui est équipée d'un système de fixation repositionnable permettant de la maintenir sur le corps sans autre système de fixation

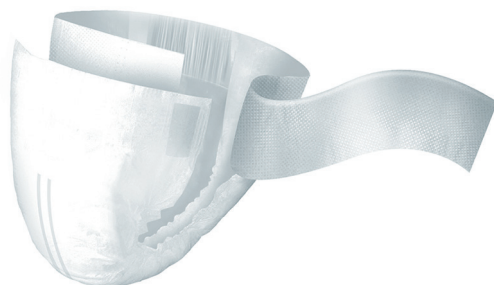
Note 1 à l'article: Une aide tout-en-un possède généralement des élastiques qui entourent la forme de la jambe et des bandes auto-adhésives.



### 3.2.2

#### **change avec ceinture**

*aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant* (3.1.1) dans laquelle le noyau absorbant est inséré dans une nacelle et équipée d'une ceinture repositionnable





**3.2.3**  
**serviette**  
**insert**  
**protection**  
**coquille**

*aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant (3.1.1) tenue en place par un slip en maille élastique ou qui doit être utilisé dans un autre produit ayant un pouvoir absorbant pour en renforcer la capacité d'absorption (3.1.2)*

Note 1 à l'article: Il existe une large gamme de serviettes conçues pour différentes quantités de fuites urinaires. Certains produits sont principalement conçus pour les fuites urinaires quand d'autres sont également prévus pour les fuites fécales.



**3.2.4**  
**serviette pour sous-vêtements**  
**serviette pour femmes**  
**serviette pour homme**

*aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant (3.1.1) à placer dans des sous-vêtements avec, par exemple, une bande adhésive*

ISO 15621:2017

Note 1 à l'article: Par rapport aux *serviettes/inserts/protections/coquilles (3.2.3)*, les serviettes pour sous-vêtements sont généralement des produits plus petits, le plus souvent de forme anatomique spécifique pour homme ou femme et conçus pour de plus faibles quantités d'urine.



**3.2.5**  
**culotte**  
**shorts**  
**sous-vêtements de protection**  
**sous-vêtements jetables**

*aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant (3.1.1) fabriquée et conçue pour ressembler à un sous-vêtement normal et spécialement prévue pour des hommes ou des femmes ou encore en tant que produit unisexe*

Note 1 à l'article: Une culotte peut être revêtue comme un sous-vêtement normal.



## 4 Exigences d'évaluation

### 4.1 Généralités

La manière dont l'évaluation est menée – de même que les facteurs auxquels elle doit s'attacher – peut varier en fonction, par exemple, des besoins et des priorités des utilisateurs finaux, du personnel soignant, de l'organisation qui fournit les produits, etc. Elle peut également dépendre de l'objet de cette évaluation: les questions spécifiques seront différentes selon qu'il s'agit, par exemple, d'exclure les produits aux performances médiocres ou de différencier des produits aux caractéristiques assez similaires.

iTeh STANDARD PREVIEW

Toutefois, indépendamment de la nature et de l'objet de l'évaluation, les facteurs à prendre en considération peuvent utilement être subdivisés en trois groupes: les facteurs liés à l'utilisateur (voir 4.2), les facteurs liés au produit (voir 4.3) et les facteurs liés à l'usage (voir 4.4).

NOTE Il peut être utile de préparer l'évaluation en consultant la classification internationale ISO 9999:2016, Code 09 30[2].

### 4.2 Facteurs liés à l'utilisateur

#### 4.2.1 Généralités

Les besoins propres à l'utilisateur final sont de la plus haute importance et il convient donc qu'ils constituent toujours le premier objectif d'une évaluation des produits.

Plusieurs des facteurs clés de l'évaluation sont énumérés ci-dessous tels qu'ils sont étudiés dans la Référence [9]. Ces facteurs d'évaluation permettent de mieux comprendre de quelle manière les aides à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant peuvent soulager l'utilisateur final.

#### 4.2.2 Qualité de vie

Toutes les formes d'incontinence peuvent être une cause d'isolement, de dépression et de problèmes physiologiques. Elles sont de plus susceptibles de dégrader de manière significative les aspects sociaux et professionnels de la vie des personnes qui en sont atteintes ainsi que de leurs familles. Les aides à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant peuvent quant à elles avoir un impact positif sur la qualité de vie des personnes qui souffrent d'incontinence, en leur permettant de préserver leur dignité, de sortir, de travailler, de prendre part à des activités sociales et de vivre une vie pleine et satisfaisante.

#### 4.2.3 Indépendance ou assistance

L'objectif le plus important est de donner aux personnes les moyens de vivre une vie aussi indépendante que possible. Un aspect essentiel dans ce domaine est la capacité pour une personne d'accéder aux installations sanitaires et de gérer son incontinence et sa toilette. On considère que l'indépendance est rendue possible lorsque l'utilisateur final est en mesure de se rendre dans les installations adéquates et

de changer, par ses propres moyens, l'aide à l'incontinence qu'il porte. Un grand nombre d'utilisateurs finaux peuvent être incapables d'une telle indépendance et ont besoin d'assistance.

Il convient de tenir compte de la facilité de mise en place et de retrait de ces aides à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant, notamment pour le personnel soignant et les utilisateurs finaux incontinents à mobilité ou à dextérité réduite.[8] Un utilisateur capable de changer lui-même le produit qu'il porte se sent plus indépendant et préserve sa dignité. Le coût des soins s'en trouve également réduit. Il est par conséquent important de préférer les produits qui favorisent l'indépendance.

#### 4.2.4 Nature de l'incontinence

Le processus normal de diagnostic d'une personne souffrant d'incontinence a pour objet de déterminer la nature de son incontinence ainsi que l'aptitude de cette personne à suivre différents traitements et solutions de gestion. Si l'emploi d'aides à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant est indiqué, la fréquence et le moment (jour ou nuit, par exemple) des épisodes d'incontinence ainsi que le volume des pertes urinaires et/ou fécales sont des facteurs importants pour le choix des produits appropriés. Un catalogue mictionnel de niveau 2 ou 3 couvrant au moins 24 h et un test d'incontinence peuvent être utiles pour obtenir de précieuses informations sur l'incontinence.[9] Ces dernières années, plusieurs langes électroniques ont été développés afin de cataloguer de manière automatique les tendances mictionnelles et d'élaborer de meilleurs plans de soins, notamment la planification de l'assistance pour aller aux toilettes et le choix d'aides à l'incontinence mieux adaptés aux besoins individuels.

Certaines personnes ne perdent que de petites quantités d'urine et de manière occasionnelle et peuvent ainsi se contenter d'une aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant plus limité. D'autres peuvent connaître des fuites urinaires en quantité importante avec un flux élevé pendant un épisode d'incontinence et auront besoin d'un produit capable d'absorber, de répartir et de retenir rapidement les urines dans des circonstances variées. Des considérations analogues s'appliquent aux pertes fécales avec une variable supplémentaire, à savoir la consistance des selles. Le sexe de l'utilisateur peut s'avérer un facteur important: certains produits sont spécifiquement conçus pour les hommes ou pour les femmes.

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71878ad8-9a0f-4a16-9083-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71878ad8-9a0f-4a16-9083-156212017)

La proximité et l'accessibilité des installations sanitaires peuvent également influencer la nécessité d'une aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant. Même si l'incontinence clinique est légère – voire inexistante – des produits peuvent rester nécessaires lorsqu'il n'est pas possible pour le patient de se rendre aux toilettes en raison de problèmes de mobilité ou d'accessibilité.

#### 4.2.5 Caractéristiques de l'utilisateur final

De nombreux facteurs personnels influent sur le choix d'une aide à l'incontinence ayant un pouvoir absorbant: les différences entre les utilisateurs finaux peuvent être grandes en termes de caractéristiques et d'activités. Bien que la fréquence de l'incontinence augmente avec l'âge, toutes les tranches d'âge sont concernées. L'incontinence peut toucher des personnes qui n'ont pas d'autre pathologie, de même que d'autres qui souffrent de handicaps complexes et profonds. Un large éventail de troubles physiques et mentaux peuvent limiter la capacité d'une personne à gérer son incontinence de manière autonome. Chez les patients à mobilité réduite, certains produits s'avèrent peu pratiques ou nécessitent des modifications dans la toilette ou l'habillement pour permettre leur utilisation efficace.

La réduction de la dextérité, autrement dit les restrictions dans les mouvements de la main ou des doigts, peut rendre certains produits difficiles à utiliser. Les problèmes de vision peuvent gêner l'efficacité de l'application et la manipulation. Les mensurations, telles que la taille, le tour de taille ou le tour de cuisse, peuvent avoir une influence négative sur le confort et l'efficacité d'un produit. La difficulté à ajuster certains produits peut les rendre peu pratiques ou inefficaces. Pour une personne aux facultés mentales réduites, l'aspect familier des aides à l'incontinence qui ressemblent à des sous-vêtements normaux peut les rendre plus faciles à gérer.