



**Norme
internationale**

ISO 15621

**Produits d'incontinence absorbants
pour l'urine, les matières fécales
ou les deux — Lignes directrices
générales pour l'évaluation**

*Absorbent incontinence products for urine, faeces, or both —
General guidelines on evaluation*

**Quatrième édition
2026-02**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

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).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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.

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/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 173, *Produits d'assistance*, sous-comité SC 3 *Aides pour stomie et incontinence*, en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 293, *Produits d'assistance et accessibilité*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 15621:2017), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise à jour des termes et des définitions;
- harmonisation de la terminologie avec l'ISO 22748;
- mise à jour de la bibliographie.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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 425 millions de personnes dans le monde. Les produits absorbants peuvent aider les personnes affectées par l'incontinence urinaire ou l'incontinence fécale, ou les deux, à 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 produits d'incontinence ayant un pouvoir absorbant et notamment:

- les besoins particuliers de l'utilisateur final (par exemple, la nature et la gravité de son incontinence);
- les besoins des soignants (par exemple, ergonomie dans la conception du produit);
- la conception des produits (par exemple, serviettes, tout-en-un, culottes) et leurs caractéristiques (par exemple, conception pour assurer la sécurité des fuites et maintenir la santé de la peau);
- le coût;
- l'impact environnemental.

Les données publiées sur ces facteurs sont actuellement limitées. Le présent document donne des recommandations pour l'évaluation des produits d'incontinence ayant un pouvoir absorbant de sorte que des choix éclairés puissent être effectués. Il décrit les besoins des personnes souffrant d'incontinence, énumère les facteurs les plus importants pour les utilisateurs finaux et les soignants et donne une vue d'ensemble des méthodologies d'essai et de l'interprétation des résultats d'essai.

Un certain nombre de parties prenantes peuvent tirer profit de l'utilisation du présent document, par exemple les acheteurs au sein des systèmes de soins de santé, les prestataires de soins, les directeurs de maison de retraite, les prescripteurs, les soignants, les fabricants, les fournisseurs, les caisses d'assurance maladie, les compagnies d'assurance et les utilisateurs finaux eux-mêmes. Les priorités et les besoins de ces parties prenantes sont souvent différents. Néanmoins, il est important de se rappeler que la partie prenante la plus importante est toujours l'utilisateur final. Les besoins des utilisateurs finaux peuvent varier en fonction, par exemple, de leur anatomie, de leur âge, de la nature et de la sévérité de leur incontinence, de leur mobilité, de leur dextérité, de leur état cognitif, de leur santé mentale, de leur mode de vie et de leurs priorités personnelles. Il convient de prendre ces facteurs en compte lorsque les produits les plus appropriés sont choisis par et pour eux. 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 qui peuvent être utiles pour l'évaluation des produits d'incontinence ayant un pouvoir absorbant et la réalisation d'essais utilisateurs incluent:

- ISO 6658,
- ISO 9999,
- ISO 11948-1,
- ISO 16021, et
- ISO 22748.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Produits d'incontinence absorbants pour l'urine, les matières fécales ou les deux — Lignes directrices générales pour l'évaluation

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique à l'évaluation des produits d'incontinence ayant un pouvoir absorbant pour l'urine, les matières fécales ou les deux pour les adultes et les enfants. Il fournit un contexte pour les procédures décrites dans d'autres normes internationales et pour les procédures d'essai publiées. Les facteurs généraux concernant les produits pour incontinence et leur usage sont également examinés.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 22748, *Produits d'incontinence pour l'absorption d'urine et/ou de matières fécales — Noms de types de produits et illustrations*

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 <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

produit d'incontinence ayant un pouvoir absorbant

produit contenant un matériau absorbant destiné à retenir l'urine, les matières fécales ou les deux lorsque le porteur éprouve de l'incontinence

3.2

pouvoir absorbant

quantité de liquide qui peut être absorbée par un *produit d'incontinence ayant un pouvoir absorbant* (3.1) dans des conditions spécifiées

3.3

vitesse d'acquisition

temps pris pour une quantité spécifiée de liquide à absorber dans un *produit d'incontinence ayant un pouvoir absorbant* (3.1) dans des conditions spécifiées

3.4

utilisateur final

personne qui porte un *produit d'incontinence ayant un pouvoir absorbant* (3.1)