



Norme
internationale

ISO 16021

**Produits d'incontinence pour
l'absorption d'urine et/ou de
matières fécales — Principes de
base pour l'évaluation des produits
à usage unique pour adultes par les
utilisateurs et les soignants**

*Absorbent incontinence products for urine and/or faeces — Basic
principles for evaluation of single-use adult products from the
perspective of users and caregivers*

ISO 16021:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2a611840-c7fe-4391-ba1f-1dc8274bf0ef/iso-16021-2024>

**Deuxième édition
2024-03**

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

ISO 16021:2024

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/2a611840-c7fe-4391-ba1f-1dc8274bf0ef/iso-16021-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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 Élaboration du protocole d'évaluation	2
4.1 Questionnaires	2
4.2 Sélection des produits	2
4.3 Sélection des utilisateurs	2
4.4 Effectif de l'échantillon	3
4.5 Période d'évaluation	3
4.6 Stratégie d'évaluation du produit	3
5 Outils de collecte des données	4
5.1 Exigences relatives aux données	4
5.2 Données démographiques	4
5.3 Données d'évaluation du produit	4
5.3.1 Questionnaire d'évaluation du produit	4
5.3.2 Journal du produit	5
5.4 Données de description du produit	5
5.5 Autres documents	5
6 Mode opératoire pour les essais des utilisateurs	6
6.1 Études pilotes	6
6.2 Préparations	6
7 Collecte des données	6
7.1 Données démographiques	6
7.2 Données de performance du produit	7
7.2.1 Questionnaire d'évaluation du produit	7
7.2.2 Journal de changement du produit	7
7.3 Retrait d'un utilisateur	7
7.4 Données de description du produit	7
7.5 Autres documents	7
8 Rapport d'évaluation	7
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 propriété.

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 www.iso.org/avant-propos.html.

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, *Aides techniques pour personnes handicapée*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16021:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- clarification du domaine d'application ;
- ajout de références à de nouvelles normes pertinentes ;
- mise à jour de la liste de références ;
- mise en conformité de la terminologie avec l'ISO 22748.

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.