NORME INTERNATIONALE

ISO 15621

Troisième édition
2017-06

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

Numéro de référence
ISO 15621:2017(F)

© ISO 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

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences d'évaluation **4**
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
Bibliographie **13**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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'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).

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/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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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/.

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

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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



© ISO 2017 – Tous droits réservés

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

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés