

	DIN EN ISO 16021	
ICS 11.180.20	Ersatz für DIN EN ISO 16021:2001-02	
Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und /oder Stuhl – Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von anwendenden Personen und Pflegekräften (ISO 16021:2024); Deutsche Fassung EN ISO 16021:2024 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); German version EN ISO 16021:2024 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 (ISO 16021:2024); Version allemande EN ISO 16021:2024		
Gesamtumfang 22 Seiten		
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 16021:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS (Schweden) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-06-09 AA „Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 15621	siehe	DIN EN ISO 15621
ISO 22748	siehe	DIN EN ISO 22748

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16021:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klarstellung, dass sich die Empfehlung in der Norm auf Anleitungen für anwendende Personen und Pflegekräfte bezieht, die Produkte bewerten, und nicht für Hersteller, die Leistungen bewerten, die eine klinische Prüfung erfordern;
- b) Hinzufügen einer Verbindung zu neuen einschlägigen Normen;
- c) Harmonisierung der Terminologie in Übereinstimmung mit ISO 22748;
- d) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16021: 2001-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 15621, *Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und /oder Stuhl — Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung*

DIN EN ISO 22748, *Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und/oder Stuhl — Produkttypbezeichnungen und Abbildungen*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und /oder Stuhl —
Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchs-
Hilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von
anwendenden Personen und Pflegekräften (ISO 16021:2024)**

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)

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
(ISO 16021:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. August 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Erstellen des Bewertungsprotokolls	7
4.1 Fragebögen	7
4.2 Auswahl der Produkte	7
4.3 Auswahl der anwendenden Personen	7
4.4 Stichprobenumfang	8
4.5 Bewertungszeitspanne	8
4.6 Produktbewertungsstrategie	8
5 Methoden und Hilfsmittel zur Datenerfassung	9
5.1 Datenanforderungen	9
5.2 Demografische Daten	9
5.3 Produktbewertungsdaten	10
5.3.1 Fragebogen zur Produktbewertung	10
5.3.2 Produkttagebuch	10
5.4 Produktbeschreibungsdaten	11
5.5 Sonstige Dokumentation	11
6 Verfahren für Anwenderversuche	11
6.1 Pilotstudien	11
6.2 Vorbereitungen	11
7 Datenerhebung	12
7.1 Demografische Daten	12
7.2 Produktleistungsdaten	12
7.2.1 Fragebogen zur Produktbewertung	12
7.2.2 Tagebuch der Produktwechsel	12
7.3 Rücktritt der anwendenden Person	12
7.4 Produktbeschreibungsdaten	13
7.5 Sonstige Dokumentation	13
8 Bewertungsbericht	13
Literaturhinweise	18

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiel für einen Fragebogen zur Produktbewertung	14
Tabelle 2 — Beispiel für ein Kurzprotokoll	14
Tabelle 3 — Beispiel für ein Anwenderdatenblatt	15
Tabelle 4 — Beispiel für Einwilligungs- und Zustimmungserklärungen	16
Tabelle 5 — Beispiel für ein Proforma-Schreiben an den Hausarzt	16
Tabelle 6 — Beispiel für ein Rücktrittsformular	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16021:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 16021:2000.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16021:2024 wurde von CEN als EN ISO 16021:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.