

DIN EN ISO 16021



ICS 11.180.20

Entwurf

Einsprüche bis 2023-06-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 16021:2001-02

**Urinaufsaugende Hilfsmittel –
Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln
für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von Anwendern und
Pflegekräften (ISO/DIS 16021:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16021:2023**

Urine-absorbing products –
Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence products from the
perspective of users and caregivers (ISO/DIS 16021:2023);
German and English version prEN ISO 16021:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-04-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16021:2023) 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.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 063-06-05 AA „Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) verantwortlich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 Anwender und Pflegekräfte bezieht, die Produkte bewerten, und nicht für Hersteller, die Leistungen bewerten, die eine klinische Prüfung erfordern;
- b) Hinzufügen einer Verbindung zu neuen relevanten Normen;
- c) Harmonisierung der Terminologie in Übereinstimmung mit ISO 22748;
- d) Aktualisierung der Literaturhinweise.

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*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 16021:2023-05

– Leerseite –

**Urinaufsaugende Hilfsmittel – Grundprinzipien für die Bewertung von
Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von
Anwendern und Pflegekräften (ISO/DIS 16021:2023)**

Urine-absorbing products – Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence products from the perspective of users and caregivers (ISO/DIS 16021:2023)

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 Anwender	7
4.4 Stichprobenumfang	8
4.5 Bewertungszeitspanne	8
4.6 Produktbewertungsstrategie	8
5 Tools zur Datenerfassung	9
5.1 Datenanforderungen	9
5.2 Demografische Daten	9
5.3 Produktbewertungsdaten	9
5.3.1 Fragebogen zur Produktbewertung	9
5.3.2 Produkttagebuch	10
5.4 Produktbeschreibungsdaten	10
5.5 Sonstige Dokumentation	10
6 Verfahren für Anwenderversuche	11
6.1 Pilotstudien	11
6.2 Vorbereitungen	11
7 Datensammlung	11
7.1 Demografische Daten	11
7.2 Produktleistungsdaten	11
7.2.1 Fragebogen zur Produktbewertung	11
7.2.2 Tagebuch der Produktänderungen	12
7.3 Rücktritt des Anwenders	12
7.4 Produktbeschreibungsdaten	12
7.5 Sonstige Dokumentation	12
8 Bewertungsbericht	12
Literaturhinweise	17

Tabellen

Tabelle 1 — Fragebogen zur Produktbewertung -Beispiele für mögliche zu berücksichtigende Informationen	14
Tabelle 2 — Kurzprotokoll — Beispiele für mögliche zusätzliche Informationen	14
Tabelle 3 — Anwenderdatenblatt — Beispiele für mögliche Zusatzinformationen	15
Tabelle 4 — Einwilligungs- und Zustimmungserklärungen — Beispiele für mögliche Zusatzinformationen	16
Tabelle 5 — <i>Proforma</i> -Schreiben an den Hausarzt des Anwenders — Beispiele für mögliche Zusatzinformationen	16
Tabelle 6 — Rücktrittsformular — Beispiele für mögliche Zusatzinformationen	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16021:2023) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 16021:2000 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16021:2023 wurde von CEN als prEN ISO 16021:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173, *Assistive products*, Unterkomitee SC 3, *Aids for ostomy and incontinence* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16021:2000), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Klarstellung, dass sich die Empfehlung in der Norm auf die Anleitung für Anwender und Pflegekräfte bezieht, die Produkte bewerten, und nicht für Hersteller, die Leistungsbewertungen vornehmen, für die eine klinische Untersuchung erforderlich ist;
- Hinzufügung einer Verbindung zu neuen einschlägigen Normen;
- Aktualisierung der Verweisungsliste;
- die Terminologie wurde mit der ISO 16021 harmonisiert, um mit der ISO 22748 konsistent zu sein (neu seit der Erstellung der ISO 16021). So wurde beispielsweise „Einlage“ durch „aufsaugendes Hilfsmittel“ ersetzt, da sich „Einlage“ in der ISO 16021 auf einen bestimmten Typ von aufsaugendem Hilfsmittel bezieht.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument enthält Grundprinzipien für die Durchführung von Anwenderbewertungen von am Körper getragenen, urinaufsaugenden Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln durch inkontinente Erwachsene, deren Pflegekräften oder beide. Es bietet Anwendern oder Pflegekräften eine Anleitung für die Bewertung von Hilfsmitteln in der Praxis und kann zum Vergleich von Hilfsmitteln verwendet werden.

Der Schwerpunkt dieses Dokuments liegt auf den Grundprinzipien, die bei der Bewertung von Hilfsmitteln berücksichtigt werden sollten, um ihre Annehmbarkeit in der Praxis zu bestimmen. EDANA hat nützliche Leitlinien zur Bewertung von Babywindeln erstellt (Guidelines for the Testing of Baby Diapers, EDANA, Brüssel, 2016), von denen viele auch für aufsaugende Hilfsmittel bei Inkontinenz von Erwachsenen gelten. Unabhängig davon, ob eine Anwenderbewertung oder eine klinische Untersuchung geplant ist, muss unbedingt geprüft werden, ob eine Genehmigung der Ethikkommission erforderlich ist.

Der Vergleich von Anwenderbewertungsdaten, die bei der Bewertung mehrerer Hilfsmittel gewonnen werden, ist statistisch komplex und in hohem Maße abhängig von den gewünschten Informationen aus der Bewertung, den Unterschieden zwischen oder unter den Hilfsmitteln und der Größe der in der Bewertung verwendeten Anwenderpopulation, um nur drei wichtige Faktoren zu nennen. Ein direkter Vergleich zwischen Hilfsmitteln auf der Grundlage statistischer Parameter wird in diesem Dokument nicht behandelt.

Wenn statistisch belastbare Vergleiche zwischen verschiedenen Hilfsmitteln angestellt werden sollen, ist eine Beratung durch einen Statistiker unerlässlich, z. B. hinsichtlich der Anzahl der zu rekrutierenden Probanden und der zufälligen Reihenfolge der Bewertung verschiedener Hilfsmittel.

Dieses Dokument beruht auf einem umfangreichen Bestand von Daten und Experimenten über die Art und Weise, wie die Bewertung von Inkontinenzhilfen durch die Anwender durchgeführt werden kann, um nützliche Informationen über die Annehmbarkeit von Hilfsmitteln für eine Vielzahl von Zwecken zu erhalten. Ausgewählte Referenzen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt, um dem Anwender dieser Internationalen Norm bei der Anwendung auf bestimmte Situationen von Interesse zu helfen.

ISO 16021 sollte in Verbindung mit den folgenden Internationalen Normen für urinaufsaugende Hilfsmittel gelesen werden:

- ISO 22748:2021, *Absorbent incontinence products for urine and/or faeces — Product type names and illustrations*
- ISO 15621, *Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces — General guidelines on evaluation*
- ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*
- EDANA Guidelines for the Testing of Baby Diapers Version 2.0 – April 2016

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Leitlinien für die Gestaltung und Durchführung einer Bewertung von aufsaugenden Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln für inkontinente Erwachsene. Es enthält eine Anleitung zur Erstellung von Tools zur Datensammlung. Insbesondere bietet es einen Rahmen für die Erhebung und Aufzeichnung der Ansichten von Anwendern und deren Pflegekräften über die Annehmbarkeit von Produkten. Darüber hinaus wird ein Produkttagebuch beschrieben, mit dessen Hilfe einige Parameter des Produktgebrauchs quantifiziert werden können, z. B. die Tragedauer, die vom Produkt aufgesaugte Urinmenge und das Ausmaß dessen Austritts.

Dieses Dokument befasst sich nicht mit dem direkten Vergleich von Produkten auf der Grundlage statistischer Parameter und bietet auch keine Anleitung zur Messung der klinischen Wirksamkeit von Produkten: Diese ist in ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice* enthalten.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Pflegekraft

Person, die den/die Anwender beim Anlegen und Wechseln von Inkontinenzhilfen unterstützt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei den Pflegekräften kann es sich um bezahltes Personal oder um Familienangehörige/Freunde handeln.

3.2

Ethikkommission

Gremium, dessen Aufgabe es ist, die Interessen der Probanden – insbesondere in Institutionen – zu schützen, indem es die vorgeschlagenen Bewertungsprotokolle prüft

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Regel ist eine Genehmigung der Ethikkommission erforderlich, bevor mit einer Bewertung begonnen werden kann.

3.3

Koordinator des Bewertungszentrums

Person, die in einem bestimmten Zentrum für die Bewertung zuständig ist

3.4

Hauptbefragungsleiter

federführende Person für eine Bewertung

3.5

Produkt

am Körper getragenes aufsaugendes Hilfsmittel für inkontinente Personen

Anmerkung 1 zum Begriff: Weitere Informationen bezüglich des Produkts und des Produkttyps sind in ISO 22748 enthalten.

3.6

Produktvariante

Gruppe ähnlicher Produkte eines Herstellers/Lieferanten, die ähnlich aufgebaut sind, sich aber in Details wie Größe oder Saugfähigkeit voneinander unterscheiden

3.7

Anwender

Person, die das/die zu bewertende(n) Produkt(e) trägt

4 Erstellen des Bewertungsprotokolls

4.1 Fragebögen

Bei dieser Bewertung wird eine Reihe von Fragebögen verwendet, mit denen die Beobachtungen und Meinungen der Anwender/Pflegekräfte zu Aspekten der Annehmbarkeit eines Produkts oder mehrerer Produkte über eine bestimmte Zeitspanne hinweg erfasst werden. Weitere Fragebögen dienen dazu, das Alter und den Gesundheitszustand des Anwenders, den Schweregrad seiner Inkontinenz und andere relevante Hintergrundinformationen zu ermitteln.

Die in die Fragebögen eingetragenen Informationen werden für jeden Anwender und jedes geprüfte Produkt am Ende der Bewertungszeitspanne verarbeitet und zur Erstellung eines Berichts über die Annehmbarkeit jedes Produkts im Hinblick auf den Grad der Zufriedenheit der Anwender verwendet.

Dieses Dokument stellt kein Standardprotokoll dar, da die Ziele für die Durchführung von Bewertungen, die Anwendergruppen, die Bewertungsorte, die Produkte und die spezifischen Daten, die von Interesse sind, sehr unterschiedlich sind. Stattdessen werden die wichtigsten Punkte aufgelistet, die bei der Erstellung eines Protokolls berücksichtigt werden sollten, zusammen mit Leitlinien, wie sie zu behandeln sind.

Die zu diesen Fragen getroffenen Entscheidungen sollten in den Bewertungsbericht aufgenommen werden (siehe Abschnitt 8).

ANMERKUNG Es werden zwar einige Listen von Punkten aufgeführt, die bei der Erstellung von Fragebögen und anderen Unterlagen zu berücksichtigen sind, aber die Anwender dieses Dokuments werden davor gewarnt, sie genau so zu verwenden, ohne vorher ihre Nützlichkeit für die geplante Studie zu überprüfen.

4.2 Auswahl der Produkte

Die zu bewertenden *Produkte* (3.5) oder *Produktvarianten* (3.6) sollten ausgewählt werden. Es sollte in Erwägung gezogen werden, Proben aus mehreren Produktionschargen zu entnehmen, um die Auswahl zu randomisieren und die Auswirkungen atypischer Ergebnisse zu verringern, die z. B. von einer fehlerhaften Charge herrühren.

4.3 Auswahl der Anwender

Eine für das zu bewertende Produkt geeignete Gruppe von Anwendern sollte in Übereinstimmung mit dem vom Hersteller vorgesehenen Verwendungszweck, wie er in seiner technischen Dokumentation beschrieben ist, ausgewählt werden.

Der Schweregrad der Inkontinenz der Anwender sollte auf die vom Hersteller angegebene Aufsaugfähigkeit der Produkte abgestimmt sein.

ANMERKUNG 1 Um eine gute Übereinstimmung zwischen Anwendern und Produkten zu erzielen, könnte es sinnvoll sein, den Saugfähigkeitsbedarf potentieller Evaluatoren zu ermitteln, indem sie ihre verwendeten Produkte über eine Zeitspanne von mehreren Tagen wiegen. In der Regel ist es möglich, die von einem Evaluator benötigte Produktaufnahmekapazität abzuschätzen, indem er 10 oder mehr der von jedem Anwender verwendeten Produkte wiegt.