ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15621— 2012

СРЕДСТВА ДЛЯ ВПИТЫВАНИЯ МОЧИ

Общее руководство по оценке

ISO 15621:2011
Urine-absorbing aids — General guidelines on evaluation
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «МЕДИТЕСТ» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 декабря 2012 г. № 1912-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15621:2011 «Средства для впитывания мочи. Общее руководство по оценке» (ISO 15621:2011 «Urine-absorbing aids — General guidelines on evaluation»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Термины и определения . . . 1
3 Требования . . . 2
3.1 Общие положения . . . 2
4 Факторы, относящиеся к пользователям . . . 2
4.1 Общие положения . . . 2
4.2 Качество жизни . . . 3
4.3 Независимость, помощь . . . 3
4.4 Характер недержания . . . 3
4.5 Характеристики конечного пользователя . . . 3
4.6 Деятельность . . . 3
4.7 Индивидуальные потребности . . . 4
4.8 Обращение с изделием . . . 4
5 Факторы, относящиеся к продукции . . . 4
5.1 Общие положения . . . 4
5.2 Отсутствие протекания . . . 4
5.3 Отсутствие запаха . . . 4
5.4 Здоровое состояние кожи . . . 5
5.5 Комфорт и пригодность . . . 5
5.6 Незаметность . . . 6
6 Факторы, относящиеся к использованию . . . 6
6.1 Эргономичность . . . 6
6.2 Потребности лица, осуществляющего уход . . . 6
6.3 Предоставляемая информация . . . 6
6.4 Средства для стирки . . . 6
6.5 Средства для утилизации . . . 6
6.6 Устойчивость, окружающая среда . . . 6
6.7 Безопасность продукции . . . 7
6.8 Расходы . . . 7
7 Методы оценки . . . 7
7.1 Общие положения . . . 7
7.2 Испытания, проводимые пользователем . . . 7
7.3 Испытания, проводимые лабораторией . . . 8
7.4 Комбинированный подход . . . 8
7.5 Интерпретация результатов испытаний . . . 8
7.6 Объем выборки . . . 9
Библиография . . . 10

Введение

Настоящий стандарт представляет собой общее введение в методологию оценки средств для впитывания мочи, используемых лицами, страдающими недержанием. Необходимо ознакомиться с настоящим стандартом перед проведением более подробных испытаний, описанных в других международных стандартах. Настоящий стандарт затрагивает общие принципы методологии и разработан:

- для описания потребностей лиц, страдающих недержанием;
- перечисления наиболее значимых факторов касательно средств для впитывания мочи при недержании с точки зрения пользователей и обслуживающего персонала;
- предоставления указаний по проведению оценки данных факторов;
- обзора методов испытаний и интерпретация результатов испытаний.

Различные группы заинтересованных лиц могут извлечь выгоду вследствие применения настоящего стандарта: покупатели в системе медицинского обслуживания, руководители домов престарелых, медицинские работники, назначающие рецептурные препараты, лица, осуществляющие уход, изготовители, поставщики, фонды страхования здоровья, страховые компании и конечные пользователи. Все перечисленные заинтересованные лица имеют различные приоритеты и потребности. Однако необходимо отметить, что наиболее важным заинтересованным лицом в любом случае является конечный пользователь. Конечные пользователи имеют различные потребности в зависимости от пола, возраста, степени недержания, мобильности, физических возможностей, психического состояния, образа жизни и личных приоритетов.

Основные знания касательно потребностей пользователей и клинического опыта получены в ходе Четвертого международного совещания по вопросам недержания [9]. Рекомендуется внимательно изучить данный документ, поскольку он содержит общее мнение специалистов из разных стран, имеющее большое значение.

Цель проведения оценки продукции — помочь сделать выбор. Предпочтительнее делать обоснованный выбор, принимая во внимание всю доступную информацию. При выборе имеют важное значение несколько факторов, например, потребности, эффективность, стоимость, фактор окружающей среды и многие другие. Многие из данных факторов характеризуются недостаточностью опубликованных данных [9]. В рамках Четвертого совещания был поставлен вопрос о поиске лучших инструментов, которые могут быть использованы для оценки средств, применяемых при недержании. Целью настоящего стандарта является предоставление указаний касательно доступности или недоступности таких инструментов.

Существуют различные типы впитывающих средств различной формы, например, прокладки, изделия «все в одном», средства без застежек и др. Существуют данные, основанные на доказательствах, которые могут быть применены при выборе типа впитывающего средства, которое наилучшим образом отвечает потребностям конечного пользователя [9].

В настоящем стандарте содержатся указания касательно:

- выбора формы изделия и
- выбора конкретной продукции в пределах выбранной формы.

Прежде всего, следует отметить, что существует возможность проведения испытаний пользователями. В ИСО 16021 [8] перечислены основные принципы проведения такой оценки. Дальнейшее обсуждение вопросов проведения испытаний приведено в 7.2.

Если изделие не прошло оценку с привлечением пользователей, рекомендуется провести оценку готовой продукции. Среди основных доступных методов, за исключением испытаний, проводимых пользователем, выделяют органолептический анализ [1] и лабораторное испытание. При органолептическом анализе группа квалифицированных экспертов оценивает определенные характеристики с помощью своих органов чувств. Дальнейшее обсуждение вопросов касательно проведения лабораторных испытаний приведено в 7.3.

До настоящего времени единственным опубликованным и обоснованным методом проведения лабораторных испытаний является ИСО 11948-1 [4], в котором измеряется общая абсорбционная способность при тяжелой степени недержания. Иные методы находятся на стадии разработки и будут рекомендованы по мере поступления.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ДЛЯ ВПИТЫВАНИЯ МОЧИ

Общее руководство по оценке

Urine-absorbing aids. General guidelines on evaluation

Дата введения — 2013—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит общие указания касательно метода проведения оценки средств, используемых для впитывания мочи, и обеспечивает связь при проведении процедур, описанных в других международных стандартах, или опубликованных процедур проведения испытаний. Настоящий стандарт также распространяется на изделия, используемые при недержании стула.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **средство для впитывания мочи** (urine-absorbing aid): Изделие, содержащее материал, предназначенный для впитывания мочи.

2.2 **конечный пользователь** (end-user): Лицо, использующее впитывающую прокладку.

2.3 **обслуживающий персонал** (caregiver): Лицо, ответственное за обеспечение ухода за другим лицом.

Пример — Обслуживающий персонал несет ответственность за обеспечение ухода за другим лицом: инвалидом, больным или младенцем.

2.4 **лицо, осуществляющее уход** (carer): Физическое лицо, осуществляющее уход за другим лицом.

2.5 **изделие «все в одном»** (all-in-one) (трусы в форме шорт): Средство, впитывающее мочу, которое представляет собой вариант детского подгузника, размером, подходящим для взрослого человека.

Примечание — Изделие «все в одном», как правило, имеет эластичный пояс, штанины и самоклеящееся приспособление.

2.6 **прокладки** (insert) (подкладки, защитные средства): Средство, впитывающее мочу, удерживаемое на месте с помощью обтягивающего нижнего белья или сетчатых обтягивающих шорт.

2.7 **средства без застежек** (pull-on) (защитное нижнее белье, одноразовое нижнее белье): Средства для впитывания мочи, аналогичные детским тренировочным трусам для приучения к горшку, по форме напоминающие штаны.

2.8 **абсорбционная способность** (absorption capacity): Объем жидкости, который может впитать данное изделие.

2.9 **скорость поглощения** (acquisition speed): Скорость, с которой жидкость поглощается и впитывается изделием.

2.10 **влагоудерживающая способность** (retention capacity): Объем жидкости, удерживаемый изделием при воздействии внешних сил или давлении.

2.11 **повторное увлажнение** (rewet): Объем жидкости, выделяемой из изделия при воздействии внешних сил или давлении.

Издание официальное

3 Требования

3.1 Общие положения

Необходимо определить потребность проведения оценки. Различные положения настоящего стандарта применимы в различных ситуациях. Существует ряд различных факторов и приоритетов в зависимости от цели проведения оценки. Индивидуальная оценка и выбор продукции отличаются от оценки, касающейся группы пользователей, что оказывает влияние на процесс проведения оценки.

Значение рабочей нагрузки при проведении оценки также отличается применительно к различным целям. Проведение оценки с целью выявления изделий, не удовлетворяющих условиям, имеет меньшую нагрузку, чем проведение оценки с целью установления различия между несколькими изделиями с аналогичными характеристиками.

Отправная точка, которая может помочь разобраться в данном вопросе, — применение международной классификации по ИСО 9999 [2].

Примечание — ИСО 9999 касательно недержания будет пересмотрен.

Факторы, относящиеся к пользователям (см. раздел 5), являются отправной точкой для проведения любой оценки. Описание данных факторов приведено в [9].

Факторы, относящиеся к продукции (см. раздел 6), представляют собой факторы, имеющее отношение в основном к фактическим характеристикам продукции.

Факторы, относящиеся к использованию, изложены в разделе 7.

Методы оценки изложены в разделе 8.

В настоящем стандарте рассмотрены следующие факторы:

a) факторы, относящиеся к пользователям:
   1) качество жизни,
   2) независимость/помощь,
   3) характер недержания,
   4) характеристики конечного пользователя,
   5) деятельность,
   6) индивидуальные потребности,
   7) обращение с изделием;
b) факторы, относящиеся к продукции:
   1) отсутствие протекания,
   2) отсутствие запаха,
   3) здоровое состояние кожи,
   4) комфорт, пригодность,
   5) незаметность;
c) факторы, относящиеся к использованию:
   1) эргономичность,
   2) потребности лица, осуществляющего уход,
   3) предоставляемая информация,
   4) средства для утилизации,
   5) средства для стирки,
   6) устойчивость, окружающая среда,
   7) безопасность продукции,
   8) расходы;
d) методы оценки:
   1) испытания, проводимые пользователем,
   2) испытания, проводимые лабораторией,
   3) комбинированный подход,
   4) интерпретация результатов испытаний,
   5) объем выборки.

4 Факторы, относящиеся к пользователям

4.1 Общие положения

При оценке продукции первостепенное значение всегда имеют потребности каждого отдельного конечного пользователя.

Далее приведены ключевые оценочные факторы для проведения оценки конечного пользователя, как указано в [9].

4.2 Качество жизни

Все формы недержания могут привести к стремлению уединиться, к депрессии и возникновению психологических проблем, при этом они могут оказать значительное влияние на социально-бытовые аспекты жизни пациента и его семьи, а также аспекты, которые имеют отношение к работе. Применение изделий, впитывающих мочу при недержании, может положительно сказаться на качестве жизни лиц, страдающих от недержания, позволяя людям, пользующимся такими средствами, сохранять чувство собственного достоинства и предоставляя им возможность посещать общественные места, работать, принимать участие в общественной деятельности и вести удовлетворяющий их образ жизни.

4.3 Независимость, помощь

Наиболее важная цель — предоставить людям возможность быть самостоятельными. Способность посещать туалетные комнаты, самостоятельно справляться с недержанием и пользоваться туалетом также является значимым аспектом. Независимость позволяет конечному пользователю самостоятельно посещать туалет и осуществлять процедуру смены впитывающего изделия. Однако многие конечные пользователи не могут самостоятельно осуществлять данные действия и нуждаются в помощи.

4.4 Характер недержания

В ходе обычного процесса оценки лица, страдающего недержанием, осуществляется контроль характера недержания, а также возможность лечения и/или, например, требуемый вид абсорбирующих средств. Частота, объем и интенсивность выделения мочи при недержании влияют на пригодность изделия. Для получения соответствующей информации касательно недержания могут быть полезны такие инструменты, как таблица частоты/объема или дневник мочеиспусканий, фиксирующий информацию за период не менее 24 часов, и тест с прокладкой (проба на герметичность) [9].

У некоторых пациентов выделяется лишь небольшой объем мочи в редких случаях, следовательно, использования абсорбирующих средств для впитывания капельных выделений достаточно. У других пациентов может выделяться значительный объем мочи, следовательно, им потребуется абсорбирующее средство, которое может быстро впитывать, распределять и удерживать мочу при различных обстоятельствах.

Близость и доступность туалетов могут повлиять на потребность применения абсорбирующих средств. При наличии легкой степени недержания или даже при отсутствии клинических симптомов недержания также может потребоваться использование изделий, если существует проблема с посещением туалетов по причине ограничения передвижения или доступности.

4.5 Характеристики конечного пользователя

Множество индивидуальных характеристик могут оказать влияние на выбор того или иного абсорбирующего средства. Конечные пользователи могут различаться по множеству признаков, хотя число пациентов, страдающих недержанием, возрастает с увеличением возраста, недержанием могут страдать люди различного возраста. Кроме того, недержанием могут страдать люди, не имеющие иных нарушений, а также люди, страдающие комплексными и глубокими нарушениями.

Широкий спектр физических и психических нарушений может ограничивать способность самостоятельно устранять проблему недержания. Нарушения касательно передвижения могут сделать непригодными для использования изделия некоторых видов или потребовать переделки туалетной комнаты или перекроя одежды для эффективного использования изделия. Ограниченные физические возможности: нарушение подвижности руки или пальцев могут затруднить использование некоторых изделий. Нарушенное зрение ограничивает эффективность использования некоторых средств. Антропометрические данные (например, рост, объем талии, объем бедер) влияют на комфорт и эффективность использования средства. Трудности с подбором продукции могут привести к невозможности использования или неэффективности некоторых изделий. При нарушениях умственной активности наиболее простым является использование абсорбирующих изделий, напоминающих обычное нижнее белье.

4.6 Деятельность

Люди, страдающие схожими нарушениями работы мочевого пузыря, могут прийти к выводу, что наилучшим способом удовлетворения их потребностей является использование различных изделий, например, в зависимости от местонахождения (дома, на работе, в деловой поездке, на прогулке) и деятельности (физические упражнения, путешествие).

На выбор продукции может повлиять и ежедневная деятельность, при этом применение различных изделий будет являться оптимальным. Различные изделия могут наилучшим образом отвечать потребностям пациентов в дневное время или на прогулке (когда наибольшую важность имеет незаметность), в ночное время или при пребывании дома (когда на первое место выходит комфорт) или в течение выходных и нерабочих дней (когда поиск большого числа изделий одноразового использования может стать проблематичным).

В целом люди, способные самостоятельно осуществлять процедуру смены абсорбирующих средств в любой момент времени, могут справляться с более простыми впитывающими изделиями, чем те лица, которые зависят от посторонней помощи. Кроме того, людям, чей образ жизни предполагает частые разъезды, например командировки или общественную деятельность, необходимо тщательно продумать, насколько легко им будет иметь при себе запас абсорбирующих средств, а также решить вопросы касательно утилизации таких средств и стирки белья. Данные факторы также оказывают влияние на выбор продукции.

4.7 Индивидуальные потребности

Для различных людей наилучшим образом подходят различные средства. Следовательно, необходимо предоставить конечному пользователю возможность выбора изделий, среди которых он путем проб сможет подобрать себе средство, наилучшем образом удовлетворяющее его потребности.

4.8 Обращение с изделием

Важным для конечных пользователей моментом является легкость, с которой пациенты могут надеть и снять абсорбирующие средства, причем данный фактор особенно важен для лиц с ограниченными возможностями передвижения и нарушением моторики рук. Некоторые изделия трудно снять, не соприкасаясь с абсорбирующим материалом, пропитанным мочой или фекалиями, при этом неприятные ощущения могут стать еще более неприятными, если изделие не герметично.

Другие важные аспекты обращения с продукцией — это способность конечного пользователя открыть упаковку, утилизировать изделие после использования, а также способность открыть большие картонные коробки, в которые может быть упакована продукция.

5 Факторы, относящиеся к продукции

5.1 Общие положения

В ходе проведения клинических испытаний пользователей попросили определить и расположить изделия в соответствии с приоритетом. Факторы, описание которых приведено в данном разделе, являются теми пятью факторами, имеющими наивысший приоритет для конечных пользователей [9].

5.2 Отсутствие протекания

Отсутствие протекания — это наиболее важный фактор. Необходимо отметить следующее:

- случаи недержания (вытекание мочи из мочеиспускательного канала) у разных людей различаются с точки зрения таких параметров, как объем, частота и скорость мочеиспускания;

- у одного и того же человека эти же параметры могут варьироваться с течением времени или, например, в зависимости от времени суток или обстоятельств.

Известные свойства и характеристики, оказывающие влияние на отсутствие протекания, включают, например, абсорбционную способность, скорость поглощения, влагоудерживающую способность и повторное увлажнение, пригодность, эластичность и наличие манжет от протекания.

Правильная фиксация и прилегание изделия к телу имеют важное значение и влияют на стойкость изделия к протеканию.

ИСО 11948-1 (метод Ротвелла) является единственным международно признанным методом испытания, действующим в настоящее время, для оценки средств, впитывающих мочу. Данный метод определяет только общую абсорбционную способность и демонстрирует соотношение с эксплуатационными характеристиками изделий, применяемых при тяжелых формах недержания. Взаимосвязь данного метода с изделиями, применяемыми при легкой степени недержания, наматрасниками или текстильными изделиями, не была установлена. Данный метод не учитывает другие факторы, которые являются важными для пользователей, например, удержание запаха, фиксацию, незаметность, комфорт и сухость кожи.

5.3 Отсутствие запаха

Помимо отсутствия протекания, еще одним наиболее важным фактором является запах. Опасение возникновения запаха зачастую намного выше фактического риска. В большинстве случаев запах исхо-

дит от застарелой мочи, которую впитали постельное белье и одежда. Соответственно наилучшим способом устранения запаха является использование абсорбирующего средства, которое характеризуется минимальным протеканием.

Суперабсорбирующие вещества, используемые в основе изделия, могут снизить рост микробов, особенно при низких уровнях pH. Сниженный рост микробов может привести к снижению уровня запаха благодаря низкому содержанию бактерий. Предпочтительнее, чтобы доказательство было основано на оценке готовой продукции, а не отдельного сырья. Воздухопроницаемый нижний слой может передавать запах нижнему белью и одежде в зависимости от типа и качества материала, используемого в изделии.

Время ношения продукции имеет большое значение для распространения запаха.

Для оценки отсутствия запаха возможно использование методов органолептического анализа, как описано в ИСО 6658 [1].

5.4 Здоровое состояние кожи

Кожа пациента, страдающего недержанием, может регулярно подвергаться воздействию мочи и/или фекалий, следовательно, повреждение кожи является основным последствием недержания мочи и стула, затрагивающим физическое состояние. Факт повреждения кожных покровов оказывает значительное влияние на результат и общую стоимость ухода (см. 7.8).

Здоровое состояние кожи — это сложная проблема, включающая множество факторов (см. таблицу 1), при этом взаимодействие конкретного абсорбирующего изделия с кожей у разных пациентов может различаться. Наиболее важное значение представляют те свойства продукта, которые оказывают влияние на содержание влаги в коже. Тип и степень недержания, а также состояние кожных покровов являются наиболее значимыми факторами, имеющими отношение к конкретному пациенту [10].

Таблица 1 — Целостный подход к недержанию. Здоровое состояние кожи

Прокладка от недержания	Пациент	Уход
Пригодность	Моча	Очищение
Сухость	Фекалии	Поворачивание
Гладкость	Состояние кожи	Смена
Микроклимат и т. д.	Подвижность	Туалет
—	Индекс массы тела	Применение смягчающих средств или защитного крема и т. д.
—	Лечение заболевания и т. д.	—

5.5 Комфорт и пригодность

Комфорт — это свойство, трудно поддающееся определению, но все пациенты, страдающие недержанием, соглашаются, что некоторые абсорбирующие средства более комфортны, чем другие. В целом можно утверждать, что абсорбирующие средства:

- сохраняют кожу сухой: более комфортны в ношении, чем те, которые не обеспечивают сухость;
- имеют возможность приспособить их к формам пациента: более удобны, чем те, которые заставляют пациента подбирать форму специально для себя;
- не деформируются при использовании: удобнее, чем те, которые деформируются;
- имеют гладкие поверхности: более комфортны, чем неровные;
- сформированные по фигуре, удобнее, чем прямоугольные.

Изделия некоторых видов, например, изделие «все в одном» и средства без застежек, могут также влиять на удобство использования.

Наилучшие абсорбирующие изделия могут быть ограничены для использования, если они сместились при выделении мочи. Трусы в форме шорт, трусы-слипы, а также изделия с поясом хорошо удерживаются. Степень удержания прокладок зависит от облегающего белья или клейкой полосы. Изделия, сформированные по фигуре, удерживаются лучше, чем изделия в форме прямоугольника. Способность закрепления с помощью клейкой полосы, применение эластичных материалов, манжет и формы конструкции (трусы с полосками, без полосок) могут оказывать серьезное влияние при выборе продукции. Повторная установка изделия при первом использовании или после посещения туалета также важна для его подгонки к телу как в целях обеспечения защиты от протекания, так и для комфорта ношения.

Усиленная «зона прикрепления ленты» или система застежки-липучки также может быть использована в трусах в форме шорт, трусах-слипах и изделиях с поясом.

Абсорбирующие средства с большой площадью воздухонепроницаемого материала могут вызывать потливость и ощущение дискомфорта. Это можно исправить посредством использования воздухопроницаемых материалов или основы, впитывающей влагу.

5.6 Незаметность

Пациенты, страдающие недержанием, желают вести по возможности обычный образ жизни и не хотят чувствовать себя ограниченными в выборе одежды. Некоторые хотят носить обтягивающую одежду, которая делает заметными почти все, за исключением самых тонких, впитывающие средства. Изделия ярких цветов и сильно заметные надписи могут просвечивать сквозь одежду. Продукция не должна издавать шуршащих звуков, которые могут услышать окружающие и понять, что человек носит абсорбирующие средства.

6 Факторы, относящиеся к использованию

6.1 Эргономичность

При оказании помощи лицу, страдающему недержанием, в проведении гигиенических процедур и в отношении смены абсорбирующего средства необходимо принимать во внимание такой фактор, как эргономичность. Если пациент не может самостоятельно стоять или постоянно лежит, лицу, осуществляющему уход, приходится поднимать и переворачивать такого пациента, что требует физических усилий. Тип используемой продукции должен соответствовать степени нагрузки на позвоночник. Кроме эргономичности касательно надевания и снятия изделия, необходимо рассматривать такие аспекты, как смена одежды, мытье пациента и смена постельного белья и иных текстильных изделий из-за протекания.

6.2 Потребности лица, осуществляющего уход

Если в обязанности лица, осуществляющего уход, входит надевание и смена абсорбирующего средства, то необходимо участие такого лица при выборе продукции и его готовность и способность использовать данную продукцию. Защита от протекания может зависеть от умения применять данное изделие.

Примечание — Обращение с продукцией — см. 4.8.

6.3 Предоставляемая информация

Лицо, использующее абсорбирующую продукцию, может не знать или не понимать принцип применения данных изделий. Следовательно, для обеспечения эффективного использования продукция должна быть сопровождена адекватными рекомендациями и инструкциями в доступной и понятной форме. В большинстве стран продукция, предназначенная для впитывания мочи, классифицируется как медицинское изделие (см. ИСО 14971). Необходимо соблюдать местные требования касательно документации и информации.

6.4 Средства для стирки

Протекание изделия ведет к загрязнению одежды, постельного белья, мебели и т. д. Помимо чувства неловкости и социальных последствий, возникает необходимость в дополнительной стирке.

6.5 Средства для утилизации

Необходимо рассмотреть возможность осуществления надлежащей, безопасной и незаметной утилизации продукции, но при этом потребности пациента должны быть приоритетными.

Примечание — Используемые в Европе абсорбирующие изделия классифицируются как бытовые отходы в соответствии с EWC (Европейский каталог отходов) 180104. Сбор и утилизация таких изделий не руководствуются какими-либо особыми требованиями, таким образом они соответствуют большинству используемых систем обработки отходов.

6.6 Устойчивость, окружающая среда

В широком понимании устойчивость имеет отношение к воздействию изготовителя на три сферы: окружающую среду, общество, в котором он осуществляет свою деятельность, и влияние на экономику. Вопрос воздействия на окружающую среду в результате производства и утилизации средств для впитывания мочи находится в центре внимания в течение нескольких лет. При этом приобретение данных изделий часто подразумевает соблюдение требований к состоянию окружающей среды. При выставле-

нии требований к защите окружающей среды касательно абсорбирующих средств важно использовать подход «cradle-to-grave» (от выпуска до утилизации), при принятии которого учитываются все стадии жизненного цикла продукции (см. ИСО 14040 [5] и ИСО 14044 [6]).

Принимая во внимание социальную ответственность, изготовители средств для впитывания мочи должны признать обязательство за ответственное осуществление деятельности во всех сферах своего бизнеса. Каждый изготовитель вправе использовать свои подходы к такой ответственности, отражающие их собственную культуру и индивидуальные ценности.

6.7 Безопасность продукции

Недержание классифицируется Всемирной организацией здравоохранения совместно с Международным обществом по проблемам, связанным с недержанием мочи, как заболевание. В результате этого абсорбирующая гигиеническая продукция для ухода за пациентами, страдающими недержанием, во многих странах мира классифицируется соответственно как медицинское изделие, в Европе — как класс 1 в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/ЕЕС, в США — в соответствии с положениями Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов и т. д. Медицинские изделия предъявляют жесткие требования к безопасности продукции, при этом предпочтительнее использовать различные части международного стандарта ИСО 10993 для удостоверения соответствия требованиям, предъявляемым к безопасности продукции [3].

Для соблюдения требований Директивы Европейского Совета о медицинских изделиях существуют особые стандарты, действительные в настоящее время (например, ИСО 10993), которые обеспечивают безопасность всех используемых материалов при контакте с кожей.

6.8 Расходы

В сферах, где требуется оказание профессионального ухода, суммарные расходы по уходу за пациентами, страдающими недержанием, включают в себя себестоимость продукции, а также непрямые/косвенные расходы. Расходы на персонал, осуществляющий смену продукции, непосредственно связаны с частотой проведения процедуры смены изделия и временем, затрачиваемым на смену, включая смену загрязненной одежды на чистую. Тип и качество продукции имеют большое значение. Протекание приводит к росту расходов на стирку, связанных с увеличением количества загрязненных постельного белья и одежды, а также требует дополнительных расходов и времени, связанных с устранением протекания. Прочие непрямые расходы связаны с устранением раздражения кожи и нарушения кожных покровов, где ключевыми факторами являются соприкосновение кожи с влагой, а также тип прокладки. Лицам, осуществляющим уход, приходится прилагать значительные физические усилия при смене изделия, при этом тип используемой продукции должен строго соответствовать степени нагрузки на позвоночник.

Инструменты экономики здравоохранения (система анализа данных и система сбора и обработки данных) являются доказанными эффективными инструментами для расчета суммарных расходов, включая непрямые/косвенные расходы.

На более высоком социальном уровне недержание является одним из факторов, которые приводят к госпитализации в учреждения, обеспечивающие долгосрочный медицинский уход. Эффективно налаженный уход за пациентами, страдающими недержанием, в домашних условиях позволяет конечным пользователям оставаться дома на более длительный срок.

7 Методы оценки

7.1 Общие положения

Выбор средства для впитывания мочи независимо от того, является ли это одноразовой покупкой для отдельного пациента или оптовой закупкой для всего лечебного учреждения, является сложным процессом, при этом не последнюю роль играет тот факт, что разные пользователи и покупатели имеют различные потребности и различным образом определяют приоритеты. Кроме того, в разных странах мира действуют различные правовые стандарты.

7.2 Испытания, проводимые пользователем

Другой способ сделать обоснованный выбор — проведение испытаний с участием пользователей. Данный способ требует большого расхода времени и средств, кроме того, тестирование всего разнообразия доступной продукции является нецелесообразным. В случаях, когда проводимое пользователем испытание разработано и проведено ненадлежащим образом, результаты могут быть недостоверными.

Кроме того, распространение результатов, полученных для одной группы, на другие, кажущиеся аналогичными, группы представляет известные трудности. Между тем, результаты испытания быстро

устаревают. Продукция подвергается частым модификациям или замене, таким образом, оценке подлежит непрерывный поток новой продукции.

Результаты испытаний некоторых абсорбирующих средств публикуются в течение многих лет (см. библиографию). Многие из них проводились в отношении продукции, которая в настоящее время не выпускается, но из некоторых можно почерпнуть бесценный опыт. Следует обратить внимание на первое и самое важное замечание:

ВАЖНО: Ни одно испытание не выявило изделие, которое однозначно может быть пригодно для каждого пользователя.

Существуют различные индивидуальные предпочтения, приоритеты и обстоятельства, которые должны быть учтены. Широкий ассортимент изделий, из которых можно выбрать требуемое, является предпосылкой для нахождения оптимального решения для каждого отдельного пациента. Однако при использовании результатов опубликованных испытаний в качестве отправной точки представляется возможным составить список факторов, которые в целом должны быть приняты во внимание при выборе средств.

ИСО 16021 [8] содержит руководство для проведения оценки продукции совместно с пользователями.

7.3 Испытания, проводимые лабораторией

Лабораторные испытания широко используются различными заинтересованными лицами в попытках провести оценку некоторых эксплуатационных характеристик прокладок. Тем не менее лишь небольшое число данных методов было одобрено по сравнению с опытом пользователя, таким образом, их следует рассматривать с осторожностью при выборе продукции.

Кроме того, одобренные лабораторные испытания на наличие таких важных для человека аспектов эффективности абсорбирующих средств, как комфорт или незаметность, не были разработаны до настоящего времени, при этом следует отметить, что такие испытания, вероятно, будут представлять большую сложность.

7.4 Комбинированный подход

Ответ на вопрос, какую продукцию следует выбрать для удовлетворения конкретных потребностей из множества имеющихся в наличии средств, несомненно, кроется в комбинированном подходе, включающим как лабораторные испытания, так и испытания, проводимые пользователем (клинические испытания). Результативность использования средства конкретным(и) пользователем(ями), для которого(ых) был сделан соответствующий выбор, всегда будет являться основным признаком успешного выбора, однако лабораторные испытания и совокупный опыт других пользователей продукции, зафиксированный в опубликованных испытаниях, могут предложить дополнительные данные.

7.5 Интерпретация результатов испытаний

7.5.1 Общие положения

Использование результатов испытаний требует понимания отклонений от номинальных значений. Необходимо принять во внимание наличие следующих трех аспектов:

- погрешность метода;
- разнородность продукции;
- отклонения, заметные пользователю.

Для каждого метода испытаний существуют различные отклонения. В следующем примере использован ИСО 11948-1. В ИСО 11948-1 [4] указано значение суммарной абсорбционной способности изделия, выраженное в граммах.

7.5.2 Погрешность метода

Даже если изделия партии являются идентичными во всех отношениях, их измеряемые свойства будут различаться в некоторых пределах вследствие неполной воспроизводимости метода. Это называется погрешностью метода. Обычной практикой является сообщение результатов испытаний совместно с информацией о погрешности метода.

7.5.3 Разнородность продукции

Все изготовители стремятся свести к минимуму изменчивость параметров выпускаемой ими продукции, но добиться абсолютной однородности не представляется возможным, при этом принято, например, стандартное отклонение по массе в пределах вида продукции от 5 % до 10 % среднего значения.

7.5.4 Отклонения, заметные пользователю

Отклонения, заметные пользователю, помогут ответить на вопрос: насколько мала разница в абсорбционной способности, которую может заметить пользователь в ходе использования изделия. Неопубликованные исследования, проводимые в лечебных учреждениях, показывают, что пользователь не может заметить разницу в абсорбционной способности, составляющую менее 30 % при проведении измерений согласно методу испытаний в ИСО 11948-1.

При сравнении продукции важно понимать, является ли разница фактической или представляет собой объяснимое отклонение.

7.6 Объем выборки

Необходимо тщательно продумать расчет объема выборки продукции для использования в испытаниях, проводимых пользователем. Анализа, проводимого небольшим числом участников, будет достаточно для выявления крупных проблем в отношении изделия или значительных различий в эффективности различных изделий. Тем не менее, большее число участников может потребоваться для выявления второстепенных проблем или различий или для сравнения множественных факторов. Методы расчета объема выборки хорошо обоснованы и знакомы статистикам, имеющим опыт работы с многофакторным дизайном исследования.

Библиография

[1]	ИСО 6658	Органолептический анализ. Методология. Общее руководство
	ISO 6658	Sensory analysis — Methodology — General guidance
[2]	ИСО 9999	Приспособления вспомогательные для инвалидов. Классификация и терминология
	ISO 9999	Assistive products for persons with disability — Classification and terminology
[3]	ИСО 10993 (все части)	Оценка биологического действия медицинских изделий
	ISO 10993 (all parts)	Biological evaluation of medical devices
[4]	ИСО 11948-1	Средства, абсорбирующие мочу. Часть 1. Испытания готовой продукции
	ISO 11948-1	Urine absorbing aids — Part 1: Whole-product testing
[5]	ИСО 14040	Экологический менеджмент. Оценка жизненного цикла. Принципы и структура
	ISO 14040	Environmental management — Life cycle assessment — Principles and framework
[6]	ИСО 14044	Экологический менеджмент. Оценка жизненного цикла. Требования и рекомендации
	ISO 14044	Environmental management — Life cycle assessment — Requirements and guidelines
[7]	ИСО 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices
[8]	ИСО 16021	Средства для впитывания мочи. Основные принципы оценки одноразовых средств для впитывания мочи при недержании у взрослых с точки зрения пользователей и обслуживающего персонала
	ISO 16021	Urine-absorbing aids — Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers
[9]	Абрамс Пол и др. 2008-07-05/08, 4-я редакция. Париж: Публикации здравоохранения, 2009, 1870 с.	Недержание. Четвертое международное совещание по вопросам недержания
	Abrams, P., et al., editors. 2008-07-05/08, 4th edition. Paris: Health Publications, 2009, p. 1870	Incontinence: 4th International Consultation on Incontinence
[10]	Рунман Б. 2008 г.; 26, с. 45—51	Взаимодействие кожи с гигиеническими абсорбирующими изделиями. Семинар по дерматологии
	Runeman, B. 2008, 26, pp. 45—51	Skin interaction with absorbent hygiene products. Clin. Dermatol

УДК 613.9:006.354 ОКС 11.180.20 Р20 ОКП 93 9800

Ключевые слова: средства для впитывания мочи, руководство по оценке, изготовитель, медицинское изделие

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 28.08.2013. Подписано в печать 09.09.2013. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,50. Тираж 65 экз. Зак. 991.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru ›@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru