ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15621— 2019

АБСОРБИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА ПРИ НЕДЕРЖАНИИ МОЧИ И/ИЛИ КАЛА

Общие указания по оценке

(ISO 15621:2017, Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces — General guidelines on evaluation, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 июля 2019 г. № 386-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15621:2017 «Абсорбирующие средства ухода при недержании мочи и/или кала. Общее руководство по оценке» (ISO 15621:2017 «Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces — General guidelines on evaluation», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе национальных стандартов

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© ISO, 2017 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

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

Предисловие к ИСО 15621

Международная организация по стандартизации (ИСО) является Всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов, как правило, осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет — член ИСО, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с работой ИСО, также принимают участие в разработке материалов. ИСО непосредственно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Процедуры, используемые для разработки данного документа, и процедуры, предусмотренные для его дальнейшего ведения, описаны в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, требуемые для различных типов документов ИСО. Проект данного документа разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Ряд элементов данного документа могут быть предметом патентных прав. Международная организация ИСО не должна нести ответственность за идентификацию таких прав, частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке документа, будут указаны во введении и/или в перечне ИСО полученных объявлений о патентном праве (см. gost.e-ecolog.ru

Любое торговое название, использованное в данном документе, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

Информация относительно значения терминов и выражений, используемых ИСО применительно к оценке соответствия, а также о соблюдении ИСО принципов Всемирной торговой организации (ВТО), касающихся технических барьеров в торговой деятельности, приведена на URL: gost.e-ecolog.ru foreword.html.

Настоящий документ подготовлен подкомитетом ПК 3 «Средства помощи при стоме и недержании» Технического комитета ISO/TC 173 «Вспомогательные средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности».

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ИСО 15621:2011), которое технически пересмотрено.

Введение

Болезнями, связанным с недержанием мочи и/или кала, страдают от 4 % до 8 % населения нашей планеты или около 400 млн человек. Абсорбирующие средства могут помочь людям, страдающим этими заболеваниями, вести самостоятельную и достойную жизнь. На потребительском рынке представлено большое количество абсорбирующих средств, помогающих людям не испытывать проблем и поддерживать сухость кожи. Их можно приобрести в аптеках или магазинах или посредством государственных закупок у производителей этих товаров или оптовых организаций, однако могут возникать трудности при выборе подходящего изделия.

При выборе абсорбирующих средств нужно учитывать множество факторов, как то:

- конкретные нужды конечного пользователя (например, характер и серьезность проблем, связанных с недержанием);
- потребности лица, осуществляющего уход за пациентом (например, эргономичность, обеспечиваемая дизайном изделия);
- тип впитывающих средств [например, впитывающие прокладки, изделия «все в одном», изделие без застежек (трусы), их характеристики (абсорбционная способность и простота надевания] и их стоимость;
- экологические факторы.

В настоящее время количество опубликованных данных по этим факторам ограничено. ИСО 15621 содержит руководство по оценке абсорбирующих средств для того, чтобы на основе представленной информации можно было выбрать подходящий тип. В настоящем стандарте описаны потребности людей, страдающих недержанием, перечень наиболее важных факторов для конечных пользователей и обслуживающего персонала и представлены методы проведения испытаний/интерпретации результатов испытаний.

Настоящий стандарт может быть полезен различным группам пользователей, например: покупателям в системе медицинского обслуживания, руководителям домов престарелых, медицинским работникам, назначающим рецептурные препараты, лицам, осуществляющим уход, изготовителям, поставщикам, представителям фондов страхования здоровья, страховых компаний, Фонда Социального страхования, департамента социальной защиты и конечным пользователям, которые имеют разные приоритеты и потребности. Однако необходимо отметить, что приоритетом пользуются конечные пользователи, которые имеют различные потребности в зависимости от пола, возраста, степени недержания, своей мобильности, физических возможностей, психического состояния, образа жизни и личных приоритетов. Эти факторы необходимо учитывать при выборе подходящих для них изделий. На практике лучшим способом определения пригодности продукта для конкретного конечного пользователя является тестирование данного продукта с его участием.

Другими стандартами, которые могут оказаться полезными для оценивания абсорбирующих средств и проведения испытаний с участием пользователей, являются:

- ИСО 6658;
- ИСО 9999;
- ИСО 11948-1, и
- ИСО 16021.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АБСОРБИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА ПРИ НЕДЕРЖАНИИ МОЧИ И/ИЛИ КАЛА

Общие указания по оценке

Absorbent products in case of incontinence of urine and/or feces. General guidelines for evaluation

Дата введения — 2020—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит общие указания касательно проведения оценки средств, используемых для впитывания мочи и/или кала, и обеспечивает связь с процедурами, описанными в других стандартах, и опубликованными процедурами проведения испытаний. В настоящем стандарте также рассматриваются особенности, касающиеся абсорбирующих средств и их практического использования.

2 Нормативные ссылки

Нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

ИСО и МЭК поддерживают актуализированные базы данных по терминологии в целях стандартизации со следующими адресами.

- ISO Online browsing platform: gost.e-ecolog.ru ;
- IEC Electropedia: gost.e-ecolog.ru .

3.1 Общие термины

3.1.1 **абсорбирующее средство ухода за больными с недержанием и их реабилитации [абсорбирующее средство]** (absorbent incontinence aid): Изделие, содержащее абсорбирующие материалы, предназначенное для впитывания мочи и/или кала человека, использующего данное средство из-за проблем, связанных с недержанием мочи и/или кала.

3.1.2 **абсорбционная [впитывающая] способность** (absorption capacity): Объем жидкости, который в заданных условиях может впитать *абсорбирующее средство* (3.1.1).

3.1.3 **скорость впитывания** (acquisition speed): Время, требуемое для поглощения *абсорбирующим средством* (3.1.1) определенного количества жидкости в заданных условиях.

3.1.4 **конечный пользователь** (end user): Лицо, пользующееся *абсорбирующим средством* (3.1.1).

3.1.5 **ухаживающий персонал** (carer): Физическое лицо или организация, осуществляющие уход за лицом, страдающим недержанием.

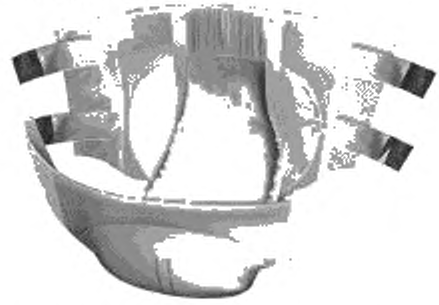
3.1.6 **сорбционная способность после центрифугирования** (retention capacity): Объем жидкости, удерживаемый *абсорбирующим средством* (3.1.1) в заданных условиях, после того как вся несвязанная жидкость удалена.

3.1.7 **обратная сорбция [повторное увлажнение]** (rewet): Объем жидкости, выделяемой из *абсорбирующего средства* (3.1.1) в заданных условиях при воздействии внешних сил или давления.

Издание официальное

3.2 Типы изделий

3.2.1 **изделие «все в одном» [подгузник]** (all-in-one) [brief] [slip]: *Абсорбирующее средство* (3.1.1), в котором впитывающий элемент зафиксирован на облегающей тело основе с системой крепления на теле пользователя, которая может регулироваться и обеспечивать надежную фиксацию на теле без дополнительных фиксирующих приспособлений.



Примечание — Изделие «все в одном» может иметь эластичный материал в области талии, вырезы для ног и «застежки-липучки». Допускаются иные варианты технического исполнения изделий «все в одном».

3.2.2 **изделие с поясом [поясной подгузник]** (belted product): *Абсорбирующее средство* (3.1.1), в котором впитывающий элемент зафиксирован на облегающей тело основе, оснащенной поясным ремешком.



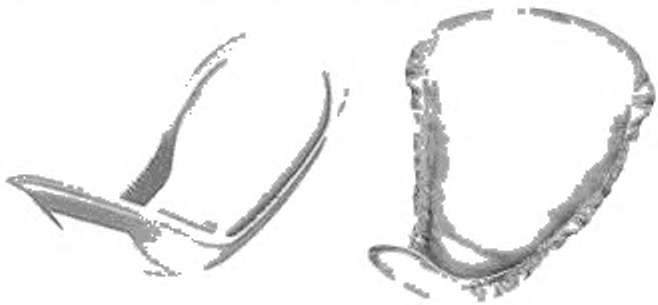
3.2.3 **впитывающая подкладка для взрослых [прокладка]** (pad) [insert] [liner shield]: *Абсорбирующее средство* (3.1.1), удерживаемое на месте с помощью сетчатого обтягивающего белья или используемая внутри другого впитывающего изделия для того, чтобы дополнительно увеличить абсорбционную способность (3.1.2).

Примечание — Имеется широкий выбор прокладок, рассчитанных на различные объемы впитываемой жидкости. Часть из них предназначена главным образом для впитывания мочи, в то время как другие могут быть использованы также для впитывания кала.



3.2.4 **урологическая прокладка для взрослых [прокладка для мужчин или для женщин]** (pad for underwear) [female] [pad male pad]: *Абсорбирующее средство* (3.1.1) для размещения в нижнем белье с фиксацией, например с помощью клеящей полосы.

Примечание — По сравнению с впитывающими подкладками для взрослых (3.2.3) прокладки для нижнего белья имеют меньший размер и рассчитаны на меньшее количество впитываемой мочи, и зачастую они по своей форме специально ориентированы или на мужчин или на женщин.



3.2.5 изделие без застежек [одноразовые трусы] (pull-on) (pants) (protective underwear) [disposable underwear]: *Абсорбирующее средство* (3.1.1), по форме напоминающее обычные трусы и предназначенное либо для мужчин или для женщин, либо для тех и других.

Примечание — Трусы, которые можно носить как обычное нижнее белье.



4 Требования к проведению оценки

4.1 Общие положения

То, каким образом будет проведена оценка и на каких ее факторах нужно фокусироваться, зависит от потребностей и приоритетов конечных пользователей, обслуживающего персонала, организаций — поставщиков продукции и т. д., а также от цели проведения оценки: например, когда ставится задача исключить изделия ненадлежащего качества или найти отличия среди изделий со схожими характеристиками. Все это будет оказывать влияние на процесс проведения оценки и рассматриваемые аспекты.

Однако в любом случае подлежащие изучению факторы можно разделить на три группы: факторы, относящиеся к пользователям (см. 4.2), факторы, относящиеся к продукции (см. 4.3), и факторы, относящиеся к использованию продукции (см. 4.4).

Примечание — При подготовке к оценке может быть полезной международная классификация согласно ИСО 9999:2016, код 09 30 [2].

4.2 Факторы, относящиеся к пользователям

4.2.1 Общие положения

При оценке продукции первостепенное значение имеют потребности каждого в отдельности конечного пользователя.

Далее приведены ключевые оценочные факторы, имеющие отношение к конечному пользователю, как указано в [9]. Они позволяют получить представление о том, насколько абсорбирующие средства могут быть полезными для конкретного пользователя.

4.2.2 Качество жизни

Все формы недержания могут приводить к стремлению уединиться, к депрессии и психологическим проблемам, при этом они могут оказать значительное влияние на социально-бытовые аспекты жизни пациента и его семьи, а также на те аспекты, которые имеют отношение к трудовой деятельности. Применение изделий для впитывания мочи и/или кала может положительно сказаться на качестве жизни лиц, страдающих от недержания, позволяя сохранить чувство собственного достоинства и давая им возможность вести активный образ жизни, удовлетворяющий их потребности.

4.2.3 Самостоятельность или помощь

Самая важная цель — дать 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 пользователи не могут самостоятельно осуществлять данные действия и нуждаются в помощи.

Следует рассматривать аспекты, связанные с простотой надевания и снятия впитывающих средств, особенно для лиц, ухаживающих за пациентом, а также для конечных пользователей с ограниченной мобильностью или ограничениями их жизнедеятельности [8]. Если конечные пользователи смогут самостоятельно пользоваться данными средствами, они будут чувствовать менее зависимыми от посторонней помощи, сохраняя чувство собственного достоинства, что позволит снизить расходы, связанные с уходом за данной категорией лиц. Поэтому нужно поддерживать продукцию, помогающую сохранять самостоятельность.

4.2.4 Характер недержания

В ходе обычного процесса оценки лица, страдающего недержанием, осуществляется контроль характера недержания, а также возможность применения тех или иных способов лечения и средств. В случае использования абсорбирующих средств частота и время (например, день или ночь) выделения мочи и/или кала, а также их объем будут важными факторами при выборе подходящих изделий. Для получения соответствующей информации касательно недержания могут быть полезны такие инструменты, как таблица частоты/объема или дневник мочеиспусканий и/или выделения кала, фиксирующий информацию за период не менее 24 ч и «тест с прокладкой» (проба на отсутствие протекания) [9]. В последние годы созданы подгузники с датчиками, позволяющими контролировать уровень комфорта и содействовать улучшению ухода за пациентом, тем самым помогая в выборе средств ухода, наилучшим образом отвечающих нуждам конкретного пациента.

У некоторых пациентов выделяется в редких случаях лишь небольшой объем мочи, следовательно, использования абсорбирующих средств для впитывания капельных выделений достаточно. У других пациентов может выделяться значительный объем мочи, в связи с чем им потребуется абсорбирующее средство, которое может быстро впитывать, распределять и удерживать мочу при различных обстоятельствах. Аналогичные рассуждения относятся и к протеканию фекалий с различной консистенцией. Половая принадлежность пользователя также может быть важным фактором: некоторые изделия предназначены специально для мужчин и для женщин.

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 в том случае, если существует проблема с посещением туалетов по причине ограниченной мобильности пациента или доступности.

4.2.5 Характеристики конечного пользователя

Множество индивидуальных характеристик могут оказать влияние на выбор того или иного абсорбирующего средства: конечные пользователи могут различаться по множеству признаков. Несмотря на то что число пациентов, страдающих недержанием, увеличивается по мере их взросления, недержанием могут страдать люди различного возраста, а также не имеющие иных нарушений и страдающие комплексными и глубокими нарушениями. Широкий спектр физических и психических нарушений может ограничивать способность самостоятельно устранять проблему недержания. Ограниченная мобильность может сделать непригодными для использования изделия некоторых видов либо потребовать переделки туалетной комнаты или перекроя одежды для эффективного использования изделия.

Ограниченные физические возможности (нарушение подвижности руки и пальцев) могут затруднить использование некоторых изделий. Нарушенное зрение ограничивает эффективность применения некоторых средств. Антропометрические данные (например, рост, объем талии и объем бедер) влияют на комфорт и эффективность использования абсорбирующего средства. Трудности с подбором продукции могут приводить к невозможности или неэффективности использования некоторых изделий.

При нарушениях умственной активности наиболее простым способом является применение абсорбирующих изделий, напоминающих нижнее белье.

4.2.6 Деятельность

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

На выбор продукции может повлиять и повседневная деятельность, в связи с чем оптимальным решением будет применение различных изделий, которые могут наиболее соответствовать потребностям пациентов в дневное время и на прогулке (когда большое значение имеет незаметность), в ночное время, или при пребывании у себя дома (когда на первое место выходит комфорт), или в течение выходных дней (когда ношение с собой большого запаса изделий может стать проблематичным).

В целом люди, которые могут самостоятельно осуществлять процедуру смены абсорбирующих средств в любое удобное для них время, способны обходиться изделиями с меньшей впитывающей способностью, в отличие от тех, которые зависят от посторонней помощи. Кроме того, людям, ведущим активный образ жизни с частыми разъездами, будь то командировки и общественная деятельность, необходимо думать о весе багажа, а также о вопросах, касающихся утилизации абсорбирующих изделий и стирки белья. Эти факторы также могут влиять на выбор продукта.

4.2.7 Индивидуальные потребности

Разным людям подходят разные средства. Следовательно, необходимо предоставить конечному пользователю возможность выбора изделий, среди которых он исходя из личного опыта сможет подобрать себе средство, наилучшим образом удовлетворяющим его потребности.

Выбор наиболее подходящих изделий для конкретного пользователя будет зависеть от его повседневного образа жизни. Потребности людей, способных передвигаться (самостоятельно или с посторонней помощью) и стоять, могут сильно отличаться от потребностей людей, постоянно или большую часть времени находящихся в лежачем положении. Одни могут самостоятельно ходить в туалет, в то время как другие вынуждены пользоваться специальными средствами. Конечные пользователи должны иметь возможность выбора наиболее подходящего для них средства из широкого перечня предлагаемых изделий.

4.2.8 Обращение с изделием

Важным для конечных пользователей моментом является легкость, с которой они и ухаживающие за ними лица могут надеть и снять абсорбирующие средства, причем данный фактор особенно важен для лиц с ограниченной мобильностью или с нарушением моторики рук. Некоторые изделия трудно снять, не соприкасаясь с абсорбирующим материалом, пропитанным мочой и/или фекалиями, при этом неприятные ощущения могут усилиться, если изделие не герметично.

Другие важные аспекты обращения с продукцией — это способность конечного пользователя открыть упаковку, утилизировать изделие после использования, а также вскрыть любую упаковочную единицу, например картонные коробки, содержащие упакованные изделия.

Примечание — Факторы, относящиеся к пользователям, более подробно описаны в [9].

4.3 Факторы, относящиеся к продукции

4.3.1 Общие положения

В ходе проведения клинических испытаний и опроса пользователей были выяснены основные требования, предъявляемые к рабочим характеристикам изделий, для их расположения в приоритетном порядке. Факторы, описанные в данном разделе, являются теми факторами, которые наиболее востребованы у потребителей.

4.3.2 Отсутствие протекания

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

- случаи недержания у разных людей отличаются с точки зрения таких параметров, как частота, объем и скорость выделения мочи и/или кала; и

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

Известные свойства и элементы, оказывающие влияние на отсутствие протекания, включают размер используемого средства, абсорбционную способность, скорость впитывания, сорбционная способность после центрифугирования и свойства изделия при повторном увлажнении (обратная сорбция) так

же, как и эластичность средства и его способность обеспечивать плотное прилегание к телу, элементы, предотвращающие протекание, и наличие манжет от протекания.

Для изделия «все в одном» (подгузники), изделия с поясом или одноразовых трусов выбор правильного размера является наиболее значимым фактором для обеспечения плотного прилегания к телу. Аналогичным образом для впитывающих прокладок существенным становится подбор правильного размера прилегающего к телу белья или эластичных трусов для того, чтобы они могли удерживаться в правильном положении. Впитывающие прокладки могут быть также использованы в комбинации с изделиями «все в одном», поясными изделиями или одноразовыми трусами для обеспечения дополнительной абсорбционной способности.

ИСО 11948-1:1996 (метод Ротвелла) [4] является международно признанным методом испытания, используемым для оценки средств, впитывающих мочу. Данный метод определяет только суммарную абсорбционную способность всех впитывающих материалов и демонстрирует соотношение с эксплуатационными характеристиками изделий, применяемых при тяжелых формах недержания. Взаимосвязь изделий, используемых при данном методе, с изделиями, применяемыми при легкой степени недержания, наматрасниками или любыми текстильными (пригодными для стирки) изделиями, не была продемонстрирована. Данный метод не учитывает другие факторы, которые являются важными для пользователей, например удержание запаха, фиксация, незаметность, комфорт и сухость кожи.

4.3.3 Отсутствие запаха

Помимо отсутствия протекания еще одним наиболее существенным фактором является запах. Опасение возникновения запаха зачастую намного выше риска протекания. В большинстве случаев запах исходит от застарелой мочи или кала, впитавшихся в постельное белье и одежду. Соответственно наилучшим способом устранения запаха служит использование абсорбирующего средства, которое характеризуется минимальным протеканием.

Суперабсорбирующие вещества-полимеры, используемые в качестве впитывающей основы изделий, могут снизить рост микробов, которые приводят к образованию веществ с резким запахом, таким как мочевина. Предпочтительнее, чтобы доказательства эффективного снижения запаха были основаны на оценке готовых изделий, а не только входящих в состав изделия материалов.

Время ношения изделий имеет большое значение для возникновения запаха: чем больше время носки изделия, тем больше вероятность появления запаха.

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

4.3.4 Здоровое состояние кожи

Кожа человека, страдающего недержанием, может регулярно подвергаться воздействию мочи и/или кала, следовательно, повреждение кожи является главным последствием недержания мочи и кала, и это может приводить к значительному дискомфорту и увеличивать затраты по уходу (см. 4.4.8).

Здоровье кожи зависит от множества факторов, таких как сухость кожи, подбор правильного размера изделия и его комфортность, при этом взаимодействие конкретного абсорбирующего средства с кожей у разных людей может отличаться. Наиболее важное значение представляют те свойства изделия, которые оказывают влияние на содержание влаги в коже. Тип и степень недержания, а также состояние кожных покровов являются наиболее вескими доводами при выборе изделий, предназначенных для конкретного пациента [10].

4.3.5 Комфорт и пригодность

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

a) сохраняют кожу сухой, более комфортны, чем те, которые не обеспечивают сухость кожи;

b) могут приспосабливаться к формам пациента, более комфортны, чем те, которые не имеют такой возможности;

c) не деформируются при ношении, более комфортны, чем те, которые деформируются;

d) имеют гладкие поверхности, более комфортны, чем те, которые имеют шершавую поверхность;

e) анатомически соответствуют особенностям фигуры;

f) имеют небольшую толщину, более комфортны и незаметны при ношении.

Самые лучшие абсорбирующие средства имеют ограниченную функциональность, если они смещаются при недержании мочи. Подгузники и поясничные изделия хорошо удерживаются на месте. Фиксация на месте прокладок и вкладышей зависит от облегающего белья. Некоторые потребители используют такие средства внутри изделия «все в одном» (подгузник), в поясничных подгузниках и

впитывающих трусах, для того чтобы дополнительно увеличить абсорбционную способность. Изделия анатомической формы удерживаются на месте лучше, чем изделия с прямоугольным вырезом для ног. Способность закрепления с помощью клеящихся застежек, применения эластичных материалов, элементов, предотвращающих протекание, манжет и формы конструкции может оказывать серьезное влияние на выбор продукции. Перемещение изделия при первом использовании или после посещения туалета также важно для его подгонки к телу как в целях обеспечения защиты от протекания, так и для комфорта ношения. Система застежек-липучек, которые можно закреплять несколько раз, также может улучшить прилегание к телу повторным закреплением на подгузнике или поясничным изделием.

Воздухопроницаемые изделия, позволяющие обеспечивать надлежащий поток воздуха для поддержания кожи в сухом состоянии, могут быть более комфортными для пользователя. Это может достигаться за счет конструкции изделия и свойств используемых материалов.

4.3.6 Незаметность

Пациенты, страдающие недержанием, не должны быть ограничены в ведении, по возможности, обычного образа жизни и в выборе одежды. Некоторые пользователи хотят носить обтягивающую одежду так, чтобы абсорбирующие средства были незаметными. Продукция ярких цветов и с рельефной печатью на подложке может быть видна через одежду. Продукция не должна издавать шуршащих звуков, которые могут услышать окружающие и понять, что человек носит абсорбирующие средства.

4.4 Факторы, относящие к использованию продукции

4.4.1 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, может понадобиться поднимать и передвигать такого пациента, что требует физических усилий. Конструкция некоторых изделий может способствовать уменьшению нагрузки на позвоночник пациента. Кроме эргономичности относительно надевания и снятия изделия необходимо рассматривать такие аспекты, как смена одежды, мытье пациента и смена испачканного постельного белья с позиции как пользователя(ей), так и лиц(а), осуществляющего(их) уход за пациентом.

4.4.2 Потребности лица, осуществляющего уход

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

Примечание — По вопросам обращения с изделием — см. 4.2.8.

4.4.3 Предоставляемая информация

Конечные пользователи и ухаживающие за ними лица могут быть незнакомы с принципом применения абсорбирующих средств и не всегда его понимать. Следовательно, для обеспечения эффективного использования поставляемые изделия должны сопровождаться необходимым объемом информации, размещенной непосредственно на продукции и приведенной в инструкциях, изложенных в доступной и понятной форме. Во многих странах абсорбирующие средства классифицированы как медицинские изделия (см. ИСО 14971).

4.4.4 Средства для стирки

Протекание мочи и/или кала вызывает чувство неловкости и может иметь негативные последствия социального характера. Одежда, постельное белье и мебель могут стать грязными, приводя к временным и физическим затратам ухаживающих за пациентами лиц на стирку и уборку, что влечет за собой дополнительные расходы на уход. Поэтому важно обеспечить удобный доступ в помещения, оборудованные средствами для стирки.

4.4.5 Средства для утилизации

При употреблении абсорбирующей продукции необходимо рассмотреть возможность осуществления надлежащей, безопасной и незаметной утилизации изделий, причем потребности пациента должны быть приоритетными.

Примечание — Используемые в Европе абсорбирующие средства классифицируются как бытовые отходы в соответствии с Европейским каталогом отходов (EWC) 18 01 04. Сбор и утилизация таких изделий не подпадают под действие особых требований, таким образом, они соответствуют большинству систем обработки отходов.

4.4.6 Устойчивость и окружающая среда

Устойчивость является динамичным процессом постоянных улучшений и совершенствований, направленных на обеспечение сбалансированности между потребностями экономики, общества и окружающей среды.

Производители абсорбирующих гигиенических средств должны считаться с требованиями законов и обязательных правил, а также уважать ценности различных культур и сообществ при осуществлении своей деятельности. Абсорбирующие средства крайне необходимы людям, страдающим недержанием, и играют важную роль в жизни этих людей и обслуживающего персонала. Данные средства позволяют своим пользователям сохранять достоинство, а тем людям, которые остаются мобильными — вести активный образ жизни, связанный с профессиональной деятельностью и участием в общественной жизни.

Рабочие характеристики продукта весьма существенны для пользователя и напрямую связаны с социальными аспектами устойчивости. Задачи, которые должны решить производители, — это создание и поставка изделий, отвечающих требованиям потребителей и выполненных с соблюдением других параметров, таких как экологические аспекты. Для оценки и уменьшения воздействия на окружающую среду конкретного изделия можно применять подход, при выполнении которого учтены все стадии жизненного цикла продукта, включая используемое сырье, выпуск продукта, его использование и утилизация (см. ИСО 14040 [5] и ИСО 14044 [6]). Изделия, которые не способны надлежащим образом удовлетворить потребности пользователей, могут причинять неудобства, косвенным образом вызывать экономические последствия (например, необходимость в большем количестве изменений продукта, дополнительные затраты времени пользователей и обслуживающего персонала), а также негативно воздействовать на окружающую среду (например, увеличение объема воды, энергии и чистящих средств на стирку одежды и постельного белья).

4.4.7 Безопасность продукции

Недержание классифицируется Всемирной организацией здравоохранения совместно с Международным обществом по проблемам, связанным с недержанием мочи, как заболевание. Поэтому абсорбирующая продукция для ухода за пациентами, страдающими недержанием, во многих странах классифицируется как медицинское изделие: в Европе как класс 1 в соответствии с Директивой европейского стандарта 93/42/ЕЕС, в США — в соответствии с положениями Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов и т. д. Медицинские изделия должны соответствовать жестким требованиям, предъявляемым к безопасности продукции. Для демонстрации соответствия требованиям могут быть использованы различные части ИСО 10993 [3].

4.4.8 Расходы

Расходы, связанные с оказанием услуг по уходу за лицами, страдающими недержанием, помимо затрат на покупку абсорбирующих средств могут включать затраты на стирку белья, устранение проблем с кожей, возникающих у пациента, оплату услуг сиделок, и эти затраты могут быть взаимосвязаны между собой. Например, расходы на персонал, осуществляющий смену изделий, непосредственно связаны с частотой проведения процедуры смены изделия и временем, затрачиваемым на смену, включая смену загрязненной одежды на чистую. Тип и качество изделий могут иметь большое значение, так как протекание может приводить к росту расходов на стирку, связанных с увеличением количества загрязненной одежды и постельного белья, а также дополнительных расходов и затрачиваемого времени, связанных с устранением протекания. Таким образом, правильный выбор и надлежащее применение абсорбирующих изделий имеют решающее значение. Особенно важно принимать во внимание возможность сведения к минимуму в потреблении абсорбирующих изделий, достигая при этом максимальной защиты от протекания. Прочие непрямые расходы связаны с раздражением кожи и нарушением кожных покровов у пациентов, пользующихся абсорбирующими средствами. Некоторые изделия/модели изделий могут оказывать меньшее негативное влияние на кожу, например обеспечивая поддержание кожи в сухом состоянии. Правильно подобрав абсорбирующее изделие и его модель, можно избежать проблем со здоровьем кожи, сведя к минимуму риск причинения вреда пациенту. Такие инструменты экономики, как система анализа данных и система сбора и обработки данных, являются доказанными на практике эффективными инструментами для расчета прямых и непрямых расходов, имеющих отношение к недержанию.

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.

4.5 Методы оценки

4.5.1 Общие положения

Выбор абсорбирующего средства независимо от того, является ли это одноразовой покупкой для отдельного пациента или оптовой закупкой для всего лечебного учреждения — сложный процесс, в котором немаловажен тот факт, что разные пользователи и покупатели имеют различные потребности и разным образом определяют свои приоритеты. Кроме того, в разных странах применяются различные стандарты.

4.5.2 Испытания, проводимые лабораторией

Лабораторные испытания широко используются различными заинтересованными сторонами в стремлении провести оценку некоторых эксплуатационных характеристик изделий. Однако лишь немногие из данных методов валидированы на основе опыта конечных пользователей, поэтому следует осмотрительно относиться к выбору изделий, применяя эти методы.

Кроме того, одобренные лабораторные испытания на наличие таких важных для человека аспектов эффективности абсорбирующих средств, как комфорт или незаметность, не разработаны до настоящего времени.

4.5.3 Испытания, проводимые с участием пользователей

Тестирование пользователями — широко распространенный способ валидации нового изделия. Однако это может потребовать большого расхода времени и средств, кроме того, тестирование всего разнообразия доступной продукции может оказаться нецелесообразным. Представляется затруднительным экстраполировать результаты, полученные для одной группы, на другие, кажущиеся аналогичными, результаты. Между тем результаты испытания быстро утрачивают свою актуальность, так как продукция подвергается частым модификациям или замене, так что оценке подлежит непрерывный поток новой продукции. С момента публикации результатов испытаний некоторых абсорбирующих средств прошло много времени (см. библиографию). Многие из них проводились в отношении продукции, которая в настоящее время не выпускается, но благодаря некоторым можно извлечь бесценный опыт. Первое и наиболее важное наблюдение состоит в том, что ни одно испытание не выявило изделия, которое было бы пригодно для любого пользователя. Индивидуальные предпочтения и обстоятельства различаются, и их необходимо учитывать. Таким образом, широкий ассортимент изделий, из которого можно выбрать требуемое, является предпосылкой для нахождения оптимального решения для каждого отдельного пациента. Однако при использовании результатов опубликованных испытаний возможно составить перечень факторов, которые в целом должны быть приняты во внимание при выборе средств. ИСО 16021 [8] содержит руководство для проведения оценки продукции с участием пользователей.

4.5.4 Комбинированный метод

Для того чтобы из многочисленной продукции выбрать наилучшее изделие, подходящее отдельному пользователю с его индивидуальными потребностями, может быть полезен комбинированный подход, включающий как лабораторные испытания, так и испытания, проводимые пользователем. Результативность использования средства конкретным(и) пользователем(ями), для которого(ых) осуществляется выбор изделия, является самым важным показателем успешного выбора, однако лабораторные испытания и совокупный опыт других пользователей продукции, зафиксированный в опубликованных испытаниях, могут оказаться полезными в будущем.

4.5.5 Интерпретация результатов испытаний

4.5.5.1 Общие положения

Использование данных при выборе изделия из широкого ассортимента продукции включает сравнительный анализ результатов испытаний, однако это не означает, что выбор в пользу того или иного изделия делают исходя из наивысших оценок характеристик. При использовании лабораторных испытаний необходимо принимать во внимание вопросы, связанные с неопределенностью (погрешностью) и разнородностью, а именно:

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

Кроме того, при планировании оценок, проводимых с участием пользователей, нужно с особой тщательностью выбирать размер выборки.

4.5.5.2 Неопределенность (погрешность) метода

При проведении лабораторных испытаний разброс в результатах испытаний будет, в большей мере, обуславливаться различиями между изделиями, чем плохой воспроизводимостью метода. Однако даже если выборки будут идентичными, а условия испытаний стабильными, результаты испытаний,

как правило, различают в некоторых пределах. Это будет частично обусловлено разнородностью продукции (см. 4.5.5.3), но даже при полной идентичности образцов результаты не будут абсолютно одинаковыми: не бывает абсолютно совершенной воспроизводимости метода. Помимо этого, разброс результатов будет увеличиваться в том случае, если испытания проводятся различными специалистами/лабораториями: чем хуже воспроизводимость метода, тем больше разброс в полученных результатах. При сравнительном анализе данных по двум различным изделиям разницу усредненных величин по каждому изделию следует тщательным образом интерпретировать, пользуясь статистическими методами. Причем чем хуже воспроизводимость метода и чем больше разнородность продукции, тем больше будет разброс в полученных результатах, и для того, чтобы быть уверенными в том, что изделия действительно различаются по своим характеристикам, нужно правильно выбрать подходящее количество воспроизводимых измерений. Способность метода различать продукты, как правило, может быть улучшена за счет увеличения количества воспроизводимых измерений. Следует проанализировать проведение необходимого количества повторных измерений.

4.5.5.3 Разнородность продукции

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. При сравнении результатов испытаний для различной продукции влияние, оказываемое разнородностью продукции, следует анализировать с применением статистических методов.

4.5.5.4 Отклонения, заметные конечному пользователю

Отклонения, заметные конечному пользователю, подразумевают под собой незначительность фактической и точно измеренной разницы в абсорбционной способности между двумя сравниваемыми изделиями в лабораторном методе, которую могут заметить конечные пользователи. Если сравниваемый показатель одного продукта превосходит другой на 5 %, а пользователь может заметить разницу только тогда, когда разница по данному показателю составляет как минимум 10 %, то пользователь не будет видеть преимуществ использования первого продукта.

4.5.6 Размер выборки

Необходимо тщательно продумать расчет размера выборки продукции для использования в испытаниях, проводимых пользователем. Оценок пользователей, проводимых небольшим числом участников, будет достаточно для выявления серьезных проблем в отношении изделия или значительных различий в эффективности разных изделий. Тем не менее большое количество участников может потребоваться для выявления второстепенных проблем или различий либо для сравнения большого количества факторов. Также необходимо продумать период испытаний для каждого изделия (и количество различных брендов продукции, включаемых в оценку). Методы расчета размера выборки тщательно проработаны и известные статистикам, имеющим опыт работы с многофакторным дизайном (планом) клинического исследования.

Библиография

[1] ISO 6658 Sensory analysis. Methodology. General guidance (Органолептический анализ. Методология. Общее руководство)

[2] ISO 9999:2016 Assistive products for persons with disability. Classification and terminology (Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология)

[3] ISO 10993 (all parts) Biological evaluation of medical devices (Биологическая оценка медицинских изделий)

[4] ISO 119481:1996 Urine-absorbing aids. Part 1. Whole-product testing (Средства для впитывания мочи. Часть 1. Испытания изделия целиком)

[5] ISO 14040 Environmental management. Life cycle assessment. Principles and framework (Управление окружающей средой. Оценка жизненного цикла. Принципы и структурная схема)

[6] ISO 14044 Environmental management. Life cycle assessment. Requirements and guidelines (Управление окружающей средой. Оценка жизненного цикла. Требования и рекомендации)

[7] ISO 14971 Medical devices. Application of risk management to medical devices (Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам)

[8] ISO 16021 Urine-absorbing aids. Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers (Средства для впитывания мочи. Основные принципы оценки одноразовых средств для впитывания мочи при недержании у взрослых с точки зрения пользователей и обслуживающего персонала)

[9] ABRAMS P. et al., eds. Incontinence: 5th International Consultation on Incontinence, Paris, February 2012, 5th edition. Paris, ISBN 978-9953-493-21-3

[10] RUNEMAN B. Skin interaction with absorbent hygiene products. Clin.Dermatol, 2008, 26 pp. 45—51

[11] Economic costs of urinary incontinence in community-dwelling Australian women Med J Aust 2001 May 7; 174(9): 456-8

УДК 658.382.3:006.354 ОКС 03.080.30

Ключевые слова: подгузник, прокладка

БЗ 5—2019/46

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 18.07.2019. Подписано в печать 25.07.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва. Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

ОКС 03.080.30

Поправка к ГОСТ Р ИСО 15621—2019 Абсорбирующие средства при недержании мочи и/или кала. Общие указания по оценке

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Библиографические данные. Код ОКС	03.080.30	11.180.20

(ИУС № 6 2025 г.)

gost.e-ecolog.ru