



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21665—2008/ISO 16021:2000

---

## 尿吸收辅助器具 从使用者和护理者的角度评价一次性 成人失禁用尿吸收辅助器具的基本原则

Urine-absorbing aids—Basic principles for evaluation of single-use  
adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers

(ISO 16021:2000, IDT)

2008-04-24 发布

2008-07-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 制定评价协议 .....	1
4 数据收集工具 .....	2
5 试用者试验程序 .....	6
6 数据收集 .....	6
7 评价报告 .....	7
参考文献 .....	8

## 前 言

本标准等同采用 ISO 16021:2000《尿吸收辅助器具——从使用者和护理者的角度评价一次性成人失禁用尿吸收辅助器具的基本原则》(英文版)。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本标准起草单位:国家康复辅具研究中心、国家康复器械质量监督检验中心、福建省假肢中心。

本标准主要起草人:马凤领、王保华、杨文兵、刘俊玲。

## 引 言

本标准给出了成人使用者和护理者对成人用一次性贴身尿吸收辅助器具进行用户评价的基本原则,为使用者了解产品使用性能提供指导,以指导使用者购买性能各异的产品和(或)为提出赔偿要求时提供依据。

本标准主要给出了对实际使用中单个产品评价的基本原则。根据每个产品特性和(或)用于评价的试用人群确定的准确评价协议可能不完全相同,但是,如果对多个产品进行评价,本评价程序也适用于每个产品。

对多个产品评价取得的试用者评价数据进行比较,统计非常复杂,主要取决于评价所需信息、产品间差异和评价中试用者总人数三个重要因素。本标准不包含根据统计参数对产品进行直接比较。

不同产品间做鲁棒性(robust)统计比较时,需向医学统计人员征求意见,这是最基本的,如,应征集的评价对象数量和不同产品评价的随机排序。

本标准参照法国国家标准 Q34-019《妇女儿童用一次性卫生和失禁用品在使用条件下的检验方法》和英国伦敦大学失禁产品评价网的“失禁产品评价协议”制定。

本标准是通过试用者对不同尿吸收辅助器具产品进行评价,取得有关产品性能有用信息的大量试验和数据的基础上制定的。在使用本标准时,可参照本标准的参考文献。

本标准应结合下列与尿吸收辅助器具相关的标准使用:

GB/T 16932.1—1997 尿吸收器具 第1部分:尿失禁类型的术语(idt ISO 9949-1:1993)

GB/T 16932.2—1997 尿吸收器具 第2部分:产品(idt ISO 9949-2:1993)

GB/T 16932.3—1997 尿吸收器具 第3部分:产品类型的标识(idt ISO 9949-3:1993)

ISO 11948-1 尿吸收辅助器具—第1部分:整品检验

ISO 11948-2 尿吸收辅助器具—第2部分:轻度失禁与低压条件下短时间液体释放(渗漏)的测定

ISO 15621 尿吸收辅助器具—评价的一般指南

# 尿吸收辅助器具

## 从使用者和护理者的角度评价一次性成人失禁用尿吸收辅助器具的基本原则

### 1 范围

本标准确定了组织和实施成人用一次性尿吸收辅助器具用户评价的指导方针,给出了数据采集工具指南。特别是本标准给出了得出和记录使用者、护理者关于产品性能观点的框架。而且,本标准还描述了确定产品渗漏性能、使用时间和存尿量的一种可选方法。

本标准不包含根据统计参数对各产品进行直接比较。

### 2 术语和定义

本标准采用如下定义。

#### 2.1

**护理者 caregiver**

帮助使用者使用和更换失禁产品的人。

注:护理者可以是佣人或亲属、朋友。

#### 2.2

**伦理委员会 ethics committee**

负责审查提出的评价协议以保护评价对象权益的团体,特别是在公共机构中。

注:评价前需得到伦理委员会的批准。

#### 2.3

**评价中心协调员 evaluation center coordinator**

在指定中心负责评价的人。

#### 2.4

**首席调查员 principal investigator**

全面负责评价的人。

#### 2.5

**产品 product**

失禁者用的贴身尿吸收辅助器具。

注:产品和产品类型详见 GB/T 16932.2 和 GB/T 16932.3。

#### 2.6

**产品线 product line**

生产商、供应商提供的结构相似、但尺寸或吸收等级等存在差异的同类产品集合。

#### 2.7

**使用者 user**

使用被评价产品的人。

### 3 制定评价协议

#### 3.1 问卷

本评价采用一系列问卷,在约定时间收集试用者、护理者对一个或多个失禁用产品性能的观点和意