

# DIN EN ISO 16021:2024-08 (D)

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

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	10
4 Erstellen des Bewertungsprotokolls.....	11
4.1 Fragebögen.....	11
4.2 Auswahl der Produkte.....	11
4.3 Auswahl der anwendenden Personen.....	11
4.4 Stichprobenumfang.....	12
4.5 Bewertungszeitspanne.....	12
4.6 Produktbewertungsstrategie.....	12
5 Methoden und Hilfsmittel zur Datenerfassung.....	13
5.1 Datenanforderungen.....	13
5.2 Demografische Daten.....	13
5.3 Produktbewertungsdaten.....	14
5.3.1 Fragebogen zur Produktbewertung.....	14
5.3.2 Produkttagebuch.....	14
5.4 Produktbeschreibungsdaten.....	15
5.5 Sonstige Dokumentation.....	15
6 Verfahren für Anwenderversuche.....	15
6.1 Pilotstudien.....	15
6.2 Vorbereitungen.....	15
7 Datenerhebung.....	16
7.1 Demografische Daten.....	16
7.2 Produktleistungsdaten.....	16
7.2.1 Fragebogen zur Produktbewertung.....	16
7.2.2 Tagebuch der Produktwechsel.....	16
7.3 Rücktritt der anwendenden Person.....	17
7.4 Produktbeschreibungsdaten.....	17
7.5 Sonstige Dokumentation.....	17
8 Bewertungsbericht.....	17
Literaturhinweise.....	22
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 1 — Beispiel für einen Fragebogen zur Produktbewertung.....	18

<b>Tabelle 2 — Beispiel für ein Kurzprotokoll .....</b>	<b>18</b>
<b>Tabelle 3 — Beispiel für ein Anwenderdatenblatt.....</b>	<b>19</b>
<b>Tabelle 4 — Beispiel für Einwilligungs- und Zustimmungserklärungen.....</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle 5 — Beispiel für ein Proforma-Schreiben an den Hausarzt.....</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle 6 — Beispiel für ein Rücktrittsformular .....</b>	<b>21</b>