
Préservatifs masculins en caoutchouc —

**Partie 1:
Exigences**

Rubber condoms —

Part 1: Requirements

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 4074-1:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0735e4e-14ed-4c64-87c5-6bb37b3b499/iso-4074-1-1996>



Sommaire

| | | |
|------------------------|---|---|
| 1 | Domaine d'application | 1 |
| 2 | Références normatives | 1 |
| 3 | Définitions | 2 |
| 4 | Échantillonnage | 2 |
| 5 | Conception | 2 |
| 6 | Dimensions | 2 |
| 7 | Volume et pression d'éclatement..... | 3 |
| 8 | Absence de trous..... | 4 |
| 9 | Emballage et étiquetage..... | 4 |
| Annexe A (informative) | Préservatifs masculins en caoutchouc – Détermination de la conformité | 5 |
| Annexe B (informative) | Plans d'échantillonnage pour la détermination des propriétés des préservatifs masculins en caoutchouc stockés après achat | 6 |
| Annexe C (informative) | Préservatifs masculins en caoutchouc – Recommandations de stockage | 7 |
| Annexe D (informative) | Bibliographie | 8 |

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet: central@isocs.iso.ch
X.400: c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 4074-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 4074-1:1990), dont elle constitue une révision technique.

L'ISO 4074 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Préservatifs masculins en caoutchouc*:

— *Partie 1: Exigences*

— *Partie 2: Détermination de la longueur*

— *Partie 3: Détermination de la largeur*

— *Partie 5: Essai pour la détection des trous — Détection par fuite d'eau*

— *Partie 6: Détermination du volume et de la pression d'éclatement*

— *Partie 7: Conditionnement à l'étuve*

— *Partie 9: Détermination des propriétés de résistance à la traction*

— *Partie 10: Emballage et étiquetage — Préservatifs en emballages collectifs*

Les annexes A, B, C et D de la présente partie de l'ISO 4074 sont données uniquement à titre d'information. L'annexe B est donnée à titre de référence vu le manque d'autres spécifications.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 4074-1:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a075304e-14ed-4c64-87c5-6bb37b3bf499/iso-4074-1-1996>

Introduction

Il a été démontré que le film de latex intact est une barrière au passage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), d'autres agents infectieux responsables de la transmission de maladies sexuellement transmissibles (MST) et des spermatozoïdes. Afin d'aider à assurer l'efficacité des préservatifs masculins à des fins de contraception et d'assistance pour la prévention de la transmission des MST, il est essentiel que les préservatifs s'ajustent correctement, soient exempts de trous, aient une résistance physique appropriée de manière à ne pas rompre lors de l'utilisation, soient emballés de manière adéquate pour assurer une protection durant le stockage et qu'ils soient étiquetés de manière appropriée pour une utilisation aisée. Tous ces points sont traités dans l'ISO 4074.

Les plans d'échantillonnage et les niveaux de qualité acceptable (NQA) indiqués dans la présente partie de l'ISO 4074 s'appliquent aux essais de référence. Les fabricants peuvent mettre au point et appliquer d'autres mesures de contrôle de la qualité lors de la production. Ces mesures seront spécifiques aux méthodes et installations de production et peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

Même si les préservatifs masculins ne sont pas des dispositifs médicaux stériles, il y a lieu que les fabricants prennent les précautions qui s'imposent pour réduire au minimum les contaminations microbiologiques du produit durant la fabrication et le conditionnement. Il est recommandé de se référer aux normes de la série ISO 9000 et aux guides correspondants pour satisfaire à cette exigence.

Il convient que le préservatif et tout lubrifiant, produit d'hygiène ou poudre qui lui est appliqué, ne contiennent ni ne libèrent des substances en quantité toxique, susceptibles de produire des allergies, localement irritantes ou par ailleurs nocives dans des conditions normales d'emploi. Il y a lieu de se référer à l'ISO 10993-10.

ISO 4074-1:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0735e4e-14ed-4c64-87c5-6bb37b3bf499/iso-4074-1-1996>

Préservatifs masculins en caoutchouc – Partie 1: Exigences

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 4074 prescrit les exigences applicables aux préservatifs masculins, réalisés en un latex de caoutchouc naturel formulé, fournis aux consommateurs et conçus à des fins de contraception et d'aide pour la prévention des maladies sexuellement transmissibles.

La présente partie de l'ISO 4074 ne comporte aucune exigence relative aux propriétés de résistance à la traction des préservatifs masculins. Dans le cas où il est nécessaire de déterminer celles-ci, la méthode d'essai donnée dans l'ISO 4074-9 peut être utilisée.

NOTE 1 Les préservatifs masculins sont des produits fabriqués en grande série. Il y aura inévitablement des variations d'un préservatif à l'autre et il se peut qu'une faible proportion de préservatifs de chaque lot présente des défauts. Des informations concernant la vérification de la qualité des préservatifs et des plans d'échantillonnage qui sont à utiliser pour évaluer la conformité d'un lot de préservatifs à la présente partie de l'ISO 4074, sont indiqués en annexe A.

NOTE 2 Des conseils sur la détermination des propriétés des préservatifs masculins qui ont été stockés après achat sont donnés en annexe B.

NOTE 3 Des recommandations sur le stockage des préservatifs masculins emballés sont données en annexe C.

2 Références normatives

ISO 4074-1:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0735e4e-14ed-4c64-87c5-9089703049/iso-4074-1-1996>

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 4074. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 4074 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 2859-1:—¹⁾, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1: Plans d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)*.

ISO 4074-2:1994, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 2: Détermination de la longueur*.

ISO 4074-3:1994, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 3: Détermination de la largeur*.

ISO 4074-5:—²⁾, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 5: Essai pour la détection des trous — Détection par fuite d'eau*.

ISO 4074-6:—³⁾, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 6: Détermination du volume et de la pression d'éclatement*.

ISO 4074-7:—⁴⁾, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 7: Conditionnement à l'étuve*.

1) À publier. (Révision de l'ISO 2859-1:1989)

2) À publier. (Révision de l'ISO 4074-5:1984)

3) À publier. (Révision de l'ISO 4074-6:1984)

4) À publier. (Révision de l'ISO 4074-7:1986)

ISO 4074-10:1990, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 10: Emballage et étiquetage — Préservatifs masculins en emballages collectifs.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 4074, les définitions données dans l'ISO 2859-1 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 lot: Un certain nombre de préservatifs masculins de même type, couleur, forme, taille et formule de latex, fabriqués à peu près au même moment, en utilisant le même procédé, les mêmes matières premières, s'appliquant à la même spécification, le même matériel et le même personnel.

NOTE — La présente partie de l'ISO 4074 ne prescrit pas la taille du lot, mais il peut être possible pour un acheteur de le faire en tant que partie intégrante du contrat d'achat. L'attention est attirée sur les difficultés qui peuvent être associées au contrôle de la distribution de lots très importants.

La taille des lots va normalement de 50 000 à 500 000 préservatifs, la taille la plus couramment utilisée dans la pratique présente et passée étant approximativement de 150 000.

3.2 niveau de qualité acceptable (NQA): Sur une série continue de lots, niveau de qualité qui, pour le contrôle de l'échantillonnage, constitue la limite acceptable pour la qualité moyenne d'une fabrication.

4 Échantillonnage

L'échantillonnage et la mise au point du plan d'échantillonnage doivent être effectués conformément à l'ISO 2859-1.

Il est nécessaire de connaître la taille du lot afin de déduire de l'ISO 2859-1 le nombre de préservatifs masculins à soumettre à essai. La taille du lot variera d'un fabricant à l'autre et elle est considérée comme faisant partie du procédé et des contrôles de qualité utilisés par le fabricant.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0735e4e-14ed-4c64-87c5-6bb37b3b499/iso-4074-1-1996>

5 Conception

L'extrémité ouverte du préservatif masculin doit se terminer par un bourrelet sur toute la circonférence.

Les préservatifs peuvent être de l'une des conceptions de la liste suivante, qui n'est pas exhaustive: ils peuvent être lisses, texturés, symétriques, asymétriques, avec ou sans réservoir, secs, lubrifiés, aromatisés, transparents, translucides, opaques ou colorés, préformés.

6 Dimensions

Lorsque les essais sont effectués selon la méthode donnée dans l'ISO 4074-2, la longueur du préservatif ne doit pas être inférieure à 160 mm. La largeur doit être égale à la largeur nominale indiquée par le fabricant (voir l'ISO 4074-10), avec une tolérance de ± 2 mm, mesurée à $30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ de l'extrémité ouverte, déterminée conformément à l'ISO 4074-3.

NOTE — L'article 7 nécessite également le mesurage de la largeur. Afin de gagner du temps, les mesurages peuvent être effectués en même temps.

L'échantillonnage de chaque lot doit être effectué conformément à l'ISO 2859-1, niveau spécial de contrôle S-2. Lorsque les essais sont réalisés conformément à l'ISO 4074-2 et à l'ISO 4074-3, le niveau de conformité doit correspondre au NQA de 4,0 pour chaque caractéristique individuelle.

7 Volume et pression d'éclatement

7.1 Préservatifs masculins non traités

Lorsque les essais sont effectués conformément à l'ISO 4074-6, la pression d'éclatement ne doit pas être inférieure à 1,0 kPa et le volume d'éclatement ne doit pas être inférieur à $(0,005\ 92 \times \bar{w}^2)$ dm³ (arrondi à 0,5 dm³ près), où \bar{w} est la largeur moyenne de 13 préservatifs, exprimée en millimètres de la section du préservatif, mesurée à 70 mm ± 5 mm de l'extrémité ouverte, déterminée conformément à l'ISO 4074-3.

NOTE — L'article 6 nécessite également le mesurage de la largeur. Afin de gagner du temps, les mesurages peuvent être effectués en même temps.

L'échantillonnage de chaque lot doit être effectué conformément à l'ISO 2859-1, niveau général de contrôle 1. Lorsque les essais sont réalisés conformément à l'ISO 4074-6, le niveau de conformité doit correspondre au NQA de 1,0 pour chaque caractéristique individuelle.

Voir le tableau 1 pour le volume d'éclatement équivalant à des largeurs moyennes communes.

Tableau 1 — Volume d'éclatement

| Largeur moyenne \bar{w} mm | Volume minimal d'éclatement dm ³ |
|------------------------------------|---|
| 47,0 | 13,0 |
| 47,5 | 13,5 |
| 48,0 | 13,5 |
| 48,5 | 14,0 |
| 49,0 | 14,0 |
| 49,5 | 14,5 |
| 50,0 | 15,0 |
| 50,5 | 15,0 |
| 51,0 | 15,5 |
| 51,5 | 15,5 |
| 52,0 | 16,0 |
| 52,5 | 16,5 |
| 53,0 | 16,5 |
| 53,5 | 17,0 |
| 54,0 | 17,5 |
| 54,5 | 17,5 |
| 55,0 | 18,0 |
| 55,5 | 18,0 |
| 56,0 | 18,5 |

7.2 Préservatifs masculins traités à l'étuve

Lorsque les préservatifs sont traités à l'étuve conformément à l'ISO 4074-7 et soumis à l'essai conformément à l'ISO 4074-6, le volume et la pression d'éclatement doivent correspondre aux spécifications de 7.1.

L'échantillonnage de chaque lot doit être effectué conformément à l'ISO 2859-1, niveau spécial de contrôle S-4 au moins. Lorsque les essais sont réalisés conformément à l'ISO 4074-6, le niveau de conformité doit correspondre au NQA de 1,0 pour chaque caractéristique individuelle.

8 Absence de trous

Lorsque les essais sont effectués conformément à l'ISO 4074-5, il ne doit pas y avoir de fuite à travers les parois du préservatif.

L'échantillonnage de chaque lot doit être effectué conformément à l'ISO 2859-1, niveau général de contrôle 1, mais au moins la lettre de code M. Lorsque les essais sont réalisés conformément à l'ISO 4074-5, le niveau de conformité doit correspondre au NQA de 0,25.

9 Emballage et étiquetage

Les préservatifs masculins dans les emballages collectifs doivent être emballés et étiquetés conformément aux spécifications de l'ISO 4074-10.

Les préservatifs emballés individuellement doivent satisfaire aux prescriptions de 9.1 et 9.2.

9.1 Emballage

Chaque préservatif doit être emballé dans un étui hermétique distinct. L'étui doit être opaque à la lumière.

Si un matériau de marquage, tel que l'encre, est appliqué sur le préservatif ou sur une partie de l'emballage en contact direct avec le préservatif, il convient qu'il n'entraîne aucune détérioration du préservatif ou qu'il ne soit pas nocif pour l'utilisateur.

Il y a lieu que les étuis individuels protègent les préservatifs masculins lors du transport et du stockage et qu'ils ne moisissent pas et n'attirent pas les insectes.

Il y a lieu que les étuis individuels soient conçus de manière à protéger les préservatifs contre les détériorations mécaniques lors de l'ouverture. Il convient que les étuis individuels soient équipés d'un système qui facilite l'ouverture de l'étui.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0735e4e-14ed-4c64-87c5-6bb37b3bf499/iso-4074-1-1996>

9.2 Étiquetage

Chaque étui ou préservatif masculin individuel doit comporter au moins les informations suivantes:

- a) l'identité du fabricant ou du distributeur (par exemple marque, nom, nom abrégé);
- b) la référence d'identification du fabricant pour la traçabilité (par exemple le numéro de lot);
- c) la date de péremption (année et mois) ou la date de péremption et la date de fabrication (année et mois).

L'échantillonnage de chaque lot doit être effectué conformément à l'ISO 2859-1, niveau spécial de contrôle S-2. Lors du contrôle visuel, le niveau de conformité doit correspondre au NQA de 4,0 pour les emballages collectifs et les étuis individuels hermétiques.

Annexe A (informative)

Préservatifs masculins en caoutchouc – Détermination de la conformité

A.1 Vérification de la qualité

Lorsque la vérification de la qualité des préservatifs masculins est effectuée en continu, il est suggéré qu'au lieu de se concentrer seulement sur l'évaluation du produit fini, la partie concernée examine également le système de qualité du fabricant. À cet effet, il convient de noter que l'ISO 9002 (voir l'annexe D) donne toute indication sur un système de qualité intégrée.

A.2 Plans d'échantillonnage et niveaux de conformité

Si une partie souhaite établir, par contrôle et essais sur des échantillons de produit fini, si un lot de préservatifs produit selon la présente partie de l'ISO 4074 satisfait à ses exigences, les plans d'échantillonnage indiqués dans les articles 6, 7, 8 et 9, ou des niveaux de contrôle supérieurs doivent être appliqués.

Cela peut comprendre:

- a) des essais de production et le contrôle de la qualité en continu, par un fabricant;
- b) des essais à des fins contractuelles, par un acheteur;
- c) un contrôle par une autorité nationale.

Il est reconnu qu'un fabricant peut concevoir et appliquer des mesures spécifiques de contrôle de la qualité à ses méthodes et installation de production et que ces mesures différeront d'un fabricant à l'autre.

Cependant, pour l'essai de référence, il est nécessaire d'appliquer des modes opératoires précis pour valider les déclarations de conformité à la présente partie de l'ISO 4074.