
**Презервативы каучуковые.
Руководство по применению ISO 4074
для менеджмента качества
презервативов из латекса
натурального каучука**

*Rubber condoms – Guidance on the use of ISO 4074 in the quality
management of natural rubber latex condoms*

iTeh STANDARDS
(standards.iteh.ai)

ISO 16038:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efbc3a8b-7ff6-444b-845f-4e0c78e71f50/iso-16038-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 16038:2005(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16038:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efbc3a8b-7ff6-444b-845f-4e0c78e71f50/iso-16038-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или членом ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Качество проектирования.....	1
4.1	Общие положения	1
4.2	Клинические испытания.....	2
4.3	Менеджмент риска	2
5	Качество изготовления	3
5.1	Менеджмент качества	3
5.2	Испытание партии (испытание готовых изделий).....	3
5.3	Округление значений	4
6	Качество в процессе закупки	4
7	Качество при испытаниях.....	5
8	Важные параметры, подлежащие рассмотрению при применении ISO 4074	5
8.1	Размер.....	5
8.2	Сопротивление разрыву	5
8.3	Совместимость материалов	6
8.4	Срок хранения и стойкость к разрушению	6
8.5	Упаковка и этикетирование	9
8.6	Типовые испытания.....	9
8.7	Смазки.....	10
9	Выборочный контроль.....	10
	Библиография.....	11

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член ISO, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO непосредственно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 16038 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 157, *Механические контрацептивы*.

[ISO 16038:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efbc3a8b-7ff6-444b-845f-4e0c78e71f50/iso-16038-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efbc3a8b-7ff6-444b-845f-4e0c78e71f50/iso-16038-2005>

Введение

Презервативы являются медицинскими изделиями, используемыми для контрацепции и защиты от инфекций, передающихся половым путем.

ISO 4074 является стандартом качества на презервативы из латекса натурального каучука. Он представляет собой основной документ для стандартизованных протоколов контроля качества готовых изделий и базовые технические условия на наиболее важные качественные признаки, влияющие на безопасность и эффективность презервативов. Этот стандарт применим для производителей, закупочных организаций, органов по регулированию и испытательных лабораторий.

Применение ISO 4074 не обеспечивает само по себе стабильности качества; стабильное высокое качество при наименьшей цене гарантируется ТОЛЬКО системой менеджмента качества, при использовании которой качество становится неотъемлемой частью изделия и обеспечивается на каждом этапе процессов проектирования, планирования, производства и поставки. Применение этого международного стандарта должно привести к непрерывному усовершенствованию производственного процесса, процесса закупки и методов испытаний. Кроме того, при применении ISO 4074 следует с должным вниманием рассматривать специальные требования покупателей и потребителей, поскольку ISO 4074 широко используется при проектировании, но не полностью охватывает все случаи.

Настоящий международный стандарт является документом, обеспечивающим руководство для производителей, покупателей и лабораторий по испытаниям третьей стороной по внедрению и применению ISO 4074 при производстве презервативов, а также для покупателей по применению ISO 4074 в качестве технических условий и по верификации того, что поставляемые презервативы соответствуют техническим условиям.

Чтобы быть приемлемыми, презервативы должны удовлетворять или превышать минимальные требования, установленные в ISO 4074.

Невозможно и не требуется подвергать каждую партию презервативов испытаниям, проводимым пользователем. По этой причине некоторые оценки проводятся только в случае предпродажной валидации, например, для новых или значительно модифицированных моделей.

Требования к валидации модели обычно включают в себя все требования к валидации в отношении генно-модифицированных продуктов (GMP) и требования к валидации по ISO 9001; в настоящее время они не рассматриваются в ISO 4074, но обычно их учитывают органы по регулированию в качестве необходимого условия для регистрации новых моделей медицинских изделий. Тем не менее, конструктивные соображения, такие как испытание на стабильность характеристик и т.д., рассматриваются в ISO 4074.

ISO 4074 рассматривает, главным образом, испытания готовых изделий, выполняемых для мониторинга или верификации того, что презервативы были изготовлены с требуемым уровнем стабильности качества. С этой целью испытания были спланированы таким образом, чтобы их можно было проводить быстро и выгодно с экономической точки зрения. Требования, установленные в ISO 4074, основаны на этих свойствах, которые, как полагают на основе современных знаний, должны соответствовать характеристикам презервативов при нормальном использовании.

Тем не менее, некоторые важные свойства презервативов трудно определить в количественном выражении из-за недостатка контролируемых исследований, отсутствия осуществимых на практике и выгодных с экономической точки зрения испытаний, а также потребности в различных технических условиях для выполнения требований разных пользователей. Поэтому ISO 4074 обращает внимание на существенные свойства, пределы которых могут быть четко определены. Другие свойства рассматриваются только в общих чертах и, как предполагается, должны дополняться соответствующими производственными отчетами, сертификацией производителем или техническими условиями покупателя.

ISO 16038:2005(R)

Настоящий международный стандарт также рассматривает вопрос о том, как быть с другими важными проблемами, на которые не распространяется область применения ISO 4074. Стандарт предназначен содействовать пользователю ISO 4074 в понимании любых рисков, которые могут быть связаны с использованием презервативов. Он также помогает в решении вопроса о том, будут ли такие риски приемлемыми при сравнении с выгодой для пользователя. ISO 4074 также помогает при оценке того, являются ли эти изделия действительно безопасными и обеспечивают ли охрану здоровья. Хорошие контакты между покупателем и производителем будут приводить к поставке удовлетворительных и безопасных изделий, избегая таким образом проведения ненужных испытаний или использования неподходящих технических условий и минимизируя в результате издержки на проверку соответствия.

Следует также отметить, что в большинстве стран презервативы как медицинские изделия являются предметом рассмотрения соответствующих регламентов.

Информацию относительно стандартов можно получить в каталогах, выпускаемых ISO, IEC, национальными органами по стандартизации и агентствами по регулированию. Перечень проектов, разрабатываемых различными техническими комитетами ISO, можно найти в технической программе ISO каждого комитета. Дополнительную полезную информацию также можно найти при изучении документов по рабочим программам конкретного технического комитета или его рабочих групп. Каталоги и краткие обзоры ежегодно выпускаются комитетами-членами.

Современные технологии открывают возможность для новых путей распространения информации о стандартах. Большинство национальных комитетов-членов выпускают информацию на компакт-дисках CD-ROM. Информацию относительно стандартов можно также получить во всемирной «паутине», изучая публикации, относящиеся к качеству или разработанные ISO. Можно изучать информацию по комитетам, опубликованным стандартам и в каталоге стандартов. Также можно получить информацию о пересмотре стандарта и ожидаемом времени публикации. Эта информация регулярно обновляется и поэтому является чрезвычайно полезным инструментом для поиска стандартов в данной области и стадии разработки.

- ISO имеет адрес <http://www.iso.org>;
- IEC имеет адрес <http://www.iec.ch>.

На обоих этих серверах доступна связь, иногда по подписке, с комитетами-членами, которые также имеют дополнительные серверы.

Другие полезные документы приводятся в Библиографии.

Презервативы каучуковые. Руководство по применению ISO 4074 для менеджмента качества презервативов из латекса натурального каучука

1 Область применения

Настоящий международный стандарт содержит руководство по применению ISO 4074 и рассматривает проблемы, связанные с качеством, которые должны учитываться при разработке, производстве, верификации и закупке презервативов. Он охватывает аспекты систем менеджмента качества при проектировании, производстве и поставке презервативов, придавая особое значение их эксплуатационным качествам, безопасности и надежности.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные нормативные документы являются обязательными при применении данного документа. Для жестких ссылок применяется только цитированное издание документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 31-0:1992, *Величины и единицы измерения. Часть 0. Общие принципы*

ISO 2859-1, *Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий*

ISO 4074:2002, *Презервативы из латекса натурального каучука. Требования и методы испытаний*

ISO 9000, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*

ISO 14155-1, *Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования*

ISO 14155-2, *Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний*

3 Термины и определения

Применительно к настоящему документу используются термины и определения, приведенные в ISO 4074 и ISO 9000.

4 Качество проектирования

4.1 Общие положения

Презерватив является одноразовым медицинским изделием, эксплуатационные качества и безопасность которого зависят от процесса проектирования и производства. Для новых моделей презервативов может потребоваться проведение клинических испытаний, некоторых других испытаний и анализов “на ограниченной основе” для целей валидации, таких как определение срока хранения (типовые испытания) и оценка риска. Эти требования обычно устанавливаются органами по

лицензированию, и полученные данные становятся частью главного файла изделия. Руководящие указания имеются в ISO 9000 и требованиях, связанных с генно-модифицированными продуктами (GMP). При разработке новых изделий их исполнение должно соответствовать требованиям контроля в процессе проектирования, как установлено требованиями ISO 9000 и GMP.

Принципы контроля в процессе проектирования следует применять к параметрам, таким как форма презервативов; размеры; основные компоненты их состава, такие как антиоксиданты, вулканизаторы, стабилизаторы, красители и т.д.; смазки и добавки, такие как добавка для запаха, дополнительные добавки и т.д.; и к упаковочным материалам. Работы по контролю в процессе проектирования следует подтверждать документами в рамках документирования системы менеджмента качества, пересматривать и корректировать, если агентство по регулированию им/или заказчик требуют гарантируемых изменений. Всякий раз, когда значительные изменения вносятся в состав или процесс, что может существенно повлиять на эксплуатационные качества и/или безопасность презервативов, эти изменения следует оценить, подвергнуть валидации и задокументировать (например, изменения в смазке, материале первичной (индивидуальной) упаковке, процессе выщелачивания).

Валидацию в процессе проектирования следует использовать в качестве основы для гарантии того, что расчетные параметры, такие как размеры, состав, компоненты, стабильность и заявленный срок хранения, упаковочные и перевязочные материалы и т. д., соответствуют требованиям. Например, в том случае, если состав был существенно изменен, следует провести испытания на раздражимость кожи и оценку безопасности и задокументировать их в рамках деятельности по контролю в процессе проектирования.

Покупателям, включая агентства по закупке, кроме подтверждения того, что презервативы соответствуют требованиям ISO 4074, следует взаимодействовать с производителями при определении параметров, таких как размеры, тип и количество смазки, тип упаковки, конфигурация вторичной и третичной упаковки, специальное этикетирование и т.д. Кроме того, агентствам по закупке следует точно определить форму, цвет и дополнительные параметры, если они имеются, и согласовать их с производителем. Любые дополнительные технические условия также следует передавать испытательным лабораториям, чтобы при испытании изделий применялись надлежащие технические условия.

4.2 Клинические испытания

Поскольку презервативы являются медицинскими изделиями, то в тех случаях, когда в модель, тип смазки и т. д. внесены значительные изменения, целесообразно проводить клинические испытания вместо того, чтобы полагаться на лабораторные данные. Клинические испытания также можно выполнять для сравнения специфических характеристик различных изделий. Эти характеристики могут включать в себя характеристики, определяемые при исследованиях на надевание, скольжение и разрыв, а также другие параметры, которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность презервативов. Клинические испытания следует сопровождать ведением протокола в письменной форме для мониторинга требований, четко заявленных в соответствии с международными стандартами ISO 14155-1 и ISO 14155-2. Следует обратить должное внимание на включение в эти испытания соответствующих эталонных презервативов. Анализ риска следует проводить в соответствии с ISO 14971. ISO 16037 является руководящим документом, который рекомендует, какие физические параметры следует измерять перед проведением клинических испытаний.

4.3 Менеджмент риска

4.3.1 Анализ и менеджмент риска

Производителям следует выполнять анализ риска в соответствии с ISO 14971 и предоставлять отчет по требованию покупателей и агентств по регулированию. Любые требования к дополнительным конструктивным особенностям должны иметь четкие обоснованные характеристики, а данные по безопасности следует надлежащим образом задокументировать (например, сверхпрочные презервативы). В качестве важной составляющей менеджмента риска производитель обязан информировать пользователя путем этикетирования о любых свойствах изделия или веществах, содержащихся в нем, которые могут вызывать раздражение, сенсibilизацию или аллергическую реакцию. Руководящие указания по этикетированию были определены несколькими региональными и национальными органами по регулированию, а также установлены в ISO 4074. Следует обращать

внимание на правильный выбор красителей и добавок, одобренных агентствами по регулированию или сертифицированным в качестве безопасных для человека. Следует информировать потребителя о возможности аллергии на латекс в редких случаях.

4.3.2 Аллергия на латекс

Презервативы выделяют меньшие количества белка, чем латексные перчатки, поскольку они имеют более тонкую пленку и меньшую продолжительность использования. Однако производителям латексных презервативов следует стараться поддерживать минимальный уровень латекс-белка. Контроль экстрагируемых белков является проблемой менеджмента качества, и производитель обязан знать и контролировать содержание и выделение веществ, вызывающих аллергию, таких как экстрагируемые белки, с помощью соответствующих технологических операций и контролей; технологические операции и контроли должны быть неотъемлемой частью системы менеджмента качества. Методы определения уровня белка в латексных перчатках приводятся в стандартах EN 455-3 и ASTM D5712-99. Эти методы могут быть адаптированы и к определению уровня белка в презервативах. Уровни белка также могут быть определены с помощью метода ELISA, приведенного в ASTM D6499-03.

4.3.3 Бионагрузка

Хотя презервативы являются не стерильными медицинскими изделиями, следует соблюдать осторожность во время технологических операций для минимизации микробиологического загрязнения, особенно специфических патогенов, которые воздействуют на кожу и слизистую оболочку, например, различные виды псевдомонад, стрептококков, стафилококков и *E. coli*. Возможные случаи заражения следует идентифицировать, контролировать и подвергать мониторингу с помощью системы менеджмента качества. Биологическую оценку можно также выполнять, используя метод, указанный в ISO 10993-1.

5 Качество изготовления

5.1 Менеджмент качества

Принцип менеджмента качества заключается в том, что качество не может быть эффективно и последовательно достигнуто только в результате испытания конечного изделия. Предпочтительно, чтобы оно было встроено в каждую стадию процесса и связанную с ней деятельность, которые непосредственно влияют на качество продукта. Производителю следует применять требования ISO 9001, ISO 13485 или других соответствующих стандартов в качестве основы для системы менеджмента качества медицинских изделий и установившейся практики производства. Эти документы помогают включить в операцию принципы менеджмента качества при проектировании и изготовлении изделий, и обычно они требуются и во всем мире им придается особое значение при производстве изделий, имеющих отношение к здоровью. Эти документы гарантируют, что продукты производятся в соответствии с четко поставленными и надлежащими задачами обеспечения качества, и требуют, чтобы системы менеджмента качества производителей подвергались регулярному аудиту для обеспечения эффективности и постоянного совершенствования этих систем. Агентствам по закупке и органам по регулированию следует поощрять и поддерживать тех производителей, которые внедряют описанную выше систему менеджмента качества.

5.2 Испытание партии (испытание готовых изделий)

Производителям следует установить соответствующие процедуры, гарантирующие, что каждая партия соответствует требованиям ISO 4074 и что любые дополнительные требования согласованы с покупателем. Производители могут испытывать каждую партию или устанавливать соответствующие процедуры статистического контроля для обеспечения соответствия. Поскольку испытания являются разрушающими, они должны проводиться на образцах, отобранных в соответствии с ISO 2859-1, или эквивалентных образцах. Планы выборочного контроля и уровни соответствия приводятся в ISO 4074, и их необходимо включать в системы качества производителей. Во время применения плана выборочного контроля следует придавать особое значение тому, что необходимо внедрять правила перехода, как указано в ISO 2859-1, для обеспечения необходимой защиты покупателя. Производителям рекомендуется улучшать их производственное оборудование до той стадии, где они могут установить более жесткие уровни внутреннего соответствия, чем указанные в ISO 4074, для

максимизации одобрения со стороны покупателей и лабораторий по испытаниям третьей стороной. Тенденции в изменении качества партии могут использоваться производителями для мониторинга их качества и получения своевременного предупреждения о том, что необходимо корректирующее воздействие для поддержания качества изделия в допустимых пределах. Органы по регулированию и крупные покупатели также могут изучать тенденции и долгосрочные данные поставщиков, чтобы получить наилучшую оценку качества продукта, поставляемого отдельными производителями. Производителям рекомендуется устанавливать более жесткие уровни внутреннего соответствия для максимизации выпуска. Тенденции в изменении качества партии могут использоваться производителями или покупателями для дополнительной оценки менеджмента качества отдельного производителя. Агентства по регулированию и покупатели могут использовать лаборатории по сертификации или аккредитации третьей стороной для испытания партий изделий в дополнение к периодическому аудиту системы менеджмента качества производителя.

В спорных случаях, когда между производителями и покупателями было достигнуто соглашение о повторном испытании партии, рекомендуется использовать соответствующие планы выборочного контроля, приведенные в Приложении В ISO 4074:2002, или альтернативные планы.

5.3 Округление значений

Результаты, полученные при испытании образцов, должны быть округлены, как указано в соответствующих разделах ISO 4074. При отсутствии указаний в ISO 4074, следуют правилам округления, установленным в ISO 31-0:1992, Приложение В.

6 Качество в процессе закупки

При закупке презервативов покупателям от имени организации следует определить технические условия на них, учитывающие население, для которого продаются или распределяются презервативы. Агентствам по закупке необходимо подвергнуть валидации источник, из которого приобретаются презервативы, путем предварительной квалификационной оценки, периодического аудита оборудования и системы менеджмента качества аудитором, ознакомленным с производством презервативов и типовыми испытаниями образцов.

ISO 16038:2005

Прослеживаемость материалов и процесса, используемых в производстве презервативов, имеет важное значение, и ее следует внедрять и подвергать мониторингу в соответствии с требованиями ISO 13485 как неотъемлемую часть систем менеджмента качества производителя. Если презервативы приобретаются у дистрибьютера, а не у производителя, то следует обеспечить прослеживаемость продукта до производителя и прослеживаемость в рамках производственных систем производителя. При выборе источников следует особенно проверить качество и надежность тех производителей, которые заявляют о повышенных требованиях по сравнению с основными требованиями ISO 4074 за счет применения дополнительных мер, таких как внедрение менеджмента качества, и решения специальных проблем, таких как стабильность изделий, их безопасность, контроль бионагрузки и т.д. Кроме того, надежность производителей также следует оценить на основе непрерывных поставок, подтвержденных испытаниями конечной продукции и точным соблюдением календарного плана поставок, ценой и техническими средствами обеспечения, предоставляемыми производителями. Цель обеспечения бесперебойной своевременной поставки качественных презервативов может быть достигнута только выбором надлежащих источников с последующим непрерывным мониторингом поставок из этих источников в дополнение к испытаниям конечной продукции. Результаты испытаний каждой партии для каждого производителя следует подвергать мониторингу. В спорных случаях испытания каждой партии следует проводить с учетом всех соответствующих аспектов и рекомендаций, указанных в публикации Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) WHO^[5].

При закупке презервативов следует получить соответствующие технические условия на данную модель и упаковку, учитывающие потребность населения и логистику закупки, рекламы, хранения, транспортировки и распространения. Следует обращать особое внимание на хранение презервативов в холодном месте, надлежащим образом защищенном от других вредных метеорологических условий, прямого нагрева, солнечного света и механического повреждения. Необходимо обеспечить приобретение презервативов с заявленным сроком хранения, подтвержденным надлежащим образом данными по стабильности, и управление их распространением таким образом, чтобы резервы правильно использовались до окончания срока годности путем эффективного менеджмента