
**Préservatifs en caoutchouc — Directives
sur l'utilisation de l'ISO 4074 dans le
management de la qualité des
préservatifs en latex de caoutchouc
naturel**

*Rubber condoms — Guidance on the use of ISO 4074 in the quality
management of natural rubber latex condoms*
(standards.iteh.ai)

ISO 16038:2005

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



PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16038:2005

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

© ISO 2005

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Termes et définitions	1
4	Qualité de la conception	1
4.1	Généralités	1
4.2	Investigation clinique	2
4.3	Management du risque	2
5	Qualité de la fabrication	3
5.1	Management de la qualité	3
5.2	Essai du lot (essai du produit fini)	3
5.3	Valeurs arrondies	4
6	Qualité de l'approvisionnement	4
7	Qualité lors de la réalisation des essais	5
8	Paramètres importants à prendre en compte pour l'utilisation de l'ISO 4074	5
8.1	Taille	5
8.2	Résistance à la rupture	5
8.3	Compatibilité des matériaux	5
8.4	Durée de conservation et résistance à la dégradation	6
8.5	Emballage et étiquetage	10
8.6	Essai type	10
8.7	Lubrifiants	11
9	Échantillonnage	11
	Bibliographie	12

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 16038 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

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

Introduction

Les préservatifs sont des dispositifs médicaux destinés à la contraception et la prévention contre les infections sexuellement transmissibles.

L'ISO 4074 est une norme de qualité relative aux préservatifs en latex de caoutchouc naturel. Elle constitue un document de référence pour les protocoles d'essai normalisés relatifs à la qualité du produit fini et une spécification essentielle pour les attributs importants ayant trait à la sécurité et à l'efficacité des préservatifs. Elle est utilisée par les fabricants, les centres d'approvisionnement, les autorités réglementaires et les laboratoires d'essai.

L'utilisation de l'ISO 4074 ne constitue pas à elle seule une garantie de qualité uniforme; un haut niveau de qualité associé au coût le plus faible possible est atteint de façon durable UNIQUEMENT grâce à la mise en place d'un système appelé management de la qualité, grâce auquel la qualité du produit est assurée et garantie dans tous les processus de conception, de planification, de production et d'approvisionnement. Il convient que la présente Norme internationale conduise à l'amélioration continue des processus de fabrication, d'approvisionnement et d'essai. Il convient également de tenir compte des exigences particulières des acheteurs et des consommateurs lors de l'application de l'ISO 4074, cette dernière étant de portée générale et ne traitant pas de façon exhaustive l'ensemble des situations.

La présente Norme internationale fournit des directives à l'attention des fabricants, des acheteurs et des laboratoires d'essai tiers pour la mise en œuvre et l'application de l'ISO 4074 dans la fabrication des préservatifs et pour les acheteurs. Il s'agit d'appliquer l'ISO 4074 comme spécification technique et de vérifier que les préservatifs fournis sont conformes à cette spécification.

Pour être d'un niveau de qualité acceptable, les préservatifs doivent satisfaire ou dépasser les exigences minimales spécifiées dans l'ISO 4074.

Il n'est pas possible et il ne peut être exigé de soumettre les préservatifs à des essais utilisateurs sur la base d'un contrôle lot par lot. C'est la raison pour laquelle certaines évaluations sont effectuées uniquement dans le cas d'une validation avant commercialisation, par exemple dans le cas de conceptions nouvelles ou ayant subi des modifications substantielles.

Les exigences relatives à la validation de la conception incluent en principe toutes les exigences de bonnes pratiques de fabrication (BPF) couvertes par l'ISO 9001; actuellement, elles ne sont pas traitées par l'ISO 4074 mais elles sont généralement imposées par les autorités réglementaires comme conditions préalables à l'enregistrement de nouvelles conceptions de dispositifs médicaux. Des considérations relatives à la conception telles que l'essai de stabilité, etc. sont toutefois couvertes par l'ISO 4074.

L'ISO 4074 porte essentiellement sur des essais réalisés sur des produits finis afin de surveiller ou de vérifier que la fabrication des préservatifs démontre un niveau de qualité uniforme acceptable. Des essais pouvant être réalisés rapidement et à peu de frais ont été conçus à cette fin. Les exigences définies dans l'ISO 4074 sont fondées sur ces propriétés qui, d'après l'expérience actuelle, sont pertinentes au vu des performances des préservatifs dans des conditions normales d'utilisation.

Certaines propriétés importantes des préservatifs sont néanmoins difficiles à définir de façon quantitative en raison du manque d'études comparatives, de l'absence d'essais pratiques et économiques et de la nécessité pour les différentes spécifications de convenir à tous les utilisateurs. Par conséquent, l'ISO 4074 se concentre sur les propriétés essentielles, pour lesquelles il est possible de définir clairement des limites. D'autres propriétés sont abordées en termes généraux, et sont destinées à être complétées par des enregistrements de fabrication appropriés, une certification par le fabricant ou des spécifications d'acheteurs.

La présente Norme internationale indique également comment traiter d'autres points importants qui ne sont pas couverts par l'ISO 4074. Elle vise à aider l'utilisateur de l'ISO 4074 à comprendre tout risque pouvant être associé à l'usage de préservatifs. Il contribue également à la prise de décision visant à déterminer si ces

risques sont acceptables au regard des bénéfices pour l'utilisateur. L'ISO 4074 aide également à l'évaluation de la sécurité des produits et de la protection qu'ils offrent en matière de santé. Une bonne communication entre l'acheteur et le fabricant a pour résultat la fourniture de produits satisfaisants et sûrs et permet par conséquent d'éviter des essais inutiles ou des spécifications inappropriées, réduisant ainsi de façon importante les coûts liés aux essais de conformité.

Il convient également de signaler que, en tant que dispositifs médicaux, les préservatifs font l'objet d'une réglementation spécifique dans de nombreux pays.

Des informations concernant les normes peuvent être obtenues via les catalogues publiés par l'ISO, la CEI, les organismes de normalisation nationaux et les autorités réglementaires. La liste des projets en cours d'élaboration dans les différents comités techniques de l'ISO est disponible dans le programme technique de l'ISO pour chaque comité. Il est également possible d'obtenir d'autres informations utiles en consultant les documents relatifs au programme de travail d'un comité technique particulier ou de ses groupes de travail. Les catalogues comportant les résumés des documents sont publiés tous les ans à l'attention des organismes membres.

La technologie moderne permet d'utiliser de nouveaux moyens de communication pour transmettre les informations relatives aux normes. De nombreux organismes nationaux membres éditent des informations sur CD-ROM. Il est également possible de trouver des renseignements sur internet, en effectuant une recherche en rapport avec la qualité ou en consultant le site de l'ISO. Ce site permet de chercher des informations par comité, par norme publiée et via un catalogue de normes. Il est également possible d'obtenir des renseignements sur le stade d'une norme et sur la date de publication prévue. Ces informations sont mises à jour régulièrement, il est par conséquent extrêmement utile que le stade d'élaboration des normes recherchées soit indiqué.

— l'adresse du site internet de l'ISO est <http://www.iso.org>

— l'adresse du site internet de la CEI est <http://www.iec.ch>

Ces deux sites comportent des liens vers les organismes membres proposant des services supplémentaires, parfois payants.

[ISO 16038:2005](#)

D'autres documents utiles sont indiqués dans la Bibliographie.

<https://standards.iteh.ai/en/iso/standards/sist/cfbc3a8b-7ff6-444b-845f-4e0c78e71f50/iso-16038-2005>

Préservatifs en caoutchouc — Directives sur l'utilisation de l'ISO 4074 dans le management de la qualité des préservatifs en latex de caoutchouc naturel

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale indique des directives pour l'utilisation de l'ISO 4074 et aborde des questions relatives à la qualité à prendre en compte lors de la mise au point, de la fabrication, de la vérification de la qualité et de l'approvisionnement des préservatifs. Il inclut les aspects des systèmes de management de la qualité pour la conception, la fabrication et la distribution des préservatifs en insistant sur les performances, la sécurité et la fiabilité des préservatifs.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 31-0:1992, *Grandeurs et unités* — *Partie 0: Principes généraux*

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

ISO 4074:2002, *Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel* — *Exigences et méthodes d'essai*

ISO 9000, *Systèmes de management de la qualité* — *Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains* — *Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155-2, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains* — *Partie 2: Plans d'investigation clinique*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4074 et l'ISO 9000 s'appliquent.

4 Qualité de la conception

4.1 Généralités

Le préservatif est un dispositif médical à usage unique, dont les performances et la sécurité dépendent des processus de conception et de fabrication. Les préservatifs de conception nouvelle peuvent nécessiter un essai clinique, plusieurs autres essais et analyses «limités» aux fins de la validation tels que la détermination de la durée de conservation (essai type) et l'évaluation des risques. Ces exigences sont généralement dictées par les autorités chargées de délivrer les licences et les données générées intègrent le fichier principal concernant le produit. Des lignes directrices sont disponibles dans l'ISO 9000 et les exigences de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Lorsque de nouveaux produits sont mis au point, il convient que leur conception soit

conforme aux exigences de maîtrise de la conception telles que définies dans l'ISO 9001 et les exigences de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Il convient que les principes de maîtrise de la conception soient appliqués à des paramètres tels que la forme des préservatifs, les dimensions, les composants critiques de la formulation (antioxydants, vulcanisateurs, stabilisateurs, colorants, etc.), les lubrifiants et les additifs (parfums, lubrifiants supplémentaires, etc.) et les matériaux d'emballage. Il convient que les activités de maîtrise de la conception soient documentées et intégrées à la documentation du système de management de la qualité, et qu'elles soient revues et mises à jour lorsque les exigences de l'autorité réglementaire ou les besoins des consommateurs justifient des modifications. Lorsque des modifications significatives apportées à la formulation ou au procédé sont susceptibles d'avoir une incidence notable sur les performances et/ou la sécurité des préservatifs, il convient que ces modifications soient évaluées, validées et documentées (par exemple modification du lubrifiant, du matériau de l'emballage primaire (individuel), du processus de lessivage, etc.).

Il convient d'utiliser la validation de la conception comme point de départ pour que restent appropriés les paramètres de conception tels que les dimensions, la formulation, les composants, la stabilité et la durée de conservation déclarées, les matériaux d'emballage et les apprêts, etc. Lorsque cela s'avère approprié ou nécessaire, comme dans le cas d'une modification significative de la formulation, il convient, dans le cadre des activités de maîtrise de la conception, d'entreprendre des études de détermination de l'irritation cutanée et une évaluation de la sécurité, et de les documenter.

Outre la vérification de la conformité des préservatifs avec l'ISO 4074, il convient que les acheteurs, centres d'approvisionnement inclus, échangent activement avec les fabricants pour la spécification des paramètres tels que les dimensions, le type et la quantité de lubrifiant, le type d'emballage, la configuration des emballages primaire et secondaire, l'étiquetage spécifique, etc. Il convient que la forme, la couleur et toute caractéristique additionnelle, le cas échéant, soient également déclarées par le centre d'approvisionnement et fassent l'objet d'un accord avec le fabricant. Il convient d'informer les laboratoires d'essai de toute spécification supplémentaire, de sorte que les spécifications correctes soient retenues lors de l'essai des produits.

4.2 Investigation clinique

ISO 16038:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cfbc3a8b-7ff6-444b-845f>

Les préservatifs étant des dispositifs médicaux, il peut s'avérer approprié, plutôt que de se fier aux données de laboratoire, de réaliser des essais cliniques lorsque des modifications significatives sont apportées à la conception, au type de lubrifiant, etc. Des essais cliniques peuvent également être réalisés dans le but de comparer les caractéristiques spécifiques de différents produits. Ces caractéristiques peuvent inclure des études sur la pose, le glissement, la rupture et d'autres paramètres susceptibles d'avoir une incidence sur l'efficacité et la sécurité des préservatifs. Il convient que les essais cliniques soient conduits suivant un protocole écrit, afin de surveiller la conformité des objectifs clairement établis en conformité avec l'ISO 14155-1 et l'ISO 14155-2. Il convient de porter une attention toute particulière au choix de préservatifs de référence appropriés. Il convient d'effectuer l'analyse des risques comme spécifié dans la Norme internationale ISO 14971. L'ISO 16037 fournit des lignes directrices et recommande les paramètres physiques qu'il convient de mesurer avant de procéder à des essais cliniques.

4.3 Management du risque

4.3.1 Analyse du risque et management du risque

Il convient que les fabricants entreprennent une analyse des risques conformément à l'ISO 14971 et mettent le rapport d'analyse à la disposition des acheteurs et des autorités réglementaires, sur demande. Il convient que pour toute caractéristique supplémentaire revendiquée, les performances soient précisément démontrées et les données relatives à la sécurité fassent l'objet d'une documentation appropriée (par exemple les préservatifs à résistance supérieure). Un aspect important du management du risque réside dans l'obligation pour le fabricant d'informer l'utilisateur, par le biais de l'étiquetage, de toute propriété du produit ou des substances qu'il contient pouvant entraîner une irritation, une sensibilisation ou une réaction allergique. Des lignes directrices pour l'étiquetage ont été définies par différentes autorités réglementaires régionales et nationales et sont également spécifiées dans l'ISO 4074. Il convient de particulièrement bien choisir des couleurs et des additifs approuvés par les autorités réglementaires, certifiés sans risque pour une utilisation chez l'homme. Il convient d'avertir le consommateur de l'existence d'un risque d'allergie au latex, bien que minime.

4.3.2 Allergie au latex

Les préservatifs libèrent des quantités de protéines plus faibles que les gants en latex, car ils sont plus fins et leur durée d'utilisation est plus courte. Cependant, il convient que les fabricants de préservatifs en latex s'efforcent d'atteindre le niveau minimal de protéines de latex libérées. La maîtrise des protéines extractibles relève du management de la qualité et le fabricant est tenu de connaître et de maîtriser la teneur et la libération de substances allergènes en respectant les étapes du processus et en effectuant des contrôles appropriés. Les méthodes permettant de déterminer les niveaux de protéines des gants en latex sont données dans l'EN 455-3 et dans l'ASTM D5712-99. Ces méthodes peuvent être adaptées pour la détermination des niveaux de protéines dans les préservatifs. Les niveaux de protéines peuvent également être déterminés par la méthode ELISA donnée dans l'ASTM D6499-03.

4.3.3 Charge biologique

Bien que les préservatifs soient des dispositifs médicaux non stériles, il convient d'en prendre soin lors des opérations de fabrication afin de minimiser le risque de contamination microbiologique, en particulier par des agents pathogènes spécifiques agissant sur la peau et la muqueuse, tels que différentes espèces de pseudomonas, streptococcus, staphylococcus et *E. coli*. Il convient d'identifier les causes possibles de contamination, de les maîtriser et de les surveiller dans le cadre du système de management de la qualité. Une évaluation biologique peut aussi être réalisée en utilisant la méthode d'essai spécifiée dans l'ISO 10993-1.

5 Qualité de la fabrication

5.1 Management de la qualité

Le management de la qualité repose sur le principe selon lequel il n'est pas possible de garantir une qualité effective et uniforme uniquement en se limitant à des essais effectués sur le produit fini. Il est préférable de le mettre en œuvre à chaque étape du processus et des activités connexes ayant une incidence directe sur la qualité du produit. Il convient que le fabricant applique les exigences de l'ISO 9001, l'ISO 13485 ou d'autres normes équivalentes comme fondement du système de management de la qualité et des bonnes pratiques de fabrication pour les dispositifs médicaux. Ces documents aident à la mise en œuvre des principes de management de la qualité dans la conception et la fabrication des produits et sont généralement exigés et leur intérêt est mis en avant pour la production de produits relatifs à la santé à travers le monde. Ils garantissent que la fabrication des produits respecte des objectifs de qualité clairs et appropriés et exigent que les systèmes de qualité des fabricants soient régulièrement soumis à des audits afin d'assurer l'efficacité et l'amélioration continue des systèmes. Il convient que les centres d'approvisionnement et les autorités réglementaires encouragent et soutiennent les fabricants qui mettent en place un système de management de la qualité tel que décrit ci-dessus.

5.2 Essai du lot (essai du produit fini)

Il convient que les fabricants mettent en place des modes opératoires appropriés permettant d'assurer la conformité de chaque lot avec les exigences de l'ISO 4074 et avec toute exigence supplémentaire convenue avec l'acheteur. Les fabricants peuvent soumettre chaque lot à essai ou définir des modes de contrôle statistique appropriés en vue de garantir la conformité. Les essais étant destructifs, ils sont conduits sur des échantillons sélectionnés conformément à l'ISO 2859-1 ou une norme équivalente. Des plans d'échantillonnage et des niveaux de conformité sont donnés dans l'ISO 4074 et il est essentiel qu'ils soient intégrés au système de qualité du fabricant. Lors de l'application du plan d'échantillonnage, il convient de souligner la nécessité de mettre en place des règles de modification comme pour l'ISO 2859-1 dans le but d'offrir au consommateur la protection nécessaire. Il est conseillé aux fabricants d'améliorer leurs moyens de production de manière à mettre en place des niveaux de conformité internes plus rigoureux que ceux définis dans l'ISO 4074, afin de favoriser le plus possible l'approbation de la part des acheteurs et des laboratoires d'essai tiers. Les fabricants peuvent utiliser les tendances observées en matière de qualité des lots dans le but de surveiller leur qualité et de constituer un signe précurseur avertissant qu'une action corrective est nécessaire pour que la qualité du produit reste dans des limites acceptables. Les autorités réglementaires et les acheteurs en gros peuvent également analyser les tendances et les performances sur le long terme des fournisseurs pour disposer d'une meilleure évaluation de la qualité du produit fourni par des fabricants

particuliers. Il est conseillé aux fabricants de mettre en place des niveaux de conformité internes plus rigoureux afin d'augmenter le plus possible leurs rendements. Les tendances en matière de qualité des lots peuvent servir aux fabricants ou aux acheteurs pour réaliser une évaluation plus poussée du management de la qualité du fabricant individuel. Les autorités réglementaires et les acheteurs peuvent charger des laboratoires tiers certifiés ou accrédités en vue de soumettre à essai des lots de produits, en plus des audits périodiques du système qualité du fabricant.

En cas de litige, lorsque fabricants et acheteurs s'accordent pour soumettre de nouveau un lot à essai, il est recommandé d'utiliser les plans d'échantillonnage appropriés donnés dans l'ISO 4074:2002, Annexe B ou un autre plan.

5.3 Valeurs arrondies

Les résultats obtenus durant l'essai des échantillons devant être arrondis tel que spécifié dans les sections pertinentes de l'ISO 4074. S'ils ne sont pas spécifiés dans l'ISO 4074, les règles d'arrondissement suivies sont spécifiées dans l'ISO 31-0:1992.

6 Qualité de l'approvisionnement

Lors de l'approvisionnement en préservatifs, il convient que les acheteurs institutionnels définissent les spécifications relatives aux préservatifs en fonction de la population à laquelle ils seront vendus ou distribués. Il est nécessaire que les centres d'approvisionnement valident la provenance d'origine des préservatifs au moyen d'une évaluation de qualification préalable, par le biais d'audits périodiques des installations et du système de management de la qualité effectués par un vérificateur compétent en matière de fabrication des préservatifs et d'un essai type réalisé sur des échantillons.

La traçabilité des matériaux et le procédé utilisé dans la fabrication des préservatifs sont importants et il convient qu'ils soient mis en œuvre et suivis comme exigé par l'ISO 13485, en tant que systèmes de management de la qualité du fabricant. Si les préservatifs sont revendus par le distributeur plutôt que par le fabricant, il convient de s'assurer de la traçabilité du produit au fabricant et que la traçabilité soit présente au sein des systèmes de production du fabricant. Lors du choix des sources d'approvisionnement, il convient d'estimer la qualité et la fiabilité des fabricants en accordant une importance particulière aux fabricants qui vont au-delà des exigences essentielles définies dans l'ISO 4074 en intégrant des mesures supplémentaires telles que la mise en œuvre de systèmes qualité et des points supplémentaires tels que la stabilité ou la sécurité des produits, le contrôle de la charge biologique, etc. Il convient d'évaluer également la fiabilité des fabricants sur la continuité de leur activité, par une confirmation à l'issue d'essais effectués sur les produits finis et selon le respect du programme de livraison, les prix et les services de support technique proposés par les fabricants. L'objectif visant à garantir une livraison non interrompue de préservatifs de qualité dans les délais impartis peut être atteint uniquement par le biais d'une sélection rigoureuse des sources d'approvisionnement, suivie d'une surveillance permanente des produits fournis par ces sources en plus des essais sur les produits finis. Il convient de surveiller les résultats des essais lot par lot pour chaque fabricant. Il convient d'analyser tout litige relatif à un essai lot par lot en tenant compte de tous les aspects pertinents et en tirant partie des conseils formulés dans le document publié par l'OMS^[5].

Il convient de mettre en place des spécifications appropriées relatives à la conception et à l'emballage s'appliquant au stade de l'approvisionnement des préservatifs, en tenant compte des besoins de la population et de la logistique de l'approvisionnement, de la promotion, du stockage, de la manutention et de la distribution. Il convient de porter une attention particulière au lieu de stockage des préservatifs; il est nécessaire qu'il soit frais et protégé de façon adéquate contre les conditions atmosphériques, la chaleur directe, la lumière et les dommages mécaniques. Il est nécessaire de garantir que les préservatifs fournis portent la mention d'une durée de conservation confirmée par des données de stabilité et de gérer la distribution de manière à écouler les stocks longtemps avant leur date de péremption, grâce à une organisation efficace des inventaires. L'identification des lots et la traçabilité constituent des aspects importants des systèmes de management de la qualité et s'avèrent pertinents lors de la manutention, du stockage et de la distribution des préservatifs.

Lors de l'approvisionnement en préservatifs, il convient que les questions marginales relatives aux spécifications et les litiges concernant les essais soient réglés en se fondant sur une expertise technique et des lignes directrices plutôt qu'au moyen de dispositions d'ordre purement administratif. Il convient que l'acheteur

fasse appel aux conseils d'experts dans la technique des préservatifs et prenne une décision réfléchie, en évaluant les risques par rapport à la sécurité et la fiabilité des préservatifs disponibles.

NOTE L'OMS propose un service d'assistance téléphonique.

7 Qualité lors de la réalisation des essais

Les laboratoires tiers sont très sollicités lors de l'approvisionnement en préservatifs et de la surveillance réglementaire. Il convient que les laboratoires tiers soient sélectionnés sur la base d'un système de management de la qualité certifié, par exemple l'ISO 9001 ou par une accréditation de la part d'organismes reconnus conformément à l'ISO/CEI 17025. Les essais de conformité des préservatifs fondés sur l'ISO 4074 nécessitant une détection fiable de faibles niveaux de défauts des attributs soumis à essai (par exemple NQA 0,25) et reposant sur des plans d'échantillonnage tels que ceux spécifiés dans l'ISO 2859-1, il convient que les performances des laboratoires soient surveillées de façon adéquate au moyen d'essais interlaboratoires et de programmes d'étalonnage. Il convient que les laboratoires d'essai tiers aient une expérience confirmée dans la mise en œuvre de la complexité des plans d'échantillonnage tels qu'élaborés dans l'ISO 2859-1. Il convient que la surveillance des laboratoires tiers par les centres d'approvisionnement repose sur des audits périodiques et comprenne l'examen des programmes d'essais interlaboratoires. Les laboratoires accrédités sont régulièrement soumis à des audits par des organismes d'accréditation nationaux.

8 Paramètres importants à prendre en compte pour l'utilisation de l'ISO 4074

8.1 Taille

iTeh STANDARD PREVIEW

Il est reconnu que, selon les différentes régions du monde, différentes tailles de préservatifs sont nécessaires. Il est donc nécessaire de proposer une gamme de tailles. Un préservatif trop petit peut être difficile à dérouler, un préservatif trop grand peut glisser en cours d'utilisation. La gamme de confort pour l'ajustement d'une taille donnée dépend également des propriétés et de la forme de la conception spécifique du préservatif. Toute augmentation du nombre de tailles a pour effet de compliquer la production et d'en augmenter les coûts. Certaines tailles nouvellement proposées peuvent s'adresser à un marché trop restreint pour être rentables. Il est nécessaire que les autorités réglementaires ou les acheteurs soient informés de la (des) taille(s) adaptées aux populations cibles. Lorsqu'ils estiment que plusieurs tailles sont nécessaires, des études appropriées contribuent à confirmer le besoin de tailles supplémentaires.

8.2 Résistance à la rupture

Il est nécessaire que les préservatifs présentent une élasticité et une résistance mécanique suffisantes. La détermination du volume et de la pression d'éclatement par gonflement avec de l'air constitue un mesurage raisonnable de la qualité et de l'uniformité du préservatif. Les essais relatifs aux propriétés en traction mesurent également la contrainte et la déformation. Cependant, il convient de ne pas considérer des indications telles que «résistance supérieure» comme le signe d'une meilleure protection contre la rupture si le bien fondé de cette déclaration n'est pas établi par des données cliniques. La rupture des préservatifs peut également être due à une mauvaise utilisation ou une lubrification inadéquate. Il convient que les données cliniques reflètent une réduction statistiquement significative du taux de rupture pour les préservatifs de résistance supérieure par rapport à un préservatif de référence, disponible dans le commerce et de facture normale produit par le même fabricant. Il convient que le préservatif de référence satisfasse aux exigences de l'ISO 4074 et que l'épaisseur dépasse 0,060 mm à mi-longueur.

8.3 Compatibilité des matériaux

Les utilisateurs peuvent facilement se procurer des «lubrifiants» à base d'huile mais il convient de ne pas les utiliser avec les préservatifs. Ils endommagent la pellicule de latex avec une telle rapidité que le préservatif peut rompre au cours d'une période d'utilisation normale. Ce point est traité dans l'ISO 4074, dans l'article relatif à l'étiquetage. La compatibilité des préservatifs avec des médicaments topiques appliqués dans le vagin ne peut être présumée, il convient que les industries pharmaceutiques soient encouragées à entreprendre des essais de compatibilité. Lorsque des lubrifiants additionnels sont utilisés, il convient de les choisir avec précaution