
**Préservatifs masculins en latex de
caoutchouc naturel — Exigences et
méthodes d'essai**

Natural rubber latex male condoms — Requirements and test methods

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 4074:2015(F)

© ISO 2015

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contrôle de la qualité	3
5 Taille de lot	4
6 Biocompatibilité	4
7 Contamination microbienne	4
8 Déclarations concernant les produits	4
9 Conception	5
9.1 Bourrelet faisant partie intégrante du préservatif	5
9.2 Lubrification	5
9.3 Dimensions	5
9.3.1 Longueur	5
9.3.2 Largeur	5
9.3.3 Épaisseur	5
10 Pression d'éclatement et volume d'éclatement	5
11 Stabilité et durée de conservation	6
11.1 Généralités	6
11.2 Exigences minimales de stabilité	7
11.3 Mode opératoire pour déterminer la durée de conservation à l'aide d'études de stabilité en temps réel	7
11.4 Estimation de la durée de conservation sur la base d'études de stabilité accélérées	8
12 Absence de perforations	8
13 Défauts visibles	8
14 Intégrité de l'emballage individuel	8
15 Emballage et étiquetage	9
15.1 Emballage	9
15.2 Étiquetage	9
15.2.1 Généralités	9
15.2.2 Symboles	9
15.2.3 Emballage individuel	9
15.2.4 Emballage de vente	10
15.2.5 Préservatifs qui ne sont pas distribués dans des emballages de vente	12
15.3 Contrôle	12
16 Rapport d'essai	12
Annexe A (normative) Plans d'échantillonnage destinés à évaluer la conformité d'une série continue de lots en nombre suffisant pour permettre l'application des règles de modification	13
Annexe B (informative) Plans d'échantillonnage destinés à évaluer la conformité de lots isolés	15
Annexe C (normative) Détermination du lubrifiant total pour les préservatifs sous emballages individuels	17
Annexe D (normative) Détermination de la longueur	21
Annexe E (normative) Détermination de la largeur	23

Annexe F (normative) Détermination de l'épaisseur	24
Annexe G (informative) Détermination de la contamination microbienne	27
Annexe H (normative) Détermination du volume d'éclatement et de la pression d'éclatement	32
Annexe I (normative) Traitement à l'étuve des préservatifs	34
Annexe J (informative) Détermination de la force et de l'allongement à la rupture d'éprouvettes de préservatifs	35
Annexe K (normative) Détermination de la durée de conservation à l'aide de l'étude de stabilité en temps réel	38
Annexe L (informative) Lignes directrices pour effectuer et analyser les études de vieillissement accéléré	41
Annexe M (normative) Méthodes d'essai pour la détection de perforations	43
Annexe N (normative) Essai de l'intégrité de l'emballage	50
Annexe O (informative) Étalonnage du dispositif de gonflage pour la détermination du volume d'éclatement et de la pression d'éclatement	52
Annexe P (informative) Recommandations pour l'essai des préservatifs en dehors des plages de dimensions spécifiées dans l'ISO 4074	56
Bibliographie	59

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 157, *Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 4074:2014), ayant fait l'objet d'une révision technique. Les modifications sont les suivantes.

- a) La taille maximale d'un lot a été limitée à 500 000.
- b) Des exigences spécifiques relatives aux évaluations de la biocompatibilité définies dans l'ISO 10993-1 ont été ajoutées.
- c) Il est recommandé aux fabricants de déterminer des modes opératoires de surveillance périodique de la contamination microbienne (biocontamination) au sein de leur système de management de la qualité. Ceux-ci doivent comprendre des exigences relatives à l'absence d'agents pathogènes spécifiques et des valeurs limites pour le dénombrement total des germes viables sur des préservatifs finis; les méthodes de détermination des niveaux de biocontamination sur des préservatifs sont indiquées à l'[Annexe G](#).
- d) Les exigences spécifiques relatives aux préservatifs de résistance supérieure ont été supprimées. Il existe cependant désormais une exigence générale pour que les fabricants justifient toutes les nouvelles déclarations concernant leurs produits; les déclarations relatives à une amélioration de l'efficacité ou de la sécurité doivent être validées par des études cliniques.
- e) Un volume minimal d'éclatement à l'air de 28,0 dm³ a été introduit pour les préservatifs dont la largeur à mi-longueur est supérieure ou égale à 65,0 mm et inférieure ou égale à 75,0 mm.
- f) Le rayon minimal du bord interne de la bague de serrage en tout point où elle est en contact avec le préservatif gonflé doit être de 2 mm au minimum ([Annexe H](#)).

- g) Les volumes d'électrolyte utilisé pour l'essai électrique de détermination de l'absence de perforations décrit à l'[Annexe M](#) ont été harmonisés avec les volumes utilisés pour l'essai à l'eau.
- h) Les volumes d'eau ou d'électrolyte spécifiés dans l'essai de détermination de l'absence de perforations ont été augmentés pour les préservatifs ayant une largeur à mi-longueur supérieure ou égale à 56 mm et/ou une longueur supérieure à 210 mm.
- i) Lorsqu'on effectue l'essai électrique de détermination de l'absence de perforations, la tension est désormais mesurée à partir du moment où le préservatif est immergé pour la première fois et pendant une durée allant jusqu'à 10 s après immersion complète.
- j) La méthode d'essai de détermination de l'absence de perforations spécifiée dans l'ASTM D3492^[8] a été incluse en référence.
- k) On a ajouté une limite du nombre d'emballages individuels avec défauts d'étanchéité visibles à évaluer lorsque les emballages sont inspectés pendant l'essai de détermination de l'absence de perforations décrit à l'[Annexe M](#).
- l) Des exigences recommandées relatives aux propriétés minimales d'éclatement à l'air et aux essais d'absence de perforations pour les préservatifs plus étroits que 45 mm et/ou plus courts que 160 mm ont été présentées à l'[Annexe P](#), informative, afin de servir de ligne directrice aux autorités réglementaires, aux organismes notifiés et aux autres parties intéressées lorsqu'ils évaluent des préservatifs n'appartenant pas à la gamme de dimensions normative spécifiée dans la présente Norme internationale.
- m) Des amendements ont été réalisés pour les méthodes de détermination de la durée de conservation des préservatifs. Ils incluent un mode opératoire simplifié pour déterminer la durée de conservation au moyen d'études de stabilité accélérées fondées sur des périodes de vieillissement fixes à 50 °C.
- n) Des essais de détermination de l'absence de perforations, de propriétés d'éclatement à l'air et d'intégrité de l'emballage sont exigés pour effectuer des études de stabilité permettant de déterminer que les préservatifs sont conformes aux exigences minimales de stabilité spécifiées dans la présente Norme internationale et lors de la détermination des durées de conservation des préservatifs.
- o) Le mode opératoire permettant de déterminer l'épaisseur d'un préservatif au moyen de la méthode du micromètre est décrit en détail.
- p) Une autre méthode d'élimination du lubrifiant du préservatif au moyen d'une solution aqueuse d'agent tensioactif a été présentée dans la méthode de détermination de la quantité de lubrifiant sur le préservatif.
- q) Des révisions ont été effectuées concernant les exigences d'étiquetage, incluant les informations supplémentaires fournies avec le préservatif.

Il convient que les agences chargées de la réglementation, les organismes notifiés et les acheteurs tiennent compte de la nécessité d'une période de transition pour la mise en place des exigences de la présente Norme internationale, afin de permettre aux fabricants d'effectuer les modifications nécessaires au maintien de la conformité. Cela s'applique en particulier aux modifications d'emballage et d'étiquetage spécifiées à l'[Article 15](#).

Introduction

Il a été démontré que les préservatifs réalisés en film de latex intact présentent une barrière au virus de l'immunodéficience humaine (VIH), à d'autres agents infectieux responsables de la transmission de maladies sexuellement transmissibles (MST) et aux spermatozoïdes. Un grand nombre d'études cliniques a confirmé que les préservatifs masculins en latex sont efficaces pour aider la prévention de la grossesse et réduisent le risque de transmission de la plupart des MST, y compris le VIH.

Pour que les préservatifs puissent être efficaces dans un dessein contraceptif et pour contribuer à la prévention de la transmission des MST, il est essentiel qu'ils s'adaptent convenablement sur le pénis, qu'ils soient exempts de perforations et qu'ils présentent une résistance physique adéquate afin de ne pas se déchirer en cours d'utilisation; il est également important qu'ils soient correctement emballés de façon à être protégés pendant le stockage et convenablement étiquetés pour faciliter leur utilisation. Tous ces aspects sont traités par la présente Norme internationale.

Les préservatifs sont des dispositifs médicaux. Pour garantir un produit de haute qualité, il est essentiel que les préservatifs soient fabriqués avec un bon système de management de la qualité. Voir l'ISO 13485^[4] relative aux exigences de management de la qualité et l'ISO 14971^[5] relative aux exigences de gestion des risques.

Les préservatifs sont des dispositifs médicaux non stériles, mais il est conseillé aux fabricants de prendre les précautions appropriées pour réduire le plus possible la contamination microbiologique du produit dans l'ensemble des processus de fabrication et de conditionnement. Des recommandations demandant aux fabricants de surveiller périodiquement la contamination microbienne en cours de fabrication sont incluses dans la présente Norme internationale. Des méthodes pouvant être utilisées pour déterminer les niveaux de biocontamination sont incluses dans l'[Annexe G](#).

La présente Norme internationale exige des fabricants d'effectuer des essais de stabilité afin d'estimer la durée de conservation de tout préservatif, nouveau ou modifié, avant que le produit soit mis sur le marché, et de commencer des études de stabilité en temps réel. Ces exigences sont décrites à l'[Article 11](#). L'essai de stabilité en temps réel peut être considéré comme faisant partie des exigences s'appliquant aux fabricants selon lesquelles ceux-ci doivent assurer une surveillance de leurs produits après leur mise sur le marché. Ces exigences ont pour objectif de garantir que les fabricants possèdent les données adéquates justifiant les déclarations de durée de conservation avant la mise sur le marché des produits et que ces données sont disponibles pour consultation par les autorités réglementaires, les laboratoires d'essais tiers et les acheteurs. Elles ont également pour but de limiter la nécessité pour un tiers d'effectuer des études de stabilité à long terme.

Les préservatifs peuvent être soumis à des exigences locales spécifiques exigées par des organismes réglementaires nationaux, s'ajoutant à celles qui sont spécifiées dans la présente Norme internationale.

L'ISO 16038^[6] fournit des lignes directrices pour l'application de la présente Norme internationale. Elle contient des informations supplémentaires relatives aux méthodes d'essai et aux exigences définies dans la présente Norme internationale.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai à utiliser pour les préservatifs masculins réalisés en latex de caoutchouc naturel.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un système de gestion du risque*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 15223-2, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles*

ISO/IEC 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 2859-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 niveau de qualité acceptable NQA

niveau de qualité correspondant à la moyenne la plus basse admissible du processus lorsqu'une série continue de lots fait l'objet d'un échantillonnage pour acceptation

[SOURCE: ISO 2859-1:1999, 3.1.26]

3.2 préservatif masculin

dispositif médical utilisé par les consommateurs, destiné à recouvrir le pénis et à y rester pendant l'activité sexuelle pour des besoins de contraception et de prévention des maladies sexuellement transmissibles

3.3

emballage de vente

emballage destiné à la distribution aux consommateurs, contenant un ou plusieurs emballage(s) individuel(s) de préservatif(s)

3.4

date d'expiration

date après laquelle il convient de ne pas utiliser le préservatif

3.5

numéro d'identification

nombre ou combinaison de chiffres, de symboles ou de lettres utilisé(s) par un fabricant sur les emballages de vente, pour identifier sans équivoque les numéros de lots des préservatifs individuels contenus dans cet emballage, et à partir desquels il est possible de suivre la traçabilité de ces lots pendant toutes les étapes de fabrication, de conditionnement et de distribution

Note 1 à l'article: Lorsque l'emballage de vente contient un seul type de préservatif, le numéro d'identification peut alors être identique au numéro de lot, toutefois, si l'emballage de vente contient plusieurs types de préservatifs différents, par exemple des préservatifs de formes ou de couleurs différentes, le numéro d'identification sera alors différent des numéros de lot.

3.6

emballage individuel

emballage primaire contenant un préservatif individuel

3.7

niveau de contrôle

indice de la proportion de contrôle d'un programme d'échantillonnage pour acceptation, choisi par avance et reliant l'effectif d'échantillon à celui du lot

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 4.3.5]

3.8

lot

un certain nombre de préservatifs, de même modèle, couleur, forme, taille et composition, fabriqués essentiellement au même moment, en utilisant le même procédé, des matières premières présentant les mêmes caractéristiques, le même équipement, et emballés avec le même lubrifiant et tout autre additif ou enduit, dans le même type d'emballage individuel

3.9

numéro de lot

nombre ou combinaison de chiffres, de symboles ou de lettres, utilisé(s) par le fabricant pour identifier un lot de préservatifs emballés individuellement et à partir desquels il est possible de suivre la traçabilité de ce lot pendant toutes les étapes de fabrication jusqu'au conditionnement

3.10

perforation non visible

perforation du préservatif qui n'est pas visible à l'œil nu ou avec une vue corrigée, mais qui est détectée par l'essai à l'eau ou par l'essai électrique, décrits dans la présente Norme internationale

3.11

plan d'échantillonnage

plan spécifique indiquant le nombre d'unités de produit de chaque lot à contrôler (La taille d'échantillonnage ou série de taille d'échantillonnages) et les critères associés pour déterminer l'acceptabilité du lot (nombre de lots acceptés et rejetés)

3.12

durée de conservation

période partant de la date de fabrication, pendant laquelle il est exigé des préservatifs de se conformer aux exigences de pression d'éclatement, de volume d'éclatement, d'absence de perforations, et d'intégrité de l'emballage, spécifiées dans la présente Norme internationale

3.13**perforation visible**

perforation du préservatif qui est visible à l'œil nu ou avec une vue corrigée avant de remplir le préservatif d'eau ou d'électrolyte pour effectuer l'essai d'absence de perforations

3.14**date de fabrication**

date, spécifiée par le fabricant, à laquelle le produit a satisfait aux exigences spécifiées en [11.1](#)

3.15**défauts visibles (autres que des perforations et des déchirures)**

bourrelet cassé, manquant, ou présentant une déformation importante et des plis permanents avec adhérence du film

4 Contrôle de la qualité

Les préservatifs sont des articles produits en série, fabriqués en très grande quantité. Il existera inévitablement des variations d'un préservatif à l'autre, et il est possible qu'un petit nombre de préservatifs dans chaque série de production ne satisfasse pas aux exigences de la présente Norme internationale. De plus, la plupart des méthodes d'essai décrites dans la présente Norme internationale sont destructives. Pour ces raisons, la seule méthode praticable pour évaluer la conformité avec la présente Norme internationale est de soumettre à essai un échantillon représentatif d'un lot ou d'une série de lots. Les plans d'échantillonnage de base sont indiqués dans l'ISO 2859-1. Il convient de se référer à l'ISO/TR 8550[2] pour les lignes directrices concernant l'utilisation d'un système, d'un schéma ou d'un plan d'échantillonnage afin de contrôler les articles distincts dans des lots. Pour les besoins de l'essai, l'échantillonnage doit être effectué par numéro de lot et non pas par numéro d'identification.

Lorsqu'un contrôle continu de la qualité des préservatifs est requis, il est suggéré de porter directement son attention sur le système qualité du fabricant, plutôt que de se concentrer seulement sur l'évaluation du produit final. À ce sujet, il convient de noter que l'ISO 13485[4] couvre la mise en place d'un système qualité intégré pour la fabrication des dispositifs médicaux.

Des plans d'échantillonnage doivent être sélectionnés afin de fournir un niveau acceptable de protection du consommateur. Des plans d'échantillonnage appropriés sont indiqués dans les [Annexes A et B](#).

- a) L'[Annexe A](#) décrit des plans d'échantillonnage basés sur l'ISO 2859-1 et s'applique plus facilement aux fabricants ou aux acheteurs évaluant la conformité d'une série de lots continue. Le niveau total de protection du consommateur disponible dépend de la mise en place d'un contrôle renforcé lorsqu'une détérioration de la qualité est détectée. Les règles de cette modification, décrite à l'[Article 9](#) de l'ISO 2859-1:1999, ne peuvent garantir leur pleine protection aux deux premiers lots soumis à l'essai mais deviennent progressivement plus efficaces lorsque le nombre de lots d'une série augmente. Les plans d'échantillonnage de l'[Annexe A](#) sont recommandés lorsque cinq lots ou plus sont soumis à l'essai.
- b) L'[Annexe B](#) décrit des plans d'échantillonnage basés sur l'ISO 2859-1 et recommandés pour l'évaluation de lots isolés. Les plans d'échantillonnage de l'[Annexe B](#) fournissent environ le même niveau de protection du consommateur que ceux indiqués dans l'[Annexe A](#), lorsqu'ils sont utilisés avec les règles de modification. Il est recommandé que ces plans d'échantillonnage soient utilisés pour l'évaluation de moins de cinq lots, par exemple dans des cas de litige, pour des besoins d'arbitrage, pour des essais de type, pour des besoins de qualification ou pour des petits tirages de lots continus.

Il est nécessaire de connaître la taille du lot afin de déterminer, à partir de l'ISO 2859-1, le nombre de préservatifs à soumettre à l'essai. La taille du lot varie selon les fabricants et elle est considérée comme une partie du procédé et des contrôles qualité utilisés par le fabricant.

Si la taille du lot n'est pas connue ou qu'elle ne peut pas être confirmée par le fabricant, on doit alors supposer une taille de lots de 500 000 préservatifs pour déterminer les échantillonnages d'essai.

5 Taille de lot

La taille maximale d'un lot individuel pour la production doit être de 500 000 préservatifs.

NOTE La présente Norme internationale ne spécifie pas la taille du lot, mais il est possible pour un acheteur de le faire dans le cadre d'un contrat d'achat. Les acheteurs sont encouragés à spécifier une taille de lot compatible avec le système de management de la qualité du fabricant.

6 Biocompatibilité

Pour tout nouveau produit ou après une modification significative de la formulation ou du processus de fabrication, des évaluations de la biocompatibilité doivent être effectuées conformément à l'ISO 10993-1. Des évaluations de la cytotoxicité conformément à l'ISO 10993-5, de l'irritation conformément à l'ISO 10993-10 et de l'allergie (hypersensibilité de contact retardée) conformément à l'ISO 10993-10 doivent être effectuées. Le préservatif doit faire l'objet d'une évaluation, ainsi que tout lubrifiant, additif, enduit ou poudre qui lui est appliqué.

Le laboratoire effectuant l'un de ces essais doit se conformer aux exigences énoncées dans l'ISO/IEC 17025. Les résultats doivent être interprétés par un toxicologue qualifié ou tout autre expert qualifié de manière appropriée. Le rapport d'évaluation biologique doit justifier que le produit est sûr pour l'utilisation qui en est prévue.

NOTE Un grand nombre de produits en latex dont la sûreté a été établie, incluant des préservatifs et des gants médicaux, peuvent présenter une réponse cytotoxique positive lorsqu'ils font l'objet d'un essai selon l'ISO 10993-5. Bien que tout effet cytotoxique puisse être inquiétant, il constitue principalement une indication potentielle de toxicité *in vivo* et on ne peut pas obligatoirement déclarer qu'un préservatif est inutilisable en se fondant uniquement sur des données de cytotoxicité.

7 Contamination microbienne

Il est recommandé aux fabricants de déterminer des procédures de contrôle et de surveillance périodique de la contamination microbienne (biocontamination) au sein de leur système de management de la qualité. *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterobacteriaceae*, y compris *Escherichia coli*, sont des organismes pathogènes que l'on peut potentiellement trouver sur des préservatifs et pouvant provoquer des infections urinaires ou autres. Il est recommandé que ces organismes soient absents des préservatifs. Il convient que les procédures incluent des exigences relatives à l'absence d'agents pathogènes spécifiques et des valeurs limites pour le dénombrement total des germes viables sur des préservatifs finis. Des méthodes de détermination des niveaux de biocontamination sur les préservatifs sont mentionnées à l'[Annexe G](#).

NOTE 1 Des méthodes générales de détermination de la contamination microbienne sur des dispositifs médicaux stériles sont mentionnées dans l'ISO 11737-1^[3]. Elle contient des méthodes d'essais de validation ([Annexe C](#) de l'ISO 11737-1:2006). Les méthodes décrites à l'[Annexe G](#) de la présente Norme internationale se sont révélées appropriées pour l'utilisation avec des préservatifs en tenant compte des problèmes spécifiques associés à l'essai de ces produits. Ces problèmes comportent l'activité antimicrobienne résiduelle de certains des composés utilisés dans les formulations de latex, et pouvant interférer avec les analyses.

NOTE 2 Pour contrôler la contamination microbienne du produit fini, les fabricants doivent contrôler l'environnement de fabrication pour diminuer le risque de contamination du produit, mettre en place des modes opératoires généraux de nettoyage et de désinfection tout au long de l'opération, et surveiller les niveaux de biocontamination sur les matières premières et sur le matériel.

8 Déclarations concernant les produits

Les préservatifs satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale peuvent être utilisés dans un dessein contraceptif et pour faciliter la protection contre les maladies sexuellement transmissibles. Les fabricants doivent justifier toutes revendications supplémentaires concernant leurs produits. Si un fabricant revendique une amélioration de l'efficacité ou de la sûreté, cette revendication doit alors être validée par une étude clinique appropriée pour démontrer cette supériorité. Les informations venant

à l'appui de ces déclarations doivent être mises à disposition des parties intéressées sur demande, ces parties incluant les autorités réglementaires et les organismes notifiés.

9 Conception

9.1 Bourrelet faisant partie intégrante du préservatif

L'extrémité ouverte du préservatif doit se terminer par un bourrelet faisant partie intégrante du préservatif.

9.2 Lubrification

Si une vérification de la quantité de lubrifiant sur un préservatif (et dans l'emballage) est exigée, l'une ou l'autre des méthodes indiquées à l'[Annexe C](#) doit être utilisée. Les critères de conformité doivent faire l'objet d'un accord entre les parties concernées.

Les méthodes de l'[Annexe C](#) couvrent également une partie de la poudre présente sur le préservatif. Il convient d'en tenir compte lorsque les fabricants ou les acheteurs spécifient des niveaux de lubrification.

9.3 Dimensions

9.3.1 Longueur

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode indiquée à l'[Annexe D](#), en prenant 13 préservatifs de chaque lot, aucune mesure individuelle ne doit être inférieure à 160 mm.

Les préservatifs ne satisfaisant pas à la limite spécifiée ci-dessus ne peuvent pas être déclarés comme satisfaisant à l'ISO 4074.

9.3.2 Largeur

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode indiquée à l'[Annexe E](#), en effectuant une mesure dans la partie la plus étroite du préservatif dans une plage comprise entre 20 mm et 50 mm par rapport à l'extrémité ouverte, sur 13 préservatifs de chaque lot, aucune mesure individuelle de largeur ne doit s'écarter de ± 2 mm de la largeur nominale indiquée par le fabricant.

9.3.3 Épaisseur

Si une vérification de l'épaisseur d'un préservatif est exigée, l'épaisseur moyenne, déterminée selon l'une des méthodes données à l'[Annexe F](#), doit être égale à l'épaisseur nominale déclarée, avec une tolérance de

- $\pm 0,008$ mm pour les préservatifs déclarant une épaisseur nominale inférieure à 0,05 mm;
- $\pm 0,01$ mm pour les préservatifs déclarant une épaisseur nominale supérieure ou égale à 0,05 mm.

10 Pression d'éclatement et volume d'éclatement

Lorsqu'ils sont déterminés conformément à l'[Annexe H](#), la pression d'éclatement ne doit pas être inférieure à 1,0 kPa et le volume d'éclatement ne doit pas être inférieur aux valeurs suivantes:

- 16,0 dm³ pour les préservatifs ayant une largeur à mi-longueur supérieure ou égale à 45,0 mm et inférieure à 50,0 mm; ou
- 18,0 dm³ pour les préservatifs ayant une largeur à mi-longueur supérieure ou égale à 50,0 mm et inférieure à 56,0 mm; ou

- 22,0 dm³ pour les préservatifs ayant une largeur à mi-longueur supérieure ou égale à 56,0 mm et inférieure à 65,0 mm; ou
- 28,0 dm³ pour les préservatifs ayant une largeur à mi-longueur supérieure ou égale à 65,0 mm et inférieure ou égale à 75,0 mm.

Pour les besoins de cet essai, la largeur à mi-longueur est la largeur moyenne à plat, à 0,5 mm près, de 13 préservatifs, mesurée conformément à l'[Annexe E](#) en un point situé à (75 ± 5) mm de l'extrémité fermée, réservoir exclu.

Le niveau de conformité de chaque lot doit correspondre à un NQA de 1,5 pour les préservatifs ne satisfaisant pas à l'exigence de volume d'éclatement et/ou de pression d'éclatement.

Les préservatifs ne satisfaisant pas aux limites spécifiées ci-dessus ne peuvent pas être déclarés comme satisfaisant à la présente Norme internationale.

Pour les préservatifs ayant une largeur à mi-longueur inférieure à 45 mm et/ou une longueur inférieure à 160 mm réservoir exclu, les lignes directrices concernant les pressions et les volumes d'éclatement sont données à l'[Annexe P](#). La mise sur le marché de ces produits est laissée à la discrétion des autorités réglementaires appropriées ou des organismes notifiés.

11 Stabilité et durée de conservation

11.1 Généralités

Les fabricants doivent vérifier la conformité des préservatifs avec les exigences des [Articles 10, 12 et 14](#) de la présente Norme internationale jusqu'à la fin de la durée de conservation étiquetée. Les produits sur le marché au moment de la publication de la présente Norme internationale, dont les durées de conservation ont été déterminées conformément aux modes opératoires spécifiés dans l'ISO 4074:2002, doivent être considérés comme conformes aux déclarations de durée de conservation de la présente Norme internationale, sauf si le fabricant a apporté des modifications significatives au processus, à la formulation, ou au type d'emballage. Les déclarations de durée de conservation ne doivent pas dépasser 5 années à partir de la date de fabrication.

La date de fabrication peut être la date de trempage ou la date de conditionnement dans des emballages individuels scellés, selon les modes opératoires spécifiés par le fabricant. La date de fabrication ne doit pas dépasser 2 années à partir de la date de trempage. Les préservatifs non emballés doivent être stockés dans des conditions contrôlées, comme spécifié par le fabricant, entre le trempage et le conditionnement. Les fabricants doivent disposer de modes opératoires documentés permettant de valider les conditions de stockage et la période maximale de stockage. Les préservatifs stockés doivent être protégés de toute exposition à des températures excessives, à la lumière, à l'ozone et à n'importe quel autre facteur pouvant affecter la durée de conservation des préservatifs conditionnés.

Les évaluations liées aux déclarations de stabilité minimale et de durée de conservation doivent être effectuées sur des préservatifs ayant été stockés en vrac pendant la période maximale autorisée entre le trempage et le conditionnement, et dans les conditions spécifiées par le fabricant.

Les données venant à l'appui des déclarations de durée de conservation effectuées par le fabricant doivent être mises à disposition des parties intéressées sur demande, ces parties incluant les autorités réglementaires, les organismes notifiés et les laboratoires d'essai.

Avant de pouvoir déclarer la conformité avec la présente Norme internationale pour une conception nouvelle ou modifiée de préservatifs, le fabricant doit apporter la preuve que les exigences suivantes sont satisfaites:

- le préservatif doit être conforme aux exigences minimales de stabilité telles qu'elles sont décrites en [11.2](#);
- une étude en temps réel, telle qu'elle est décrite en [11.3](#), pour déterminer sa durée de conservation doit avoir commencé;

- en attendant que l'étude en temps réel soit menée à son terme, les fabricants doivent justifier les durées de conservation revendiquées comme décrit en [11.4](#).

NOTE 1 Une conception de préservatif modifiée est une conception ayant subi des modifications significatives au niveau de la formulation, du procédé de fabrication ou des emballages individuels scellés.

NOTE 2 La conformité du produit avec les exigences du [11.2](#) n'implique pas que sa durée de conservation ait été déterminée.

NOTE 3 En pratique, une limite de 5 années a été déterminée pour la durée de conservation, car les fabricants n'ont aucun contrôle sur les conditions de stockage lorsque les préservatifs ont été distribués.

Les estimations de la durée de conservation ([11.4](#)) doivent être basées sur une température cinétique moyenne de (30^{+5}_{-2}) °C pour toutes les conditions climatiques et il convient de les effectuer sur des préservatifs issus des mêmes lots de production que ceux utilisés pour la détermination de la durée de conservation en temps réel ([11.3](#)).

11.2 Exigences minimales de stabilité

Pour évaluer la conformité avec la présente Norme internationale, à l'exception des [paragraphes 15.2](#) et [15.3](#), soumettre à essai trois lots de préservatifs.

Seuls les lots satisfaisant à toutes les exigences des [Articles 9, 10, 12, 13](#) et [14](#) doivent être utilisés pour cet essai.

Conditionner les échantillons dans leurs emballages individuels scellés conformément à l'[Annexe I](#), le premier groupe pendant (168 ± 2) h (1 semaine) à (70 ± 2) °C et l'autre groupe pendant (90 ± 1) jours à (50 ± 2) °C. À la fin des périodes d'incubation, retirer les préservatifs et les soumettre aux essais de conformité aux exigences des [Articles 10, 12](#) et [14](#), en utilisant au minimum les plans d'échantillonnage spécifiés à l'[Annexe A](#) ou, de préférence, les plans d'échantillonnage spécifiés à l'[Annexe B](#).

Cet essai garantit que les préservatifs ont une stabilité adéquate pour être mis sur le marché en attendant la vérification des déclarations de durée de conservation. Il ne prédit pas la durée de conservation. Les acheteurs, les laboratoires d'essai, les autorités réglementaires et les autres parties intéressées peuvent confirmer que les préservatifs satisfont aux exigences minimales de stabilité en soumettant des lots de préservatifs à des essais de conformité aux exigences de l'[Article 10](#), après conditionnement à l'étuve pendant (168 ± 2) h (1 semaine) à (70 ± 2) °C. Lorsqu'un essai de ce type est réalisé, il peut s'avérer pertinent de définir des niveaux de contrôle moindres.

Le rapport d'essai doit comporter les exigences correspondantes des [Annexes H, K, M et N](#) et de l'[Article 16](#).

NOTE Les données utilisées pour vérifier la conformité avec [11.2](#) peuvent être extraites des études réalisées pour estimer la durée de conservation ([11.4](#)).

11.3 Mode opératoire pour déterminer la durée de conservation à l'aide d'études de stabilité en temps réel

L'essai de stabilité en temps réel doit être effectué sur trois lots de préservatifs satisfaisant à toutes les exigences des [Articles 9, 10, 12, 13](#) et [14](#). Les études de stabilité en temps réel doivent se poursuivre pendant toute la durée de conservation déclarée. En aucun cas, la déclaration de la durée de conservation ne doit dépasser 5 années.

Pour les préservatifs mis sur le marché en se fondant sur des études de stabilité accélérées, si les données en temps réel indiquent une durée de conservation inférieure à celle déclarée par le fabricant, sur la base du vieillissement accéléré ([11.4](#)), le fabricant doit en informer les autorités réglementaires concernées et les acheteurs directs. Le fabricant doit modifier la durée de conservation déclarée pour le produit et indiquer celle basée sur l'étude en temps réel.