

Annexe 10

Organisation mondiale de la Santé/Fonds des Nations Unies pour la population Spécifications techniques du Fonds applicables aux préservatifs masculins en latex

Contexte

Le rapport de la cinquante-troisième réunion du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques en 2018 (1) indique ce qui suit :

M^{me} Seloï Mogatle et le D^r William Potter du Fonds des Nations unies pour la population (UNFPA) ont fait le point sur les directives de préqualification des dispositifs contraceptifs et des préservatifs. L'UNFPA avait contacté l'OMS pour s'informer sur la meilleure approche pour lancer un processus de relecture des textes applicables que le Comité d'experts a adoptés et publiés en 2008 (2, 3). Le Comité d'experts a convenu de l'importance de la relecture de ces documents compte tenu des changements survenus dans le domaine de la contraception au niveau mondial au cours de la dernière décennie. Les deux organisations se sont engagées à travailler ensemble pour réviser les documents. L'UNFPA a suggéré de distinguer la procédure en vigueur en matière d'acquisition de préservatifs pour y inclure les aspects suivants :

- 1. les directives de préqualification pour les dispositifs contraceptifs ;*
- 2. le programme de préqualification pour le préservatif masculin en latex et ses annexes ;*
- 3. les spécifications techniques applicables aux préservatifs masculins en latex et ses annexes ;*
- 4. l'aide-mémoire de l'inspection de préqualification pour la fourniture de préservatifs masculins en latex ;*
- 5. l'assurance qualité des préservatifs et les annexes ;*
- 6. des orientations sur l'essai des préservatifs masculins en latex ;*
- 7. le stockage et le transport des préservatifs ;*
- 8. la surveillance des préservatifs après leur mise sur le marché ;*
- 9. les rapports d'évaluation publique des dispositifs contraceptifs – préservatifs et dispositifs intra-utérins.*

L'UNFPA a également soulevé la question des spécifications pour les lubrifiants (à base d'eau et de silicone), qui doivent être prises en compte lors de l'élaboration des nouvelles directives.

Le Comité d'experts a marqué son soutien à l'élaboration des documents applicables pour la préqualification des préservatifs en consultation avec le Secrétariat de l'OMS et leur préparation pour la consultation publique et a pris note qu'ils seront présentés au Comité d'experts.

Comme convenu lors de la réunion du Comité d'experts en octobre 2018, l'UNFPA et l'OMS ont séparé les différents aspects de la procédure en vigueur pour les dispositifs contraceptifs et les préservatifs.

Tous les documents connexes ont été restructurés et révisés au cours du premier semestre 2019, puis diffusés aux fins de la consultation publique en juillet 2019. Les commentaires reçus ont été examinés par un groupe de spécialistes en octobre 2019, avant d'être présentés au Comité d'experts. Le présent document fait partie des trois adoptés par la cinquante-quatrième réunion du Comité d'experts, en remplacement du précédent document d'orientation.

1. Introduction	223
2. Glossaire	225
3. Spécifications de l'OMS/UNFPA	228
3.1 Exigences générales	228
3.2 Exigences de performance	235
3.3 Exigences de conception	240
Références	247
Liste des ouvrages à consulter	248
Appendice 1 Normes internationales relatives au programme de préqualification pour les préservatifs masculins en latex	249
Appendice 2 Autre test d'intégrité de l'emballage	251

1. Introduction

La présente annexe contient les spécifications de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)/du Fonds des Nations unies pour la population (UNFPA) qui sont pertinents pour l'achat en masse de préservatifs masculins en latex destinés à être utilisés dans le cadre du marketing social et des programmes du secteur public aux fins de planification familiale et de prévention des infections sexuellement transmissibles.

Les spécifications désignent un ensemble d'exigences fixées par l'acheteur et mentionnent tous les attributs et caractéristiques du produit. Nombre de ces exigences, notamment les caractéristiques de conception, peuvent être propres à l'acheteur et ne pas être spécifiées dans la norme ISO 4074 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Les spécifications de l'acheteur doivent être une déclaration détaillée et non ambiguë de ses exigences et décrire les moyens par lesquels celles-ci peuvent être mesurées et évaluées. Les spécifications sont généralement jointes au dossier d'appel d'offres et font partie intégrante du contrat de fourniture.

Les spécifications OMS/UNFPA sont fondées sur les exigences de performance des préservatifs masculins en latex spécifiées dans la norme internationale ISO 4074 : Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai. Cette norme précise les exigences essentielles de performance auxquelles les préservatifs en latex doivent répondre et les méthodes d'essai utilisées pour évaluer la conformité à ces exigences. Cette norme est fondée sur des recherches approfondies et un processus de consultation permanent, impliquant les principaux experts du monde entier dans tous les aspects de la fabrication, du test, de la recherche et de l'utilisation des préservatifs. Les spécifications OMS/UNFPA décrites dans le présent document intègrent les exigences de performance de la norme ISO 4074.

Les spécifications OMS/UNFPA ont été élaborées par consensus et se fondent sur les données disponibles, dont les détails sont donnés à l'[appendice 1](#). Les spécifications de l'OMS/UNFPA décrivent les exigences générales, de conception, de performance et d'emballage du produit ainsi que les méthodes de vérification. Elles peuvent être utilisées telles quelles, ou adaptées aux exigences spécifiques des programmes. Cependant, il est important de comprendre les points énumérés ci-après.

- **Les exigences générales** précisent la sécurité des matériaux constitutifs et autres caractéristiques, telles que la durée de conservation. Ces propriétés ne doivent pas varier d'un lot à l'autre et ne nécessitent donc pas de tests réguliers. Un nouveau test est requis à la suite de tout changement significatif de la formulation, du processus de fabrication, de l'équipement utilisé ou de l'emballage. Les exigences générales détaillées dans les spécifications de l'OMS/UNFPA **ne doivent pas être modifiées**. Elles sont énumérées au [point 3.1](#) du présent document.
- **Les exigences de performance** précisent les attributs essentiels de la performance

des préservatifs, établis conformément à la norme ISO 4074. Ils doivent être testés lot par lot, car la qualité de ces attributs peut varier en fonction du processus de fabrication. Des essais en laboratoire sont effectués pour évaluer les propriétés de barrière de l'emballage, l'intégrité du produit et sa capacité à résister à la rupture. Les exigences de performance détaillées dans les spécifications de l'OMS/UNFPA **ne doivent pas être modifiées**. Les seules exceptions sont :

- la possibilité d'inclure ou d'exclure l'essai de pression et le volume d'éclatement après le conditionnement au four ;
- les exigences en matière d'intégrité de l'emballage, où l'acheteur peut choisir d'appliquer des tests plus rigoureux, en particulier si les préservatifs doivent être livrés par avion ou à des endroits situés en altitude (voir l'autre test d'intégrité de l'emballage à l'[appendice 2](#)).

Les exigences de performance sont énumérées au [point 3.2](#) du présent document.

- **Les exigences de conception** portent principalement sur l'acceptabilité du produit pour l'utilisateur final. Elles peuvent être modifiées dans certaines limites pour répondre à des exigences spécifiques aux programmes. Des cas spéciaux ont été prévues dans les spécifications de l'OMS/UNFPA pour les modifications des exigences de conception telles que la couleur, la longueur et la largeur. Pour chaque exigence de conception, il existe un moyen de vérification. Elles sont énumérées au [point 3.3](#) du présent document.
- **Les exigences d'emballage** sont détaillées dans le document de l'OMS/UNFPA sur les spécifications. Les matériaux et la forme de l'emballage ne doivent pas être modifiés, sauf si l'impact sur la durée de conservation du produit a été confirmé par des études de stabilité accélérées et si des études de stabilité en temps réel sont en cours, conformément à la clause 11 de la norme ISO 4074:2015. Si un emballage spécifique est nécessaire, il est important d'inclure des instructions détaillées dans les spécifications et de discuter des exigences de conception avec le fabricant. Les exigences d'emballage sont énumérées au [point 3.2](#) du présent document.

Les spécifications de l'OMS/UNFPA sont basées sur :

- la norme internationale ISO 4074 ;
- une analyse documentaire des données probantes disponibles ;
- les recommandations de l'OMS/UNFPA/Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA)/Family Health International (FHI360) à

travers le Comité d'étude technique des préservatifs masculins en latex (mai 2002, août 2007 et juillet 2008) ; et

- les réactions des participants aux ateliers de l'OMS/UNFPA pour présenter les spécifications des préservatifs masculins en latex et les procédures de préqualification et d'achat.

Le cas échéant, il est fait référence à l'édition actuelle et aux rectificatifs de la norme internationale publiée, ISO 4074 : *Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel* – Exigences et méthodes d'essai.

Ces spécifications de l'OMS/UNFPA ne doivent pas être considérées ni utilisées comme une norme à des fins réglementaires. La norme applicable à des fins réglementaires est la norme ISO 4074 ou la norme nationale pertinente.

Si elle est utilisée conjointement avec le Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA, les spécifications de l'OMS/UNFPA garantissent qu'un produit ayant fait l'objet d'un contrôle qualité est préqualifié et par la suite acheté et distribué à l'utilisateur final.

2. Glossaire

niveau de qualité acceptable (NQA). Le niveau de qualité qui est la moyenne du processus le plus défavorable tolérable lorsqu'une série continue de lots est soumise à un échantillonnage d'acceptation (ISO 2859-1). *Remarque* : Les fabricants devraient constamment atteindre une moyenne de processus meilleure que le NQA.

bouretlet. L'anneau épaissi formé à l'extrémité ouverte du préservatif.

charge biologique. La population de micro-organismes sur une matière première, un composant, un produit, un emballage ou un équipement.

marquage CE. Sur l'emballage des préservatifs, une marque certifiant que le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE de la Commission européenne relative aux dispositifs médicaux (4).

unités formant colonie (ufc). Unité de mesure du niveau de contamination microbienne d'un produit.

tests de conformité. Un régime d'essais pour vérifier qu'un lot est conforme aux spécifications.

préservatif. Dispositif médical destiné à être porté sur le pénis pendant l'activité sexuelle, à des fins de contraception et de prévention de la propagation des infections sexuellement transmissibles. Les préservatifs sont généralement fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel, mais ils peuvent aussi être fabriqués à partir de matériaux synthétiques, comme le polyuréthane.

emballage spécifique. Portefeuille ou carton dans lequel un ou plusieurs emballages en aluminium sont insérés à des fins de commercialisation.

date de fabrication. La date à laquelle les préservatifs ont été trempés.

exigences de conception. Les caractéristiques du préservatif qui sont spécifiées selon les exigences de l'acheteur.

date d'expiration. La date à laquelle le produit n'est plus considéré comme acceptable pour l'utilisation.

carton d'expédition extérieur. Le conteneur dans lequel un certain nombre de boîtes intérieures sont emballées.

exigences générales. Les caractéristiques générales de qualité des préservatifs qui sont vérifiées avant le début de la fourniture et qui ne devraient pas varier d'un lot à l'autre.

boîte intérieure. Boîte contenant un nombre pratique de préservatifs dans des emballages ou des paquets des emballages spécifiques. Les boîtes intérieures contiennent généralement 100 à 200 préservatifs ; lorsqu'une unité brute (144 préservatifs) est utilisée comme unité d'achat, les boîtes intérieures sont généralement spécifiées pour contenir une unité brute.

niveau d'inspection. Le degré d'examen du lot, tel que spécifié dans la norme ISO 2859-1. Plus le niveau d'inspection est élevé, plus le nombre d'échantillons testés est important, et par conséquent, moins le risque que des produits défectueux parviennent à l'utilisateur final est élevé.

longueur. La longueur du préservatif mesurée de l'extrémité ouverte à la pointe, à l'exclusion de tout réservoir.

lot. Une collection de préservatifs de même conception, couleur, forme, taille et formulation. Un lot doit être fabriqué essentiellement au même moment, en utilisant le même procédé, les mêmes spécifications de matières premières, un équipement commun, le même lubrifiant et tout autre additif ou pansement, et être emballé dans le même type de récipient individuel, en utilisant les mêmes matériaux d'emballage.

numéro ou code de lot. Un code alphanumérique d'identification unique attribué à un lot.

méthode Lowry. Une méthode pour déterminer les niveaux de protéines hydroextractibles dans les produits en latex.

autorité nationale réglementaire. Un organisme de réglementation ayant autorité dans un pays pour contrôler l'importation et la distribution de produits médicaux. *Voir aussi organe de réglementation.*

emballage. Le sachet en aluminium dans lequel le préservatif est scellé après sa fabrication.

exigences de performance. Les essais critiques de qualité que tous les lots doivent passer avec succès afin d'assurer une protection adéquate des consommateurs.

préqualification. Les mesures prises par l'acheteur pour vérifier l'aptitude d'un fabricant à fournir des préservatifs de la qualité requise. Le Programme de Préqualification OMS/UNFPA comprend l'évaluation périodique des dossiers de fabrication, l'analyse d'échantillons et l'inspection des usines.

tests de conformité avant expédition. Un régime de tests de conformité effectués avant qu'une expédition ne quitte l'usine du fournisseur.

organe de réglementation. Organisme national ou international créé pour superviser la sécurité, l'efficacité et la qualité des dispositifs médicaux, y compris les préservatifs, importés et distribués dans un pays ou une région.

réservoir. Une partie étroite du préservatif à l'extrémité fermée, conçue pour contenir l'éjaculat. Le réservoir est parfois appelé « tétine ».

durée de conservation. La période après la fabrication pendant laquelle le produit est considéré comme acceptable pour l'utilisation.

marketing social. L'utilisation de techniques de marketing commercial visant à distribuer, promouvoir et vendre des produits et services d'importance sociale, souvent à un prix subventionné.

spécifications. Un énoncé détaillé des exigences d'un produit telles que fixées par l'acheteur. Habituellement, les spécifications sont basées sur une norme établie.

norme. Un énoncé détaillé des exigences minimales d'acceptation, telles que fixées par un organe de réglementation national ou international.

viscosité. La résistance à l'écoulement d'un fluide.

épaisseur de la paroi. L'épaisseur du film de latex.

largeur. La largeur moyenne à plat de 13 préservatifs, mesurée conformément à l'annexe applicable de la norme ISO 4074 en un point donné situé à 75 ± 5 mm de l'extrémité fermée, arrondie au 0,5 mm près.

3. Spécifications de l'OMS/UNFPA

3.1 Exigences générales

Les fabricants doivent faire figurer dans leur synoptique de la documentation technique des données de conformité des préservatifs avec les exigences générales énumérées dans le [tableau A10.1](#). La vérification de cette conformité est réalisée au cours de la préqualification.

Les exigences générales portent sur la sélection et l'innocuité des matériaux, ainsi que sur la durée de conservation du produit.

Tableau A10.1

Exigences générales applicables aux préservatifs

Exigences générales	Description
Définition du lot	<p>On entend par lot une collection de préservatifs de même conception, couleur, forme, taille et formulation. Un lot doit être fabriqué essentiellement au même moment, en utilisant le même procédé, les mêmes spécifications de matières premières, un équipement commun, le même lubrifiant et tout autre additif ou pansement, et être emballé dans le même type de récipient individuel, en utilisant les mêmes matériaux d'emballage. Tous les préservatifs d'un lot partagent les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une formulation identique ; • les mêmes conception, dimensions, couleur, forme et texture de surface ; • être issus sur la même chaîne de production ; • vulcanisés dans des conditions identiques ; • le même emballage ; • le même lubrifiant ; et • la même date de péremption imprimée sur l'emballage. <p>Les lots de plus de 500 000 unités ne sont pas autorisés.</p>
Date de fabrication	<p>La date de fabrication correspond généralement à la date de trempage des préservatifs.</p> <p>La date de fabrication peut être la date d'emballage (c'est-à-dire de scellement des préservatifs dans les récipients individuels), pour autant que la période de stockage entre le trempage et l'emballage ne dépasse pas six mois et que les préservatifs non emballés soient stockés dans des conditions contrôlées, comme le précise la clause 11.1 de la norme ISO 4074:2015. Les conditions de stockage seront soumises à une évaluation dans le cadre de l'inspection de préqualification.</p>

Matériaux

Les préservatifs sont fabriqués en latex de caoutchouc naturel. Les préservatifs ne doivent pas dégager de substances toxiques ou dangereuses dans des proportions pouvant provoquer des irritations, une sensibilisation ou porter autrement préjudice à l'utilisateur du préservatif dans des conditions normales d'utilisation.

Tableau A10.1 suite

Exigences générales	Description
Biocompatibilité	<p>Des évaluations de la biocompatibilité du produit doivent être menées, y compris les lubrifiants et les matériaux de pansement, conformément à la norme ISO 10993–1. Plus spécifiquement, des tests de cytotoxicité conformes à la norme ISO 10993–5, et des tests d'irritation et de sensibilisation conformes à la norme ISO 10993–10 doivent être réalisés. Pour ces tests, les fabricants doivent faire appel à des laboratoires accrédités. Les résultats doivent être interprétés par un toxicologue accrédité ou un autre expert dûment qualifié. Les rapports de ces experts doivent être communiqués à des fins d'examen. Le rapport d'examen des experts peut être un document séparé ou peut être inclus dans le rapport d'essai. Les conditions d'extraction doivent être à une température de 37 ± 1 °C, conformément à la norme ISO 10993–12.</p> <p>De nombreux produits en latex dont la sécurité a été établie, notamment les préservatifs et les gants médicaux, peuvent présenter une réponse cytotoxique positive lorsqu'ils sont testés conformément à la norme ISO 10993–5. Bien que tout effet cytotoxique puisse être préoccupant, il s'agit avant tout d'une indication d'un potentiel de toxicité <i>in vivo</i> et l'on ne peut pas nécessairement déterminer qu'un préservatif est impropre à l'emploi sur la seule base des données de cytotoxicité.</p> <p>Il est conseillé aux fabricants de vérifier, auprès des autorités réglementaires compétentes, les exigences locales applicables aux tests de sécurité, dans les pays où les préservatifs seront distribués. Conformément à la norme ISO 10993–1, les fabricants doivent fournir les données relatives aux produits équivalents.</p> <p>Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC, OMS) a classé le 2-mercaptobenzothiazole (MBT) comme potentiellement cancérigène pour l'homme (5). Le MBT ne doit pas être utilisé comme accélérateur dans les formulations de préservatifs.</p>
Niveaux de protéines hydroextractibles	<p>Lors de la préqualification, il sera vérifié que les fabricants déterminent les niveaux de protéines hydroextractibles présentes dans leurs produits.</p> <p>Les niveaux recommandés de protéines solubles, déterminés à l'aide de la méthode de Lowry modifiée, doivent être inférieurs à 200 µg/g. Les fabricants doivent prendre les mesures nécessaires pour éviter de dépasser ce niveau et pour contrôler leur production régulièrement. L'intervalle recommandé est de 3 mois.</p>

Tableau A10.1 suite

Exigences générales	Description
	<p>Aucune norme spécifique ne détermine les niveaux de protéines dans les préservatifs. Les méthodes décrites dans les normes ISO 12243 (6), EN 455-3 (7) et ASTM D5172 (8) pour déterminer les niveaux de protéines dans les gants médicaux peuvent être adaptées aux préservatifs¹. Les niveaux de protéines enregistrés doivent être communiqués à des fins d'examen.</p>
Niveaux de charge biologique	<p>Les préservatifs ne sont pas des dispositifs stériles. Néanmoins, les fabricants doivent prendre les mesures nécessaires pour limiter le risque de contamination du produit par des micro-organismes. Lors de la préqualification, il sera vérifié que les fabricants déterminent périodiquement les niveaux de charge biologique. Les niveaux de charge biologique enregistrés doivent être communiqués à des fins d'examen. Pour être préqualifié, le fabricant doit être en mesure de démontrer qu'il est capable de maintenir les niveaux de charge biologique des préservatifs conditionnés en dessous de 100 ufc (unités formatrices de colonies)/préservatif sans toutefois excéder 500 ufc/préservatif. Les préservatifs doivent être totalement exempts de staphylocoque doré (<i>Staphylococcus aureus</i>) et d'entérobactéries (Enterobacteriaceae), y compris l'<i>Escherichia coli</i> et le bacille pyocyanique (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>).</p> <p>Aux fins de la préqualification, les niveaux de charge biologique doivent être déterminés périodiquement, par exemple au moins une fois par trimestre (et après toute modification significative de la formulation du latex). Pour cela, les préservatifs doivent être extraits à dans un milieu neutre et la flore aérobie totale doit être déterminée à l'aide des méthodes d'essai appropriées. Vous trouverez davantage d'informations sur les justifications des limites de charge biologique, des méthodes de détermination des niveaux de charge biologique et les directives générales de contrôle de la contamination microbienne au cours de la fabrication, dans l'annexe G de la norme ISO 4074:2015.</p>
N-nitrosamines	<p>Il sera vérifié lors de la préqualification que les fabricants prennent toutes les mesures nécessaires pour limiter la formation de N-nitrosamines. Aux fins de la préqualification, le fabricant doit être en mesure de démontrer qu'il est capable d'atteindre des niveaux inférieurs à 50 ppb (parties par milliard) mesurés selon la norme ISO 29941 (9). Les niveaux doivent être contrôlés périodiquement et au moins une fois par an, et après tout changement significatif de la formulation du latex.</p>

¹ Pour de plus amples informations sur l'allergie au latex et les niveaux de protéines, reportez-vous à la liste des [ouvrages à consulter](#).

Tableau A10.1 suite

Exigences générales	Description
	<p>La formation de <i>N</i>-nitrosamines peut être réduite en s'assurant que les préservatifs sont correctement lessivés et lavés et en utilisant des quantités minimales d'accélérateurs. Il est recommandé d'utiliser, dans la mesure du possible, des accélérateurs, tels que le dibutylthiocarbamate de zinc, qui ont un profil de sécurité privilégié (10)², dans la formulation.</p>
Poudre	<p>Une poudre adaptée doit être utilisée pour empêcher les préservatifs de coller entre eux pendant la fabrication. Les poudres acceptables sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • amidon de maïs ; • magnésium ou carbonate de calcium ; et • silice. <p>Les fabricants peuvent utiliser d'autres poudres, à condition qu'elles ne compromettent pas la biocompatibilité et la sécurité du préservatif.</p> <p>Le talc et la poudre de lycopode ne doivent pas être utilisés.</p> <p>Les fabricants doivent éviter toute utilisation excessive de poudre (maximum recommandé : 50 mg par préservatif).</p>

Études sur la durée de conservation et la stabilité

Durée de conservation	<p>La norme ISO 4074 décrit les exigences de stabilité minimale auxquelles les préservatifs doivent être conformes. Elles sont considérées comme la limite à respecter pour pouvoir commercialiser les préservatifs. On présume donc que les préservatifs conformes à ces exigences offrent une durée de conservation minimale de deux ans.</p> <p>Pendant toute leur durée de conservation indiquée, les préservatifs doivent être conformes aux exigences de performance fixées par les Spécifications de l'OMS/UNFPA. Le fabricant détermine la durée de conservation des préservatifs en se basant sur les résultats des études de stabilité réalisées et sur les mesures effectuées à compter de la date de fabrication.</p> <p>La durée de conservation indiquée ne doit pas être inférieure à trois ans, ni supérieure à cinq ans.</p>
-----------------------	---

² Pour de plus amples informations sur les *N*-nitrosamines, reportez-vous à la liste des [ouvrages à consulter](#).

Tableau A10.1 suite

Exigences générales	Description
	<p>Variations</p> <p>Les préservatifs texturés fabriqués avec la même formulation de latex et selon les mêmes procédés que les préservatifs non texturés, qui ont une durée de conservation établie sur la base d'études de stabilité en temps réel, doivent être soumis à des études comparatives de stabilité accélérées s'étendant sur 90 et 180 jours à 50 °C. Sous réserve de résultats satisfaisants, la durée de conservation spécifiée des préservatifs texturés peut être supposée être la même que celle du préservatif non texturé équivalent après 90 jours, et confirmée après 180 jours, sans qu'il soit nécessaire de réaliser une étude de stabilité en temps réel.</p>
Études de stabilité – temps réel	<p>Les fabricants doivent déterminer la durée de conservation par des études en temps réel menées à 30 +5/-2 °C (c'est-à-dire entre 28 °C et 35 °C mais avec une température cible de 30 °C), conformément à la clause applicable de la norme ISO 4074.</p> <p>En attendant les résultats des études en temps réel, les fabricants peuvent utiliser des études de vieillissement accéléré à 50 ± 2 °C pour estimer une durée de conservation provisoire, comme décrit dans la norme ISO 4074.</p> <p>Les résultats d'une étude de vieillissement accéléré, selon la norme ISO 4074, doivent être disponibles au moment du dépôt de la demande de préqualification, et une étude en temps réel doit également être en cours.</p>
Échantillonnage	<p>Les préservatifs destinés aux études de stabilité doivent être prélevés sur trois lots de production normaux. L'échantillonnage doit être effectué conformément à l'annexe A ou à l'annexe B (de préférence) de la norme ISO 4074:2015. La taille de l'échantillon doit être suffisante pour au moins six tests distincts au titre des trois tests de la norme ISO 4074.</p>
Conditionnement	<p>Les échantillons doivent être incubés dans leur récipient individuel scellé, conformément à l'annexe applicable de la norme ISO 4074 : un récipient est placé pendant 168 ± 2 heures à 70 ± 2 °C, et un autre pendant 90 ± 1 jours à 50 ± 2 °C.</p> <p>À la fin de ces périodes d'incubation, les préservatifs doivent être retirés et leur résistance à l'éclatement, l'absence de perforations et l'étanchéité de l'emballage doivent être testées.</p> <p>La période d'incubation à 50 ± 2 °C peut être étendue à 120 ou 180 jours afin d'estimer une durée de conservation provisoire par vieillissement accéléré. Dans ce cas, l'incubation pendant 90 jours n'est pas nécessaire.</p>

Tableau A10.1 suite

Exigences générales	Description
Exigences en matière de tests	<p>La conformité aux exigences relatives aux propriétés de résistance à l'éclatement doit être évaluée au moins une fois par an pendant toute la durée de conservation du produit, ainsi que l'absence de perforations et l'intégrité de l'emballage, comme le précisent les clauses applicables de la norme ISO 4074, avant la fin de la période d'essai.</p> <p>Les trois lots de préservatifs doivent rester conformes aux exigences de résistance à l'éclatement, d'absence de perforations et de défauts visibles, y compris les scelllements d'emballages visiblement ouverts et d'intégrité de l'emballage précisées dans les clauses applicables de la norme ISO 4074 pendant toute l'étude de stabilité. Si les trois lots de préservatifs restent conformes aux exigences de résistance à l'éclatement, d'absence de perforations et d'intégrité de l'emballage précisées dans les clauses applicables de la norme ISO 4074 pendant 120 jours à (50 ± 2) °C, les préservatifs peuvent bénéficier d'une durée de conservation provisoire de trois ans.</p> <p>Si les trois lots de préservatifs restent conformes aux exigences de résistance à l'éclatement, d'absence de perforations et d'intégrité de l'emballage précisées dans les clauses applicables de la norme ISO 4074 pendant 180 jours à (50 ± 2) °C, les préservatifs peuvent bénéficier d'une durée de conservation provisoire de cinq ans. Si, à un moment quelconque au cours des essais en temps réel, le fabricant s'aperçoit que la durée de conservation estimée à l'aide des études de vieillissement accéléré est incorrecte, il doit immédiatement le signaler aux acheteurs et aux autorités de réglementation.</p>
Durée de conservation provisoire	En attendant leurs résultats, les fabricants peuvent fournir une estimation provisoire de la durée de conservation en réalisant une étude de vieillissement accéléré.
Exigences de stabilité minimale	Les préservatifs doivent être conformes aux exigences de stabilité minimale définies dans la clause applicable de la norme ISO 4074. Les préservatifs conformes peuvent bénéficier d'une durée de conservation provisoire de deux ans.
Rapport de l'étude de stabilité	Le rapport de l'étude de stabilité doit indiquer le temps entre le trempage et la mise sous film pour les lots utilisés aux fins de l'étude. Si un fabricant n'a pas consigné les informations requises dans le rapport de l'étude de stabilité, la position par défaut sera que le fabricant doit utiliser la date de trempage comme date de fabrication.

3.2 Exigences de performance

Les exigences de performance indiquées dans le [tableau A10.2](#) reposent sur les exigences de la norme ISO 4074. Ces exigences ne peuvent être modifiées. La vérification de la conformité à ces exigences doit être effectuée dans le cadre de la préqualification et des tests de conformité lot par lot préalables à l'expédition du produit. Pour la préqualification, il convient d'appliquer les plans d'échantillonnage décrits dans l'annexe B de la norme ISO 4074. Un test après le conditionnement au four peut être exigé dans le cadre de la préqualification, après une évaluation des risques.

Des informations sur les méthodes de contrôle de la qualité sont données dans le document d'orientation sur l'assurance qualité des préservatifs (10).

Tableau A10.2

Exigences de performance

Performance exigences	Description
Pression et volume d'éclatement	
Échantillonnage	Conformément au niveau d'inspection général I (11) de la norme ISO 2859-1. Pour les tests de préqualification, il convient d'utiliser au moins le code M, comme l'indique l'annexe B de la norme ISO 4074:2015.
Test	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe et dans la clause applicables de la norme ISO 4074.
Exigences	Exigences minimales de résistance à l'éclatement répertoriées ci-dessous : Niveau de qualité acceptable (NQA) 1,5 Volume : <ul style="list-style-type: none"> • 16,0 dm³ pour les préservatifs d'une mi-largeur supérieure ou égale à 45,0 mm et inférieure à 50,0 mm • 18,0 dm³ pour les préservatifs d'une mi-largeur supérieure ou égale à 50,0 mm et inférieure à 56,0 mm • 22,0 dm³ pour les préservatifs d'une mi-largeur supérieure ou égale à 56,0 mm et inférieure à 65,0 mm • 28,0 dm³ pour les préservatifs d'une mi-largeur supérieure ou égale à 65,0 mm et inférieure à 75,0 mm Pression : 1,0 kPa (pour toutes les largeurs) La largeur correspond à la largeur moyenne à plat de 13 préservatifs, mesurés conformément à l'annexe applicable de la norme ISO 4074, à un point donné situé à 75 ± 5 mm de l'extrémité fermée, arrondie à 0,5 mm près.

Tableau A10.2 suite

Performance exigences	Description
Absence de perforations et de défauts visibles	
Échantillonnage	Niveau d'inspection général I de la norme ISO 2859–1 mais au moins de code M (11). Pour les tests de préqualification, il convient d'utiliser au moins le code N, comme l'indique l'annexe B de la norme ISO 4074:2015.
Test	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074.
Exigences	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074. <ul style="list-style-type: none"> • Absence de perforations : NQA 0,25 • Défauts visibles critiques : NQA 0,4 • Scellements d'emballages visiblement ouverts : NQA 0,4 <p>La norme ISO 4074 indique un nombre limité de défauts visibles critiques. L'OMS/UNFPA précise une liste exhaustive de défauts critiques et d'imperfections visibles dans la section 3.2.1 du présent document.</p> <p>Il n'est pas possible de définir tous les défauts et imperfections critiques, et il peut s'avérer nécessaire de faire preuve de discernement pour déterminer si un défaut visible particulier est critique ou non. (Si vous avez besoin d'aide, contactez gateamgroup@unfpa.org)</p> <p>Si le défaut visible peut affecter la performance du préservatif, il est alors considéré comme critique. Si un défaut ne figurant pas dans le tableau A10.3 est considéré comme critique par l'une des parties, l'acheteur, le laboratoire d'essai et le fabricant doivent se consulter pour convenir de la classification du défaut concerné.</p> <p>Les définitions exactes des défauts critiques et les imperfections doivent être examinées et faire l'objet d'un consensus au cours du processus contractuel.</p>
Intégrité de l'emballage	
Échantillonnage	Niveau d'inspection S-3 (11) de la norme ISO 2859–1
Test	Conformément à la méthode d'essai de l'intégrité de l'emballage précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074
Exigences	NQA 2,5

Tableau A10.2 suite

Performance exigences	Description
Autre méthode de vérification de l'intégrité de l'emballage (pour les préservatifs à livrer par avion ou à destination de régions en haute altitude), à préciser dans les contrats ; à adopter et accorder aux fabricants une période de transition de six mois à un an à compter de la publication de ces spécifications	
Échantillonnage	Niveau d'inspection S-4 (11) de la norme ISO 2589-1, code minimum H (80 échantillons)
Test	Utilisez l'autre épreuve de scellement de l'emballage spécifiée à l'appendice 2
Exigences	NQA 0,65

3.2.1 Types de défauts visibles

Certains défauts visibles peuvent nuire à la performance du préservatif, par exemple en augmentant le risque de rupture ou de glissement lors de l'utilisation. Ces défauts sont classés comme critiques et un NQA de 0,4 est appliqué aux préservatifs non conformes.

Les défauts critiques visibles les plus courants sont couverts par la norme ISO 4074. Ces défauts comprennent des bourrelets rompus, manquants ou gravement déformés et des plis permanents avec adhésion du film. Ils sont évalués par inspection visuelle, dans le cadre de la procédure de contrôle de l'absence de perforations.

D'autres types de défauts visuels critiques sont parfois observés, et il convient d'évaluer leur effet potentiel sur la performance et l'acceptabilité du préservatif.

Certains des défauts visibles critiques les plus courants sont décrits dans le tableau A10.3 et les imperfections qui ne sont pas critiques sont énumérées dans le tableau A10.4.

Tableau A10.3

Défauts visibles critiques

Défaut	Description
Pli/pliure	Le film se colle à lui-même et le pli/la pliure ne peut pas être rectifié par un étirement doux du film adjacent.
Blister/bulle	Une zone mince évidente, circulaire ou en forme de larme, avec une bordure bien définie dans le film (ces défauts peuvent se rompre sous la pression).
Particules intégrées et de surface	Toute particule dont la dimension est égale ou supérieure à 1 mm. Il peut s'agir d'impuretés, de cheveux, d'insectes, de granules de poudre, de coagulum, etc.

Tableau A10.3 suite

Défaut	Description
Défauts du bourrelet	Bourrelet défectueux, manquant ou fortement déformé (tel que visé par la norme ISO 4074).
Marques de fissures	Lignes qui pénètrent la surface du film, formées par le retrait du latex lors du séchage. Les lignes d'écoulement ou les marques du moule sont exclues.
Délamination	Zones où les différentes couches de latex se séparent (les préservatifs sont formés par deux ou plusieurs trempes dans le latex liquide).
Zones minces	Petites zones du préservatif (y compris la tétine) qui sont visiblement minces. Ils peuvent se présenter sous la forme de renflements aux bords bien définis lors du test d'absence de perforations. Les préservatifs qui semblent asymétriques lorsqu'ils sont remplis d'eau n'entrent pas dans cette catégorie (voir tableau A10.5).
« Ventouse » (région concave à l'extrémité de la tétine)	Une indentation apparente à l'extrémité de la tétine, qui est souvent causée par d'importantes variations d'épaisseur autour de la tétine. Les très petites zones concaves (< 2 mm) doivent être traitées comme des défauts visibles non critiques.

Tableau A10.4

Imperfections qui ne sont pas considérées comme des défauts

Phénomène	Description
Microcoagulum	Particules de caoutchouc aux dimensions inférieures à 1 mm.
Lignes de flux	Lignes de matière plus denses dans le film.
Petite tache concave à l'extrémité de la tétine	Une indentation apparente causée lors du retrait du conformateur (moule de trempé) du latex. Les grandes taches concaves (par exemple supérieures à 2 mm) à l'extrémité de la tétine doivent être traitées comme des zones minces (défaut critique visible).
Distorsion due au roulage	Variations apparentes de la largeur du préservatif dues à l'étirement lors de l'enroulement.
Distorsion lors des tests d'absence de perforations	Distorsion du préservatif pendant le test d'absence de perforations due à de petites différences d'épaisseur autour de la paroi du préservatif, causées par le mouvement relatif du latex et de la première (moisissure d'immersion) pendant l'immersion (les renflements aux bords bien définis doivent être traités comme des défauts visibles critiques).
Répartition irrégulière de lubrifiant	L'extrémité ouverte du préservatif peut sembler sèche, en particulier sur les préservatifs neufs. Le lubrifiant pénètre lentement dans le rouleau.

Tableau A10.4 suite

Phénomène	Description
Particules intégrées et particules de surface (petites)	Particules de dimensions inférieures à 1 mm visibles à l'œil nu ou corrigé.
Bourrelet défectueux (mineur)	Bourrelets inégaux et partiellement déformés.
Une couleur non uniforme	Des traces mineures.

3.2.2 Défauts d'emballage et norme ISO 4074

Les principaux défauts de l'emballage sont énumérés dans l'encadré A10.1. Les défauts supplémentaires ne sont parfois détectés qu'après l'expédition. Cette section résume les types de défauts d'emballage les plus courants, y compris ceux détaillés dans les spécifications de l'OMS/UNFPA.

Paquets individuels

La qualité des emballages individuels en feuille est évaluée par examen visuel à l'aide d'un plan d'échantillonnage conforme au niveau d'inspection S-3 (11) de la norme ISO 2859-1. Un NQA de 2,5 est appliqué à ces défauts collectivement. Les défauts d'emballage sont résumés dans l'encadré A10.1.

Emballages spécifiques

Les spécifications de l'OMS/UNFPA ne contiennent aucune exigence concernant les emballages spécifiques. Les acheteurs doivent préciser les exigences de manière exhaustive en fonction des besoins du programme. La conformité doit être évaluée par un examen visuel sur la base d'un plan d'échantillonnage conforme au niveau d'inspection S-3 (18) de la norme ISO 2859-1. Il est recommandé d'appliquer un NQA de 2,5 aux exigences relatives aux emballages spécifiques.

Dans les cas où les organismes reconditionnent les préservatifs dans des emballages spécifiques, la qualité de ces emballages est entièrement à la discrétion de l'organisme qui effectue le reconditionnement. Les seules exigences qui peuvent être spécifiées sont les exigences d'étiquetage de l'emballage spécifique et les informations à fournir à l'utilisateur. Ces exigences sont détaillées dans la norme ISO 4074, bien que des exigences locales puissent également s'appliquer.

Cartons et marquage

Les exigences d'emballage doivent être convenues dans le bon de commande. La conformité doit être évaluée par un examen visuel sur la base d'un plan d'échantillonnage conforme au niveau d'inspection S-3 (11) de la norme ISO 2859-1. Il est recommandé d'appliquer un NQA de 4,0 aux exigences relatives aux cartons.

Encadré A10.1**Défauts de conditionnement****Défauts des emballages individuels en feuille, niveau d'inspection S-3 de la norme ISO 2859-1, NQA 2,5**

- Emballage vide
- Pas de lubrifiant
- Fuite de lubrifiant
- Délaminage du film d'emballage
- Film et étiquettes décolorés
- Nom du fabricant manquant
- Numéro de lot incorrect ou manquant
- Date de fabrication incorrecte ou manquante
- Date d'expiration incorrecte ou manquante

Emballages spécifiques, niveau d'inspection S-3 de la norme ISO 2859-1, NQA 2,5

- Emballages vides ou partiellement remplis
- Décoloration
- Délaminage
- Nom du fabricant manquant
- Numéro de lot incorrect ou manquant
- Date de fabrication incorrecte ou manquante
- Date d'expiration incorrecte ou manquante
- Format incorrect de la date d'expiration

Cartons et marquage, niveau d'inspection S-3 de la norme ISO 2859-1, NQA 4,0

- Marquage non permanent
- Cartons vides ou partiellement remplis
- Des cartons endommagés qui peuvent affecter l'intégrité ou la qualité des préservatifs à l'intérieur
- Nom du fabricant manquant
- Numéro de lot incorrect ou manquant
- Date de fabrication incorrecte ou manquante
- Date d'expiration incorrecte ou manquante

3.3 Exigences de conception

Les propriétés de conception répertoriées dans le tableau A10.5 peuvent être adaptées, lorsque cela est indiqué, pour répondre aux besoins spécifiques du programme et des utilisateurs visés. Les modifications ainsi apportées doivent être basées sur les informations concernant la population cible. La vérification de la conformité à ces exigences doit être effectuée dans le cadre des tests de conformité lot par lot du produit.

Si le fabricant et l'acheteur conviennent de modifications de conception spécifiques, ils doivent également s'entendre sur les procédures de test, les plans

d'échantillonnage et les niveaux de qualité acceptable (NQA) à appliquer. Les modifications apportées à la conception du préservatif, comme les changements de forme ou l'inclusion de pigments, peuvent affecter leur résistance à l'éclatement et, dans certains cas, provoquer des perforations.

Il est recommandé, lorsque les spécifications sont modifiées, de soumettre les caractéristiques de dimension et de conception à une inspection de niveau S-2 (II) conforme à la norme ISO 2859-1, avec des NQA de 1,0.

Les échantillons de référence appropriés doivent être conservés par le fabricant et le laboratoire d'essais. L'autorité nationale réglementaire et l'acheteur peuvent également conserver des échantillons de référence.

Tableau A10.5

Exigences de conception

Exigences de conception	Description
Forme et texture	
Vérification par examen visuel	<p>La surface des préservatifs peut être texturée ou non. La texture correspond généralement à des bandes ou à des points formés sur la surface du préservatif.</p> <p>Les préservatifs peuvent avoir n'importe quelle forme adaptée à une pratique commerciale et des exigences normales du client.</p> <p>Si le préservatif ne présente pas de faces parallèles et n'est pas lisse, joignez un dessin à dimension, qui doit être approuvée par le fabricant et l'acheteur.</p>
Bourelet intégral	
Vérification par examen visuel	L'extrémité ouverte du préservatif doit être dotée d'un anneau enroulé en latex, appelé bourelet intégral, « rebord » ou « anneau ».
Couleur, à évaluer lors de la préqualification	
Vérifier par inspection visuelle	<p>Les préservatifs peuvent être translucides, pigmentés ou non pigmentés.</p> <p>Si un pigment doit être utilisé, indiquez la couleur ici, ainsi que tous les détails relatifs au pigment, y compris sa fiche technique de santé et de sécurité.</p> <p>Les pigments et les dispersions de pigments ou les arômes utilisés avec les préservatifs doivent être adaptés aux dispositifs médicaux. Un préservatif incorporant un pigment, des arômes ou des parfums est soumis à une évaluation de biocompatibilité conformément aux dispositions applicables de la norme ISO 10993.</p>

Tableau A10.5 suite

Exigences de conception	Description
Odeur et parfum à évaluer lors de la préqualification	
Vérification par examen visuel et olfactif	<p>Les préservatifs ne doivent dégager aucune odeur désagréable à l'ouverture de l'emballage après la fabrication et pendant toute la durée de conservation du produit. Il est recommandé aux fabricants d'inclure l'évaluation des odeurs dans le cadre de leurs études de durée de conservation. (Les préservatifs possèdent une odeur caractéristique de caoutchouc, qui tend à se dissiper rapidement après l'ouverture de l'emballage. Une légère odeur qui se dissipe rapidement est acceptable).</p> <p>Les acheteurs peuvent demander l'ajout d'un parfum adapté. Ces parfums ne doivent être ni toxiques ni irritants et ne doivent pas détériorer le caoutchouc. Le fabricant fournit à l'acheteur des informations détaillées sur le parfum utilisé et la quantité ajoutée. Les parfums utilisés avec les préservatifs doivent être adaptés aux dispositifs médicaux. Le préservatif et le parfum sont soumis à une évaluation de biocompatibilité conformément à la norme ISO 10993-1. La durée de conservation de tout préservatif parfumé doit être vérifiée comme décrit au point 3.1.</p> <p>Si un parfum est souhaité, le fabricant doit le spécifier et fournir tous les détails du parfum, y compris une fiche technique de santé et de sécurité.</p>
Test	Si un agent masquant ou un parfum est utilisé, le test des odeurs doit être intégré au test de conformité lot par lot préalable à l'expédition. Le test des odeurs doit faire partie des études de vieillissement.
Largeur	
Échantillonnage	Conformément au niveau d'inspection S-2 (11) de la norme ISO 2859-1
Test	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074
Exigences	<p>La largeur correspond à la largeur moyenne à plat de 13 préservatifs mesurés, conformément à l'annexe applicable de la norme ISO 4074, à un point donné situé à 35 ± 15 mm de l'extrémité ouverte, arrondie à 0,5 mm près.</p> <p>Les largeurs standard appliquées au secteur public sont de 49 mm et 53 mm, avec une tolérance de ± 2 mm.</p> <p>NQA 1,0</p> <p>D'autres largeurs sont disponibles et peuvent être davantage adaptées pour des populations cibles spécifiques décrites dans la liste des ouvrages à consulter. Les utilisateurs doivent choisir la largeur appropriée sur la base des meilleures données disponibles concernant la population visée.</p>

Tableau A10.5 *suit*

Exigences de conception	Description
Longueur	
Échantillonnage	Conformément au niveau d'inspection S-2 (11) de la norme ISO 2859-1
Test	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074
Exigences	<p>165 mm minimum pour les préservatifs d'une largeur nominale inférieure à 50,0 mm</p> <p>180 mm minimum pour les préservatifs d'une largeur nominale comprise entre 50,0 et 55,5 mm</p> <p>190 mm minimum pour les préservatifs d'une largeur supérieure ou égale à 56,0 mm</p> <p>NQA de 1,0</p>
Épaisseur	
Échantillonnage	Testez un échantillon de 13 préservatifs.
Test	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074
Exigences	<p>Sauf indication contraire, l'épaisseur nominale sera de 0,065 mm. Si une épaisseur différente est spécifiée, elle doit faire l'objet d'un accord entre l'acheteur et le fabricant. L'épaisseur doit être indiquée dans les spécifications et dans tout bon de commande.</p> <p>L'épaisseur moyenne à paroi simple calculée pour les 13 préservatifs testés est égale à l'épaisseur nominale spécifiée, avec une tolérance de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 0,008$ mm pour les préservatifs d'une épaisseur nominale spécifiée inférieure à 0,05 mm ; • $\pm 0,01$ mm pour les préservatifs d'une épaisseur nominale indiquée supérieure ou égale à 0,05 mm. <p>NQA 1,0</p> <p>Si une jauge micrométrique est utilisée, l'épaisseur est mesurée à trois endroits sur la circonférence du préservatif, à 30 ± 5 mm de l'extrémité ouverte, à 30 ± 5 mm de l'extrémité fermée (sans le réservoir) et à mi-distance entre ces deux points. L'épaisseur du préservatif est indiquée comme la moyenne des neuf mesures.</p>

Tableau A10.5 *suit*

Exigences de conception	Description
	<p>Pour les préservatifs partiellement texturés, l'épaisseur doit être mesurée aux points les plus proches de ceux indiqués plus haut, là où la surface est lisse. Les emplacements des points de mesure doivent être relevés.</p> <p>S'il est impossible de trouver une zone lisse sur le préservatif où mesurer l'épaisseur, cette dernière doit être mesurée aux points indiqués plus haut, et les spécifications doivent être ajustées afin de tenir compte de l'effet de texture, par référence aux spécifications du fabricant, par exemple. Dans ce cas, la méthode de mesure doit être précisée (jauge ou poids de l'anneau).</p> <p>Il convient de noter que, lorsqu'elle est utilisée pour les préservatifs texturés, la méthode de la masse donne la moyenne approximative de l'épaisseur, par opposition à la méthode du micromètre, qui donne une estimation. <i>Les préservatifs d'une épaisseur supérieure à 0,080 mm sont généralement considérés comme très épais, alors que ceux d'une épaisseur inférieure à 0,060 mm sont considérés comme fins. Rien n'indique que les préservatifs très épais (parfois appelés ultra-résistants) offrent une meilleure protection.</i></p>
Quantité de lubrifiant, poudre comprise	
Échantillonnage	Conformément au niveau d'inspection S-2 (11) de la norme ISO 2859-1
Test	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074
Exigences	<p>Le préservatif doit être lubrifié avec une quantité de silicone liquide offrant une viscosité nominale comprise entre 200 et 350 centistokes.</p> <p><i>Il est possible d'utiliser d'autres lubrifiants tels que les glycols et les lubrifiants à base d'eau sur accord entre le fabricant et l'acheteur. Les lubrifiants à base d'huile NE doivent PAS être utilisés.</i></p> <p>La quantité nominale de lubrifiant, y compris la poudre, dans l'emballage doit être comprise entre 350 mg et 600 mg. La quantité de lubrifiant peut varier en fonction des exigences locales. L'UNFPA recommande 450 mg comme dose nominale, mais des quantités plus faibles peuvent être appropriées pour certains marchés.</p> <p>La quantité nominale de lubrifiant doit être convenue entre l'acheteur et le fabricant. La quantité nominale de lubrifiant doit être indiquée dans les spécifications et dans tout bon de commande.</p>

Tableau A10.5 *suit*

Exigences de conception	Description
	<p>La quantité de lubrifiant, y compris toute poudre, doit être égale à la quantité nominale spécifiée, avec une tolérance de ± 100 mg.</p> <p>Si aucune quantité n'est indiquée, la quantité nominale de lubrifiant est de 450 mg.</p> <p>NQA de 4,0</p>
Matériaux et étiquetage des emballages individuels	
Définition	Parfois appelé emballage primaire, emballage individuel ou conteneur individuel
Exigences d'emballage	<p>La couleur, la conception de l'impression et les marquages d'identification, y compris les références Pantone et les tailles de police doivent être tels que spécifiés par l'acheteur et annexés aux spécifications du bon de commande. Sauf indication contraire, chaque emballage doit être carré ou rond et ne doit pas déformer le préservatif enroulé. L'emballage doit être hermétiquement fermé et doit protéger le produit de l'oxygène, de l'ozone, de la vapeur d'eau, des ultraviolets et de la lumière visible.</p> <p>L'emballage doit être hermétiquement fermé et doit protéger le produit de l'oxygène, de l'ozone, de la vapeur d'eau, des ultraviolets et de la lumière visible. Si une autre forme d'emballage est spécifiée, la durée de conservation du produit dans cet emballage doit être confirmée comme décrit au point 3.1.</p> <p>NQA 2,5</p>
Exigences d'étiquetage	<p>L'emballage individuel porte les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • nom du fabricant et l'identification (adresse) du site de fabrication* • numéro du lot ou code d'identification du lot (imprimé au moment de l'emballage, pas pré-imprimé) ; • date d'expiration : mois et année dans la ou les langues à préciser par l'acheteur. L'année doit apparaître sous forme de nombre à quatre chiffres et le mois sous forme de nombre à deux chiffres, AAAA-MM (imprimé au moment de l'emballage, pas pré-imprimé). <p>D'autres informations, notamment la texture, la couleur et le parfum, peuvent être convenues entre le fabricant et l'acheteur. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser des feuilles pré-imprimées. Date de fabrication : le mois et l'année de la date de fabrication peuvent être ajoutés, si l'acheteur en fait la demande.</p>

Tableau A10.5 *suit*

Exigences de conception	Description
	<p><i>Les numéros de lot sur les emballages doivent être imprimés au moment de l'emballage.</i></p> <p><i>*Remarque :</i> Si le trempage des préservatifs est effectué sur un site et que les préservatifs nus sont emballés et sortis pour être testés sur un autre site, c'est le nom du fabricant et le site de fabrication ayant effectué les tests finaux de mise sur le marché qui doivent être imprimés.</p>
Échantillonnage	Conformément au niveau d'inspection S-2 (11) de la norme ISO 2859-1
Test	L'échantillon des emballages de préservatif est examiné visuellement afin d'en vérifier la qualité.
Vérification par examen visuel	<p>Forme : sauf indication contraire, chaque emballage doit être carré ou rond et ne doit pas déformer le préservatif enroulé.</p> <p>Les exigences d'impression, l'emballage et l'étiquetage peuvent être vérifiés par examen visuel.</p>
Vérification grâce aux données du fournisseur ou d'essais indépendants	<p>Matériel : vérifié grâce aux données du fabricant</p> <p>Si cela n'est pas spécifié, les emballages doivent être composés d'un stratifié, avec une feuille d'aluminium souple imperméable adaptée (d'une épaisseur minimale de 8 µm) et des couches de matériaux plastiques qui conviennent à la protection mécanique de la feuille métallique, ainsi qu'à l'impression et à l'étanchéité.</p> <p>Les numéros de lot sur les emballages doivent être imprimés au moment de l'emballage.</p> <p>Par ailleurs, les exigences suivantes s'appliquent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • absence de signe de fuite ; • propreté de la surface externe de l'emballage ; • absence de séparation entre les couches de l'emballage stratifié ; • si les emballages fermés sont présentés sous forme de bande continue, chaque emballage est séparé par des perforations ou par un autre moyen permettant de le détacher à la main, sans l'ouvrir ; • l'emballage doit être facile à ouvrir sans abîmer le préservatif.

Tableau A10.5 *suit*

Exigences de conception	Description
Autres matériaux d'emballage	<p>D'autres matériaux d'emballage peuvent être utilisés s'ils offrent une protection et une résistance comparables à celles des emballages recommandés ci-dessus ou si des données de stabilité en temps réel indiquent que le préservatif ainsi emballé présente la durée de conservation adéquate.</p> <p>Si un autre matériau doit être utilisé, ajoutez l'ensemble des spécifications. Les numéros de lot sur les emballages doivent être imprimés au moment de l'emballage.</p> <p>Par ailleurs, les exigences suivantes s'appliquent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • absence de signe de fuite ; • propreté de la surface externe de l'emballage ; • absence de séparation entre les couches de l'emballage stratifié ; • si les emballages fermés sont présentés sous forme de bande continue, chaque emballage est séparé par des perforations ou par un autre moyen permettant de le détacher à la main, sans l'ouvrir ; • l'emballage doit être facile à ouvrir sans abîmer le préservatif.

Références

1. Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : cinquante-troisième rapport. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2019 (Série de rapports techniques de l'OMS, n° 1019 ; [https:// apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312316/9789241210287-eng.pdf?ua=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312316/9789241210287-eng.pdf?ua=1), consulté le 17 décembre 2019).
2. Procédure d'évaluation de l'acceptabilité, en principe, des préservatifs masculins en latex à l'achat par les organismes des Nations Unies. Dans : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : quarante-deuxième rapport. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2008 : Annexe 2 (Série de rapports techniques de l'OMS, n° 948 ; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityMaleLatexCondomsPurchaseUNAgeniesTRS948Annex2.pdf?ua=1, consulté le 17 décembre 2019).
3. Procédure d'évaluation de l'acceptabilité, en principe, du dispositif intra-utérin TCu380A à l'achat par les organismes des Nations Unies. Dans : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : quarante-deuxième rapport. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2008 : Annexe 3 (Série de rapports techniques de l'OMS, n° 948 ; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityMaleLatexCondomsPurchaseUNAgeniesTRS948, consulté le 17 décembre 2019).
4. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Bruxelles : Commission européenne ; 1993 (https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L004_2:20071011:en:PDF, consulté le 18 décembre 2019).

5. Cancérogénicité de certains produits chimiques industriels. Monographies du CIRC sur l'évaluation du risque cancérigène pour l'homme, volume 115. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2016.
6. ISO 12243:2003(en). Medical gloves made from natural rubber latex – determination of water-extractable protein using the modified Lowry method (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:12243:ed-1:v1:en>, consulté le 19 décembre 2019).
7. Normes européennes. CSN EN 455-3. Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique.
8. ASTM D5712-15. Standard test method for analysis of aqueous extractable protein in latex, natural rubber, and elastomeric products using the modified Lowry method. West Conshohocken (PA): ASTM International ; 2015.
9. ISO 29941:2010(en). Water quality – Determination of total nitrogen after UV digestion – Method using flow analysis (CFA and FIA) and spectrometric detection (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:29441:ed-1:v1:en>, consulté le 19 décembre 2019).
10. Tinkler J, Gott D, Bootman J. Risk assessment of dithiocarbamate accelerator residues in latexbased medical devices: genotoxicity considerations. Food Chem Toxicol. 1998;36(9-10):849-66. doi:10.1016/S0278-6915(98)00037-4.
11. ISO 2859-1:1999(en). Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit(AQL) for lot-by-lot inspection (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:2859-1:ed-2:v1:en>, consulté le 18 décembre 2019).

Liste des ouvrages à consulter

- Liss G, Sussman G. Latex sensitization: occupational versus general population prevalence rates. Am J Ind Med. 1999;35:196-200.
- Proksch E. Toxicological evaluation of N-nitrosamines in condoms. Int J Hyg Environ Health. 2001;204(2-3):103-10.
- Schumacher P. Über eine für die haltbarkeit von arzneimitteln maßgebliche klimaeinteilung [The impact of climate classification on the stability of medicines]. Pharmazeutische Industrie. 1972;34:481-3.
- Grimm W. Storage conditions for stability testing – long term testing and strength tests (Part 2). Drugs Made Ger. 1986;29:39-47.
- Grimm W. Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA, the most important market for drug products. Drug Dev Ind Pharm. 2008;19(20):2795-830. doi:10.3109/03639049309050178.
- Grimm W. Extension of the International Conference on Harmonization Tripartite Guideline for Stability Testing of New Drug Substances and Products to countries of climatic zones III and IV. Drug Dev Ind Pharm. 1998;24(4):313-25. doi:10.3109/03639049809085626.
- Bó MC, Gerofi JP, Visconte LLY, Nunes CR. Prediction of shelf life of natural rubber male condoms – a necessity. Polym Test. 2007;26(3):306-14. doi:10.1016/j.polymertesting.2006.10.013
- Free MJ, Skiens EW, Morrow MM. Relationship between condom strength and failure during use. Contraception. 1980;22:31-7.
- Free MJ, Hutchings J, Lubis F, Natakusumah R. An assessment of burst strength distribution data for monitoring quality of condom stocks in developing countries. Contraception. 1986;33(3):285-99.
- Steiner M, Foldes R, Cole D, Carter E. Study to determine the correlation between condom breakage in human use and laboratory test results. Contraception. 1992;46(3):279-88.

- Benton KWK, Jolley D, Smith AM, Gerofi J, Moodie R. An actual use comparison of condoms meeting Australian and Swiss standards: results of a double blind crossover study. *Int J STD AIDS*. 1997;8:427–31.
- Gerofi JP, Shelley GA. Condom inflation testing: strain distribution during test. *J Test Eval*. 1991;19(3):244–9.
- Van de Perre P, Jacobs D, Sprecher-Goldberger S. The latex condom, an efficient barrier against sexual transmission of AIDS-related viruses. *AIDS*. 1987;1(1):49–52.
- Minuk GY, Bohme CE, Bowen TJ, Hoar DI, Cassol S, Gill MJ et al. Efficacy of commercial condoms in the prevention of hepatitis B virus infection. *Gastroenterology*. 1987;93(4):710–14.
- Retta SM, Herman WA, Rinaldi JE, Carey RF, Herman BA, Athey TW. Test method for evaluating the permeability of intact prophylactics to viral-size microspheres under simulated physiologic conditions. *Sex Transm Dis*. 1991;18(2):111–18.
- Lytle CD, Routson LB, Cyr WH. A simple method to test condoms for penetration by viruses. *Appl Environ Microbiol*. 1992;58(9):3180–2.
- Voeller B, Nelson J, Day C. Viral leakage risk differences in latex condoms. *AIDS Res Hum Retroviruses*. 1994;10(6):701–10. doi:10.1089/aid.1994.10.701.
- Garside R. Condom shape: a neglected factor influencing use and acceptability? UK Family Planning Research Network. *Int J STD AIDS*. 1999;10(12):785–90.
- Macaluso M, Blackwell R, Carr B, Meinzen-Derr J, Montgomery M, Roark M. Safety and acceptability of a baggy latex condom. *Contraception*. 2000;61(3):217–23. doi:10.1016/S00107824(00)00097-4.
- Golombok R, Harding R, Sheldon J. An evaluation of a thicker versus a standard condom with gay men. *AIDS*. 2001;15:245–50.
- WHO/CONRAD Technical Consultation on nonoxynol-9 WHO, Geneva, 9–10 October 2001. Summary report. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2003 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68510/WHO_RHR_03.08.pdf;jsessionid=3A2CB45DFC9C6BC17F7C7E2F57859589?sequence=1, consulté le 18 décembre 2019).

Appendice 1

Normes internationales relatives au programme de préqualification pour les préservatifs masculins en latex

Divers documents externes font partie du programme de spécification technique et de préqualification de l’OMS/UNFPA, et l’acheteur peut souhaiter les mentionner dans tout appel d’offres ou commande envoyé(e) au fournisseur. Dans tous les cas, l’édition du document est celle en vigueur à la date de l’appel d’offres. Il s’agit de normes publiées par l’Organisation internationale de normalisation (ISO). La dernière version de la norme doit être utilisée par les fabricants.

- ISO 4074. Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai (2015 ; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:4074:ed3:v1:fr>).
- ISO 16038. Préservatifs masculins – conseils sur l'utilisation des normes ISO 4074 et ISO 23409 dans la gestion de la qualité des préservatifs en latex de caoutchouc naturel (2017; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:16038:ed2:v1:en>).
- ISO 13485. Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (2016; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>).
- ISO 2859-1. Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs. Partie 1. Plans d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA) (1999; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:2859:-1:ed-2:v1:en>).
- ISO 10993-1. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (2018; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-1:ed-5:v2:en>).
- ISO 10993-5. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro (2009 ; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-5:ed-3:v1:en>).
- ISO 10993-10. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 10 : Essais de sensibilisation cutanée (2010 ; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-10:ed-3:v1:en>).
- ISO 10993-12. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 12. Préparation des échantillons et matériaux de référence (2012; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-12:ed-4:v1:en>).
- ISO 14155. Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques (2011; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14155:ed-2:v1:en>).
- ISO 14971. Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (2019; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-3:v1:en>).

Appendice 2

Autre test d'intégrité de l'emballage

1. Principe de la méthode sous vide sec

Les paquets de préservatifs sont lavés et séchés, enveloppés dans du tissu coloré et placés dans des supports en forme de U qui les empêchent de se dilater. Les supports en forme de U sont placés dans une chambre à vide, qui est évacuée pendant 20 minutes. Le tissu coloré est examiné pour détecter les signes de coloration. Les paquets sont ensuite examinés, reconditionnés et remis sous vide, puis les tissus sont réexaminés. Les emballages sont considérés comme présentant des fuites si :

- a. une tache apparaît lors du premier examen, et la tache est plus importante lors du deuxième examen ; ou
- b. aucune tache n'apparaît lors du premier examen, et une tache apparaît lors du deuxième examen.

2. Équipement nécessaire pour le vide sec

L'équipement suivant est nécessaire :

- a. des nettoyeurs à ultrasons avec des bains suffisamment longs pour contenir des bandes de 3 préservatifs (par exemple, 200 mm). Si le bain n'est pas assez long, les bandes peuvent être doucement pliées pour s'adapter ;

Remarque : Il est nécessaire de veiller à ce que les bandes soient immergées dans le bain. Cela peut se faire en les pesant avec un morceau de métal (par exemple un gros écrou) ou en utilisant un cadre qui fait partie du bain.

- b. des serviettes ou des mouchoirs adaptés pour le séchage des paquets ;
- c. l'isopropanol pour le lavage (qualité technique) ;
- d. Des supports en forme de U pour les bandes de préservatifs ;
- e. un tissu coloré adapté à l'emballage des bandes, afin de faire apparaître les taches de fuite ;
- f. chambre à vide (par exemple, un dessiccateur) pouvant contenir plusieurs supports en forme de U ; et
- g. pompe à vide capable d'évacuer la chambre à vide jusqu'à 20 kPa (absolu).

Remarque : Le lavage manuel peut être utilisé en lieu et place des bains à ultrasons, à condition qu'il soit démontré que le procédé permet d'éliminer le lubrifiant, qui peut être incorporé dans l'estampage des sceaux ou dans les dentelures entre les paquets.

3. Méthode sous vide sec

- a. Sélectionnez suffisamment de bandes de 2 ou 3 préservatifs dans les lots à tester, pour obtenir la taille d'échantillon requise (minimum 80).
- b. Lavez les bandes dans de l'isopropanol dans un bain à ultrasons pendant 10 minutes, et assurez-vous qu'elles sont immergées.

Remarque : L'isopropanol peut être réutilisé jusqu'à ce qu'il semble sale à l'examen visuel.

- c. Retirez les bandes du bain et séchez-les avec une serviette en papier.
- d. Placez les bandes sur un essuie-tout propre et sec pour les faire sécher à l'air libre pendant au moins 10 minutes.
- e. Assurez-vous que les bandes sont sèches.
- f. Enveloppez chaque bande dans un tissu coloré puis glissez-la dans un support en forme de U.
- g. Placez les supports en forme de U dans une chambre à vide et appliquez un vide de 20 ± 5 kPa (absolu). Maintenir à 20 ± 5 kPa (absolu) pendant 20 minutes et relâcher le vide.

Remarque : si le laboratoire est proche du niveau de la mer, alors 20 ± 5 kPa absolu est environ -80 kPa sur la jauge.

- h. Retirez les bandes des supports en U une par une et vérifiez l'absence de taches sur chaque tissu.
 - À l'aide d'un stylo fin, marquez le périmètre de chaque tache sur le tissu.
 - Réenveloppez la bande avec le même tissu au même endroit qu'auparavant. Utilisez les plis du tissu pour réaligner le paquet ou, si nécessaire, tracez des repères sur le tissu à l'aide d'un stylo. Remplacez la bande exactement dans la même orientation qu'auparavant.
 - Enregistrez les emballages qui présentent des fuites et l'emplacement des fuites de bandes.