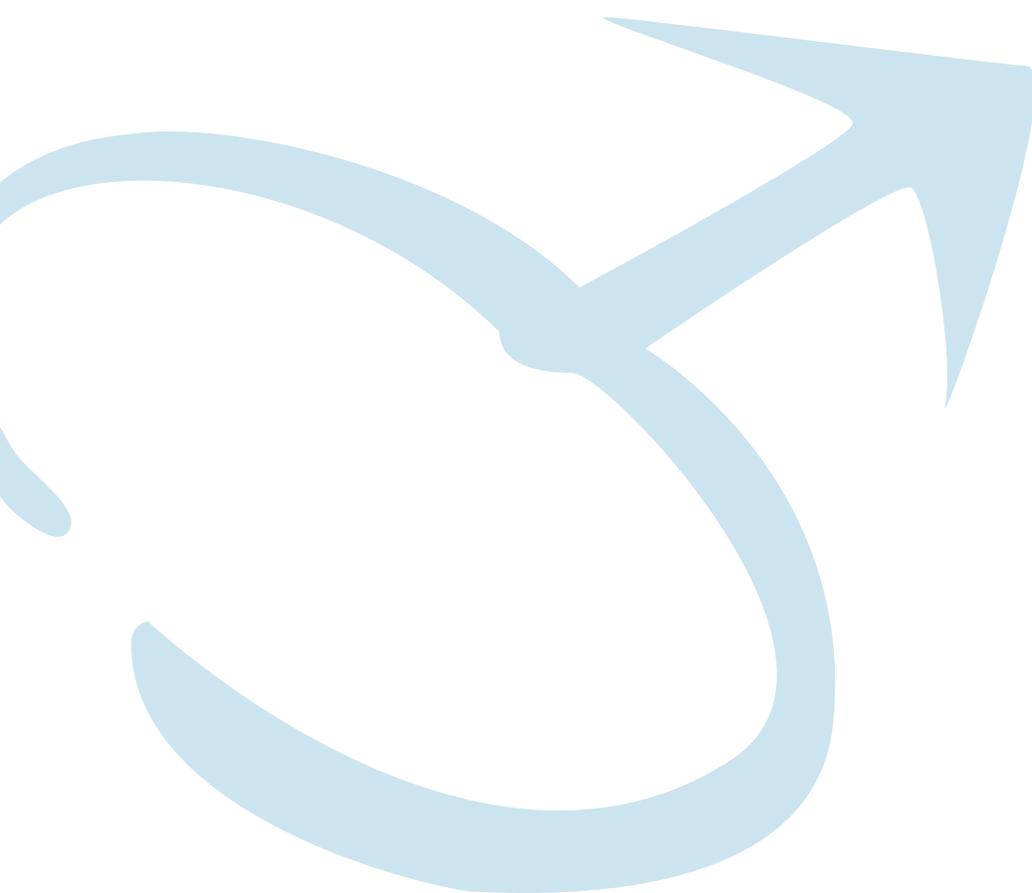


Préservatif masculin en latex

Spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010

mis à jour en juin 2011



Département Santé et recherche génésiques
Santé de la famille et de la communauté
Organisation mondiale de la Santé

Préservatif masculin en latex : spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010

© Organisation mondiale de la Santé, UNFPA et Family Health International, 2010

Mis à jour en juin 2011

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles auprès de Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 Avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse (tél. : +41 22 791 3264 ; fax : +41 22 791 4857 ; e-mail : bookorders@who.int). Les demandes d'autorisation de reproduction ou de traduction des publications de l'OMS, à des fins commerciales, ou non, doivent être adressées aux Éditions de l'OMS, à l'adresse susmentionnée (fax : +41 22 791 4806 ; e-mail : permissions@who.int).

Les termes et la présentation du matériel utilisés dans cette publication ne reflètent nullement l'expression d'une opinion de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'UNFPA et de Family Health International concernant le statut légal d'un pays, d'un territoire, d'une ville ou d'un secteur, ou de ses autorités, ou même la délimitation de ses frontières. Les lignes en pointillés sur les cartes représentent des frontières approximatives, qui ne font peut-être pas encore l'objet d'un accord définitif.

La mention d'entreprises spécifiques ou de produits de certains fabricants ne signifie nullement qu'ils sont soutenus ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, l'UNFPA et Family Health International de préférence à d'autres entreprises ou produits similaires mais non mentionnés. Sauf erreur ou omission, les noms des produits brevetés sont désignés par des lettres majuscules.

L'Organisation mondiale de la Santé, l'UNFPA et Family Health International ont pris toutes les mesures possibles afin de vérifier les informations fournies dans cette publication. Le document publié est cependant distribué sans garantie d'aucune sorte, ni expresse ni implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation de ce document incombe au lecteur. L'Organisation mondiale de la Santé, l'UNFPA et Family Health International ne pourraient être tenus pour responsables de tout dommage résultant de l'utilisation de ce document.

Imprimé aux États-Unis d'Amérique

Catalogue des publications de l'OMS

Préservatif masculin en latex : spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010.

1.Préservatifs - approvisionnement et distribution. 2.Préservatifs - normes. 3.Contrôle qualité. 4.Emballage du produit - normes. 5.Dispositifs contraceptifs, masculins. 6.Maladies sexuellement transmissibles - prévention et contrôle. 7.Infections par le VIH - prévention et contrôle. I.Organisation mondiale de la Santé. II.ONUSIDA. III.Fonds des Nations Unies pour la population. IV. Family Health International.

ISBN 978 92 4 159990 0 (classification NLM : WJ 710)

TABLE DES MATIÈRES

SERVICE D'ASSISTANCE	10
REMERCIEMENTS	7
PRÉFACE	8
INTRODUCTION	11
SECTION UN : LE PRÉSERVATIF MASCULIN : ASSURANCE QUALITÉ ET SPÉCIFICATIONS DE L'OMS/UNFPA	
Chapitre 1 : Assurance qualité appliquée au préservatif	15
1 Normes	15
2 Spécifications	16
3 Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA	16
4 Achat	16
5 Autorités réglementaires	17
6 Gestion de la qualité de fabrication	18
7 LOTS	18
8 Tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition	19
9 Échantillonnage	19
10 Niveau de qualité acceptable (NQA)	20
11 Contrôle de la qualité	20
12 Laboratoires d'essais	20
13 Coûts des tests	21
14 Tests de validation	21
Chapitre 2 : Spécifications de l'OMS/UNFPA applicables aux préservatifs masculins en latex	25
1 Introduction	25
2 Spécifications de l'OMS/UNFPA	27
2.1 Exigences générales	27
2.2 Exigences de performance	29
2.3 Exigences de conception	31
2.4 Emballage pour l'expédition	34
Tableau 1. Classification des défauts d'emballage et d'étiquetage des colis	36
Tableau 2. Récapitulatif des tests et exigences de préqualification	37
Tableau 3. Récapitulatif des tests et exigences de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition	38
Chapitre 3 : Défauts de fabrication et défauts visibles	41
1 Introduction	41
2 Types de défauts visibles	41
2.1 Défauts visibles critiques	41
2.2 Défauts visibles non critiques	42
2.3 Imperfections	42
3 Défauts de l'emballage	42
Tableau 4. Défauts visibles critiques	41
Tableau 5. Défauts visibles non critiques	42
Tableau 6. Imperfections non considérées comme des défauts	42
Tableau 7. Défauts de l'emballage	43

Chapitre 4 : Résolution des litiges	47
1 Introduction	47
2 Litiges relatifs aux résultats du laboratoire	47
3 Sources de litiges résultant de tests en laboratoire	47
4 Décisions de réitération des tests	48
5 Réitération des tests	48
5.1 Laboratoire d'essais indépendant	49
5.2 Fabricant	49
SECTION DEUX : PROGRAMME DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS/UNFPA POUR LES PRÉSERVATIFS MASCULINS EN LATEX ET DIRECTIVES OPÉRATIONNELLES	
Chapitre 5 : Programme de Préqualification des préservatifs masculins en latex	53
1 Introduction	53
1.1 Contexte	53
1.2 Objectifs	53
2 Programme de Préqualification des préservatifs masculins en latex	54
2.1 Conditions de participation	53
2.2 Manifestation d'intérêt	54
2.2.1 Appels à candidature et dépôt des manifestations d'intérêt	54
2.2.2 Évaluation des documents déposés	54
2.2.2.1 Examen initial de la documentation	55
2.2.2.2 Évaluation du dossier produit et du synoptique du Site Master File	55
2.3 Inspection du site	55
2.3.1 Équipe d'inspection	55
2.3.2 Objectif et planification	56
2.3.3 Transparence	56
2.4 Test des produits	57
2.5 Élaboration des rapports et communication des résultats de l'inspection du site	57
2.6 Décision de préqualification	58
2.7 Liste des préservatifs masculins en latex et des sites de fabrication préqualifiés	59
2.8 Maintien du statut de préqualification	59
2.9 Contrôle régulier de la qualité des produits issus des sites de fabrication préqualifiés	59
2.10 Réévaluation	60
2.11 Langue	60
2.12 Commissions	60
2.13 Résolution des litiges	61
3 Déclaration de confidentialité	61
4 Conflit d'intérêt	61
Chapitre 6 : Directives opérationnelles — Programme de Préqualification des préservatifs masculins en latex établi par l'OMS/UNFPA	65
1 Introduction	65
1.1 Appel à manifestation d'intérêt	65
1.2 Données et renseignements à fournir	66
1.3 Processus de dépôt de la documentation	66
1.4 Exemple de lettre de candidature	67
1.5 Évaluation des documents déposés	68

2 Préparation d'un dossier produit	68
2.1 Caractéristiques des produits	68
2.2 Échantillons	69
2.3 Approbations réglementaires locales, nationales et régionales des produits	69
2.4 Matières premières	69
2.5 Fournisseur(s)	69
2.6 Sites de fabrication	69
2.7 Gestion des risques relatifs au produit	69
2.8 Spécifications relatives aux produits finis	69
2.9 Preuve de conformité avec les exigences générales de l'OMS/UNFPA	69
2.10 Données de stabilité	70
2.11 Étiquetage et informations supplémentaires	70
3 Préparation d'un synoptique du Site Master File	70
3.1 Généralités	71
3.2 Certifications de fabrication	71
3.3 Personnel	71
3.4 Locaux et équipement	71
3.5 Documentation	72
3.6 Dossiers	72
3.7 Production	72
3.8 Programme de gestion des risques	72
3.9 Contrôle qualité	72
3.10 Distribution, plaintes et rappel de produits	72
3.11 Auto-inspection (audits internes)	72
3.12 Actions correctives et préventives	72
3.13 Conception et développement	72
4 Objectif des inspections des sites de fabrication	72
5 Test des produits	78
Tableau 8. Guide d'inspection	73
SECTION TROIS : DIRECTIVES D'ACHAT	
Chapitre 7 : Directives d'achat	81
1 Introduction	81
1.1 Programmation intégrée pour la promotion du préservatif	81
1.2 Achat	82
Les dix étapes du processus d'achat	82
Phase 1 : Planification du programme	82
1 Étape 1 : Définition des exigences d'achat	82
1.1 Définition du contexte du programme	82
1.2 Prévision des exigences du programme	83
2 Étape 2 : Personnalisation des spécifications	85
2.1 Étude des spécifications de l'OMS/UNFPA	85
2.2 Exigences générales	85
2.3 Exigences de performance	85
2.4 Exigences de conception	85
2.5 Exigences d'emballage	86
2.6 Emballages spécifiques et autres exigences	86

3	Étape 3 : Évaluation des options d'achat	86
3.1	Choix d'une méthode d'achat	86
3.1.1	Achat direct auprès d'un fabricant par le biais d'un appel d'offres	86
3.1.2	Approvisionnement auprès d'une centrale d'achat	87
3.1.3	Approvisionnement auprès d'une centrale d'achat/organisation internationale	88
3.1.4	Achat auprès d'une organisation de marketing social	89
4	Étape 4 : Exigences en matière de budget, de financement et d'achat	89
4.1	Estimation des coûts d'achat pour déterminer un budget	89
4.2	Financement	90
	Phase 2 : Processus d'achat	91
5	Étape 5 : Planification des achats	91
5.1	Exigences pays par pays	92
5.2	Autorité réglementaire nationale	92
6	Étape 6 : Développement des documents de l'appel d'offres et lancement de l'appel d'offres	93
6.1	Identification des informations nécessaires pour l'appel d'offres	94
6.2	Détermination des procédures de préqualification	94
6.3	Vérification des capacités de fabrication des fournisseurs	94
6.4	Recherche d'informations sur les fournisseurs potentiels	95
6.5	Choix d'un laboratoire d'essais indépendant et d'un agent chargé de l'échantillonnage	95
6.6	Préparation du dossier d'appel d'offres	95
6.7	Lancement de l'appel d'offres	96
6.8	Réception et gestion des offres	96
7	Étape 7 : Choix des fournisseurs	96
8	Étape 8 : Négociation/attribution du contrat	97
	Phase 3 : Exécution	97
9	Étape 9 : Exécution du contrat et contrôle	97
9.1	Tests de conformité préalables à l'expédition	97
10	Étape 10 : Livraison des produits	98
10.1	Passage en douane	98
10.2	Tests de validation	100
	Figure 1. Éléments du programme de promotion de l'utilisation du préservatif	81
	Tableau 9. Les trois phases et les 10 étapes des achats	83
	Tableau 10. Comparaison des quatre méthodes d'achat	88
	Tableau 11. Récapitulatif des tests et exigences de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition	99
	Chapitre 8 : Stockage des préservatifs	103
	Chapitre 9. Listes de vérification des spécifications et des achats	107
1	Introduction	107
2	Liste de vérification des spécifications établies par l'OMS/UNFPA	107
3	Liste de vérification des achats	110
	SECTION QUATRE : ANNEXES	
	Annexe I Base technique des spécifications de l'OMS/UNFPA, 2003–2010	119
	Annexe II Charge biologique et contrôle microbien	132
	Annexe III Directives relatives à l'évaluation des odeurs	140
	Annexe IV Méthodes d'évaluation de la qualité des fournisseurs	141
	Annexe V Glossaire des termes et des abréviations	143
	Annexe VI Documents applicables	150
	Annexe VII Liste des organismes participants	152

REMERCIEMENTS

Reposant sur les derniers faits et sur les informations actuellement disponibles, ce manuel est issu d'un long processus d'établissement d'un consensus entre les différents acteurs du secteur de la fabrication des préservatifs, l'Organisation internationale de normalisation (ISO), les laboratoires d'essais, les autorités réglementaires nationales, les instituts de recherche, les centrales d'achat, les entreprises de marketing social, les agences internationales, les organisations non gouvernementales, les groupes de consommateurs et les décideurs et directeurs des programmes de planification familiale et de prévention du VIH/sida.

L'Organisation mondiale de la Santé, le Département Santé et recherche génésiques (OMS/RHR), le Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA), la United States Agency for International Development (USAID), la Bill and Melinda Gates Foundation et Family Health International (FHI) ont soutenu la publication de ce manuel et voudraient remercier, pour leurs contributions, les personnes et les organisations suivantes :

Co-auteurs

William Potter, consultant/conseiller technique pour l'OMS, et Margaret Usher-Patel, scientifique/secrétariat, Implementing Best Practices Consortium, OMS/RHR, ont mené à bien le développement de ce document, en étroite collaboration avec Eli Carter, FHI ; John Gerofi, Enersol Laboratories ; Lorna Wilcox, microbiologiste ; Paul Hayes, Kingsway Management Services Ltd. ; Morten Sorensen, UNFPA ; et Jakub Srebro, APOTEKET.

Membres du Comité d'étude technique des préservatifs masculins en latex

Les co-auteurs ont travaillé en étroite collaboration avec d'autres membres du Comité qui ont assisté aux réunions du Comité d'étude technique des préservatifs masculins en latex, mais qui ont aussi participé aux débats permanents menés par courrier électronique, ainsi qu'à l'important processus d'étude externe. Ces membres sont les suivants : Catherine Hart, Carol Joanis et Jeffrey Tremelling, FHI ; Wolfgang Bichmann, KfW Entwicklungsbank—German Development Bank ; Lois Todhunter, John Snow, Inc. ; Lester Chinery, International CONTRaceptive & SRH Marketing Ltd.—Fédération internationale pour la planification familiale ; Ana Priscilla Herrera García, ministre de la Santé du Costa Rica ; Dominic Mwakangale, ministre de la Santé de la Tanzanie ; Peter Sali, National Drug Authority, Ouganda ; Keith Neroutsos et Todd Dickens, PATH ; Charity Ngaruro, Population Services International ; David Whybrew, The Crown Agents for Overseas Governments and Administration Ltd. ; Bidia Deperthes, David Smith et Patrick Friel, UNFPA ; Mark Rilling, USAID ; Elizabeth Lule et Sangeeta Raja, Banque mondiale ; et Bjorn Fahlgren, OMS.

L'OMS et ses partenaires voudraient également remercier d'autres experts et collègues qui ont gracieusement consacré leur temps et leur savoir-faire au processus d'étude externe : Sophie Logez, Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ; le président, le secrétariat et les membres du comité technique 157 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO/TC 157) « Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST » ; Tracey Brett, Louise Brooker et Tanya Boler, Marie Stopes International ; Harry Jooseery, Partenaires dans le domaine de la population et du développement ; Karen Hardee, Population Action International ; Nils Gade, Population Services International ; Carolyn Hart et Leslie Patykewich, John Snow, Inc. ; Michael Bartos et Catherine Hankins, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida ; Jane Hutchings et Lisa Headman, PATH ; John Skibiak, Steve Kinzett et les membres de la Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC) ; Jagdish Upadhyay et Kabir Ahmed, Fonds des Nations Unies pour la population ; Catherine d'Arcangues, Hendrik Hogerzeil, Helene Moller, Michael Mbizvo et Clive Ondari, Organisation mondiale de la Santé ; ainsi que Floriza Gennari et Laura Glish, stagiaires d'été, 2009, Département Santé et recherche génésiques, Organisation mondiale de la Santé.

Par ailleurs, l'OMS et ses partenaires aimeraient remercier les représentants du secteur de la fabrication de préservatifs, les autorités réglementaires nationales, les laboratoires d'essais, les centrales d'achat internationales et les grossistes, les donateurs ainsi que les directeurs de programmes de planification familiale et de prévention du VIH/sida, qui ont participé aux ateliers afin de présenter et étudier le processus de détermination des spécifications et de préqualification en Belgique, au Botswana, en Chine, en Inde, en Indonésie, en Afrique du Sud, en Thaïlande et au Viet Nam. Leurs commentaires ont enrichi le processus d'étude et la finalisation de ce document.

PRÉFACE

Le Point sur l'épidémie de sida en 2009, publié par le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), indique que le nombre de personnes vivant avec le VIH a encore augmenté en 2008, atteignant environ 33,4 millions de personnes, dont 2,7 millions de nouvelles infections cette année-là (1). Pendant plusieurs années, 50 % des personnes infectées par le VIH étaient des femmes. Désormais, 45 % des nouvelles infections touchent les personnes jeunes, âgées de 15 à 24 ans. *Le Rapport de 2008 sur l'épidémie mondiale de sida*, publié par l'ONUSIDA et l'OMS, explique ce pourcentage chez les jeunes, par le manque d'accès aux préservatifs et aux informations sur la protection contre l'exposition au virus (2).

L'Organisation mondiale de la Santé estime que 340 millions de nouveaux cas d'infections sexuellement transmissibles (IST), autrement dit la syphilis, la blennorragie, les *Chlamydia trachomatis* et *Trichomonas vaginalis*, surviennent chaque année dans le monde, chez des hommes et des femmes âgés de 15 à 49 ans. Par ailleurs, on observe des millions d'infections virales transmises sexuellement chaque année, telles que le VIH mais aussi les virus de l'herpès humain, le papillomavirus humain et le virus de l'hépatite B. Partout dans le monde, ces infections pèsent lourdement sur la santé des personnes et les économies nationales, surtout sur celles des pays en voie de développement (3).

Les préservatifs, qui constituent une méthode de protection à l'efficacité avérée, peuvent être utilisés à deux fins : pour la prévention des grossesses non désirées et pour la protection contre le VIH et les autres IST. Cette méthode n'offre une efficacité optimale pour la contraception et la prévention des infections que si elle est utilisée de façon correcte et constante.

Les tests menés en laboratoire (*in vitro*) montrent que les préservatifs intacts en latex forment une barrière extrêmement efficace contre les agents pathogènes transmis par voie sexuelle, notamment contre le VIH (4, 5). Les préservatifs protègent donc de nombreuses IST, bien que ce niveau de protection n'ait pas été quantifié pour chaque IST (6). Les préservatifs masculins en latex peuvent offrir une protection moins efficace contre les IST transmises par contact cutané que contre celles transmises par les fluides corporels car le préservatif ne peut pas couvrir toutes les zones cutanées infectées (7).

Le préservatif en latex de caoutchouc naturel constitue un dispositif simple et peu coûteux, qui doit cependant répondre à des exigences strictes en matière de performances. Le processus de base de fabrication du préservatif en latex naturel n'a quasiment pas changé depuis les 20 dernières années. La qualité du produit, en revanche, a considérablement augmenté grâce à un meilleur contrôle du processus et à l'application de normes de production plus drastiques.

La production de préservatifs en latex de caoutchouc naturel atteint plusieurs milliards d'unités par an. Le latex étant un matériau d'origine naturelle, sa qualité peut être variable et dépend de nombreux facteurs tels que le lieu de la plantation et les effets des variations saisonnières et climatiques. Par ailleurs, le processus de fabrication est complexe. À cause de ces différents facteurs, la fabrication de préservatifs en latex naturel de qualité obéit à un processus et à des procédures de contrôle qualité extrêmement stricts. Si des procédures de contrôle qualité adéquates sont respectées, le latex est transformé en un préservatif qui offre une excellente combinaison de sensibilité, de résistance et d'élasticité.

L'achat de préservatifs de mauvaise qualité risque d'avoir un effet désastreux sur la promotion de l'utilisation du préservatif et sur son programme. Ces préservatifs de mauvaise qualité constituent un gaspillage de ressources financières déjà limitées, mais entachent aussi gravement la crédibilité d'un des dispositifs les moins coûteux pour la prévention de la transmission du VIH/des IST et contre les grossesses non désirées.

Il est donc essentiel que les décideurs, les directeurs de programmes, les centrales d'achat, les programmes de marketing social, les responsables de la logistique/des achats et les autorités réglementaires nationales sachent comment appliquer les principes de base de l'assurance qualité des préservatifs, de façon à garantir la vente, la promotion et la distribution d'un produit de qualité optimale. Le préservatif est un dispositif médical important, qui doit être réglementé et contrôlé comme tel.

Le préservatif masculin en latex constitue la seule technologie actuellement disponible la plus efficace pour réduire la transmission par voie sexuelle du VIH et des autres infections sexuellement transmissibles. Sa protection est double car il prévient également les grossesses non désirées.

Source : WHO/UNFPA/UNAIDS position statement—condoms and HIV prevention. 2004, mis à jour en 2009.

Rôles de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), du Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) et du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA)

Lors de toutes ses interventions, l'ONUSIDA recommande l'utilisation du préservatif pour éviter le VIH transmis par voie sexuelle. Il mentionne, directement ou indirectement, les préservatifs dans le cadre de *chaque* mesure de prévention du VIH présentée à des audiences ciblées (8).

L'UNFPA collabore avec l'OMS, l'ONUSIDA et de nombreux autres partenaires afin de susciter un engagement mondial fort, d'accroître les financements et d'encourager les actions collectives dans le but d'appuyer la Programmation intégrée pour la promotion du préservatif (Comprehensive Condom Programming, CCP) sur une approche stratégique, visant à éviter les grossesses non désirées et la transmission des IST, dont le VIH. Pour accompagner cette approche, l'UNFPA a développé deux outils liés : « *Comprehensive Condom Programming Framework* », Cadre de travail de la programmation holistique des préservatifs, qui décrit les secteurs à prendre en compte pour que la réponse à la CCP soit efficace, et « *Ten-Step Strategic Approach to Scale Up CCP* », Approche stratégique en dix étapes pour favoriser le passage à l'échelle de la programmation holistique des préservatifs, qui désigne un processus que les directeurs de programmes nationaux et leurs partenaires de développement peuvent suivre afin de transformer le concept de CCP en réalité. Ces deux outils offrent aux gestionnaires nationaux un cadre structurel ainsi qu'un processus opérationnel, deux éléments indispensables à la mise en application de cette politique vitale de prévention du VIH.

L'OMS œuvre depuis plus de 15 ans en collaboration avec l'UNFPA, l'ONUSIDA et la United States Agency for International Development (USAID) afin que le problème de qualité du préservatif soit pris très au sérieux. L'OMS a également travaillé en partenariat avec des organismes donateurs, des organisations internationales et non gouvernementales, des instituts de recherche, le secteur privé ainsi que le secteur de la fabrication, les laboratoires d'essais et les groupes de consommateurs, ainsi que l'Organisation internationale de normalisation (ISO), pour encourager et soutenir le développement de normes rigoureuses, ainsi que la mise en place de spécifications d'achat et d'un programme de production, d'achat et de distribution de préservatifs de très bonne qualité en latex naturel.

Le secteur de la fabrication a optimisé ses technologies et les recherches ont contribué à faire connaître le type de système d'assurance qualité et les tests de laboratoire nécessaires pour s'assurer de la qualité du produit fabriqué et distribué. La version actuelle de la norme internationale *ISO 4074* s'appliquant à la fabrication de préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel a été publiée en février 2002. Elle est en cours de révision. Une édition mise à jour sera peut-être publiée en 2011.

L'établissement de normes et de spécifications pour les produits relève d'un processus dynamique qui doit être en adéquation avec les résultats des recherches menées et les nouvelles informations diffusées. L'OMS a publié le document intitulé *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Condom Procurement* (Préservatif masculin en latex : spécifications et directives d'achat) pour la première fois en 1989. Il a été mis à jour et republicé en 2003.

En 2008, le Département Santé et recherche génésiques de l'OMS, en collaboration avec Family Health International (FHI), l'UNFPA, ainsi que tous les acteurs clés des secteurs privés et publics, a lancé un processus d'étude technique visant à s'assurer que l'ensemble des informations disponibles étaient prises en compte avant la mise à jour et la republication de ce manuel.

Le processus d'étude technique entrepris pour préparer et mettre à jour ce manuel est résumé dans la section 4, annexe I. La section 1, chapitre 2 de ce manuel, décrit l'étude des éléments techniques qui ont servi de base à la révision des spécifications applicables aux préservatifs masculins en latex naturel.

Ces activités ont abouti à la révision et à la publication de ce manuel, *Préservatif masculin en latex : spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010*.

Les décideurs politiques, les responsables des achats, les responsables de la logistique, les directeurs de programmes, les autorités réglementaires nationales et les laboratoires d'essais pourront s'appuyer sur ces directives pour prendre des décisions adaptées en matière d'achat, de réception, de distribution, de test et de promotion d'un produit de qualité.

Pour demander ces documents, contactez le service d'assistance (HELPLINEcondomquality@fhi.org) ou :

Organisation mondiale de la Santé

Documentation Centre
Avenue Appia
CH-1211 Genève 27, Suisse

Ce document est disponible sur les sites Internet de l'OMS ([http://www.WHO.int/reproductive health](http://www.WHO.int/reproductive%20health)) et de l'UNFPA (bookorders@who.int).

Family Health International

P.O. Box 13950
Research Triangle Park, NC 27709, États-Unis
<http://www.fhi.org/en/publications/index.htm>
publications@fhi.org

PATH

Publications
P.O. Box 900922
Seattle, WA 98109, États-Unis
<http://www.path.org/publications/>
publications@path.org

UNFPA

Fonds des Nations Unies pour la population
220 East 42nd Street
New York, NY 10017, États-Unis
<http://www.unfpa.org/public/procurement>

Banque mondiale

Publications
1818 H Street, N.W.
Washington, DC 20433, États-Unis
<http://publications.worldbank.org/ecommerce/books@worldbank.org>

Références

- 1 *Le point sur l'épidémie de sida, décembre 2009*, Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida et Organisation mondiale de la Santé, novembre 2009.
- 2 *Rapport 2008 sur l'épidémie mondiale de sida, résumé analytique*. Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, 2008.
- 3 *Breaking the chain of transmission, global strategy for the prevention and control of sexually transmitted infections, 2006–2015*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007.
- 4 Judson FN et al. In vitro evaluations of condoms with and without nonoxynol 9 as physical and chemical barriers against *Chlamydia trachomatis*, herpes simplex virus type 2, and human immunodeficiency virus. *Sexually Transmitted Diseases*, 1989 ; 16:51–56.
- 5 Lytle CD et al. An in vitro evaluation of condoms as barriers to a small virus. *Sexually Transmitted Diseases*, 1997 ; 24:161–164.
- 6 U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Obstetrical and gynecological devices; designation of special controls for male condoms made of natural rubber latex. 21 CFR Part 844, 10 novembre 2008 ; 73(218):66522–66539. (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/E8-26825.pdf>).
- 7 Weller SC, Davis-Beatty K. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. *Cochrane database of systematic reviews*, 2007, No. 4. Art. No. CD003255. DOI: 10.1002/14651858.CD003255.
- 8 *Practical guidelines for intensifying HIV prevention: towards universal access*. Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, 2007.

SERVICE D'ASSISTANCE

Vous avez une question ou un problème ?

Contactez notre équipe d'experts à l'adresse électronique suivante :

HELPLINEcondomquality@fhi.org

Nous vous aiderons à trouver la réponse à votre question.

INTRODUCTION

Pour atteindre le niveau de protection nécessaire à la prévention des grossesses non désirées, de la transmission du VIH et des autres IST, il est indispensable que les préservatifs soient utilisés de façon correcte et constante. La qualité du produit constitue également un élément vital. Si les préservatifs fuient ou rompent, ils ne peuvent pas offrir la protection appropriée.

De nombreux programmes se focalisent sur l'utilisateur du préservatif et sur la promotion de l'utilisation des préservatifs. Dans le cadre d'une stratégie globale de promotion du préservatif, peu d'attention est accordée à la qualité du produit fabriqué, acheté, conservé, distribué et manipulé¹.

Le préservatif masculin en latex est pourtant un dispositif médical important, et sa fabrication doit être réglementée et contrôlée à ce titre. Cette publication, *Préservatif masculin en latex : spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010*, fournit les informations indispensables pour garantir l'achat et la distribution d'un produit de qualité.

Public visé

Ce document est principalement destiné aux décideurs, gestionnaires ou responsables des achats chargés d'acheter, de fournir et d'assurer la promotion des préservatifs masculins en latex naturel.

Les personnes collaborant aux programmes de santé génésique, notamment les programmes de prévention contre les IST/le VIH/le sida et de planification familiale, doivent également étudier ce document afin de comprendre l'importance de la mise en place de systèmes garantissant la qualité du produit fabriqué, acheté et promu.

Les centrales d'achat, les laboratoires d'essais et les autorités réglementaires nationales devront eux aussi examiner ce document pour pouvoir préparer la fabrication des préservatifs, leur achat et leur approvisionnement.

Au-delà de ces principaux utilisateurs, ce document s'avérera utile au travail des fabricants, des programmes de marketing social, des organisations non gouvernementales et des décideurs qui cherchent à améliorer l'acceptation et l'utilisation du préservatif parmi les populations visées.

Objectif de ce document

Ce document décrit un processus techniquement pertinent et systémisé de fabrication, de préqualification, d'achat et de distribution d'un produit de qualité, capable de répondre aux besoins de différentes populations, dans des contextes variés et parfois difficiles.

L'OMS/RHR a collaboré avec de nombreux partenaires issus des secteurs publics et privés pour rassembler les faits et dégager le consensus nécessaire à l'élaboration des procédures détaillées dans ce manuel.

Il ne faut pas sous-estimer l'importance de l'utilisation de ces *Spécifications de l'OMS/UNFPA applicables aux préservatifs masculins en latex* et de l'adhésion au Programme de Préqualification et procédures d'achat détaillés dans ce manuel car elles permettent :

- de garantir l'achat d'un produit de qualité ;
- d'améliorer les niveaux de compétence en matière d'achat ;
- d'améliorer le niveau de confiance accordé à la fiabilité des performances du produit ;
- de préserver la santé et la sécurité de l'utilisateur final.

1 *Prevent HIV now—strategic framework for Comprehensive Condom Programming strategy*. Genève, UNFPA, 2006.

SECTION UN

LE PRÉSERVATIF MASCULIN EN LATEX : ASSURANCE QUALITÉ ET SPÉCIFICATIONS DE L'OMS/UNFPA



CHAPITRE 1

Assurance qualité appliquée au préservatif

SECTION UN

CHAPITRE 1 : ASSURANCE QUALITÉ APPLIQUÉE AU PRÉSERVATIF

Le chapitre 1 décrit et détaille les éléments clés de la vérification de la qualité du préservatif.

1 Normes

Des normes sont développées et publiées par des instances nationales et internationales afin de fixer des limites intangibles en matière de sécurité, de performances et de qualité, applicables à un large éventail de produits, notamment des dispositifs médicaux tels que les préservatifs. Ces normes peuvent être génériques ou spécifiques à des produits. Différents types d'organisations et d'entités participent à l'élaboration de ces normes, notamment des fabricants, des autorités réglementaires nationales, des chercheurs, des groupes de consommateurs, des agences internationales et des laboratoires d'essais.

Les autorités réglementaires nationales établissent des procédures locales de régulation et de contrôle des produits médicaux et des dispositifs médicaux. Très souvent, ces autorités exigent qu'un produit soit conforme aux normes nationales ou internationales en vigueur pour qu'il puisse être commercialisé. Cette mise en conformité peut relever d'un acte volontaire. Cependant, dans de nombreux cas, elle est imposée par les gouvernements ou les autorités réglementaires.

Les normes ne se contentent pas de fixer des exigences en matière de sécurité, de performances et de qualité : elles indiquent aussi des méthodes de vérification des produits permettant de se conformer à ces exigences. Ces méthodes de test peuvent être incluses dans les normes ou précisées à titre de référence.

La principale autorité de normalisation internationale est l'**Organisation internationale de normalisation (ISO)**, la fédération mondiale des organismes nationaux de normalisation. L'ISO est chargée de déterminer les bases des normes internationales en s'appuyant sur les faits et données disponibles les plus pertinents. Le comité technique 157 de l'ISO (ISO/TC 157), « Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST », est responsable, *notamment*, du développement de la norme internationale applicable aux préservatifs masculins en latex naturel, *ISO 4074 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai*. Ce comité est composé de 25 pays membres, dont les représentants sont issus de divers secteurs

concernés : fabricants, laboratoires d'essais, autorités réglementaires et associations de consommateurs. Une deuxième version de la norme *ISO 4074* a été publiée en avril 2008, et l'édition actuelle de la norme *ISO 4074* est en cours de révision. Un résumé de la deuxième version et des modifications prévues pour la norme *ISO 4074* figure à l'annexe I. La date de la publication de la norme révisée est difficile à estimer.

Le Département santé et recherche génésiques de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS/RHR), l'UNFPA et d'autres agences partenaires travaillent avec le comité technique 157 de l'ISO afin d'élargir le champ d'application de la norme aux circonstances économiques et sociales requérant :

- une longueur, une largeur et une résistance du préservatif adaptées à son efficacité, son confort et sa taille ;
- la mise en place d'exigences en matière de données de stabilité (en temps réel et en accéléré) pour gérer les réclamations relatives à la durée de conservation du produit et à ses dates de péremption ;
- une protection appropriée contre les conditions environnementales difficiles dues à des systèmes inadéquats de stockage et de distribution ;
- un emballage, un étiquetage et des informations adaptés au mode d'utilisation des préservatifs ;
- des options de conception adaptées aux besoins des utilisateurs.

L'édition 2002 actuelle de la norme *ISO 4074* peut être achetée auprès des organisations de normalisation nationales ou auprès de :

Organisation internationale de normalisation (ISO)
Secrétariat central de l'ISO
1, ch. de la Voie-Creuse
CP 56
1211 Genève 20, Suisse
Téléphone : +41 22 749 0111
Fax : +41 22 733 3430
E-mail : central@iso.org

Des exemplaires de cette norme peuvent également être téléchargés (moyennant règlement) depuis le site Internet de l'ISO (<http://www.iso.org>) et depuis les sites Internet des autres organisations internationales de normalisation.

Les normes *ISO 4074: 2002 Cor 1:2003* et *ISO 4074:2002 Cor 2:2008* peuvent être téléchargées gratuitement depuis le site Internet de l'ISO (http://www.iso.org/iso/iso_catalogue.htm).

2 Spécifications

Une spécification correspond à une déclaration des exigences de l'acheteur. Elle couvre tous les attributs du produit nécessaires à son acceptation par l'acheteur. Il s'agit notamment d'exigences générales essentielles et d'exigences de performances, mais aussi d'exigences spécifiques de conception. Une spécification inclut et/ou fait référence à des méthodes de test utilisées pour vérifier la qualité d'un produit. Elle peut exiger un niveau de qualité différent de celui édicté par la norme. L'OMS/UNFPA et leurs partenaires ont préparé des spécifications acceptées par tous pour l'achat en gros des préservatifs masculins en latex ; reportez-vous à la section 1, chapitre 2 de ce document.

Les Spécifications de l'OMS/UNFPA applicables aux préservatifs masculins en latex s'appuient, le cas échéant, sur la norme *ISO 4074* et fixent des exigences précises en termes d'emballage en gros pour la distribution au grand public. Les *spécifications de l'OMS/UNFPA*, lorsqu'elles sont appliquées conjointement au Programme de Préqualification et aux procédures d'achat, permettront de garantir qu'un produit de qualité est fabriqué, acheté et distribué à l'utilisateur final.

3 Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA

La préqualification relève d'une procédure conçue pour évaluer la capacité d'un fabricant à fournir un produit de qualité, avant la conclusion d'un contrat. La préqualification diminue le risque d'attribution d'un contrat à un fabricant incapable de répondre aux exigences de qualité fixées par les *spécifications de l'OMS/UNFPA*. Cette préqualification a pour objectif de protéger l'acheteur aussi bien que l'utilisateur final.

Il est recommandé aux acheteurs de ne passer commande qu'à des fabricants préqualifiés conformément au Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA.

L'OMS/UNFPA a défini un programme de préqualification applicable aux préservatifs masculins en latex. Ce programme a été développé en collaboration avec le secteur de la fabrication, les agences internationales, la communauté des donateurs et les experts. Le programme est conforme au Programme de Préqualification des médicaments essentiels de l'OMS. La publication du projet de Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA pour les préservatifs masculins en latex a été approuvée. En octobre 2007, il a été soumis à une étude externe menée par le comité des experts de l'OMS sur les spécifications applicables aux préparations pharmaceutiques. Le Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA a ensuite été intégralement revu sous forme électronique par des experts des secteurs publics et privés, ainsi que dans le cadre de trois ateliers organisés à Bangkok (Thaïlande), à Pékin (Chine) et à Delhi (Inde), entre décembre 2007 et mars 2008. L'OMS a publié le Programme de Préqualification en mai 2008 ; reportez-vous à la série de rapports techniques de l'OMS, n° 948, annexe 2, page 71. Vous trouverez davantage de détails sur le Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA pour les préservatifs masculins en latex, à la section 2 de ce document.

L'UNFPA conserve une liste des fabricants préqualifiés. Cette liste est disponible sur les sites Internet de préqualification de l'OMS et de l'UNFPA. Il est vivement conseillé de ne faire appel qu'aux fabricants préqualifiés pour l'achat de préservatifs destinés à la distribution au grand public.

4 Achat

Ce document décrit également la procédure d'achat des préservatifs masculins en latex. Vous trouverez tous les détails du processus d'achat dans la section 3 de ce document. Cette procédure, lorsqu'elle est appliquée conjointement au Programme OMS/UNFPA de Préqualification et aux *spécifications établies par l'OMS/UNFPA*, garantit l'achat de préservatifs de bonne qualité.

Les *spécifications de l'OMS/UNFPA*, le Programme de Préqualification et les procédures d'achat détaillés dans ce manuel sont nécessaires pour les raisons suivantes :

- Ils indiquent des mesures d'assurance qualité conçues pour protéger la centrale d'achat et l'utilisateur final car il peut exister des différences notables dans la qualité des préservatifs produits par les différents fabricants.

- Les préservatifs risquent de se détériorer s'ils ne sont pas formulés et emballés correctement.
- Des procédures de contrôle qualité strictes sont nécessaires pour garantir l'homogénéité de chaque LOT et pour réduire les risques de variation de la qualité entre les séries de production.
- Un produit de mauvaise qualité n'est pas en mesure d'assurer la protection recherchée.
- Un produit de mauvaise qualité génère rapidement une publicité négative et anéantit la crédibilité de tout programme de promotion de l'utilisation du préservatif.
- Un produit de mauvaise qualité peut provoquer une crise logistique, politique, financière ou sociale. En effet, des fonds doivent alors être trouvés afin de remplacer ces préservatifs défectueux car, en l'absence de financement approprié, les utilisateurs risquent de ne disposer d'aucun préservatif.

5 Autorités réglementaires

Les préservatifs font partie des dispositifs médicaux et, à ce titre, obéissent aux exigences fixées par les autorités réglementaires du monde entier. Ces organismes autorisent l'utilisation de médicaments et de dispositifs médicaux dans un pays ou une région donné(e). Par ailleurs, ils effectuent, sur commission, des audits en usine et des tests de produits. Ils sont généralement habilités à refuser leur agrément à des fabricants, à rappeler des produits et à fermer des usines en cas de non-respect de leurs réglementations.

Les acheteurs doivent travailler en étroite collaboration avec les autorités réglementaires nationales et les informer des procédures d'achat ainsi que des protocoles de test qui seront appliqués pour vérifier la qualité des préservatifs avant leur expédition vers le pays concerné. Les acheteurs doivent également connaître et respecter toute réglementation ou exigence locale spécifique.

Avant d'importer des préservatifs dans un pays, il est nécessaire de prendre connaissance des réglementations nationales en vigueur et de s'y conformer.

Si l'autorité réglementaire exige un test national, le laboratoire local doit être accrédité et capable d'effectuer les tests conformément à des normes internationalement reconnues. Les laboratoires locaux

accrédités peuvent réaliser, dans le cadre d'un accord contractuel conclu avec le fournisseur, la batterie de tests de conformité préalables à l'expédition recommandée dans la section 3 de ce document, « Directives d'achat ».

L'autorité réglementaire nationale peut effectuer des tests de validation ainsi que des tests de conformité sur le marché afin de s'assurer que le produit n'a pas été détérioré au cours de l'expédition, de la manipulation et du stockage. Les procédures de réalisation des tests de validation sont décrites dans la section 3 de ce document.

La procédure d'agrément préalable à la commercialisation fixée par la Food and Drug Administration (USFDA) 510(k) aux États-Unis et le programme de marquage CE de l'Union européenne constituent deux procédures réglementaires bien établies appliquées aux préservatifs.

- **Autorisation de pré-commercialisation de l'USFDA 510(k) :** avant la commercialisation d'un préservatif aux États-Unis, le fabricant doit soumettre sa documentation à l'USFDA afin d'obtenir une autorisation de pré-commercialisation (510(k)). Cette documentation doit apporter la preuve que le produit équivaut à un autre produit déjà commercialisé. Une autorisation de pré-commercialisation 510(k) indique que le fabricant a fourni les données de sécurité acceptables et nécessaires relatives au produit et se trouve en conformité avec les exigences de l'USFDA en matière de fabrication et de distribution du produit. Les audits en usine sont réalisés régulièrement afin de vérifier cette conformité.
- **Marquage CE en Europe :** les préservatifs destinés à la vente ou à la distribution au sein de l'Union européenne doivent porter le marquage CE qui certifie que ledit produit est conforme aux exigences essentielles fixées par les directives 93/42/CEE et 2007/47/CE applicables aux dispositifs médicaux. Les fabricants doivent respecter les procédures d'évaluation spécifiques qui nécessitent, notamment, de déposer un dossier auprès d'un organisme européen notifié. La conformité à la norme *EN ISO 4074* (appellation européenne attribuée à la norme) peut servir de preuve de respect des exigences essentielles fixées par la directive relative aux dispositifs médicaux. Les établissements de fabrication doivent être certifiés *ISO 13485*.

La plupart des pays disposent de leurs propres procédures réglementaires, qui doivent s'appuyer sur les normes publiées applicables. Il est toujours nécessaire d'étudier les réglementations et les directives nationales avant d'importer des préservatifs et, dans certains cas, de les exporter.

6 Gestion de la qualité de fabrication

Un établissement conforme disposera d'un système de gestion de la qualité audité, documenté et efficace. L'ISO a établi un programme de gestion de la qualité spécifique à la fabrication des dispositifs médicaux ; ce programme est décrit par la norme *ISO 13485*. Cette norme détaille la documentation, les procédures et les structures à respecter dans tous les types d'établissements afin de faciliter la production de dispositifs médicaux homogènes.

Les composants essentiels de ces systèmes sont les suivants :

- objectifs en termes de qualité ;
- responsabilités en matière de gestion ;
- procédures de formation ;
- processus et procédures d'assurance qualité ;
- traçabilité systématique ;
- action entreprise en cas de problème de qualité du produit.

Les usines doivent exercer un contrôle strict sur toutes les matières premières utilisées, effectuer des tests et des contrôles des processus, appliquer les procédures correctives appropriées en cours de production, réaliser des tests adaptés des produits finis et conserver un système de traçabilité fonctionnel.

Les préservatifs sont des produits non stériles. Ils doivent malgré tout être exempts de contamination et de malfaçon. Les produits doivent donc être fabriqués dans un environnement contrôlé. Il est nécessaire que l'environnement et le produit soient régulièrement contrôlés afin de s'assurer de l'absence de contamination et du respect des limites des niveaux de charge biologique.

Un certain nombre d'organismes assurent une certification *ISO 13485* par audit. Bien que, dans la plupart des pays, ces organismes soient des sociétés privées, il peut aussi s'agir d'organismes gouvernementaux. Pour déterminer l'homogénéité de la fabrication, les programmes de certification se focalisent généralement sur l'efficacité et le respect du système de gestion de l'usine. L'agence de

certification doit être enregistrée auprès d'un organisme approprié comme celui, par exemple, chargé des normes nationales du pays dans lequel le fabricant ou l'agence de certification est établi. Certaines agences proposent des systèmes de certification nationale plus complets incluant les tests des produits, comme le marquage NF en France et BSI Kitemark au Royaume-Uni.

7 LOTS¹

Un LOT correspond à un ensemble de préservatifs de conception, de couleur, de forme, de taille et de formulation identiques.

Un LOT doit réunir des produits fabriqués à peu près au même moment, selon un même processus, avec des spécifications de matières premières identiques, un équipement commun, un lubrifiant et un additif ou une préparation identiques, et emballés dans le même type de récipient individuel, utilisant des matériaux d'emballage identiques. Tous les préservatifs formant un LOT doivent :

- avoir une formulation identique ;
- présenter une conception, des dimensions, une couleur, une forme et une texture de surface identiques ;
- être fabriqués sur la même ligne de production ;
- être vulcanisés dans des conditions identiques ;
- être emballés de la même manière ;
- être dotés du même lubrifiant ;
- présenter la même date de péremption imprimée sur l'emballage.

Les tailles de LOT supérieures à 500 000 sont interdites en raison du risque d'hétérogénéité.

Les fabricants doivent conserver des échantillons de chaque LOT afin d'aider à la résolution de tout litige lié à la qualité du produit. Il est conseillé de conserver ces échantillons dans des conditions de température contrôlées et conformes aux conditions de stockage recommandées par le fabricant, pendant toute la durée de vie du produit.

La date de fabrication correspond à la date de trempage du LOT, et non à celle d'emballage.

¹ Le mot « LOT » apparaît en majuscules afin de mettre l'accent sur le terme technique désignant un jeu de préservatifs.

8 Tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition

La fabrication de préservatifs relève d'un processus complexe qui peut être affecté par de nombreux facteurs liés à la fabrication et aux matières premières. L'achat et la distribution au grand public de préservatifs de mauvaise qualité peuvent avoir de graves conséquences. C'est pourquoi l'OMS/UNFPA recommande également que des tests indépendants de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition du produit fini soient effectués. Ces tests doivent s'appuyer sur un plan d'échantillonnage conforme à la norme *ISO 2859-1*, avant que l'expédition des préservatifs à l'acheteur soit acceptée.

Les méthodes d'échantillonnage des préservatifs pour les tests de conformité préalables à l'expédition et les bénéfices de ce type de tests avant la livraison sont détaillés dans la section 3, « Directives d'achat ». Un laboratoire d'échantillonnage ou un laboratoire d'essais doit se charger du choix des échantillons. Cette démarche n'incombe pas au fabricant. La sélection des laboratoires d'essais compétents est détaillée dans la section 1, chapitre 1, clause 12. Il est recommandé de n'effectuer qu'un seul test de conformité préalable à l'expédition. Ce test sera réalisé par un laboratoire accrédité.

Les fabricants doivent s'assurer que chaque LOT est conforme aux spécifications avant de soumettre les LOTS au test.

9 Échantillonnage

La qualité de chaque LOT est évaluée en testant un échantillon de préservatifs sélectionnés au hasard dans ce LOT. Les volumes des échantillons sont fixés par la norme *ISO 4074*, conformément à des plans d'échantillonnage précisés par la norme *ISO 2859-1*, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs*. Ces plans d'échantillonnage sont les plus couramment utilisés pour évaluer les attributs des produits (autrement dit, la conformité d'un produit par rapport aux exigences en vigueur détaillées dans les spécifications).

L'échantillonnage pour un test indépendant doit être réalisé par un laboratoire accrédité indépendant ou par un organisme d'échantillonnage indépendant, pas par

l'usine qui produit les préservatifs. Cet échantillonnage est nécessaire pour les tests de préqualification et de conformité préalables à l'expédition.

L'agent chargé de l'échantillonnage doit veiller à ce que chaque LOT prélevé est conforme à la définition d'un LOT fournie par la clause 7.

Les échantillons doivent être :

- prélevés conformément aux procédures d'échantillonnage préétablies ;
- représentatifs du LOT de préservatifs ;
- sélectionnés au hasard (de préférence selon des numéros aléatoires) ;
- prélevés par ou sous la supervision permanente de l'agent chargé de l'échantillonnage.

Une fois prélevé, l'échantillon doit être placé sous scellés et réparti sous le contrôle de l'agent chargé de l'échantillonnage.

Le plan « Racine carrée + 1 » constitue un bon exemple d'échantillonnage acceptable. Ce plan prévoit en effet de déterminer le nombre de boîtes dans lesquelles les échantillons seront prélevés en calculant la racine carrée du nombre total de boîtes du LOT (autrement dit, racine carrée de 100 = 10), à laquelle on ajoute une boîte. Le nombre total d'échantillons requis pour le test est alors sélectionné aléatoirement et à parts égales dans les boîtes.

Le fabricant ou l'acheteur peut demander le prélèvement d'un double de l'échantillon à des fins de résolution des litiges. Le laboratoire d'échantillonnage doit rédiger un rapport précisant tous les détails du processus d'échantillonnage. Le rapport doit mentionner les procédures d'échantillonnage, identifier les boîtes dans lesquelles les échantillons ont été prélevés et indiquer le nombre total de boîtes proposées pour l'échantillonnage. L'agent chargé de l'échantillonnage doit identifier les boîtes dans lesquelles des échantillons ont été prélevés à des fins d'information de l'acheteur à la réception.

10 Niveau de qualité acceptable (NQA)

La norme *ISO 4074* et les *spécifications de l'OMS/UNFPA* désignent le pourcentage maximum de préservatifs défectueux en termes de niveaux de qualité acceptables (NQA). La définition technique d'un NQA est fournie dans le glossaire, fourni dans l'annexe V.

Les NQA des propriétés dont les performances sont déterminantes sont aussi bas que possible. Par exemple, la limite de présence de perforations est fixée à 0,25 % afin de s'assurer que l'utilisateur final est correctement protégé. Des NQA légèrement plus élevés sont en revanche acceptés pour les propriétés moins importantes n'affectant pas les performances du préservatif, comme les défauts non critiques visibles, par exemple.

Un échantillon prélevé dans chaque LOT permet de s'assurer de la conformité aux NQA fixés. Les tests réalisés sur un échantillon ne fournissent cependant qu'une estimation du pourcentage de produits défectueux dans un LOT. Plus la taille de l'échantillon sera importante, plus cette estimation gagnera en précision. Le pourcentage moyen de produits défectueux (la qualité moyenne de fabrication) peut être estimé en regroupant les résultats des tests de plusieurs LOTS. Pour plus de détails sur la qualité moyenne de fabrication, reportez-vous à l'annexe IV.

Comme indiqué dans la section précédente, les tests sont réalisés conformément aux plans d'échantillonnage fixés par la norme *ISO 2859-1*. Cette norme contient des ensembles de tableaux indiquant le nombre maximum de produits défectueux autorisés sur un échantillon prélevé dans un LOT. Les plans d'échantillonnage sont conçus pour indiquer une forte probabilité (généralement supérieure à 95 %) d'acceptation d'un LOT si la qualité moyenne de fabrication des produits défectueux est inférieure ou égale aux NQA. À long terme, le pourcentage de LOTS rejetés ne doit donc pas dépasser 5 %. Le cas échéant, il existe un risque que le fabricant ne respecte pas le NQA fixé. Pour plus d'informations sur les NQA et l'échantillonnage, reportez-vous à l'annexe IV. Pour obtenir de l'aide, contactez le service d'assistance : HELPLINEcondomquality@fhi.org.

11 Contrôle de la qualité

Outre l'examen des résultats des tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition, il est conseillé aux acheteurs de contrôler régulièrement la qualité. Pour cela, il leur suffit de calculer la qualité moyenne de fabrication ou d'utiliser des cartes de contrôle (p. ex., les cartes de Shewhart). Le contrôle de la qualité réalisé à l'aide de ces méthodes fournit d'excellentes informations sur les tendances en matière de qualité du produit et/ou signale très tôt tout problème potentiel. Pour plus de détails, reportez-vous à l'annexe IV.

12 Laboratoires d'essais

Les laboratoires peuvent être :

- les laboratoires des fabricants ;
- des laboratoires d'essais indépendants et accrédités ;
- des laboratoires réglementaires nationaux.

Les laboratoires qui testent les préservatifs à des fins de réglementation ou de conformité doivent disposer de systèmes garantissant la fiabilité de leurs résultats. L'ISO a développé un système de gestion de la qualité spécifique aux laboratoires, la norme *ISO 17025*. Les laboratoires qui se conforment à la norme *ISO 17025* seront également certifiés *ISO 9001*. L'*ISO 17025* couvre les principaux éléments de la certification *ISO 9001*, ainsi que les exigences spécifiques au laboratoire comme les caractéristiques techniques de l'équipement, de l'étalonnage, la gestion des incertitudes et les compétences techniques du personnel. Le laboratoire doit effectuer des étalonnages réguliers et traçables de ses équipements de mesure, appliquer un système de maintenance adapté et disposer de systèmes de contrôle de la compétence technique de son personnel. Les laboratoires d'essais qui réalisent les tests de préqualification et de conformité préalables à l'expédition des préservatifs doivent être certifiés *ISO 17025*.

Un certain nombre d'accords internationaux de reconnaissance mutuelle régissent les organismes d'accréditation qui effectuent des audits croisés de qualité. L'organisme cadre international est le suivant :

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), The ILAC Secretariat, P.O. Box 7507, Silverwater, NSW 2128, Australie. Téléphone : +61 2 9736 8222 ; Fax : +61 2 9745 5311. <http://www.ilac.org>.

Il est recommandé que tous les laboratoires (nationaux, indépendants et des fabricants) valident leurs compétences en participant aux tests de compétence inter-laboratoires réalisés pour les préservatifs. Dans le cadre de ces essais, les laboratoires testent des échantillons de préservatifs fournis par les organisateurs des essais. Les résultats de ces tests sont renvoyés aux organisateurs, qui les analysent et font part de leurs commentaires à chaque laboratoire participant. Les résultats des tests sont transmis anonymement à l'ensemble des laboratoires d'essais, ce qui permet à ces derniers d'étudier tout test dont les résultats seraient différents des leurs.

L'évaluation d'un laboratoire d'essais repose, notamment, sur les facteurs suivants :

- l'accréditation préalable du laboratoire par un organisme international reconnu ;
- la participation du laboratoire aux tests de compétence inter-laboratoires ;
- la réputation du laboratoire auprès des acheteurs grossistes.

13 Coûts des tests

Certains acheteurs remettent en question le coût des tests indépendants de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition lorsqu'ils traitent avec un fournisseur avec qui ils sont déjà en affaire ou en qui ils ont confiance.

Certains ont déjà expérimenté les « tests de chargement », qui traitent l'ensemble de la cargaison comme un LOT unique. Cette méthode pose problème car il est peu probable que l'ensemble de la cargaison ait été fabriqué dans les mêmes conditions. La cargaison ne correspond donc probablement plus à la définition d'un LOT telle que décrite à la clause 7. L'homogénéité de la cargaison ne pouvant alors plus être garantie, les principes statistiques sur lesquels reposent l'échantillonnage et le test du LOT risquent fort d'être compromis. Par ailleurs, il est difficile de détecter les problèmes susceptibles d'être présents dans des LOTS individuels. Cette méthode augmente le risque d'acceptation d'un LOT de mauvaise qualité. Les acheteurs qui ont déjà eu recours à cette méthode savent qu'elle représente une fausse économie.

14 Tests de validation

Dans de nombreux pays, les autorités réglementaires nationales se contentent d'étudier les données et les conclusions formulées par le laboratoire indépendant accrédité qui, dans le cadre d'un contrat, a réalisé les tests de conformité préalables à l'expédition. Dans d'autres pays, en revanche, l'autorité réglementaire nationale peut exiger des tests de validation locaux. Dans la mesure du possible, ces tests doivent être effectués par le même laboratoire que celui qui a réalisé les tests de conformité préalables à l'expédition. Les tests de validation doivent, si nécessaire, remplacer, plutôt que reproduire, les tests de conformité préalables à l'expédition. Ces exigences doivent figurer par écrit dans l'accord contractuel conclu entre l'acheteur et le pays destinataire et/ou la centrale d'achat. Les tests doivent être réalisés par un laboratoire certifié *ISO 17025*.

Si les tests de conformité préalables à l'expédition et ceux de validation sont effectués par deux laboratoires différents, les résultats risquent d'être contradictoires.

L'autorité nationale réglementaire peut parfois s'inquiéter, à raison, d'une détérioration possible du produit au cours du transport. Dans ce cas, des tests de validation peuvent être réalisés.

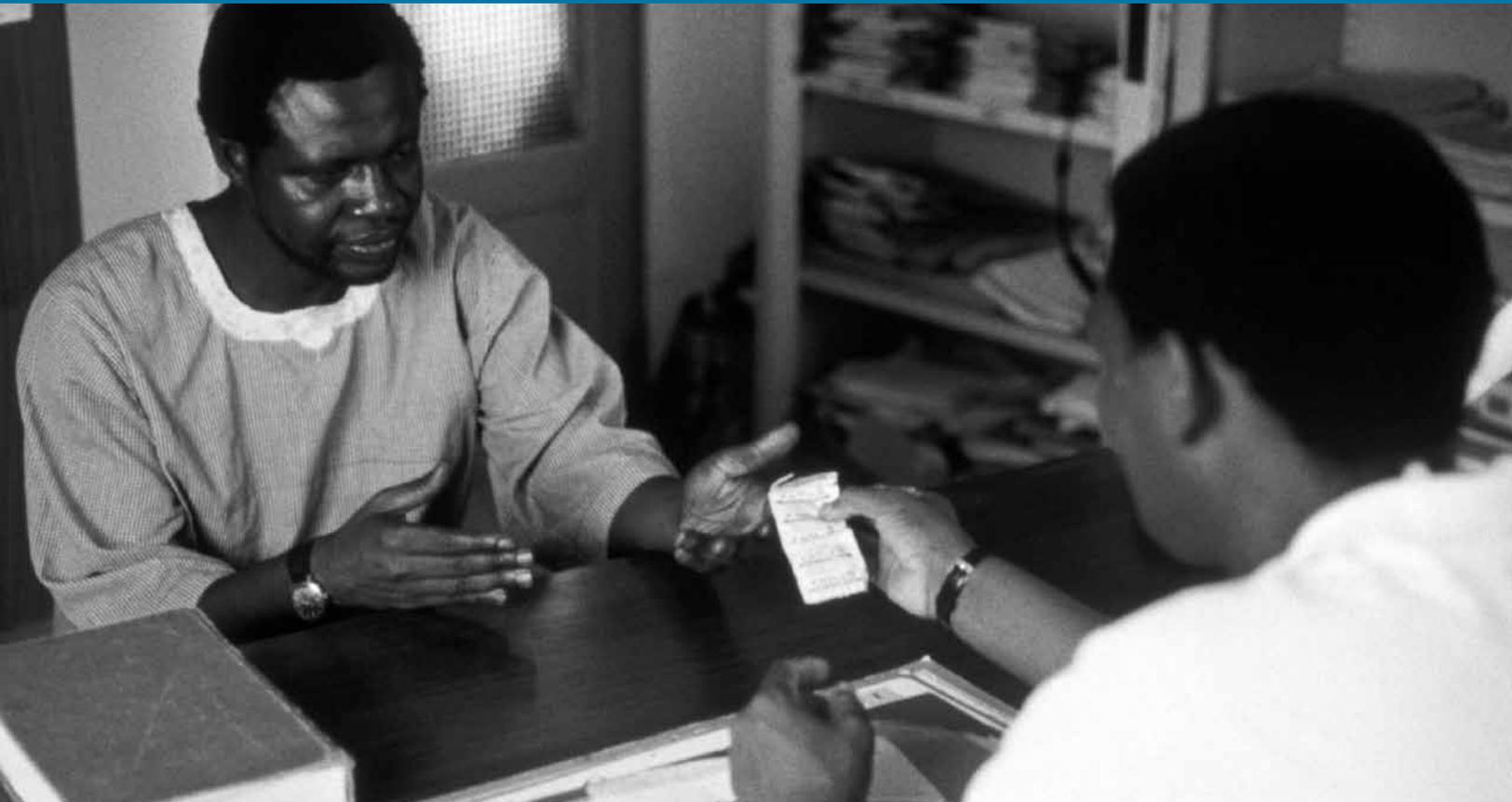
Les autorités réglementaires locales doivent tenir compte des résultats des tests de conformité préalables à l'expédition avant de tirer des conclusions sur la qualité du produit.

Les tests de validation peuvent se limiter à certains LOTS choisis au hasard dans une cargaison ou un chargement. Si au moins un des LOTS sélectionnés n'est pas conforme aux spécifications, les autres LOTS doivent alors être testés.

Lorsque ces tests sont entrepris, il est recommandé de se concentrer surtout sur les paramètres de performance critiques de résistance à l'éclatement et d'intégrité de l'emballage. L'interprétation de ces tests doit tenir compte du risque de défaillance statistique dû à une erreur d'échantillonnage. Il convient de s'attendre à des différences occasionnelles entre les tests de conformité préalables à l'expédition et les tests de validation. Vous trouverez des conseils à observer dans de telles circonstances dans la section 1, chapitre 4, « Résolution des litiges ».

SECTION UN

LE PRÉSERVATIF MASCULIN EN LATEX : ASSURANCE QUALITÉ ET SPÉCIFICATIONS DE L'OMS/UNFPA



CHAPITRE 2

**Spécifications de l'OMS/UNFPA applicables aux
préservatifs masculins en latex**

SECTION UN

CHAPITRE 2 : SPÉCIFICATIONS DE L'OMS/UNFPA APPLICABLES AUX PRÉSERVATIFS MASCULINS EN LATEX

1 Introduction

Cette section contient les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. Elles s'appliquent à l'achat en grandes quantités de préservatifs masculins en latex destinés aux programmes grand public et de marketing social pour la prévention du VIH/des IST et pour la planification familiale. Vous trouverez un résumé de la base technique des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* dans les annexes I et II.

Une spécification correspond à une déclaration des exigences de l'acheteur. Elle couvre tous les attributs et caractéristiques du produit. Bon nombre de ces exigences, surtout en matière de conception, peuvent être spécifiques à l'acheteur et ne pas figurer dans la norme *ISO 4074*. Les spécifications de l'acheteur doivent détailler clairement les exigences de l'acheteur, ainsi que les moyens de mesure et d'évaluation de ces exigences. Les spécifications sont généralement jointes au dossier d'appel d'offres et font partie du contrat d'approvisionnement.

Les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* se basent sur les prescriptions minimales de performance des préservatifs masculins en latex fixées par la *norme internationale ISO 4074, Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai*. Cette norme précise les performances essentielles que les préservatifs en latex doivent assurer, ainsi que les méthodes d'essai utilisées pour évaluer le respect de ces exigences. Issue d'intenses recherches et de la consultation permanente d'experts du monde entier, cette norme aborde tous les aspects de la fabrication, des tests, des recherches et de l'utilisation des préservatifs. Les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* décrites ici intègrent les exigences de performance fixées par la norme *ISO 4074*.

Ces spécifications peuvent être utilisées sans modification ou adaptées aux exigences spécifiques d'un programme, conformément aux consignes données dans ce chapitre.

Les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* sont le résultat d'un consensus et reposent sur des faits. Vous trouverez les détails dans les annexes I et II. Les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* indiquent les

exigences générales, de conception, de performance et d'emballage applicables au produit et aux méthodes de vérification. Elles peuvent être utilisées sans modification ou adaptées aux exigences spécifiques des programmes. Il est cependant important de bien comprendre que :

- Les **exigences générales** détaillent l'innocuité des matières utilisées et d'autres caractéristiques, comme la durée de conservation du produit. Ces propriétés ne doivent pas varier d'un LOT à l'autre et ne nécessitent donc pas de test régulier. De nouveaux tests sont exigés en cas de modification substantielle de la formulation, du processus de fabrication, de l'équipement utilisé et de l'emballage. Les exigences générales détaillées dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* ne doivent pas être modifiées. Elles sont répertoriées dans la clause 2.1 de ce chapitre.
- Les **exigences de performance** précisent les caractéristiques de performance que doivent présenter les préservatifs, conformément à la norme *ISO 4074*. Ces caractéristiques doivent être testées LOT par LOT car leur qualité peut varier en fonction du processus de fabrication. Les essais en laboratoire permettent d'évaluer les propriétés protectrices de l'emballage, l'intégrité du produit et sa résistance. Les exigences de performance détaillées dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* ne doivent pas être modifiées, à la seule exception de l'exigence facultative du test de la pression et du volume d'éclatement après traitement au four (cf. encadré, page 26). Les exigences de performance sont répertoriées dans la clause 2.2 de ce chapitre.
- Les **exigences de conception** touchent surtout à l'acceptation du produit par l'utilisateur final. Elles peuvent varier dans une certaine mesure afin de répondre à des exigences programmatiques spécifiques. Des encadrés spéciaux disponibles dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* permettent d'apporter des modifications à la couleur, la longueur et la largeur, par exemple. Il existe, pour chaque exigence de conception, un moyen de vérification. Ces moyens sont répertoriés dans la clause 2.3 de ce chapitre.
- Les **exigences d'emballage** sont détaillées dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* et ne doivent pas être modifiées. Si un emballage spécifique est nécessaire, il est important de faire figurer

des instructions détaillées dans les spécifications et de débattre des exigences de conception avec le fabricant. Les exigences d'emballage sont répertoriées dans la clause 2.4 de ce chapitre.

Les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* s'appuient sur :

- la norme internationale *ISO 4074* ;
- un examen des données et faits disponibles ;
- les recommandations du Comité d'étude technique de l'OMS/UNFPA/ONUSIDA/FHI concernant les préservatifs masculins en latex (mai 2002, août 2007 et juillet 2008) ;
- les recommandations formulées par les délégués dans le cadre de la 25^e réunion annuelle du comité technique 157 de l'ISO, qui a eu lieu à Montreux, en Suisse, en octobre 2008. Ce comité entreprend la révision de la norme *ISO 4074* ;
- les recommandations des participants aux ateliers de l'OMS/UNFPA visant à déterminer les procédures de spécification, de préqualification et d'achat des

préservatifs masculins en latex, et organisés entre novembre 2007 et mars 2008 en Belgique, au Botswana, en Chine, en Inde, en Indonésie, en Afrique du Sud, en Thaïlande et au Viet Nam.

Le cas échéant, il est fait référence à l'édition et aux rectificatifs actuels de la norme publiée, *ISO 4074, Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel*.

Ces *Spécifications de l'OMS/UNFPA* ne doivent pas être considérées ni utilisées comme une norme à des fins réglementaires.

Les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*, lorsqu'elles sont appliquées conjointement au Programme de Préqualification et aux procédures d'achat de l'OMS/UNFPA, permettront de garantir qu'un produit de qualité est acheté et distribué à l'utilisateur final.

Test facultatif : pression et volume d'éclatement après traitement au four

L'exigence relative au test des préservatifs traités au four (sept jours à 70 °C) afin de vérifier leur résistance à l'éclatement a été supprimée de la norme *ISO 4074* suite à la publication du second rectificatif en 2008. Au cours de l'étude interne et externe de ces spécifications, aucun consensus n'a cependant pu être dégagé quant à la nécessité ou non de suivre l'ISO et de retirer cette exigence des *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. On sait que le traitement au four pendant sept jours à une température de 70 °C ne fournit pas suffisamment d'informations sur la durée de conservation d'un produit. Cependant, certains experts estiment que ce test permet de signaler toute variation significative de la formulation ou du processus.

Dans l'attente d'éléments probants en faveur des tests de traitement au four des préservatifs LOT par LOT, cette exigence est devenue facultative dans les Spécifications. L'inclusion ou non de cette exigence dans un contrat relève de la décision de l'acheteur. Les acheteurs peuvent, par exemple, inclure les tests de traitement au four des préservatifs proposés par un nouveau fabricant jusqu'à ce que preuve soit faite qu'il fournit des produits de qualité ou en cas d'inquiétude concernant la qualité des produits d'un fabricant spécifique.

Les acheteurs choisissant d'exclure du contrat ces tests de traitement au four peuvent décider d'utiliser d'autres méthodes pour évaluer la variabilité de la formulation ou du processus. Ils peuvent ainsi développer des systèmes de contrôle de la variabilité des pressions et des volumes moyens d'éclatement LOT par LOT pour les préservatifs non traités (autrement dit, ceux non passés au four).

L'analyse des données issues d'un certain nombre de fabricants montrent que les valeurs moyennes de chaque LOT ne doivent pas varier de plus ± 20 % par rapport à la moyenne de tous les LOTS testés. Tout LOT présentant un écart supérieur à 20 % par rapport à la moyenne globale doit être refusé. De même, si cet écart persiste à long terme dans les moyennes des LOTS, des recherches devront être menées. Pour ce suivi, l'idéal est d'utiliser une carte de contrôle (p. ex., une carte de Shewhart). Vous trouverez davantage d'informations sur les méthodes de suivi de la qualité faisant appel à ce type de procédure dans l'annexe IV.

2 Spécifications de l'OMS/UNFPA

2.1 Exigences générales

Les fabricants doivent faire figurer dans leur synoptique du Site Master File et dans leur dossier produit les données de conformité des préservatifs avec les exigences générales suivantes. La vérification de cette conformité est réalisée au cours de la préqualification et si l'acheteur a des doutes concernant cette conformité.

Les exigences générales portent sur la sélection et l'innocuité des matériaux, ainsi que sur la durée de conservation du produit. Vous trouverez davantage d'informations sur l'innocuité des matériaux dans les annexes I et II.

Pendant toute leur durée de conservation indiquée, les préservatifs doivent être conformes aux exigences de performance fixées par les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. Les fabricants doivent déterminer la durée de conservation du préservatif en réalisant des études en temps réel à (30 ± 2) °C. En attendant le résultat des études en temps réel, les fabricants peuvent utiliser des études accélérées à (50 ± 2) °C afin d'estimer une durée de conservation provisoire.

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. Les exigences générales des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* contiennent des détails sur ces limites. Les données relatives à la conformité aux exigences de stabilité minimale peuvent être obtenues grâce à des études de vieillissement accéléré (stabilité). Les fabricants peuvent utiliser le test de stabilité minimale comme procédure de détection au cours du développement du produit ou du processus. Les acheteurs peuvent demander que des études de stabilité minimale soient menées en cas de doute sur la durée de conservation d'un produit.

Exigences générales (à vérifier au cours de la préqualification)	
Matériaux	Les préservatifs doivent être réalisés en latex de caoutchouc naturel. Les préservatifs ne doivent pas dégager de substances toxiques ou dangereuses dans des quantités pouvant provoquer des irritations, une sensibilisation ou porter autrement préjudice à l'utilisateur du préservatif dans des conditions normales d'utilisation.
Biocompatibilité	Des évaluations de la biocompatibilité du produit doivent être menées 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. <i>Il est conseillé aux fabricants et/ou aux acheteurs de vérifier, auprès des autorités réglementaires compétentes, les exigences locales en vigueur applicables aux tests de sécurité, dans les pays où les préservatifs seront distribués.</i> Conformément à la norme ISO 10993-1 , les fabricants doivent fournir les données relatives aux produits équivalents.
Niveaux de protéines hydro-extractibles	Il est recommandé aux fabricants de déterminer les niveaux de protéines hydro-extractibles présentes dans leurs produits. 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. Aucune norme spécifique ne détermine les niveaux de protéines dans les préservatifs. Les méthodes décrites dans les normes ISO 12243 , EN 455-3 et ASTM D5172 pour déterminer les niveaux de protéines dans les gants médicaux peuvent être adaptées aux préservatifs ¹ . Les niveaux de protéines enregistrés doivent être communiqués à des fins d'examen.

1 Pour plus d'informations sur les allergies au latex et les niveaux de protéines, reportez-vous à l'annexe I.

Exigences générales (à vérifier au cours de la préqualification)	
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.</p> <p>Il est recommandé de maintenir les niveaux de charge biologique des préservatifs emballés à moins de 100 ufc, sans dépasser 500 ufc. Les préservatifs doivent être totalement exempts de staphylocoque doré (<i>Staphylococcus aureus</i>) et d'entérobactéries (<i>Enterobacteriaceae</i>), y compris l'<i>Escherichia coli</i> et le bacille pyocyanique (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>).</p> <p>Il est recommandé de déterminer périodiquement le niveau de la charge biologique, au moins une fois par trimestre, par exemple. Pour cela, les préservatifs doivent être extraits 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 II.</p>
Nitrosamines	<p>Les fabricants doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour limiter la formation de nitrosamines. Pour cela, il convient de s'assurer que les préservatifs sont correctement lessivés et lavés, en utilisant des quantités minimales d'accélérateurs et en choisissant des accélérateurs comme le zinc dibutylthiocarbamate, dotés d'un bon profil d'innocuité².</p>
Poudre	<p>Une poudre adaptée (p. ex., amidon de maïs, magnésium et carbonate de calcium) doit être utilisée pour éviter que les préservatifs n'adhèrent pas les uns aux autres au cours de la fabrication et pour faciliter leur déroulement.</p> <p>Les fabricants peuvent se servir d'autres poudres, en accord avec l'acheteur. Dans ce cas, l'acheteur peut demander au fabricant de justifier son choix.</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>
Durée de conservation et stabilité	
Durée de conservation	<p>Pendant toute leur durée de conservation indiquée, les préservatifs doivent être conformes aux exigences de performance fixées par les <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i>.</p> <p>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. <i>La date de fabrication correspond à la date de trempage des préservatifs.</i></p> <p>La durée de conservation indiquée ne doit pas être inférieure à trois ans, ni supérieure à cinq ans.</p> <p>La durée de conservation doit être déterminée à partir de préservatifs conservés pendant la durée maximale prévue entre le trempage et le conditionnement, autorisée par les procédures opérationnelles permanentes du fabricant.</p> <p>La durée de conservation doit être confirmée par des études de stabilité en temps réel menées à une température de $(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$³, conformément à la clause applicable de la norme <i>ISO 4074</i>.</p> <p>Si les résultats de ces études ne sont pas disponibles au moment de la préqualification, les fabricants devront immédiatement lancer ces études.</p> <p>En attendant leurs résultats, les fabricants peuvent fournir une estimation provisoire de la durée de conservation en réalisant une étude de vieillissement accéléré⁴.</p>
Échantillonnage	<p>Prélevez des préservatifs de trois LOTS de fabrication, conformément à l'annexe B de la norme <i>ISO 4074</i>.</p>
Conditionnement	<p>Conditionnez les préservatifs à une température de $(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$, conformément à l'annexe applicable de la norme <i>ISO 4074</i>.</p>

2 Tinkler J et al. Risk assessment of dithiocarbamate accelerator residues in latex-based medical devices: genotoxicity considerations.

Journal of Food Chemistry and Toxicology, 1998, 36(9–10):849–866. Pour plus de détails sur les nitrosamines, reportez-vous à l'annexe I.

3 Autrement dit, dans la plage de température comprise entre 28 °C et 35 °C.

4 Comme l'indique la norme *ISO 4074*.

Exigences générales (à vérifier au cours de la préqualification)	
Exigences en matière de tests	<p>Au moins une fois par an et pour l'ensemble de la durée de conservation du produit, déterminez si celui-ci est conforme aux exigences en matière de résistance à l'éclatement, d'absence de perforations et d'intégrité de l'emballage précisées dans les clauses applicables de la norme <i>ISO 4074</i>.</p> <p>Les trois LOTS de préservatifs doivent rester 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 <i>ISO 4074</i> pendant toute l'étude de stabilité.</p> <p>Si, au cours des études en temps réel, le fabricant s'aperçoit que la durée de conservation estimée à l'aide des études accélérées est incorrecte, il doit immédiatement le signaler aux acheteurs.</p>
Durée de conservation provisoire	En attendant les résultats des études en temps réel, les fabricants peuvent estimer la durée de conservation du produit en procédant à une étude de vieillissement accéléré ⁵ .
Échantillonnage	Prélevez des préservatifs de trois LOTS de fabrication, conformément à l'annexe B de la norme <i>ISO 4074</i> .
Conditionnement	Conditionnez les préservatifs à une température de (50 ± 2) °C pendant 120 ou 180 jours, conformément à l'annexe applicable de la norme <i>ISO 4074</i> .
Exigences en matière de tests	<p>Évaluez la conformité du produit par rapport 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 <i>ISO 4074</i>.</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 <i>ISO 4074</i> 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 <i>ISO 4074</i> pendant 180 jours à (50 ± 2) °C, les préservatifs peuvent bénéficier d'une durée de conservation provisoire de cinq ans.</p>
Exigences de stabilité minimale	Les préservatifs doivent être conformes aux exigences de stabilité minimale définies dans la clause applicable de la norme <i>ISO 4074</i> . Les préservatifs conformes peuvent bénéficier d'une durée de conservation provisoire de deux ans.
Échantillonnage	Trois LOTS doivent être prélevés, conformément à la norme <i>ISO 2859-1</i> et à l'annexe B de la norme <i>ISO 4074</i> .
Conditionnement	<p>Incubez les échantillons conditionnés hermétiquement dans leurs emballages individuels, conformément à l'annexe applicable de la norme <i>ISO 4074</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un jeu d'échantillons doit incuber pendant 168 heures \pm 2 heures à (70 ± 2) °C, et un autre pendant (90 ± 1) jours à (50 ± 2) °C. • À la fin de ces périodes d'incubation, retirez les préservatifs et testez leur résistance à l'éclatement, l'absence de perforations et l'étanchéité de l'emballage. • 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.
Exigences en matière de tests	Les trois LOTS de préservatifs doivent rester 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 <i>ISO 4074</i> .

2.2 Exigences de performance

Les exigences de performance indiquées ici 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*. Pour les tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition, il convient d'appliquer les plans d'échantillonnage décrits dans l'annexe A de la norme *ISO 4074*.

⁵ Comme indiqué dans la norme *ISO 4074*.

Exigences de performance	
Pression et volume d'éclatement	
Échantillonnage	Conformément à la norme <i>ISO 2859-1</i> , niveau d'inspection général I. Pour les tests de préqualification, il convient d'utiliser au moins le code M, comme l'indique l'annexe B de la norme <i>ISO 4074</i> .
Essais	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe et dans la clause applicables de la norme <i>ISO 4074</i> .
Exigence	<p>Exigences minimales de résistance à l'éclatement répertoriées ci-dessous :</p> <p>NQA 1,5</p> <p>Volume :</p> <p>16,0 dm³ pour les préservatifs d'une largeur inférieure à 50,0 mm</p> <p>18,0 dm³ pour les préservatifs d'une largeur comprise entre 50,0 mm et 55,5 mm</p> <p>22,0 dm³ pour les préservatifs d'une largeur supérieure ou égale à 56,0 mm</p> <p>Pression : 1,0 kPa (pour toutes les largeurs)</p> <p>La largeur correspond à la largeur moyenne à plat de 13 préservatifs mesurés, conformément à l'annexe applicable de la norme <i>ISO 4074</i>, à un point donné situé à (75 ± 5) mm de l'extrémité fermée, arrondie à 0,5 mm près.</p>
Pression et volume d'éclatement après traitement au four (facultatif : cf. annexe I⁶)	
Échantillonnage	Conformément à la norme <i>ISO 2859-1</i> , niveau d'inspection général I. Pour les tests de préqualification, il convient d'utiliser au moins le code M, comme l'indique l'annexe B de la norme <i>ISO 4074</i> .
Essais	Conditionnez les échantillons conformément à l'annexe applicable de la norme <i>ISO 4074</i> , pendant (168 heures ± 2) heures à 70 °C. Retirez les emballages du four et conservez-les à (25 ± 5) °C jusqu'à ce qu'ils soient testés. Dans les 86 heures qui suivent, mais pas moins de 12 heures après la sortie du four, déterminez la pression et le volume d'éclatement, conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe et dans la clause applicables de la norme <i>ISO 4074</i> .
Exigence	<p>Exigences minimales de résistance à l'éclatement répertoriées ci-dessous :</p> <p>NQA 1,5</p> <p>Volume :</p> <p>16,0 dm³ pour les préservatifs d'une largeur inférieure à 50,0 mm</p> <p>18,0 dm³ pour les préservatifs d'une largeur comprise entre 50,0 mm et 55,5 mm</p> <p>22,0 dm³ pour les préservatifs d'une largeur supérieure ou égale à 56,0 mm</p> <p>Pression : 1,0 kPa (pour toutes les largeurs)</p> <p>La largeur correspond à la largeur moyenne à plat de 13 préservatifs mesurés, conformément à l'annexe applicable de la norme <i>ISO 4074</i>, à un point donné situé à (75 ± 5) mm de l'extrémité fermée, arrondie à 0,5 mm près.</p>
Absence de perforations et de défauts visibles	
Échantillonnage	Niveau d'inspection général I de la norme <i>ISO 2859-1</i> mais au moins de code M.
Essais	Pour les tests de préqualification, il convient d'utiliser au moins le code N, comme l'indique l'annexe B de la norme <i>ISO 4074</i> .

⁶ Dans l'attente d'éléments probants en faveur des tests de traitement au four des préservatifs LOT par LOT, cette exigence est devenue facultative dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. Selon la fiabilité du fournisseur, les acheteurs peuvent inclure cette exigence dans des contrats spécifiques.

Exigences de performance	
Exigence	<p>Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074.</p> <p>Absence de perforations : NQA 0,25</p> <p>Défauts visibles critiques : NQA 0,4</p> <p>Défauts visibles non critiques : NQA 2,5</p> <p>La norme ISO 4074 indique un nombre limité de défauts visibles critiques. L'OMS fournit une liste étendue de défauts visibles critiques et non critiques dans le chapitre 3, clauses 2.1 et 2.2.</p> <p>Les définitions exactes des défauts critiques et non critiques 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 de la norme ISO 2859-1.
Essais	Conformément à la méthode d'essai de l'intégrité de l'emballage précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074.
Exigence	NQA 2,5

2.3 Exigences de conception

Les propriétés de conception répertoriées ci-dessous 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 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'acheteur et/ou l'autorité nationale réglementaire doivent eux aussi garder des échantillons de référence.

Exigences de conception	
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><i>Si le préservatif ne présente pas de faces parallèles et n'est pas lisse, joignez un dessin à dimension, accompagné de descriptions et cochez cette case :</i> <input type="checkbox"/></p>
Bourette intégral	
Vérification par examen visuel	L'extrémité ouverte du préservatif doit être dotée d'un anneau enroulé en latex, appelé bourette intégral.

Exigences de conception	
Couleur	
Vérification par examen visuel	<p>Les préservatifs peuvent être transparents ou de couleur.</p> <p>Les pigments utilisés avec les préservatifs doivent être adaptés aux dispositifs médicaux.</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. <input type="text"/></p>
Odeur, parfum et arôme	
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. (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>Il est conseillé au laboratoire d'essais de conserver des échantillons de référence appropriés afin d'aider à la résolution de tout litige ultérieur portant sur l'odeur. Il est recommandé de garder les échantillons pendant toute la durée de conservation du préservatif.</p> <p>Les acheteurs peuvent demander l'ajout d'un parfum et/ou d'un arôme adapté. Ces parfums et arômes ne doivent être ni toxiques, ni irritants et ne doivent pas détériorer le caoutchouc.</p> <p>Si un parfum doit être ajouté, décrivez-le ici (indiquez le parfum et la quantité ajoutée) et détaillez intégralement le parfum en incluant sa fiche technique de santé et de sécurité. <input type="text"/></p>
	<p>Si un arôme doit être ajouté, décrivez-le ici (indiquez l'arôme et la quantité ajoutée) et détaillez intégralement l'arôme en incluant sa fiche technique de santé et de sécurité. <input type="text"/></p>
Essais	<p>Pour plus de détails sur le test des odeurs, reportez-vous à l'annexe III. Si un agent masquant ou un arôme 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.</p>
Largeur	
Échantillonnage	Conformément au niveau d'inspection S-2 de la norme <i>ISO 2859-1</i> .
Essais	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme <i>ISO 4074</i> .
Exigence	<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 plus adaptées à des populations spécifiques, décrites dans l'annexe I. Les utilisateurs doivent sélectionner la largeur appropriée en fonction des meilleures données à leur disposition concernant la population visée.</p> <p>Indiquez la largeur ici : <input type="text"/></p>
Longueur	
Échantillonnage	Conformément au niveau d'inspection S-2 de la norme <i>ISO 2859-1</i> .
Essais	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme <i>ISO 4074</i> .
Exigence	<p>165 mm minimum pour les préservatifs d'une largeur inférieure à 50,0 mm.</p> <p>180 mm minimum pour les préservatifs d'une largeur 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 1,0</p> <p>La longueur peut être indiquée sur la base des meilleures données disponibles concernant la population visée.</p> <p>Indiquez la longueur ici : <input type="text"/></p> <p>La largeur correspond à la largeur moyenne à plat de 13 préservatifs mesurés, conformément à l'annexe applicable de la norme <i>ISO 4074</i>, à un point donné situé à (35 ± 15) mm de l'extrémité ouverte, arrondie à 0,5 mm près.</p>

Exigences de conception	
Épaisseur	
Échantillonnage	Conformément au niveau d'inspection S-2 de la norme ISO 2859-1.
Essais	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074.
Exigence	<p>L'épaisseur est mesurée à trois points différents : 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.</p> <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.</p> <p>NQA 1,0</p> <p>L'épaisseur moyenne de la paroi (calculée à partir des trois mesures individuelles) de chaque préservatif doit être de $0,065 + 0,015$ mm – 0,020 mm.</p> <p><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 de la norme ISO 2859-1.
Essais	Conformément à la méthode d'essai précisée dans l'annexe applicable de la norme ISO 4074.
Exigence	<p>Le préservatif doit être lubrifié avec une quantité de silicone liquide offrant une viscosité 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. Les lubrifiants à base d'huile NE doivent PAS être utilisés.</i></p> <p>Si un autre lubrifiant doit être utilisé, indiquez son type ici et détaillez-le en incluant sa fiche technique de santé et de sécurité. <input type="text"/></p> <p>La quantité de lubrifiant, poudre incluse, dans l'emballage doit être de (550 ± 150) mg.</p> <p>NQA 4,0</p> <p><i>Selon les préférences de l'utilisateur, des niveaux inférieurs de lubrifiant peuvent être utilisés. La quantité minimale recommandée est toutefois de 250 mg.</i></p> <p>Si la quantité de lubrifiant est inférieure à (550 ± 150) mg, indiquez-le ici : <input type="text"/></p>
Matériaux et étiquetage des emballages individuels	
Échantillonnage	Conformément au niveau d'inspection S-2 de la norme ISO 2859.
Essais	L'échantillon des emballages de préservatif est examiné visuellement afin d'en vérifier la qualité.
Exigence	<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 précisés par l'acheteur et joints à ces spécifications.</p> <p>Les mentions suivantes doivent figurer sur chaque emballage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • nom du fabricant ; • numéro du LOT ou code d'identification du LOT (imprimé au moment de l'emballage, pas pré-imprimé) ; • date de péremption : mois et année de la date d'expiration ; • date dans une langue qui doit être indiquée par l'acheteur. <p><i>Date de fabrication : le mois et l'année de la date de fabrication peuvent être ajoutés, si l'acheteur le demande.</i></p> <p>NQA 1,0</p>
Vérification par examen visuel	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.

Exigences de conception	
Vérification grâce aux données du fournisseur ou d'essais indépendants	Les emballages recommandés doivent être composés d'un stratifié, avec une feuille d'aluminium souple imperméable adaptée (d'une épaisseur minimale de 8 micromètres) 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.
Autres matériaux d'emballage	<p><i>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.</i></p> <p>Si un autre matériau doit être utilisé, ajoutez l'ensemble des spécifications et des mentions ici : <input type="checkbox"/></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.

2.4 Emballage pour l'expédition

Les inspections ou vérifications mentionnées dans cette section sont généralement réalisées pendant la préqualification, les tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition et les inspections périodiques.

Les informations figurant sur l'emballage doivent être indiquées dans la langue désignée par l'acheteur.

Exigences d'emballage	
Emballages spécifiques	<p>Aucun emballage spécifique n'est mentionné dans les <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i>.</p> <p>Si nécessaire, toute la conception de l'emballage spécifique doit être précisée, conformément aux exigences du programme.</p>
Boîtes intérieures	<p>Les boîtes intérieures doivent être constituées de carton. L'acheteur peut demander l'utilisation d'une protection adaptée contre l'humidité apposée sur les surfaces internes ou externes. Les boîtes doivent être suffisamment résistantes et rigides pour conserver leur forme à chaque étape de la chaîne de distribution.</p> <p>Les boîtes intérieures doivent porter des indications lisibles sur leur contenu afin de faciliter l'identification en cas de demande.</p> <p>Les informations suivantes doivent figurer sur les boîtes intérieures :</p> <ul style="list-style-type: none"> • numéro d'identification du LOT ; • mois et année de fabrication (accompagnés des termes <i>Date de fabrication, mois, année</i>) dans la ou les langues désignées par l'acheteur. L'année doit apparaître sous forme de nombre à quatre chiffres et le mois sous forme de nombre à deux chiffres ; • mois et année de péremption (accompagné des termes <i>Date de péremption, mois, année</i>) dans la ou les langues désignées par l'acheteur. L'année doit apparaître sous forme de nombre à quatre chiffres et le mois sous forme de nombre à deux chiffres ; • nom et adresse enregistrée du fabricant ; • largeur nominale des préservatifs, exprimée en millimètres ; • nombre de préservatifs dans la boîte ; • instructions de stockage. <p>Remarque : tous les étiquetages doivent être lisibles.</p> <p>Les étiquetages des boîtes intérieures peuvent être précisés conformément aux exigences du programme.</p>

Exigences d'emballage

<p>Informations</p>	<p>Si, conformément aux réglementations locales en vigueur ou aux exigences du programme, des informations relatives aux préservatifs doivent être précisées, les consignes suivantes peuvent indiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • comment manipuler le préservatif, notamment lors de son retrait de l'emballage, afin d'éviter d'endommager le préservatif avec les ongles, les bijoux ou autres objets coupants ; • comment et quand mettre le préservatif ; il convient d'indiquer que le préservatif doit être placé sur un pénis en érection avant tout contact entre le pénis et le corps du partenaire sexuel, afin de prévenir toute infection sexuellement transmissible et toute grossesse ; • quand arrêter et vérifier si l'utilisateur a l'impression que le préservatif risque de ne plus tenir sur le pénis ; • quand arrêter et vérifier si l'utilisateur sent que le préservatif serre excessivement le pénis, ceci afin d'éviter que le préservatif ne rompe ; • comment retirer le pénis rapidement après l'éjaculation, tout en maintenant le préservatif fermement en place, à la base du pénis ; • si un lubrifiant supplémentaire est nécessaire, d'utiliser un lubrifiant recommandé avec les préservatifs et d'éviter toute utilisation de lubrifiants à base d'huile, comme la vaseline, la lotion pour bébé, les laits corporels, les huiles de massage, le beurre, la margarine, etc., car ces matières risquent d'altérer l'intégrité du préservatif ; • quand consulter un médecin ou un pharmacien sur la compatibilité avec les médicaments topiques susceptibles d'entrer en contact avec le préservatif ; • de demander un avis médical dans les cinq jours suivant un rapport au cours duquel le préservatif s'est rompu ou a éclaté ; • si l'emballage individuel est visiblement endommagé, de jeter ce préservatif et d'en utiliser un neuf à l'emballage intact ; • des instructions de mise au rebut d'un préservatif usagé ; • une mention précisant que le préservatif est à usage unique ; • le numéro de la norme internationale en vigueur, autrement dit <i>ISO 4074</i>. <p>Il est recommandé de faire figurer la déclaration suivante relative à la sécurité et à l'efficacité du préservatif : « Lorsque vous les utilisez correctement pour chaque relation sexuelle, les préservatifs diminuent considérablement le risque de grossesse non désirée, de contamination par le VIH/sida et d'autres infections sexuellement transmissibles. Utilisez un préservatif neuf pour chaque relation sexuelle et suivez attentivement les instructions d'utilisation. »</p>
<p>Cartons d'expédition</p>	<p>Les boîtes intérieures doivent être emballées dans du plastique ou des sacs étanches qui seront placés dans des cartons à triple épaisseur, constitués de carton ondulé résistant aux intempéries et dotés d'une résistance aux tests d'éclatement supérieure ou égale à 1 900 kPa.</p> <p>Les rabats des cartons doivent être fixés avec un adhésif résistant à l'eau, appliqués sur une surface occupant au moins 75 % de la zone de contact entre les rabats, ou avec un adhésif de 75 mm de large et résistant à l'eau, appliqué sur toute la longueur des découpes centrales et couvrant les extrémités sur au moins 75 mm.</p> <p>Les cartons peuvent être fixés à l'aide de sangles en plastique sur au moins deux emplacements.</p> <p>De même, les boîtes fermées par des fils, en contreplaqué ou en bois fermées par des clous sont acceptées lorsqu'elles sont doublées d'un matériau étanche.</p> <p>Les bords du matériau étanche doivent être scellés à l'aide d'un adhésif imperméable et l'intérieur des boîtes doit être dépourvu de toute protubérance pointue.</p> <p>Dans certains pays, le carton ondulé triple épaisseur n'offre pas la résistance et la rigidité suffisantes pour répondre aux exigences de stockage ou pour éviter les déchirures aux coins des cartons lors de l'application de l'enveloppe en plastique. Dans ce cas, un revêtement intérieur en carton ondulé à double épaisseur doit être ajouté au carton d'expédition, avant l'emballage des préservatifs.</p>

Exigences d'emballage	
	<p>Les informations relatives au contenu des cartons doivent être clairement indiquées sur l'emballage extérieur comme sur les boîtes intérieures. Ces informations doivent mentionner :</p> <ul style="list-style-type: none"> le numéro d'identification du LOT ; le mois et l'année de fabrication (accompagnés des termes <i>Date de fabrication, mois, année</i>) dans la ou les langues désignées par l'acheteur. L'année doit apparaître sous forme de nombre à quatre chiffres et le mois sous forme de nombre à deux chiffres ; mois et année de péremption (accompagné des termes <i>Date de péremption, mois, année</i>) dans la ou les langues désignées par l'acheteur. L'année doit apparaître sous forme de nombre à quatre chiffres et le mois sous forme de nombre à deux chiffres ; le nom et l'adresse du fournisseur ; la largeur nominale ; le nombre de produits contenus dans le carton ; les instructions de stockage et de manipulation. <p>Pour faciliter le contrôle de la qualité des LOTS au cours de l'expédition et du stockage, tous les cartons d'expédition de chaque LOT distinct doivent être montés et expédiés ensemble.</p>
Traçabilité des LOTS	<p>Tout doit être entrepris afin de s'assurer que les cargaisons constituent des LOTS distincts et que ces LOTS restent intacts le plus loin possible sur la chaîne de distribution.</p> <p>Ces efforts peuvent notamment porter sur l'utilisation de très grandes lettres pour indiquer les codes des LOTS sur la face externe des cartons d'expédition ; de codes de couleur ; d'une palette par LOT ; d'un lien physique entre tous les cartons d'expédition de LOTS distincts ; d'instructions spécifiques données aux transporteurs et au personnel des entrepôts.</p>

Tableaux récapitulatifs

Les tableaux suivants récapitulent les méthodes de test et les caractéristiques applicables aux défauts de l'emballage, aux exigences générales, aux exigences de performance et de conception pour la préqualification et les tests de conformité LOT par LOT.

Tableau 1. Classification des défauts d'emballage et d'étiquetage des colis	
Examen	Défauts
Contenu	Nombre de préservatifs différent de celui indiqué ; emballages ou bandes différents de ce qui est indiqué.
Étiquetage	Omis ; incorrect ; illisible ; de taille incorrecte (extérieur, intérieur), positionnement, séquence ou méthode d'application inappropriés.
Matériaux	Matériaux d'emballage différents de ce qui est indiqué, manquants, endommagés ou inutilisables.
Fabrication	Cartons d'expédition mal fermés et fixés ; application inadaptée de l'emballage interne et du matériau d'emballage ; emballages intermédiaires abîmés.

Tableau 2. Récapitulatif des tests et des exigences de préqualification

Échantillon conforme à l'annexe B de la norme ISO 4074 relative aux « LOTS isolés » et à la norme ISO 2859-1

Test	Échantillonnage	Exigences
Vérification des matériaux	ND	Documentation du fabricant
Vérification de la durée de conservation	ND	Documentation du fabricant
Stabilité minimale (si nécessaire)	Comme indiqué ci-dessous pour le volume d'éclatement, la pression d'éclatement, l'absence de perforations et l'intégrité de l'emballage	Comme indiqué ci-dessous pour le volume d'éclatement, la pression d'éclatement, l'absence de perforations et l'intégrité de l'emballage
Volume d'éclatement (avant et après traitement au four)	Niveau G-I Code M au minimum	Volumes minimaux : 1. 16,0 dm ³ pour les préservatifs d'une largeur inférieure à 50 mm 2. 18,0 dm ³ pour les préservatifs d'une largeur comprise entre 50 et 55,5 mm 3. 22 dm ³ pour les préservatifs d'une largeur supérieure à 56 mm NQA 1,5
Pression d'éclatement (avant et après traitement au four)	Niveau G-I Code M au minimum	Pression minimale : 1,0 kPa NQA 1,5
Absence de perforations	Niveau G-I Code N au minimum	NQA 0,25
Défauts visibles	Niveau G-I Code N au minimum	Défauts critiques : NQA 0,4 Défauts non critiques : NQA 2,5
Forme et texture	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen visuel
Intégrité de l'emballage	Niveau S-3 Code H au minimum	NQA 2,5
Bourrelet intégral	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen visuel
Couleur	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen visuel
Parfum et arôme	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen sensoriel
Largeur	Niveau S-2	± 2 mm par rapport à la largeur indiquée NQA 1,0
Longueur	Niveau S-2	1. 165 mm pour une largeur inférieure à 50 mm 2. 180 mm pour une largeur comprise entre 50 et 55,5 mm 3. 190 mm pour une largeur supérieure ou égale à 56,0 mm NQA 1,0
Épaisseur	Niveau S-2	0,045–0,080 mm NQA 1,0
Quantité de lubrifiant (poudre comprise)	Niveau S-2	Viscosité : 200–350 centistokes Qté : 400–700 mg/préservatif NQA 4,0
Odeur (si nécessaire)	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen sensoriel
Boîte intérieure	Niveau S-3	Conforme aux spécifications d'achat
Cartons d'expédition	Niveau S-2	Conforme aux spécifications d'achat

Tableau 3. Récapitulatif des tests et des exigences de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition

Échantillon conforme à l'annexe A de la norme ISO 4074 relative aux « LOTS continus » et à la norme ISO 2859-1

Test	Échantillonnage	Exigences
Volume d'éclatement (avant et après traitement au four)	Niveau G-I	Volumes minimaux : 1. 16,0 dm ³ pour les préservatifs d'une largeur inférieure à 50 mm 2. 18,0 dm ³ pour les préservatifs d'une largeur comprise entre 50 et 55,5 mm 3. 22 dm ³ pour les préservatifs d'une largeur supérieure à 56 mm NQA 1,5
Pression d'éclatement (avant et après traitement au four)	Niveau G-I	Pression minimale : 1,0 kPa NQA 1,5
Absence de perforations	Niveau G-I Code M au minimum	NQA 0,25
Défauts visibles	Niveau G-I Code M au minimum	Défauts critiques : NQA 0,4 Défauts non critiques : NQA 2,5
Forme et texture	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen visuel
Intégrité de l'emballage	Niveau S-3	NQA 2,5
Bourette intégral	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen visuel
Couleur	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen visuel
Parfum et arôme	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen sensoriel
Largeur	Niveau S-2	± 2 mm par rapport à la largeur indiquée NQA 1,0
Longueur	Niveau S-2	1. 165 mm pour une largeur inférieure à 50 mm 2. 180 mm pour une largeur comprise entre 50 et 55,5 mm 3. 190 mm pour une largeur supérieure ou égale à 56,0 mm NQA 1,0
Épaisseur	Niveau S-2	0,045–0,080 mm NQA 1,0
Quantité de lubrifiant (poudre comprise)	Niveau S-2	Viscosité : 200–350 centistokes Qté : 400–700 mg/préservatif NQA 4,0
Odeur (si nécessaire)	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen sensoriel
Boîte intérieure	Niveau S-3	Conforme aux spécifications d'achat
Cartons d'expédition	Niveau S-2	Conforme aux spécifications d'achat

SECTION UN

**LE PRÉSERVATIF MASCULIN EN LATEX : ASSURANCE QUALITÉ ET SPÉCIFICATIONS
DE L'OMS/UNFPA**



CHAPITRE 3

Défauts de fabrication et défauts visibles

SECTION UN

CHAPITRE 3 : DÉFAUTS DE FABRICATION ET DÉFAUTS VISIBLES

1 Introduction

La fabrication de tous les préservatifs est inspectée, dans le cadre de la vérification d'absence de perforations, et avant le montage sur l'équipement de test. Le nombre de préservatifs présentant un défaut visible est enregistré et les défauts sont classifiés selon les types indiqués ci-dessous ou selon ce qui est précisé dans le contrat.

Les défauts visibles sont divisés en (a) défauts visibles critiques et (b) défauts visibles non critiques.

Tout défaut visuel doit être détecté sur les paquets de préservatifs échantillonnés, avant que ces échantillons ne soient retirés pour les tests.

2 Types de défauts visibles

Il n'est pas possible de définir tous les défauts visibles critiques et non critiques. Il peut cependant s'avérer nécessaire de faire appel à son jugement personnel afin de déterminer si un défaut visible particulier est critique ou non. (Pour obtenir de l'aide, contactez le service d'assistance : HELPLINEcondomquality@fhi.org.)

Si le défaut visible risque d'affecter les performances du préservatif, ce défaut est considéré comme critique.

Si un défaut non répertorié ci-dessous est considéré comme critique par un tiers, l'acheteur, le laboratoire d'essais et le fabricant peuvent alors se consulter afin de déterminer la classification du défaut concerné.

2.1 Défauts visibles critiques

Les défauts visibles critiques peuvent affecter lourdement les performances du préservatif. Les préservatifs présentant des défauts visibles critiques ne sont donc pas conformes.

Les défauts visibles critiques les plus courants sont décrits dans la norme *ISO 4074*. Ces défauts incluent, notamment, les bourrelets déchirés, manquants ou très déformés, ainsi que les plis permanents avec adhésion au film. Ils sont évalués par examen visuel, dans le cadre de la procédure de vérification d'absence de perforations. Un NQA de 0,4 est appliqué à ces défauts.

On observe également parfois d'autres types de défauts visuels critiques. Il convient alors d'évaluer leur effet potentiel sur les performances et l'acceptabilité du préservatif.

Certains des défauts visibles critiques les plus courants sont décrits dans le tableau 4.

Tableau 4. Défauts visibles critiques	
NQA 0,4	
Défaut	Description
Pli/creux	Le film est collé sur lui-même et le pli formé ne peut pas être éliminé en étirant doucement le film.
Bulle	Zone fine visible de forme circulaire ou en goutte, dotée d'un bord bien défini dans le film. (Ces défauts peuvent rompre à la pression.)
Coagulum (important)	Particules de caoutchouc d'une dimension supérieure à 1 mm. Elles peuvent provoquer une défaillance du préservatif au cours de l'utilisation.
Particules imbriquées et particules de surface	Toute particule d'une dimension supérieure ou égale à 1 mm. Il peut s'agir de poussières, de cheveux, d'insectes, de granulés en poudre, etc.
Défauts du bourrelet	Bourrelets défectueux, manquants ou très déformés (comme l'indique la norme <i>ISO 4074</i>).
Fissures	Lignes qui pénètrent la surface du film, provoquées par la contraction du latex au cours du séchage. Les nervures ou les marques de moulage ne font pas partie de ces défauts.
Délamination	Zones de séparation entre les différentes couches de latex. (Les préservatifs sont formés par trempages successifs dans le latex liquide.)
Zones fines	Petites zones du préservatif (réservoir inclus) visiblement fines. Au cours de la vérification de l'absence de perforations, elles peuvent apparaître sous forme de renflement avec des bords bien délimités. Les préservatifs qui semblent asymétriques lorsqu'ils sont remplis d'eau n'appartiennent pas forcément à cette catégorie (cf. tableau 6).

2.2 Défauts visibles non critiques

Les défauts visibles non critiques sont considérés comme mineurs car peu susceptibles d'affecter la conformité du préservatif. Ils sont néanmoins indésirables pour l'utilisateur. Si les défauts visibles non critiques sont indiqués dans les spécifications d'achat, un NQA de 2,5 est alors recommandé.

Selon les exigences de la population d'utilisateurs visée, l'acheteur peut désirer inclure des défauts visibles non critiques précis aux spécifications, notamment les plus courants, comme ceux décrits dans le tableau 5. Les descriptions détaillées des défauts visibles non critiques doivent faire l'objet de discussions entre le fabricant et les parties concernées par le contrat.

Tableau 5. Défauts visibles non critiques	
NQA 2,5	
Défaut	Description
Particules imbriquées et particules de surface (de petite taille)	Particules inférieures à 1 mm mais visibles à l'œil nu ou avec agrandissement.
Bourrelet défectueux (mineur)	Bourrelets asymétriques et partiellement déformés.
Couleur non homogène	Stries mineures.

Les autres types de défauts non critiques doivent être évalués afin de déterminer s'ils risquent d'affecter l'acceptabilité du produit.

2.3 Imperfections

Les préservatifs peuvent parfois présenter des imperfections qui n'affectent ni les performances ni l'acceptabilité du préservatif. Le tableau 6 répertorie les imperfections les plus fréquentes appartenant à cette catégorie. La détection de ces imperfections ne nécessite aucune action particulière.

3 Défauts de l'emballage

Les principaux défauts d'emballage sont répertoriés dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. D'autres défauts ne sont parfois décelés qu'après l'expédition. Cette section récapitule les types de défauts d'emballage les plus courants, notamment ceux détaillés dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*.

Emballages individuels

La qualité des emballages pelliculés individuels doit être évaluée par examen visuel, en respectant un plan d'échantillonnage conforme au niveau d'inspection S-3 de la norme *ISO 2859-1*. Un NQA de 2,5 est appliqué à tous ces défauts. Les défauts d'emballage sont récapitulés dans le tableau 7.

Tableau 6. Imperfections non considérées comme des défauts	
NQA 0,4	
Phénomène	Description
Micro-coagulum	Particules de caoutchouc inférieures à 1 mm.
Lignes d'écoulement	Lignes plus denses au niveau du film.
Point concave à l'extrémité de la tétine	Indentation apparente causée lors du retrait du conformateur (moule de trempe) du latex.
Distorsion à l'enroulement	Variations apparentes de la largeur du préservatif à cause de l'étirement lors de l'enroulement.
Renflements	Grands renflements ou distorsion du préservatif lors du test pour vérifier l'absence de perforations, qui sont dus aux différences d'épaisseur autour de la paroi du préservatif à cause du mouvement relatif du latex et du conformateur (moule de trempe) durant le trempage. (Ils peuvent présenter ou non des bords nets.)
Lubrifiant inégalement réparti	L'extrémité ouverte du préservatif peut sembler sèche, notamment sur les nouveaux préservatifs. Le lubrifiant pénètre lentement dans le préservatif enroulé.

Remarque : toute perforation visible, où qu'elle se trouve sur le préservatif, y compris sous le bord roulé, n'est pas acceptable. Ces défauts sont considérés comme des perforations s'ils sont détectés avant l'ajout de l'eau au préservatif, même s'ils se trouvent à moins de 25 mm de l'extrémité ouverte.

Emballages spécifiques

Les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* ne fixent aucune exigence en matière d'emballage spécifique. Les acheteurs doivent fixer des exigences conformes aux besoins du programme. La conformité du produit doit être évaluée par examen visuel, en s'appuyant sur un plan d'échantillonnage conforme au niveau d'inspection S-3 de la norme *ISO 2859-1*. Il est recommandé d'appliquer un NQA de 2,5 aux exigences portant sur les emballages spécifiques.

Cartons et étiquetage

Les acheteurs doivent fixer des exigences conformes aux besoins du programme. La conformité du produit doit être évaluée par examen visuel, en s'appuyant sur un plan d'échantillonnage conforme au niveau d'inspection S-3 de la norme *ISO 2859-1*. Il est recommandé d'appliquer un NQA de 4,0 aux exigences spécifiques aux cartons.

Tableau 7. Défauts de l'emballage	
Défauts de l'emballage individuel	
Paquet vide	Nom du fabricant manquant
Absence de lubrifiant	Numéro de LOT incorrect/manquant
Fuite de lubrifiant	Date de fabrication incorrecte/manquante
Délaminage dans le film d'emballage	Date de péremption incorrecte/manquante
Film et étiquettes décolorés	
Emballages spécifiques	
Nom du fabricant manquant	Emballages vides ou partiellement remplis
Numéro de LOT incorrect/manquant	Décoloration
Date de fabrication incorrecte/manquante	Délaminage
Date de péremption incorrecte/manquante	
Cartons et étiquetages	
Nom du fabricant manquant	Étiquetage non permanent
Numéro de LOT incorrect/manquant	Cartons vides ou partiellement remplis
Date de fabrication incorrecte/manquante	Cartons endommagés susceptibles d'affecter l'intégrité ou la qualité des préservatifs qu'ils contiennent
Date de péremption incorrecte/manquante	

SECTION UN

**LE PRÉSERVATIF MASCULIN EN LATEX : ASSURANCE QUALITÉ ET SPÉCIFICATIONS
DE L'OMS/UNFPA**



CHAPITRE 4

Résolution des litiges

SECTION UN

CHAPITRE 4 : RÉOLUTION DES LITIGES

1 Introduction

Plusieurs causes de litiges relatifs à la qualité peuvent survenir dans le cadre d'un contrat de fourniture de préservatifs. Ces litiges peuvent porter :

- sur l'interprétation du contrat ;
- sur les délais de paiement ;
- sur les délais de livraison ;
- sur les plannings de réalisation ;
- sur les résultats des laboratoires d'essais indépendants ;
- sur la conception ;
- sur l'état des préservatifs à l'arrivée dans le pays ou à n'importe quel moment après la livraison.

Le contrat d'achat doit impérativement mentionner un processus de résolution des litiges susceptibles de survenir dans le cadre du contrat ou concernant la qualité du produit.

2 Litiges relatifs aux résultats du laboratoire

Les litiges relatifs à l'acceptation du produit surviennent souvent lorsque les tests indépendants déterminent que le produit n'est pas conforme aux spécifications ou aux normes applicables. Le fabricant peut alors contester la décision de l'agence chargée de l'échantillonnage concernant l'emballage ou l'aspect du produit.

Dans la plupart des cas, les fabricants acceptent les conclusions des laboratoires indépendants et remplacent les LOTS refusés. Lorsqu'ils contestent ces conclusions, ils présentent généralement leurs propres résultats de test ou apportent des éléments démontrant que les tests indépendants sont incorrects et ne sont pas caractéristiques de la qualité du produit testé.

3 Sources de litiges résultant de tests en laboratoire

Les tests en laboratoire sont toujours réalisés sur un échantillon issu d'un LOT de production. Deux sources d'incertitudes peuvent peser sur les résultats des tests :

- **Un doute portant sur des erreurs d'échantillonnage.** L'estimation des propriétés de n'importe quel produit à partir des tests réalisés sur un échantillon recèle

toujours une certaine partie d'incertitude. Cette incertitude diminue proportionnellement à l'augmentation de la taille de l'échantillon. Les plans d'échantillonnage détaillés dans la norme *ISO 4074* offrent généralement une probabilité de 95 % à 99 % pour qu'un LOT juste conforme aux spécifications soit accepté. (Dans le cas des plans d'échantillonnage avec un chiffre d'acceptation de zéro, la probabilité d'acceptation peut tout juste atteindre 90 %.) Il existe donc un léger risque que les LOTS de qualité acceptable soient parfois refusés.

- **Erreurs de test ou de rapport provoquées par l'opérateur, un dysfonctionnement de l'équipement, des décalages de l'étalonnage, des fautes de transcription ou autres.** Ces types d'erreurs sont, en principe, évitables et doivent être limités en appliquant le système et les procédures de gestion de la qualité détaillées dans la norme *ISO 17025*. Par ailleurs, chaque mesure renferme une dose d'incertitude.

Les limites inhérentes aux plans d'échantillonnage ont des conséquences importantes qui doivent être prises en compte. Ces conséquences sont les suivantes :

- Certains LOTS d'une cargaison de préservatifs peuvent être refusés, bien qu'ils soient conformes à tous les NQA applicables. Les fabricants peuvent limiter ce risque en s'assurant que les moyennes des processus sont bien inférieures au NQA préconisé. Ainsi, en adoptant des moyennes de processus inférieures de moitié aux NQA applicables, les fabricants diminuent grandement le risque de refus de LOTS conformes, qui se limite alors à moins de 1 %.
- Les fabricants et les centrales d'achat doivent prévoir jusqu'à 5 % de LOTS refusés. Les estimations des exigences en termes de volume et les estimations tarifaires doivent tenir compte des refus de LOTS. Les fabricants peuvent diminuer le pourcentage de LOTS refusés en conservant des moyennes de processus bien inférieures aux NQA préconisés.
- Les LOTS présentant des niveaux de défauts légèrement supérieurs aux NQA ont de grandes chances d'être acceptés.

De manière générale, lorsque le niveau de refus d'un LOT est supérieur à 5 % par rapport à un grand nombre de

LOTS (50 ou plus), des doutes peuvent être émis quant à la qualité de la production du fabricant concerné. De même, si le pourcentage de LOTS refusés est supérieur à 10 % à court terme (p. ex., entre 5 et 50 LOTS), là encore des doutes peuvent être émis quant à la qualité des produits. Enfin, si deux LOTS sur une séquence de cinq sont refusés, il est fort probable que la moyenne du processus dépasse les NQA ; la qualité doit alors faire l'objet d'une étude approfondie, conformément aux techniques détaillées dans l'annexe IV.

C'est pour parer à toutes ces conséquences que l'OMS/UNFPA recommande de ne faire appel qu'à un laboratoire accrédité pour réaliser les tests de conformité préalables à l'expédition.

4 Décisions de réitération des tests

La réitération des tests ne doit être entreprise que dans les cas suivants :

1. des faits probants montrent que le laboratoire a commis une erreur ;
2. des faits probants montrent que le résultat des tests n'est pas représentatif des produits issus du LOT prélevé.

Les caractéristiques opérationnelles des plans d'échantillonnage prévus par la norme *ISO 4074*, qui visent avant tout à effectuer des tests de routine sur des séries continues de LOTS, sont telles qu'il est fort probable qu'un LOT refusé soit accepté à la suite de la réitération du test, même si le LOT n'est pas conforme aux NQA applicables. Ceci signifie que la réitération des tests génère souvent des résultats conflictuels.

Par conséquent, la réitération des tests ne doit être entreprise qu'en présence d'une erreur flagrante. Vous trouverez plus d'informations sur les problèmes statistiques dus à l'échantillonnage dans l'annexe IV.

Avant d'envisager la réitération des tests, toutes les données disponibles doivent être réexaminées et débattues avec le laboratoire indépendant. Si un fabricant conteste un résultat de test, les problèmes suivants doivent être pris en compte avant d'autoriser la réitération du test :

- Dans quelle mesure le produit n'était-il pas conforme ?
- Ce fabricant offre-t-il un bon historique de production ?

- Quelle est la nature de la différence entre les résultats des tests du fabricant et ceux du laboratoire ?

La quantité d'informations disponibles dépend du type de test. Pour le test de gonflage, par exemple, il sera possible de disposer des données relatives au nombre de produits non conformes ainsi que de celles relatives aux volumes et pressions individuels. Dans ce cas, il est possible de comparer précisément les données du fabricant et celles du laboratoire d'essais, afin d'identifier l'origine du désaccord. Cependant, si le litige porte sur l'absence de perforations, le fabricant peut fournir des résultats détaillés et tangibles de tests réalisés avant la commercialisation et au cours du processus afin d'étayer sa demande de réitération des tests.

En cas de litige portant sur un LOT ou une cargaison de préservatifs, le laboratoire doit conserver les préservatifs non conformes jusqu'à la résolution du litige.

Lorsque le LOT concerné fait partie d'une commande en cours et en présence de données d'historique ou concordantes portant sur au moins 10 LOTS, une ou plusieurs des techniques présentées dans l'annexe IV permettent d'estimer la moyenne du processus. Si cette moyenne se situe dans la plage de NQA, une réitération du test peut être autorisée.

5 Réitération des tests

Lorsque le test est réitéré, les résultats du second test doivent être encore plus fiables que ceux du premier. La réitération du test peut s'effectuer sur la base du niveau d'inspection suivant le plus élevé, défini par la norme *ISO 2859*, au lieu de celui utilisé pour le premier échantillon (p. ex., G-II au lieu de G-I).

Dans la mesure du possible, l'échantillon retesté doit être prélevé sur les échantillons conservés par le laboratoire ou sur les doubles sélectionnés au moment de l'échantillonnage. Si ces échantillons sont insuffisants ou suspects, un nouveau prélèvement devra être effectué.

En cas de litige sur un résultat, le laboratoire et le fabricant doivent vérifier des éléments de base, notamment :

5.1 Laboratoire d'essais indépendant

- s'assurer que les tests ont été réalisés comme le prescrit la méthode d'essai applicable à la commande concernée ;
- vérifier que l'équipement de test fonctionnait correctement et était étalonné au moment du test ;
- s'assurer des compétences du personnel en examinant les résultats du testeur sur d'autres produits testés à la même période ;
- vérifier que les précautions normales ont été prises afin que les échantillons prélevés ne soient pas endommagés avant les tests ;
- s'assurer que les estimations d'incertitudes ont été prises en compte pour les mesures.

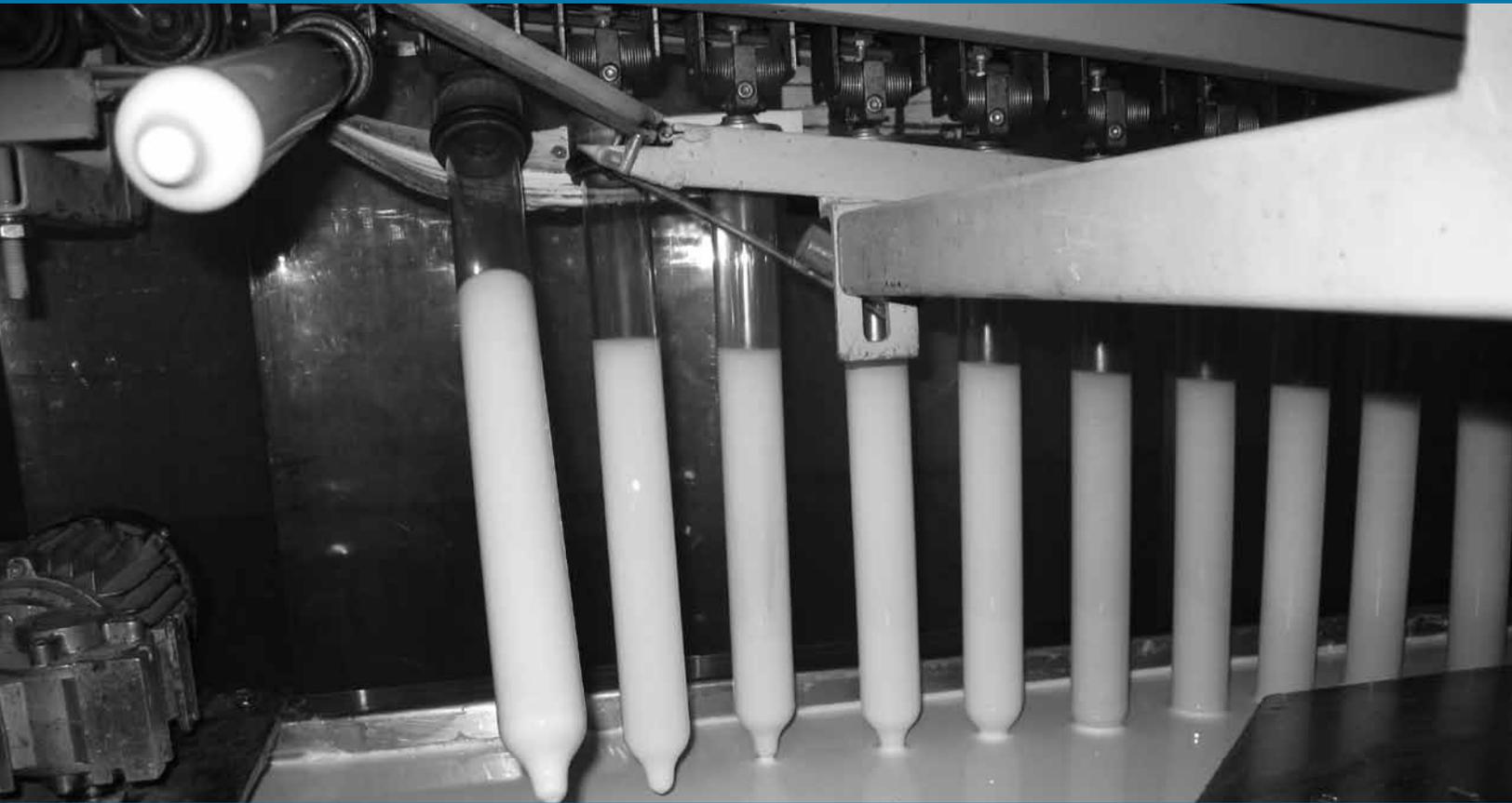
Si le laboratoire a des doutes concernant l'un de ces points, il doit retester les produits, gratuitement.

5.2 Fabricant

- examiner les documents de fabrication et de test afin de veiller à leur exhaustivité et à l'absence d'anomalie caractéristique d'un problème éventuel ;
- examiner tous les éléments que le laboratoire d'essais indépendant doit vérifier.

SECTION DEUX

**PROGRAMME DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS/UNFPA POUR LES PRÉSERVATIFS
MASCULINS EN LATEX ET DIRECTIVES OPÉRATIONNELLES**



CHAPITRE 5

**Programme de Préqualification des
préservatifs masculins en latex**

SECTION DEUX

CHAPITRE 5 : PROGRAMME DE PRÉQUALIFICATION DES PRÉSERVATIFS MASCULINS EN LATEX

1 Introduction

1.1 Contexte

Les Nations Unies assurent, par l'intermédiaire de leurs centrales d'achat, la fourniture de médicaments et d'autres produits de santé à des pays du monde entier, et ce afin d'améliorer l'accès à des produits offrant une qualité, une sécurité et une efficacité acceptables.

Jusqu'à 2002, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) s'est chargée des achats de préservatifs. En 2002, cette responsabilité a été transférée au Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA). L'OMS a toutefois poursuivi son travail de normalisation et, en collaboration avec des partenaires clés, a développé les spécifications internationales applicables aux préservatifs, ainsi que des directives techniques et d'achat. Ces directives ont été publiées en 2004 sous l'intitulé *The Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Condom Procurement (Préservatif masculin en latex : spécifications et directives d'achat)*. Elles mettent à jour les spécifications et les procédures recommandées de préqualification, d'achat et de tests de conformité préalables à l'expédition applicables aux préservatifs.

L'OMS, l'UNFPA et d'autres partenaires clés ont développé en 2005 la liste Reproductive Health Essential Medicines (médicaments essentiels à la santé génésique) qui repose sur des faits avérés et qui a ensuite été approuvée par le *WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines (Comité d'experts de l'OMS sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels)*. Grâce à cette liste et aux recommandations émises par les membres de la Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC), il a été convenu qu'un groupe central de médicaments essentiels à la santé génésique serait inclus au Programme de Préqualification de l'OMS, dont la mise en place a débuté en 2006. Il a également été prévu que, dans le cadre de cette activité, l'UNFPA assumerait la responsabilité de la préqualification des dispositifs intra-utérins (DIU) ainsi que des préservatifs masculins en latex, et que le Programme de Préqualification des DIU serait harmonisé avec celui de l'OMS pour les médicaments essentiels¹.

1 *Procédure d'évaluation de l'acceptabilité de principe des préservatifs masculins en latex achetés par l'Organisation des Nations Unies et d'autres organismes*. OMS, Série de Rapports techniques, N° 948, mai 2008.

Ce chapitre détaille la mise en place du Programme de Préqualification des préservatifs masculins en latex. Le Programme de Préqualification est soutenu par un système de gestion spécifique à l'UNFPA, comprenant des procédures opérationnelles permanentes (POP).

1.2 Objectifs

L'objectif global consiste à mettre en place un programme de préqualification des fabricants visant à sélectionner des préservatifs de qualité, sur des sites de fabrication spécifiques, pour répondre aux demandes des organismes des Nations Unies et d'autres centrales d'achat. Les objectifs spécifiques consistent à :

- promouvoir l'achat de préservatifs masculins en latex provenant de sites de fabrication jugés capables de réaliser des produits de bonne qualité ;
- mettre en place un système qui encourage l'achat de produits de bonne qualité, conformes à la dernière édition de la norme internationale *ISO 4074*² et aux *Spécifications de l'OMS/UNFPA* relatives aux préservatifs masculins en latex, comme l'indique ce document, et qui conservent leur efficacité tout au long de leur durée de conservation déclarée ;
- élargir l'éventail de fournisseurs de préservatifs masculins en latex auprès desquels les organismes des Nations Unies et les autres centrales d'achat pourront, en principe, s'approvisionner ;
- tenir à jour et publier une liste de fournisseurs préqualifiés.

Le Programme de Préqualification ne s'applique pas aux agents, distributeurs ou fournisseurs qui interviennent uniquement dans le cadre des essais, de la lubrification et de l'emballage.

2 Les documents ISO sont disponibles auprès de : Organisation internationale de normalisation, Secrétariat de l'ISO, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, 1211 Genève 20, Suisse (<http://www.iso.org>).

2 Programme de Préqualification des préservatifs masculins en latex

2.1 Conditions de participation

Le Programme de Préqualification est destiné aux fabricants de préservatifs masculins en latex qui appliquent les processus de formulation, de composition et de trempage des préservatifs, ainsi qu'à ceux qui assurent la vulcanisation du latex, comme l'indique l'UNFPA dans son appel à manifestation d'intérêt détaillé dans la clause 2.2, ci-dessous. Un agent peut répondre à l'appel à candidature pour le compte d'un fabricant qui assure le processus de fabrication décrit ci-dessus.

2.2 Manifestation d'intérêt

2.2.1 Appels à candidature et dépôt des manifestations d'intérêt

Les sites Internet du Portail mondial pour les fournisseurs des organismes des Nations Unies (UNGM) (<http://www.ungm.org>), de l'UNFPA (<http://www.unfpa.org/public/procurement>) et de l'OMS (<http://www.who.int/prequal/>) publient régulièrement des appels à manifestation d'intérêt.

Cet appel est ouvert et transparent. Il invite les fabricants et/ou leurs agents, comme l'indique la clause 2.1 ci-dessus, à déposer leur manifestation d'intérêt pour les produits mentionnés dans l'appel, comme les préservatifs masculins en latex. Les candidats ou fabricants doivent déposer leur candidature auprès des points de contact de l'UNFPA en incluant les informations demandées. Les candidats ou fabricants disposeront d'un certain délai, à compter de la publication de l'appel, pour déposer leur candidature. Les informations doivent être transmises en anglais (cf. clause 2.11, Langue).

L'UNFPA recevra et enregistrera la manifestation d'intérêt de chaque candidat/fabricant et émettra un accusé de réception.

L'OMS et l'UNFPA fourniront d'autres directives relatives au dépôt de la documentation de préqualification. Ces directives seront disponibles sur les sites Internet de l'UNFPA et de l'OMS (cf. chapitre 6).

Lors du dépôt de la manifestation d'intérêt, le candidat/fabricant doit fournir au point de contact de l'UNFPA les documents suivants :

- une lettre de présentation exprimant son désir de participer au Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA et confirmant que les informations jointes au dossier produit ainsi qu'au synoptique du Site Master File sont exhaustives et exactes ;
- un dossier produit au format indiqué dans les directives de l'OMS/UNFPA et applicable au dépôt de données et informations relatives aux produits (cf. chapitre 6) ;
- des échantillons de produit, à titre d'exemple des produits proposés ;
- un synoptique du Site Master File pour chaque site de fabrication mentionné dans le dossier produit, au format prérequis indiqué dans les directives de l'OMS/UNFPA et applicable au dépôt du synoptique du Site Master File (cf. chapitre 6, clause 3).

Ces informations doivent être accompagnées de copies de toutes les certifications/accréditations actuelles ; de toutes les licences/enregistrements de fabrication ; d'une copie de l'immatriculation de la société ; des copies des certificats et des documents exigés dans le pays de fabrication ; de la documentation relative au principal lieu d'implantation (pour les candidats représentant des sociétés) ; des certifications/licences spécifiques exigées dans le pays pour la fabrication et l'exportation ; et de tout autre document légal, comme les certificats commerciaux. Les coordonnées bancaires, mentionnant les références et les codes bancaires appropriés, doivent également figurer dans cette documentation.

La documentation doit être rédigée en anglais et envoyée par coursier ou courrier recommandé (cf. clause 2.11, Langue). Un CD-ROM peut également être joint à cette documentation. Ce CD-ROM doit être un complément et ne pourra se substituer à aucun exemplaire papier de la documentation.

2.2.2 Évaluation des documents déposés

L'évaluation de la documentation déposée aura pour objectif de déterminer si le candidat/fabricant répond aux exigences minimales détaillées dans les normes ISO applicables et dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*, en matière de qualité et de sécurité du produit, de production et de gestion de la qualité, d'approbations réglementaires et de capacité de production.

2.2.2.1 Examen initial de la documentation

L'UNFPA examinera la documentation dans les 30 jours suivant la date de clôture du dépôt des candidatures afin de s'assurer qu'elle contient toutes les informations requises.

Si la candidature est incomplète, le fabricant en sera informé et sera invité à compléter le dossier dans un délai donné. Si le dossier demeure incomplet, il pourra être rejeté.

Les dossiers considérés comme complets au terme de l'examen administratif seront conservés par l'UNFPA afin d'être évalués.

L'UNFPA communiquera par courrier au candidat/fabricant les dispositions relatives à la confidentialité, à la procédure d'évaluation des informations fournies, au planning et à la procédure d'inspection du site.

2.2.2.2 Évaluation du dossier produit et du synoptique du Site Master File

L'UNFPA prévoit de convoquer une équipe d'experts chargés d'évaluer le dossier produit et le synoptique du Site Master File dans un délai imparti de 90 jours à compter de la date de clôture de la réception des candidatures.

Les candidatures seront examinées par des évaluateurs disposant des qualifications et de l'expérience appropriées. La sélection des évaluations sera effectuée conformément aux procédures des Nations Unies en vigueur relatives à la sélection des consultants et des experts. L'équipe d'évaluateurs pourra comprendre un ou plusieurs inspecteurs chargés des inspections ultérieures des sites de fabrication. Les évaluateurs doivent se conformer aux règles de l'UNFPA en matière de confidentialité et de conflit d'intérêt, comme l'indiquent les clauses 3 et 4 de ce chapitre.

L'évaluation de la documentation déposée sera réalisée conformément aux POP établies par l'UNFPA à cette fin. Pour garantir l'homogénéité de l'évaluation et la pertinence des activités d'évaluation, l'UNFPA assurera, si nécessaire, la formation des évaluateurs.

Dans le cadre de ses évaluations, l'UNFPA pourra tenir compte des informations déposées par le candidat au cours de candidatures précédentes et déjà en possession de l'UNFPA, notamment des résultats de précédentes inspections du site et de tests de laboratoire réalisés sur des produits proposés par le fabricant.

Dans les 30 jours suivant la fin de l'évaluation de la documentation, l'UNFPA informera les fabricants des résultats qui en découlent. Si les candidatures sont jugées conformes aux exigences de l'UNFPA détaillées dans le chapitre 6 et sur les sites Internet de l'OMS et de l'UNFPA, une inspection du site de fabrication sera planifiée.

2.3 Inspection du site

L'UNFPA planifiera et coordonnera les inspections sur les sites de fabrication afin d'évaluer la conformité du processus de fabrication ainsi que des systèmes de gestion des produits et de la qualité par rapport aux exigences générales et de performances fixées par les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. L'UNFPA s'assurera de l'application des bonnes pratiques de gestion, et surtout du respect des normes internationales suivantes :

- *ISO 4074 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai ;*
- *ISO 13485 Dispositifs médicaux — Système de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires ;*
- *ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1. Évaluation et essais et autres parties correspondantes de cette norme.*

2.3.1 Équipe d'inspection

Les inspections seront effectuées par une équipe d'inspecteurs composée d'experts mandatés par l'UNFPA qui agiront en tant que consultants temporaires pour l'UNFPA. Ces inspecteurs doivent apporter la preuve de leurs qualifications et posséder une connaissance approfondie des processus de fabrication des préservatifs masculins en latex, un savoir-faire important en audit et en systèmes de management de la qualité, ainsi qu'une expérience dans l'inspection des sites de fabrication de préservatifs. Les inspecteurs doivent respecter les règles de confidentialité et de conflit d'intérêt appliquées par l'UNFPA, comme l'indiquent les clauses 3 et 4 de ce chapitre. Pour garantir l'homogénéité des procédures d'inspection, l'UNFPA a préparé des POP et, si nécessaire, assurera la formation de ces experts.

Dans la mesure du possible, l'UNFPA nommera au moins un inspecteur capable de communiquer dans la langue locale et de la lire. Dans le cas contraire, il sera fait appel à un interprète sélectionné par l'UNFPA. Un membre de l'équipe sera désigné par l'UNFPA comme

« inspecteur principal » et sera chargé de la coordination des activités d'inspection ainsi que de la production des rapports. L'équipe pourra inclure des observateurs de l'UNFPA. L'UNFPA demandera à l'organisme national compétent de participer à cette inspection sur site.

L'UNFPA informera le fabricant à l'avance de la composition de l'équipe chargée de l'inspection du site et lui indiquera l'identité de chaque inspecteur, ainsi que son curriculum vitae. Le fabricant aura alors la possibilité, avant la visite, de faire part de tout problème relatif à la participation d'un des inspecteurs de l'UNFPA. Si ce problème ne peut pas être résolu en concertation avec l'UNFPA, le fabricant pourra s'opposer à la participation d'un des membres de l'équipe à l'inspection du site. Ce genre d'objection doit être porté à la connaissance de l'UNFPA par le fabricant lui-même, dans les 10 jours suivant la réception des informations relatives à la composition de l'équipe proposée. Dans ce cas, l'UNFPA pourra annuler tout ou partie de l'accord conclu avec cet inspecteur et des activités entreprises par celui-ci.

Pour garantir la cohérence de l'approche, chaque équipe réalisera les inspections et fera part de ses conclusions à l'UNFPA, conformément aux POP établies par l'UNFPA à cette fin.

Les informations contenues dans la manifestation d'intérêt et le rapport d'évaluation seront transmis aux inspecteurs. Tous les inspecteurs doivent respecter les règles de confidentialité et de conflit d'intérêt fixées par l'UNFPA, comme l'indiquent les parties 3 et 4 de la procédure.

2.3.2 Objectif et planification

Avant l'inspection, le candidat/fabricant sera informé de l'objectif des activités prévues par les inspecteurs. La section 2, chapitre 6 de ce document, détaille les éléments clés de l'inspection, qui sont également disponibles sur les sites Internet de l'OMS et de l'UNFPA sous le titre « *Objectif des inspections des sites de fabrication : préservatifs masculins en latex* ». L'inspection peut ne pas se limiter à ces éléments. Les fabricants doivent se tenir prêts à détailler aux inspecteurs tous les aspects de l'établissement, y compris les dossiers et données liés à la production de préservatifs.

L'UNFPA informe le candidat de la date d'inspection au moins 30 jours à l'avance. L'UNFPA et les inspecteurs feront leur possible pour répondre aux demandes raisonnables de changement de date d'inspection formulées par les fabricants et les autorités nationales réglementaires.

L'UNFPA informera le candidat/fabricant que les inspecteurs pourront demander des copies des documents présentés au cours de l'inspection et pourront demander l'autorisation de prendre des clichés de l'inspection. Ces clichés seront considérés comme confidentiels, tel que l'indiquent les clauses 2.5 et 3 de ce chapitre.

2.3.3 Transparence

L'équipe d'inspection est rémunérée par l'UNFPA afin d'inspecter les établissements. Les frais d'hébergement et de déplacement de ces membres sont remboursés par l'UNFPA. Le fabricant ne s'acquittera nullement des frais d'hébergement et ne versera ou ne percevra aucune rémunération pour le compte ou de la part des inspecteurs et/ou du personnel de l'UNFPA. L'aide du fabricant pourra être sollicitée afin de procéder aux réservations d'hôtel et à l'organisation des transports entre l'aéroport ou la gare et l'hôtel ou les établissements de fabrication.

Les inspecteurs (ainsi que le personnel de l'UNFPA qui accompagne les inspecteurs) ne peuvent accepter aucun cadeau de la part des entreprises qu'ils visitent. L'UNFPA demande aux candidats et aux fabricants de ne rien offrir de valeur aux inspecteurs et/ou au personnel de l'UNFPA.

En participant au Programme de Préqualification, le fabricant consent à accorder un plein accès :

- à tous les établissements participant à la production du ou des produits concernés ;
- à toute la documentation associée à cette production.

Si cet accès n'est pas assuré, l'inspection ne sera pas réalisée et le site de fabrication ainsi que les produits spécifiques ne seront pas préqualifiés.

Toute preuve de fraude ou d'omission grave émanant du fabricant au cours de la procédure d'évaluation initiale entraînera l'annulation de l'inspection du site.

2.4 Test des produits

Des prélèvements seront effectués sur les produits afin qu'un laboratoire d'essais indépendant les teste, avant ou après l'inspection. Ces prélèvements seront réalisés par un agent indépendant chargé de l'échantillonnage et nommé par l'UNFPA ou par les inspecteurs à un moment approprié de l'inspection. D'autres échantillons pourront être demandés avant la mise en œuvre des contrats d'approvisionnement spécifiques, surtout en réponse aux offres soumises plus d'un an après la préqualification d'un fabricant. Là encore, l'échantillonnage sera réalisé par un agent indépendant, sous la supervision de l'UNFPA.

Les échantillons seront emballés et scellés par les inspecteurs ou l'agent indépendant chargé de l'échantillonnage, comme il convient. Les inspecteurs peuvent emporter les échantillons avec eux ou s'entendre avec le fabricant pour qu'il expédie les plis scellés par coursier au laboratoire sélectionné, aux frais de l'UNFPA.

La taille de l'échantillon prélevé est conforme à la norme internationale en vigueur applicable aux préservatifs masculins en latex, *ISO 4074*, annexe B. La batterie de tests à réaliser sera conforme aux *Spécifications de l'OMS/UNFPA* ; reportez-vous au chapitre 2. Tous les tests sur les produits seront réalisés par des laboratoires d'essais indépendants et accrédités, sélectionnés par l'UNFPA. Ces laboratoires d'essais doivent posséder des compétences précises, ainsi qu'une certaine expérience, validées par une accréditation *ISO 17025*.

Un exemplaire du rapport de test sera fourni au candidat/fabricant.

2.5 Élaboration des rapports et communication des résultats de l'inspection du site

À la fin de l'inspection, les inspecteurs prépareront un bref rapport écrit récapitulant leurs conclusions et leurs observations issues des discussions avec le fabricant au cours de l'inspection. Ce rapport sera transmis à l'UNFPA, avec une copie au fabricant.

Par ailleurs, l'équipe d'inspection finalisera son rapport principal conformément aux POP et au format exigés par l'UNFPA, en détaillant les conclusions, les faits et les recommandations. Le rapport sera ensuite soumis à l'UNFPA.

Le rapport d'inspection sera transmis au candidat/fabricant par l'UNFPA. Si d'autres informations sont nécessaires ou que le candidat/fabricant doit entreprendre une action corrective, l'UNFPA reportera sa décision d'acceptation du ou des sites concernés jusqu'à ce que ces informations soient évaluées ou que l'action corrective ait été entreprise dans les délais et selon les recommandations fixés par les inspecteurs de l'UNFPA.

L'UNFPA se réserve le droit d'interrompre l'évaluation de la qualité d'un site de fabrication/produit spécifique si le candidat/fabricant n'est pas en mesure de fournir les informations requises ou de mettre en œuvre les actions correctives dans les délais impartis, ou si les informations fournies ne permettent pas d'achever le processus d'évaluation de la qualité.

En cas de désaccord entre un candidat et l'UNFPA, une POP établie par l'UNFPA pour la gestion des appels et des plaintes sera appliquée afin de débattre du problème et de le résoudre.

L'UNFPA est propriétaire des rapports établis au cours ou en conclusion de l'évaluation de la documentation, des tests des produits et de l'inspection du site de fabrication. Par conséquent, l'UNFPA sera en droit d'utiliser et de publier ces rapports et/ou un résumé d'un rapport, en respectant le droit à la protection de toute information commerciale confidentielle du candidat et/ou du fabricant. Ces informations confidentielles peuvent inclure :

- les informations confidentielles relevant de la propriété intellectuelle, du « savoir-faire » et des secrets de fabrication (p. ex. formules, programmes, processus ou informations contenus dans un produit ou intégrés à celui-ci, aspects non publiés des marques commerciales, brevets) ;
- secrets commerciaux (p. ex., structures et plans de développement d'une entreprise).

Les règles de confidentialité feront l'objet d'échanges de courriers, entre l'UNFPA et chaque candidat/fabricant, à conclure avant l'évaluation du dossier produit ou de l'inspection du ou des sites de fabrication.

Nonobstant les mentions précédentes, l'UNFPA et l'OMS se réservent le droit de communiquer un résumé et/ou l'intégralité de l'évaluation et des rapports d'inspection aux autorités concernées de tout état membre de l'UNFPA et/ou de l'OMS intéressé.

2.6 Décision de préqualification

Il incombe à l'UNFPA de compiler les informations déposées en réponse à l'appel à manifestation d'intérêt, le rapport d'évaluation, le rapport d'inspection et les rapports de tests. Un membre du personnel de l'UNFPA disposant de l'expérience et de la formation appropriées procédera à l'évaluation des informations relatives à chaque candidat/fabricant et, en consultation avec les évaluateurs et les inspecteurs, prendra la décision finale concernant le résultat du processus de préqualification.

Sur la base de cette évaluation, l'UNFPA :

- procédera à la préqualification des préservatifs masculins en latex fabriqués sur un site spécifique sans conditions. Ce ne sera le cas que si aucune action corrective ne doit être entreprise et soumise à l'UNFPA.

ou

- demandera au fabricant, s'il l'estime nécessaire, d'entreprendre une ou plusieurs actions correctives. Les inspecteurs peuvent également recommander d'autres inspections³ et/ou tests de produits une fois les actions correctives entreprises. Le fabricant doit entreprendre l'action corrective dans le délai consenti avec l'UNFPA et fournir à l'UNFPA les preuves de la réalisation de cette action corrective. Si l'UNFPA est satisfait des informations supplémentaires fournies, le site de fabrication sera ajouté à la liste des fabricants de préservatifs préqualifiés.

ou

- déterminera qu'un site de fabrication ne peut pas être préqualifié (sans qu'une action corrective ait été proposée). Ceci n'empêche nullement le candidat/fabricant de déposer sa candidature en réponse à des appels à manifestation d'intérêt ultérieurs.

Lorsque les inspecteurs recommandent une action corrective nécessitant une autre inspection, le fabricant doit informer l'UNFPA, dans les délais impartis, que l'action corrective a été entreprise et doit en fournir les preuves, si nécessaire. La recommandation d'action corrective pourra comporter d'autres tests de produits indépendants. Une fois les preuves examinées, l'UNFPA décidera de planifier ou non une nouvelle inspection.

Si une autre inspection est estimée nécessaire, le processus d'inspection et l'évaluation seront appliqués conformément à la procédure détaillée dans les clauses 2.3, 2.4, 2.5 et 2.6 de ce chapitre. Toute réinspection pourra se faire aux frais du fabricant.

L'UNFPA se réserve le droit de mettre fin à la procédure d'évaluation de la qualité d'un produit spécifique :

- si le candidat/fabricant n'est pas en mesure de fournir les informations requises et/ou
- si le candidat/fabricant n'est pas en mesure de mettre en œuvre les actions correctives dans un délai précis et/ou
- si les informations fournies sont inadaptées au processus d'évaluation de la qualité.

Les conclusions de l'inspection pourront inclure des observations non obligatoires soulignant la possibilité d'améliorer les méthodes de fabrication et de gestion de la qualité.

Si des preuves des actions d'amélioration obligatoires ou d'autres informations sont requises, ou si le fabricant doit entreprendre d'autres actions correctives, l'UNFPA reportera sa décision finale, jusqu'à ce que ces informations soient évaluées ou que l'action corrective ait été entreprise et réponde aux exigences des normes internationales, répertoriées page 61 de ce chapitre.

Si le candidat/fabricant n'a pas offert de réponse satisfaisante dans les 12 mois suivant la transmission du rapport de l'UNFPA, cette candidature expirera et le candidat devra postuler à nouveau en réponse à un futur appel à manifestation d'intérêt.

³ Conformément aux POB, l'UNFPA peut demander au fabricant de payer une réinspection.

Chaque candidat recevra un courrier de l'UNFPA l'informant du résultat du processus d'évaluation de la qualité. L'UNFPA informera formellement le fabricant des résultats du processus dans les 30 jours suivant la réception des rapports finaux.

2.7 Liste des préservatifs masculins en latex et des sites de fabrication préqualifiés

Une fois que l'UNFPA aura estimé que le processus d'évaluation de la qualité est terminé et que le dossier produit ainsi que le site de fabrication répondent aux exigences de préqualification, le produit fabriqué sur le ou les sites désignés apparaîtra sur les listes Internet de préqualification de l'OMS et de l'UNFPA.

La liste des préservatifs masculins en latex et des sites de fabrication correspondants qualifiés sera compilée et mise à jour conformément à la POP établie par l'UNFPA à cette fin.

2.8 Maintien du statut de préqualification

Une fois le produit inclus dans la liste des préservatifs masculins en latex et des sites de fabrication correspondants qualifiés, le candidat/fabricant doit informer l'UNFPA, dans un délai de quatre semaines, de tout élément affectant les informations sur lesquelles repose l'approbation. Ces éléments peuvent, notamment, être les suivants :

- un changement de locaux ;
- un changement d'équipement de production et de test ;
- un changement dans la direction générale ;
- des rappels de produits ;
- un changement dans les certifications ou licences détenues par le fabricant ;
- des rapports faisant état d'événements indésirables ;
- un changement dans la conception du préservatif ;
- un changement de fournisseurs de latex non mentionné précédemment dans le synoptique du Site Master File ;
- un changement dans les spécifications des matières premières ;
- un changement d'emballage ;
- de nouvelles informations concernant la durée de conservation.

Il incombe au candidat de fournir à l'UNFPA la documentation appropriée (faisant référence aux parties concernées du dossier) afin de prouver que la mise en place de toute variation prévue n'aura pas d'impact négatif sur la qualité du produit préqualifié. L'UNFPA procédera à l'évaluation des variations conformément aux directives et POP fixées par l'UNFPA puis en communiquera le résultat au candidat. Le respect de la consigne de signalement des changements sera vérifié au cours des inspections menées par l'UNFPA.

2.9 Contrôle régulier de la qualité des produits issus des sites de fabrication préqualifiés

L'UNFPA pourra régulièrement, par l'intermédiaire d'un agent indépendant chargé de l'échantillonnage, prélever aléatoirement des échantillons de préservatifs masculins en latex produits par les fabricants répertoriés. Ces échantillons seront prélevés sur des LOTS intacts conservés dans les entrepôts du fabricant ou du distributeur. La taille de l'échantillon prélevé sera conforme à la norme internationale en vigueur applicable aux préservatifs masculins en latex, *ISO 4074* annexe B. La batterie de tests à réaliser sera conforme aux tests de conformité LOT par LOT préalable à l'expédition détaillés dans le document *Préservatif masculin en latex : spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010*.

Tous les tests sur les produits seront réalisés par un laboratoire d'essais indépendant, choisi par l'UNFPA, et possédant les accréditations exigées par la norme internationale *ISO 17025*. En cas d'échec aux tests prescrits, l'UNFPA étudiera le problème et en informera le fabricant et/ou le candidat, s'il est différent du fabricant.

L'UNFPA peut demander aux groupes de consommateurs, aux autorités réglementaires ou aux autres centrales d'achat d'établir des rapports sur la qualité et l'approvisionnement des préservatifs masculins en latex préqualifiés.

Les plaintes soumises à l'UNFPA concernant les préservatifs masculins en latex achetés dans le cadre de ce Programme de Préqualification seront examinées conformément à la POP établie par l'UNFPA à cette fin. Après examen de la plainte, l'UNFPA produira un rapport écrit sur ses investigations, en incluant des recommandations d'action à l'intention du fabricant/candidat. L'UNFPA demandera des justificatifs des actions entreprises, le cas échéant.

L'UNFPA transmettra ce rapport aux autorités concernées dans le pays d'implantation du site de fabrication, toujours dans le respect de la confidentialité des informations commerciales, comme l'indique la clause 2.5, ci-dessus. L'UNFPA se réserve le droit de rendre ces rapports publics, s'il considère qu'ils touchent à la santé publique. Par ailleurs, l'UNFPA se réserve le droit de communiquer tout ou partie du rapport, du rapport synoptique et/ou des recommandations d'actions à l'OMS et aux autorités concernées des états membres de l'OMS.

2.10 Réévaluation

Tous les trois ans, au minimum, l'UNFPA procédera à une réévaluation des préservatifs masculins en latex fabriqués sur un site spécifique. Ces réévaluations comporteront une réévaluation complète de la documentation, une inspection du site et des tests sur les produits similaires à l'évaluation initiale de préqualification.

La réévaluation pourra également être requise dans les cas suivants :

- si l'UNFPA ou bien un ou plusieurs autres organismes des Nations Unies considèrent que les préservatifs masculins en latex fournis par le fabricant ne sont pas conformes aux *Spécifications de l'OMS/UNFPA* et aux exigences de tests de conformité préalables à l'expédition, détaillées dans le document *Préservatif masculin en latex : spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010* ;
- si une plainte grave a été reçue par l'UNFPA ou bien par un ou plusieurs organismes ou agences des Nations Unies ;
- en cas de changement important apporté au processus de fabrication, concernant un ou plusieurs des éléments répertoriés dans la clause 2.8, ci-dessus.

Toutes les informations incluant la réévaluation de la documentation déposée et des rapports d'inspection du site, seront examinées par les représentants de l'UNFPA afin de décider :

- de maintenir le préservatif masculin en latex et son site de fabrication sur la liste des produits préqualifiés, sans action corrective ;

ou

- de maintenir le statut de préqualification du préservatif masculin en latex et son site de fabrication avec une demande d'actions correctives et, en accord avec l'UNFPA, de réaliser d'autres tests sur le produit et/ou une autre inspection du site ;

ou

- de suspendre le statut de préqualification.

L'UNFPA informe le candidat/fabricant des résultats de la réévaluation et apporte les modifications nécessaires à la liste des sites de fabrication et des produits préqualifiés dans les 30 jours suivant la réception des données sur la base desquelles la décision a été prise. La liste mise à jour sera publiée sur les sites Internet de préqualification de l'OMS et de l'UNFPA.

L'UNFPA retirera de la liste tout produit et site de fabrication préqualifiés dont les informations déposées s'avéreraient incorrectes ou frauduleuses.

2.11 Langue

La langue officielle du programme est l'anglais. Tous les documents soumis dans le cadre d'une candidature à la préqualification seront rédigés en anglais. Pour tout document original rédigé dans une autre langue, le fabricant devra soumettre un exemplaire de l'original accompagné d'un exemplaire certifié de la traduction en anglais. Toute correspondance entre l'UNFPA et le candidat sera rédigée en anglais. Tous les rapports établis par les évaluateurs, les inspecteurs et l'UNFPA concernant l'évaluation et les inspections seront rédigés en anglais.

Les inspections seront menées en anglais, avec l'aide d'un interprète si nécessaire. Il incombe au fabricant d'informer l'UNFPA de la nécessité de l'intervention d'un interprète et à l'UNFPA d'accepter ou non la présence de cet interprète pour l'inspection.

2.12 Commissions

Pour le moment, l'UNFPA couvre les dépenses relatives aux évaluations, aux inspections et au test des produits. Les fabricants supportent les frais qu'ils ont engagés pour fournir les informations et les aides requises dans le cadre du Programme de Préqualification.

À l'heure actuelle, la procédure est effectuée gratuitement par l'UNFPA. Néanmoins, l'UNFPA se réserve le droit de facturer une commission sur la base du remboursement des coûts supportés.

2.13 Résolution des litiges

En cas de désaccord entre un fabricant et l'UNFPA, la procédure opérationnelle permanente (POP) établie par l'UNFPA pour gérer les recours et les plaintes sera appliquée afin d'examiner et de résoudre le litige.

3 Déclaration de confidentialité

Les évaluateurs et les inspecteurs s'engagent à respecter la confidentialité de toutes les informations auxquelles ils auront accès pendant les évaluations, les inspections et autres activités, conformément à leur décharge de responsabilité prévue dans le projet susmentionné, et à reconnaître que ces informations appartiennent à l'UNFPA et aux parties qui collaborent avec l'UNFPA conformément aux conditions décrites ci-après.

Les évaluateurs et les inspecteurs prendront toutes les mesures raisonnables pour s'assurer que :

- les informations confidentielles ne sont pas utilisées à d'autres fins que celles relevant des activités d'évaluation et d'inspection décrites dans le présent document ;
- les informations confidentielles ne sont pas divulguées ou transmises à des personnes non soumises à ces obligations de confidentialité et de non-utilisation telles que décrites dans le présent document.

Néanmoins, les évaluateurs et les inspecteurs ne seront soumis à aucune obligation de confidentialité et de non-utilisation dans la mesure où ils peuvent clairement démontrer que des informations confidentielles :

- étaient connues avant leur divulgation par ou au nom de l'UNFPA (notamment la divulgation par les fabricants) ; ou
- étaient dans le domaine public au moment de leur divulgation par ou au nom de l'UNFPA (notamment par les fabricants) ; ou
- sont tombées dans le domaine public sans qu'ils en soient responsables ; ou

- ont été portées à leur connaissance par un tiers sans violer aucune obligation légale de confidentialité.

4 Conflit d'intérêt

Avant de commencer ses activités, chaque évaluateur et chaque inspecteur devra également (en plus de la déclaration de confidentialité susmentionnée) signer une déclaration d'intérêt.

Si, sur la base de cette déclaration d'intérêt, aucun risque de conflit d'intérêt réel ou pressenti n'est perçu (ou en cas de conflit d'intérêt insignifiant et/ou non pertinent), et qu'il convient par conséquent de permettre à l'évaluateur ou à l'inspecteur en question de commencer ses activités, celui-ci se consacrera exclusivement à sa fonction de conseiller pour l'UNFPA. À ce sujet, chaque évaluateur et chaque inspecteur est tenu de confirmer que les renseignements qu'il a fournis dans la déclaration d'intérêt sont corrects et complets et qu'il informera immédiatement l'UNFPA de tout changement affectant ces renseignements.

Liste des normes internationales pertinentes

(La dernière édition de chaque norme s'applique.)

ISO 4074. Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai. Organisation internationale de normalisation.

ISO 16038. Préservatifs en caoutchouc — Directives sur l'utilisation de l'ISO 4074 dans le management de la qualité des préservatifs en latex de caoutchouc naturel. Organisation internationale de normalisation.

ISO 13485. Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires. Organisation internationale de normalisation.

ISO 10993-1. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1. Évaluation et essais. Organisation internationale de normalisation.

ISO 10993-5. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 5. Essais concernant la cytotoxicité in vitro. Organisation internationale de normalisation.

ISO 10993–10. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 10. Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée. Organisation internationale de normalisation.

ISO 17025. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Organisation internationale de normalisation.

Les dernières éditions de toutes les normes internationales sont disponibles auprès de :

Organisation internationale de normalisation (ISO)

Secrétariat central de l'ISO

1, ch. de la Voie-Creuse

CP 56

1211 Genève 20, Suisse

Téléphone : +41 22 749 0111

Fax : +41 22 733 3430

E-mail : central@iso.org

<http://www.iso.org>

SECTION DEUX

PROGRAMME DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS/UNFPA POUR LES PRÉSERVATIFS MASCULINS EN LATEX ET DIRECTIVES OPÉRATIONNELLES



CHAPITRE 6

Directives opérationnelles — Programme de Préqualification des préservatifs masculins en latex établi par l'OMS/UNFPA

SECTION DEUX

CHAPITRE 6 : DIRECTIVES OPÉRATIONNELLES — PROGRAMME DE PRÉQUALIFICATION DES PRÉSERVATIFS MASCULINS EN LATEX ÉTABLI PAR L'OMS/UNFPA

1 Introduction

Les fabricants figurant sur la liste des sites de fabrication de préservatifs masculins en latex préqualifiés proposent des produits qui, dans le cadre du Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA, ont été jugés satisfaisants de principe pour l'achat par l'Organisation des Nations Unies et d'autres organismes.

L'objectif du Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA est de déterminer si les candidats/fabricants répondent aux exigences minimales décrites dans les normes ISO pertinentes¹ et dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* concernant la qualité et la sécurité, la production et le management de la qualité, les approbations réglementaires et la capacité de production des produits.

Le Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA prévoit les activités principales suivantes :

- l'évaluation des documents fournis en réponse à un appel à manifestation d'intérêt ;
- l'inspection des sites de fabrication ;
- le test des produits ;
- l'examen des rapports d'essais et d'inspection afin de prendre une décision concernant l'acceptabilité de chaque candidat ;
- la publication et la mise à jour régulière d'une liste des produits et des sites de fabrication préqualifiés sur les sites Internet de l'OMS et de l'UNFPA.

Une réévaluation régulière du statut de la préqualification du produit et du site de fabrication sera entreprise au moins tous les trois ans.

Le Programme de Préqualification a été approuvé pour publication par le 42e Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, octobre 2007, et a été publié dans le Rapport technique de l'OMS, N° 948, mai 2008².

1 Les documents ISO sont disponibles auprès de : Organisation internationale de normalisation, Secrétariat de l'ISO, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, 1211 Genève 20, Suisse (<http://www.iso.org>).

2 *Procédure d'évaluation de l'acceptabilité de principe des préservatifs masculins en latex achetés par l'Organisation des Nations Unies et d'autres organismes*. OMS, Série de Rapports techniques, N° 948, mai 2008.

L'objectif du présent document est de présenter les procédures requises par l'OMS/UNFPA pour :

- répondre à un appel à manifestation d'intérêt ;
- préparer un dossier produit ;
- préparer un synoptique du Site Master File ;
- aider à l'inspection du site de fabrication.

1.1 Appel à manifestation d'intérêt

Les appels à manifestation d'intérêt destinés aux parties intéressées sont régulièrement publiés sur les sites Internet du Portail mondial pour les fournisseurs des organismes des Nations Unies (UNGM) (<http://www.ungm.org>), de l'UNFPA (<http://www.unfpa.org/public/procurement>) et de l'OMS (<http://www.who.int/prequal/>) et éventuellement dans d'autres médias tels que la presse internationale.

Chaque appel sera ouvert et transparent, invitant toutes les parties concernées à soumettre leur manifestation d'intérêt pour le produit répertorié. Les candidats ou fabricants disposeront d'un certain délai, à compter de la publication de l'appel, pour déposer leur candidature.

Dans le cas d'un problème prioritaire de santé publique tel que déterminé par l'OMS, l'UNFPA peut également inviter directement les parties concernées à soumettre leur produit afin qu'il soit évalué par l'UNFPA conformément à la présente procédure, sans avoir recours à la publication d'un appel à manifestation d'intérêt.

Les fabricants ou candidats doivent déposer leur candidature auprès des points de contact de l'UNFPA en incluant les informations demandées. L'UNFPA recevra et enregistrera la manifestation d'intérêt de chaque fabricant et émettra un accusé de réception.

La langue officielle pour le Programme de Préqualification est l'anglais. Tous les documents soumis dans le cadre d'une candidature à la préqualification seront rédigés en anglais. Pour tout document original rédigé dans une autre langue, le fabricant devra soumettre un exemplaire de l'original accompagné d'un exemplaire certifié de la traduction en anglais. Un CD-ROM peut également être joint à cette documentation. Ce CD-ROM doit être un complément et ne pourra se substituer à aucun exemplaire papier de la documentation.

Toute correspondance entre l'UNFPA et le candidat sera rédigée en anglais. Tous les rapports d'inspection élaborés par les inspecteurs et par l'UNFPA seront rédigés en anglais.

Le Programme de Préqualification ne s'applique pas aux agents, distributeurs ou fournisseurs qui interviennent uniquement dans le cadre des essais, de la lubrification et de l'emballage.

Le Programme de Préqualification est destiné aux fabricants de préservatifs masculins en latex qui mettent en œuvre des processus de formulation, de mélange et de trempage, ainsi qu'aux fabricants utilisant du latex prévulcanisé, tel que spécifié par l'UNFPA dans l'appel à manifestation d'intérêt. Un agent peut répondre à l'appel à candidature pour le compte d'un fabricant qui assure les processus décrits ci-dessus.

1.2 Données et renseignements à fournir

Les candidats intéressés doivent envoyer à la personne concernée à l'UNFPA la documentation suivante en version papier :

- une lettre de présentation exprimant leur désir de participer à la procédure de préqualification de l'UNFPA et confirmant que les informations jointes au dossier produit ainsi qu'au synoptique du Site Master File sont exhaustives et exactes ;
- un dossier produit au format indiqué dans les directives de l'OMS/UNFPA et applicable au dépôt de données et informations relatives aux produits ;
- des échantillons de produit, à titre d'exemple des produits proposés ;
- un synoptique du Site Master File pour chaque site de fabrication mentionné dans le dossier produit, au format indiqué dans les directives de l'OMS/UNFPA et applicable au dépôt du synoptique du Site Master File ;
- des copies de toutes les certifications et accréditations actuelles, de toutes les licences/enregistrements de fabrication, et de l'immatriculation de l'entreprise ;
- des copies des certificats et documents exigés dans le pays de fabrication, tels que :
 - le certificat indiquant le principal lieu d'implantation (pour les candidats représentant des sociétés) ;

- les certifications/licences spécifiques exigées dans le pays pour :
 - la fabrication
 - l'exportation
- les autres documents juridiques tels que les certificats commerciaux ;
- les coordonnées bancaires, mentionnant les références et codes bancaires appropriés.

1.3 Processus de dépôt de la documentation

- Des copies papier de tous les documents doivent être envoyées avec la lettre de candidature.
- La documentation, en anglais, doit être envoyée par coursier ou courrier recommandé.
- La lettre de candidature doit clairement indiquer la mention : « **Demande de préqualification pour les préservatifs masculins en latex** ».
- Les candidatures pour la préqualification accompagnées des documents requis doivent être envoyées dans des enveloppes scellées au plus tard à la date indiquée dans l'appel à manifestation d'intérêt ; elles doivent indiquer clairement la mention : « **Candidature à la préqualification pour les préservatifs masculins en latex** » et être envoyées à l'adresse suivante :
À l'attention de : *[inscrire le nom du représentant de l'UNFPA]*
Fonds des Nations Unies pour la population
Midtermolen 3, P.O. Box 2530
DK 2100, Copenhague 0, Danemark
Tél. : +45 35 46 7162, Fax : +45 35 46 7018
- Le verso de l'enveloppe doit indiquer les informations précisées dans l'encadré ci-dessous.

Appel à manifestation d'intérêt

Géré par : SERVICE DES ACHATS DE L'UNFPA, COPENHAGUE, DANEMARK

Appel à la préqualification

Pays : Siège de l'UNFPA

Midtermolen 3, P.O. Box 2530

DK 2100, Copenhague 0, Danemark

Secteur : Sécurité d'approvisionnement en produits de santé procréative

L'UNFPA recevra et enregistrera la manifestation d'intérêt de chaque candidat/fabricant et émettra un accusé de réception.

L'UNFPA se réserve le droit d'accepter ou de refuser les candidatures tardives.

De plus amples informations sur la préqualification sont disponibles sur le site Internet de l'UNFPA : <http://www.unfpa.org/procurement/> ou peuvent être demandées par courrier au Responsable de la préqualification, Fonds des Nations Unies pour la population, Midtermolen 3, P.O. Box 2530, DK 2100 Copenhague 0, Danemark.

1.4 Exemple de lettre de candidature

PREQUALIFICATION OF MALE LATEX CONDOM MANUFACTURING SITES

Date

To: United Nations Population Fund

Midtermolen 3, P.O. Box 2530

DK 2100 Copenhagen 0, Denmark

Sir/Madam,

Being duly authorized to represent and act on behalf of *[insert name of manufacturer]* (hereinafter referred to as the "Applicant"), and having reviewed and fully understood all the prequalification information provided, the undersigned hereby applies to be prequalified by UNFPA as potential suppliers of male latex condoms.

Attached to this letter are copies of original documents defining:

- The Applicant's legal status;
- Product Dossier;
- Summary of the Site Master File;
- Sample products.

UNFPA and its authorized representatives are hereby authorized to conduct any enquiries or investigations to verify the statements, documents, and information submitted in connection with this application, and to seek clarification from our bankers and clients regarding any financial and technical aspects.

This Letter of Application will also serve as authorization to any individual or authorized representative of any institution referred to in the supporting information to provide such information deemed necessary and requested by UNFPA to verify statements and information provided in this application or with regard to the resources, experience, and competence of the Applicant.

The Applicant declares that all the information provided with the application is valid.

Name of Applicant [Organization]

Name of Responsible Officer _____

Signature _____

Position/Title _____ Date _____

1.5 Évaluation des documents déposés

L'évaluation de la documentation déposée aura pour objectif de déterminer si le candidat/fabricant répond aux exigences minimales détaillées dans les normes ISO applicables et dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*, en matière de qualité et de sécurité du produit, de production et de gestion de la qualité, d'approbations réglementaires et de capacité de production.

L'UNFPA examinera la documentation dans les 30 jours suivant la date de clôture du dépôt des candidatures afin de s'assurer qu'elle contient toutes les informations requises. Si la candidature est incomplète, le fabricant en sera informé et sera invité à compléter le dossier dans un délai donné. Si le dossier demeure incomplet, il pourra être rejeté et renvoyé au candidat. Les dossiers considérés comme complets au terme de l'examen administratif seront conservés par l'UNFPA afin d'être évalués.

L'UNFPA communiquera par courrier au candidat/fabricant les dispositions relatives à la confidentialité, à la procédure d'évaluation des informations fournies et, si la documentation est correcte, à la programmation d'une inspection du site. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 2, chapitre 5.

2 Préparation d'un dossier produit

Le dossier produit suit les exigences des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* décrites dans la présente publication, *Préservatif masculin en latex : spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010*.

Ce document est conçu pour fournir des directives sur le format et le contenu d'une candidature de préqualification pour les sites de fabrication de préservatifs masculins en latex.

Le contenu de ce chapitre est destiné uniquement à des fins d'explication et d'illustration. Le contenu de ces sections inclut les informations pertinentes décrites dans les directives existantes de l'Organisation mondiale de la Santé et de l'Organisation internationale de normalisation.

Chaque section contenant des documents joints doit être clairement référencée dans la table des matières et dans le dossier produit. La table des matières doit répertorier les sections, les sous-sections et les titres dans l'ordre numérique avec les numéros de page correspondants. Toutes les pages doivent être numérotées de manière consécutive tout au long du document.

2.1 Caractéristiques des produits

Fournissez les informations suivantes relatives à la conception des préservatifs fabriqués sur ce site de fabrication.

Caractéristiques du produit	
Largeurs	
Plage d'épaisseurs	
Longueurs	
Formes	
Textures	
Lubrifiant(s)	
Arômes	
Poudres de finition	
Couleurs	
Autres informations pertinentes	

2.2 Échantillons

Fournissez des échantillons de préservatifs (au minimum 10 préservatifs emballés de chaque conception) fabriqués sur ce site de fabrication.

2.3 Approbations réglementaires locales, nationales et régionales des produits

Fournissez des copies des certificats pertinents liés au produit, notamment des autorisations locales pour les produits et la commercialisation, les marquages CE, etc.

Dressez la liste des pays dans lesquels :

- les produits ont été enregistrés et ont reçu une autorisation de mise sur le marché ;
- une demande d'autorisation de mise sur le marché est en cours ;
- des autorisations de mise sur le marché ont été révoquées dans les cinq dernières années.

2.4 Matières premières

Dressez la liste de toutes les matières premières, notamment les lubrifiants. Utilisez le tableau suivant à titre d'exemple.

Si nécessaire, ajoutez des explications et modifiez le tableau selon les besoins.

Mélange			
Nom chimique	Nom de la marque	Fabricant	Fonction
Autre			
Nom chimique	Nom de la marque	Fabricant	Fonction

2.5 Fournisseur(s)

Indiquez le nom, l'adresse postale et le pays de chaque usine de provenance du latex.

2.6 Sites de fabrication

Indiquez le nom et l'adresse postale de chaque usine intervenant dans l'une des phases de la fabrication, notamment la production, l'emballage et le contrôle qualité. Indiquez l'activité réalisée sur chaque site.

Fournissez les numéros de téléphone, de fax et les adresses électroniques de tous les sites de fabrication associés à la production de préservatifs.

2.7 Gestion des risques relatifs au produit

Fournissez le Programme de gestion des risques conformément aux normes *ISO 14971* et *ISO 13485*.

2.8 Spécifications relatives aux produits finis

Répondez aux questions suivantes :

- Les préservatifs que vous fabriquez actuellement répondent-ils aux critères de la norme *ISO 4074* ?
- Fabriquez-vous actuellement des préservatifs qui répondent aux critères des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* ?

- Si tel n'est pas le cas, décrivez les différences entre les préservatifs que vous fabriquez actuellement et les préservatifs que vous fabriquerez pour répondre aux critères de l'OMS/UNFPA.

2.9 Preuve de conformité avec les exigences générales de l'OMS/UNFPA

Fournissez des justificatifs pour l'ensemble des critères suivants :

- confirmez que les préservatifs sont constitués de latex d'élastomère-caoutchouc naturel ;
- confirmez que les tests de biocompatibilité ont été effectués conformément à la norme *ISO 10993*, sections 1, 5 et 10 ;

- fournissez des rapports récapitulatifs des tests de biocompatibilité, notamment, le cas échéant, des rapports toxicologiques ;
- confirmez que ni poudre de lycopode ni talc n'ont été utilisés ;
- confirmez si le taux de protéines dans les produits finis est régulièrement contrôlé ; le cas échéant, fournissez les données récapitulatives correspondantes ;
- confirmez si les niveaux de charge biologique des produits finis sont régulièrement contrôlés ; le cas échéant, fournissez les données récapitulatives correspondantes. Si les niveaux de charge biologique ne sont pas contrôlés, indiquez si vous êtes disposés ou non à réaliser ces contrôles conformément aux exigences des *Spécifications de l'OMS/UNFPA*.

2.10 Données de stabilité

Les données relatives à la durée de conservation du produit doivent être présentées. Elles doivent inclure les informations démontrant la conformité aux exigences de stabilité minimale de la norme *ISO 4074* et les données en temps réel issues des études de stabilité réalisées à 30 °C (plage de 28 °C à 35 °C) conformément à la norme *ISO 4074*.

Si les résultats des études en temps réel ne sont pas disponibles au moment de la préqualification, les fabricants devront immédiatement lancer ces études. En attendant les résultats des études en temps réel, les fabricants peuvent utiliser des données issues d'études de vieillissement accéléré réalisées conformément à l'annexe correspondante de la norme *ISO 4074* pour justifier la durée de conservation de leurs produits. Les procédures à suivre pour mener ces études sont résumées au chapitre 2, clause 2.1.

2.11 Étiquetage et informations supplémentaires

Fournissez des exemples des étiquetages qui seront utilisés pour :

- les emballages individuels ;
- les boîtes intérieures ;
- les cartons d'expédition.

Fournissez un exemple d'informations supplémentaires accompagnant les préservatifs, notamment le mode d'emploi.

L'étiquetage et les informations supplémentaires, notamment les modes d'emploi, doivent être conformes aux exigences figurant dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. Les fabricants qui ne produisent pas de préservatifs conformes aux *Spécifications de l'OMS/UNFPA* au moment de la préqualification peuvent présenter une ébauche ou des épreuves qui seront examinées. Des exemples concrets d'emballages imprimés, s'ils sont nécessaires pour les produits actuels, doivent être fournis afin de permettre l'évaluation de la qualité de l'impression utilisée pour le numéro de LOT, la date de fabrication et la date de péremption.

Les fabricants doivent savoir que les exigences relatives à l'étiquetage et aux informations supplémentaires peuvent être soumises à des obligations contractuelles particulières en fonction des demandes des acheteurs.

3 Préparation d'un synoptique du Site Master File

Un synoptique du Site Master File (SMF) ou dossier d'établissement pour chaque site de fabrication doit être préparé et envoyé avec la lettre de candidature.

Ce synoptique doit être succinct et, dans la mesure du possible, ne doit pas excéder 25 pages A4.

Le synoptique SMF est un document préparé par le fabricant à partir de la documentation du système de management de la qualité. Il doit contenir les éléments suivants :

- les informations factuelles spécifiques relatives aux opérations de fabrication ;
- les procédures d'assurance qualité menées sur le site en question ;
- la description de toutes les opérations étroitement liées à la production au niveau d'établissements adjacents ou proches du site.

Si une partie seulement des opérations de fabrication est menée sur le site, le synoptique SMF doit décrire uniquement les opérations réalisées sur le site. Le synoptique SMF doit contenir une page de titre et une table des matières.

Les clauses 3.1 à 3.12 ci-après décrivent les exigences relatives au contenu du synoptique SMF.

3.1 Généralités

1. Nom et adresse exacte du site, notamment le numéro de fax, l'adresse électronique et les numéros de téléphone 24 h / 24.
2. Bref descriptif de la structure de l'entreprise, incluant des informations relatives aux holdings et sociétés mères, sociétés affiliées, filiales et partenaires.
3. Capacité totale de fabrication du site, notamment :
 - capacité de trempage ;
 - capacité d'essais électroniques ;
 - capacité d'emballage.
4. Temps de fabrication des préservatifs sur ce site de fabrication. Temps de fabrication des préservatifs sur les autres sites.
5. Autres activités de fabrication menées sur ce site, le cas échéant.
6. Résumé du type de préservatifs fabriqués sur ce site.

3.2 Certifications de fabrication

Une liste et des copies de toutes les certifications pertinentes, notamment relatives aux normes *ISO 13485* et *ISO 9000*, le cas échéant, doivent être fournies.

3.3 Personnel

1. Nombre total de personnes employées dans la fabrication des préservatifs.
2. Nombre des personnes employées réparties selon les catégories suivantes : direction, gestion de la production, assurance qualité, contrôle qualité, maintenance et administration.
3. Organigramme de l'entreprise présentant toutes les fonctions de direction et de supervision, notamment l'organisation de l'assurance qualité et du contrôle qualité.
4. Qualifications, expérience et responsabilités du personnel clé, des responsables et des directeurs, des superviseurs de l'assurance qualité, des responsables et des directeurs de production et des responsables et des directeurs de laboratoire, le cas échéant.
5. Résumé de la politique et de la procédure relatives aux exigences sanitaires pour le personnel travaillant à la production.

6. Bref descriptif du plan de formation du personnel, ainsi que de la structure et de la mise à jour des programmes de formation.
7. Bref résumé des exigences d'hygiène et de sécurité du personnel, notamment concernant les vêtements de protection.
8. Confirmation de l'existence d'une politique écrite relative à la santé et à la sécurité et résumé des points clés de cette politique.
9. Informations relatives au recours à une assistance extérieure de nature scientifique, analytique ou autre assistance technique en lien avec la fabrication et l'analyse.

3.4 Locaux et équipement

1. Plan ou description succincte des zones de fabrication avec indication de l'échelle (les dessins d'architecture ou industriels ne sont pas exigés).
2. Nature de la construction des bâtiments et des finitions des sols, des plafonds et des murs.
3. Brève description des systèmes de ventilation, notamment des étapes suivies pour prévenir la contamination des produits et une exposition excessive du personnel à l'ammoniac et à la poussière.
4. Brève description des zones de manipulation des ingrédients de mélange.
5. Brève description des procédures et dispositions pour stocker les matériaux mis en quarantaine, les travaux en cours et les produits finis.
6. Description des systèmes de distribution d'eau, d'assainissement et d'épuration des eaux usées ; des schémas de principe des systèmes sont souhaitables.
7. Résumé des programmes de maintenance préventive prévus pour les équipements de fabrication et d'essais.
8. Brève description des principaux équipements utilisés dans la production et les laboratoires de contrôle, y compris les principaux systèmes informatiques utilisés dans la production et le contrôle qualité (une liste complète des équipements n'est pas exigée).

9. Dispositions relatives à la qualification et à l'étalonnage, notamment le système d'enregistrement, pour la validation des systèmes informatisés, et les accréditations des laboratoires d'étalonnage externes pour les laboratoires qui proposent des étalonnages traçables.
10. Disponibilité des spécifications et des procédures écrites pour le nettoyage des zones et des équipements de fabrication.
11. Bref résumé des procédures de surveillance et de contrôle de la contamination microbiologique dans les zones de production et dans les produits, ainsi que des procédures de contrôle de la pureté de l'air et de l'eau.

3.5 Documentation

Dispositions pour la préparation, la révision et la distribution de toute la documentation nécessaire relative aux systèmes de gestion.

3.6 Dossiers

Dispositions relatives au stockage, à l'accès et à la récupération sécurisés des dossiers.

3.7 Production

1. Brève description des opérations de production en utilisant, dans la mesure du possible, des schémas de production et des graphiques opérationnels, et en précisant les paramètres importants, notamment des informations sommaires sur l'échelle de production ; identification des équipements par type (p. ex., machines de trempage, machines d'essais électroniques) ; indication de la capacité de travail le cas échéant.
2. Résumé des procédures pour la manipulation des matières premières, les travaux en cours, les matériaux d'emballage et les produits finis, y compris la libération et le stockage des produits.
3. Brève description de la politique générale de validation du processus et résumé du plan de validation.

3.8 Programme de gestion des risques

Résumé de l'évaluation de la gestion des risques relatifs au processus de fabrication conformément à la norme *ISO 14971*.

3.9 Contrôle qualité

1. Informations sommaires sur le système de contrôle qualité et les activités du service de contrôle qualité.
2. Informations sommaires sur les procédures d'échantillonnage et d'essais utilisées pour les tests en cours de production et sur la libération des produits finis, y compris les critères de réussite/échec.

3.10 Distribution, plaintes et rappel de produits

1. Brève description des procédures et dispositions en matière de traçabilité des LOTS.
2. Brève description des dispositions relatives à la gestion et à l'enregistrement des plaintes et des rappels de produits.

3.11 Auto-inspection (audits internes)

Brève description du système d'auto-inspection (audits internes).

3.12 Actions correctives et préventives

Brève description des procédures et dispositions relatives à l'identification des besoins et de la mise en œuvre des actions correctives et préventives.

3.13 Conception et développement

Brève description des procédures utilisées pour contrôler la conception et le développement.

4 Objectifs des inspections des sites de fabrication

Les objectifs des inspections des sites de fabrication visent à :

- déterminer si les préservatifs masculins en latex font l'objet d'une fabrication uniforme conforme aux spécifications requises ;
- vérifier si les processus de production se déroulent conformément au dossier produit et au synoptique du Site Master File.

L'UNFPA planifiera et coordonnera des inspections des sites de fabrication pour évaluer le processus de fabrication, le produit et les systèmes de management de la qualité afin de vérifier qu'ils sont conformes aux exigences des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* et aux éditions actuelles des normes internationales pertinentes, notamment :

- *ISO 4074. Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai.*
- *ISO 16038. Préservatifs en caoutchouc — Directives sur l'utilisation de l'ISO 4074 dans le management de la qualité des préservatifs en latex de caoutchouc naturel.*
- *ISO 13485. Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires.*
- *ISO 14971. Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.*
- *ISO 10993–1. Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1. Évaluation et essais.*
- *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/CEI 17025. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.*

Les inspections seront effectuées par une équipe d'inspecteurs composée d'experts mandatés par l'UNFPA qui agiront en tant que consultants temporaires pour l'UNFPA. Les inspecteurs doivent fournir les preuves de leurs qualifications et justifier de leur expertise dans la

fabrication de préservatifs masculins en latex, dans l'audit et les systèmes de management de la qualité, ainsi que de leur expérience spécifique dans l'inspection des sites de fabrication de préservatifs. Les inspecteurs doivent respecter les règles de confidentialité et de conflit d'intérêt de l'UNFPA, telles que décrites à la section 2, chapitre 5, clauses 3 et 4.

La liste de vérification suivante constitue un guide pour l'inspection des sites de fabrication et précise les principales zones à contrôler lors de l'inspection.

La taille, l'échelle de production et les équipements et processus de fabrication varient largement d'un site de fabrication de préservatifs à l'autre. Les inspecteurs devront faire appel à leur expertise et à leurs connaissances en matière de fabrication de préservatifs pour adapter la liste de vérification de l'inspection à la situation particulière de chaque site inspecté.

Pour garantir la cohérence de l'approche, chaque équipe réalisera les inspections et fera part de ses conclusions à l'UNFPA, conformément aux POP établies par l'UNFPA à cette fin.

Les informations contenues dans la manifestation d'intérêt et le rapport d'évaluation seront transmis aux inspecteurs. Tous les inspecteurs doivent respecter les règles de confidentialité et de conflit d'intérêt de l'UNFPA, telles que décrites à la section 2, chapitre 5, clauses 3 et 4.

Tableau 8. Guide d'inspection

Les zones répertoriées ci-dessous feront généralement l'objet d'une inspection, laquelle peut varier en fonction du déroulement des opérations et des matériaux utilisés.

Les inspecteurs demanderont l'accès à tous les documents et dossiers liés à la fabrication de certains préservatifs masculins en latex, tel que précisé dans la norme *ISO 4074* et dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*.

Zones soumises à inspection	Commentaires
1. Informations générales sur l'entreprise	
Adresse et coordonnées	
Conceptions de préservatifs commercialisées	
Certifications indépendantes des systèmes et des produits, notamment les autorisations réglementaires	
Marchés approvisionnés	
Horaires d'exploitation et changements d'équipes	

Zones soumises à inspection	Commentaires
2. Équipe dirigeante et personnel clé	
Informations sur la direction et le personnel clé, notamment sur l'autorité et les responsabilités	
Organigramme	
Horaires, responsabilités et autorité en dehors des heures de bureau	
3. Ressources humaines	
Nombre d'employés et zones de déploiement	
Systèmes de sélection, d'intégration et de formation du personnel	
Dossiers	
4. Capacités de production pendant l'exploitation	
Nombre et type de machines	
Quantité produite et rendements	
Ventes réelles au cours des trois dernières années	
5. Latex et autres matières premières	
Sélection, stockage et qualité du latex et autres matières premières	
Évaluation et validation des fournisseurs de latex et autres matériaux	
Sécurité des approvisionnements en latex	
Procédures d'assurance qualité et de stockage	
Indication du statut, étiquetage et documentation	
Environnement	
6. Préparation des dispersions et des composés	
Processus	
Adéquation de l'équipement	
Essais et contrôles	
Documentation et étiquetage	
Environnement	
7. Processus et contrôles de la prévulcanisation et de la maturation du latex	
Processus	
Adéquation de l'équipement	
Essais et contrôles	
Documentation et étiquetage	
Validation de l'équipement et des processus	
Environnement	

Zones soumises à inspection	Commentaires
8. Trempage	
Processus	
Adéquation de l'équipement	
Essais et contrôles	
Documentation et étiquetage	
Validation de l'équipement et des processus	
Environnement	
9. Traitement (lavage et poudrage)	
Matériaux utilisés	
Processus	
Adéquation de l'équipement	
Essais et contrôles	
Documentation et étiquetage	
Validation de l'équipement et des processus	
Environnement	
10. Essais électroniques	
Processus	
Adéquation de l'équipement	
Essais et contrôles	
Documentation et étiquetage	
Validation de l'équipement et des processus	
Environnement	
11. Conditionnement	
Matériaux utilisés	
Processus	
Adéquation de l'équipement	
Essais et contrôles	
Documentation et étiquetage	
Codage des LOTS	
Validation de l'équipement et des processus	
Environnement	

Zones soumises à inspection	Commentaires
12. Emballage consommateur/client	
Matériaux utilisés	
Processus	
Adéquation de l'équipement	
Essais et contrôles	
Documentation et étiquetage	
Compréhension du codage des LOTS	
Environnement	
13. Entreposage	
Adéquation	
Ségrégation	
Étiquetage	
Contrôle/rotation des stocks	
Présence de biens périmés ou non conformes	
14. Procédures de distribution	
Accords	
Dossiers	
15. Plan de contrôle qualité	
Informations sur les tests de produits à chaque stade du processus de fabrication, y compris la libération des LOTS	
Rendements du processus à chaque stade de la fabrication	
16. Dispositions pour le stockage et le contrôle des travaux en cours	
Ségrégation	
Étiquetage	
Identification de l'état	
Environnement	
Sécurité	
17. Qualité des produits sortants	
Examen de la qualité moyenne de fabrication	
Vérification des produits conformes et des capacités des processus	
18. Système qualité et documentation	
Politique qualité et objectifs	
Manuel qualité	

Zones soumises à inspection	Commentaires
Documentation et structure	
Procédures opérationnelles permanentes (POP) et instructions de travail	
Pratiques documentées par opposition aux pratiques réelles	
Contrôle des documents	
Approche processus	
Dossiers	
Revue de contrat	
Évaluation et gestion des risques	
Plaintes, rappels, vigilance et avis consultatifs	
Surveillance après la mise sur le marché	
Audit interne	
Contrôle des produits non conformes (actions correctives et préventives)	
Traçabilité des LOTS	
Analyse statistique des données recueillies	
Dossier produit	
Synoptique du Site Master File	
Examen et amélioration de la gestion	
19. Maintenance	
Programme documenté, notamment le planning	
Informations sur la maintenance dans les zones clés	
Dossiers de maintenance	
Adéquation du programme de maintenance	
20. Laboratoires, compétence et étalonnage	
Activités de routine de chaque laboratoire	
Équipement et méthodes	
Compte rendu des résultats	
Documentation	
Système d'étalonnage	
Certifications	
Participation à des essais inter-laboratoires	
Activités de recherche et de développement	
Compréhension et compétences	

Zones soumises à inspection	Commentaires
21. Stabilité pendant la durée de conservation	
Informations sur les études réalisées	
Programme de conservation des échantillons	
22. Bâtiment, terrain et services	
Construction générale et état des locaux	
Désinsectisation et dératisation	
Air comprimé	
Qualité de l'eau de traitement	
Épuration des eaux usées	
Électricité	
23 Essais indépendants de préqualification	
Échantillonnage	
Résumé des résultats	

Les rapports issus de chaque visite de site seront structurés conformément aux POP de l'UNFPA.

5 Test des produits

Les produits feront l'objet d'un échantillonnage en vue des tests, soit avant l'inspection par un agent indépendant chargé de l'échantillonnage, soit au cours de l'inspection par l'inspecteur présent.

La taille de l'échantillon prélevé est conforme à la norme internationale en vigueur applicable aux préservatifs masculins en latex, *ISO 4074*, annexe B. La batterie de tests à réaliser sera conforme au présent document, *Préservatif masculin en latex : spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010*. Tous les tests

de produits seront effectués par des laboratoires d'essais indépendants, sélectionnés par l'UNFPA, présentant des compétences et une expérience définies et documentées, comme l'indique la norme *ISO 17025* actuelle.

L'échantillon sera emballé et scellé par les inspecteurs ou par l'agent indépendant chargé de l'échantillonnage, comme il convient. Les inspecteurs peuvent emporter l'échantillon avec eux ou s'entendre avec le fabricant pour qu'il expédie le pli scellé par coursier au laboratoire sélectionné (aux frais de l'UNFPA).

Le fabricant recevra un exemplaire du rapport d'essai.

SECTION TROIS
DIRECTIVES D'ACHAT



CHAPITRE 7
Directives d'achat

SECTION TROIS

CHAPITRE 7 : DIRECTIVES D'ACHAT

1 Introduction

Une chaîne logistique efficace garantit la livraison d'un produit de bonne qualité, dans des quantités et conditions adéquates, au bon moment et au bon endroit, à un coût raisonnable. Pour ce faire, le cycle d'approvisionnement classique présente quatre éléments majeurs : la sélection du produit, son achat, sa distribution et son utilisation. La section 3 du présent manuel porte sur l'achat ; elle identifie les principales étapes de l'achat qui permettront aux programmes de santé génésique de recevoir des préservatifs de bonne qualité répondant aux besoins de leurs clients.

Néanmoins, avant d'aborder le processus d'achat dans le détail, il est important de comprendre le contexte global et l'objectif ultime d'un achat efficace de préservatifs, à savoir soutenir les efforts d'un pays pour atteindre son objectif de Programmation intégrée pour la promotion du préservatif.

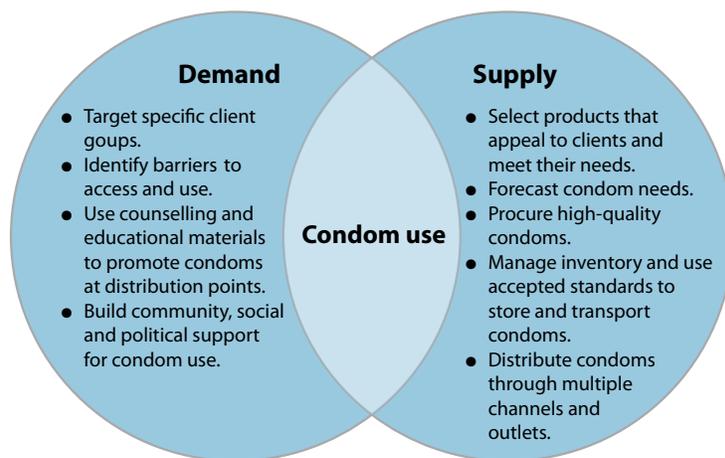
L'objectif de la Programmation intégrée pour la promotion du préservatif est de développer des stratégies et des programmes grâce auxquels chaque personne sexuellement active exposée à un risque de grossesse non désirée, d'infection au VIH ou à d'autres maladies sexuellement transmissibles, quel que soit son âge, sa culture, sa situation économique, son sexe, son statut matrimonial, sa religion ou son orientation sexuelle, a accès à des préservatifs de bonne qualité, à l'endroit et au moment où elle en a besoin, est motivée pour utiliser des préservatifs masculins ou féminins selon le cas, et dispose des informations et des connaissances pour les utiliser de façon correcte et constante. L'objectif global est de diminuer les rapports sexuels non protégés afin de réduire l'incidence des grossesses non désirées et des infections sexuellement transmissibles, notamment le VIH.

1.1 Programmation intégrée pour la promotion du préservatif

La Programmation intégrée pour la promotion du préservatif relie et intègre un certain nombre d'activités, notamment l'encadrement et la coordination, la promotion des préservatifs masculins et féminins, la communication pour un changement de comportement, la recherche de marchés, la segmentation des messages, l'utilisation

optimisée des points d'entrée (cliniques de santé génésique et lieux de prévention et de management du VIH), promotion et gestion coordonnée de l'achat, de la distribution et de l'approvisionnement¹. La figure 1 illustre les éléments clés de la demande et de l'offre qui doivent être pris en compte dans la programmation pour la promotion du préservatif.

Figure 1. Éléments du programme de promotion de l'utilisation du préservatif



Source : *Condom programming for HIV prevention—An operations manual for programme managers (Mise au programme des préservatifs pour la prévention : manuel opérationnel pour les responsables de programmes)*. UNFPA, PATH, OMS, 2006.

Il convient de mettre en place des systèmes pour contribuer à l'achat de produits de bonne qualité, tel que décrit dans le présent manuel, mais, dans le même temps, les processus d'achat efficaces doivent faire partie d'un effort stratégique et coordonné pour améliorer l'accès aux préservatifs et leur utilisation afin de prévenir les grossesses non désirées et la transmission d'infections sexuellement transmissibles, notamment le VIH. Pour plus d'informations sur la Programmation intégrée pour la promotion du préservatif, consultez la page : <http://www.unfpa.org/hiv/programming.htm>.

¹ *Déclaration de politique sur le préservatif et la prévention du VIH*. ONUSIDA, UNFPA et OMS. Mars 2009.

1.2 Achat

Ces directives décrivent les étapes nécessaires du processus d'achat pour permettre aux programmes nationaux de recevoir des préservatifs de bonne qualité dans des quantités et conditions adéquates, au bon moment et au bon endroit, à un coût raisonnable.

Des méthodologies détaillées pour conduire un processus d'achat dans le secteur public et pour gérer la chaîne logistique ont été élaborées par un certain nombre d'agences internationales qui travaillent dans l'achat de contraceptifs et la gestion de la logistique².

Afin de garantir que les étapes de l'achat décrites dans ce manuel sont conformes aux dernières recommandations relatives à la Programmation intégrée pour la promotion du préservatif, deux manuels clés ont été utilisés comme documents de référence :

- *Condom Programming for HIV Prevention—An Operations Manual for Programme Managers (Mise au programme des préservatifs pour la prévention : manuel opérationnel pour les responsables de programmes)*. UNFPA, PATH, WHO, 2006;
- *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique)*. PATH, 2009.

L'approche en 10 étapes pour l'achat décrite dans le présent document est basée sur le manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique)*, PATH, 2009). Ce manuel synthétise la procédure d'achat pour le secteur public de produits de santé génésique en trois phases : la planification du programme, le processus d'achat et la performance. Dans ces trois phases, 10 étapes sont identifiées ; elles sont conçues pour aider l'acheteur à obtenir des produits de bonne qualité à un coût raisonnable, au moment où il en a besoin.

2 John Snow, Inc., Family Health International (FHI), Crown Agents, Population Services International (PSI), l'UNFPA, PATH et la Banque mondiale ont développé des documents de ressources techniques sur l'établissement et le renforcement de différents éléments de la chaîne logistique et sur la garantie de l'assurance qualité des produits. Pour obtenir les coordonnées de ces organismes, reportez-vous à l'annexe VII.

Les trois phases et les 10 étapes de l'achat de produits de santé pour le secteur public sont présentées dans le tableau 9.

À noter que :

- a) Les étapes décrites dans ce manuel définissent une pratique efficace, mais le processus d'achat réel adopté variera légèrement, en fonction de facteurs tels que la réglementation gouvernementale relative à l'achat, la source de financement, l'existence ou non de fabricants qualifiés dans le pays et les procédures et exigences d'achat propres à l'acheteur.
- b) Bien que les étapes d'achat soient présentées de manière séquentielle, il s'avère souvent nécessaire de mettre en œuvre plusieurs étapes en parallèle.
- c) Les étapes d'achat peuvent varier d'un pays à l'autre, mais, pour être efficace, chaque étape nécessite :
 - un encadrement ;
 - des ressources humaines et financières adéquates ;
 - une volonté de collaborer avec les différentes parties impliquées dans chaque étape du processus d'achat et de coordonner les actions ;
 - une prise de décision opportune.

Les dix étapes du processus d'achat

Phase 1 : Planification du programme

1 Étape 1 : Définition des exigences d'achat³

L'évaluation et la définition des exigences du programme dépendent de plusieurs facteurs à examiner avec toutes les parties impliquées dans l'utilisation, la promotion, l'achat et la distribution de préservatifs.

1.1 Définition du contexte du programme

Avant de prévoir et de quantifier les exigences en matière de préservatifs, il est important de comprendre les besoins des utilisateurs finaux ainsi que l'historique de l'achat et de l'utilisation des préservatifs dans le pays en question.

3 Pour plus d'informations, reportez-vous au module 1 du manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique)*, PATH, 2009).

Tableau 9. Les trois phases et les 10 étapes des achats

Phases	Dix étapes des achats
1 Planification du programme	1. Définition des exigences d'achat 2. Personnalisation des spécifications 3. Évaluation des options d'achat 4. Exigences en matière de budget, de financement et d'achat
Liaison essentielle : financement des exigences d'achat	
2 Processus d'achat	5. Planification des achats 6. Développement des documents de l'appel d'offres et lancement de l'appel d'offres 7. Choix des fournisseurs 8. Négociation/attribution du contrat
Liaison essentielle : signature du contrat et garantie de paiement	
3 Exécution	9. Exécution du contrat et contrôle 10. Livraison des produits
Conclusion essentielle : livraison et acceptation de produits de bonne qualité	

Le reste de ce chapitre consacré aux achats est organisé selon ces 10 étapes.

Ces informations peuvent être obtenues par le biais de recherches d'informations disponibles et en rencontrant toutes les parties impliquées dans la programmation, l'achat, la distribution et la promotion de préservatifs.

Il est nécessaire de déterminer :

- Quels sont les organismes, les donateurs, les organisations non gouvernementales, les agences de marketing social, les entreprises commerciales et les différents ministères du secteur public impliqués dans l'achat, la distribution et la promotion des préservatifs ?
- Quels sont leurs rôles ?
- Quelles sont les sources de financement ?

- Quelles sources d'approvisionnement sont utilisées ?
- De quelle manière les préservatifs sont-ils achetés et en quelle quantité ?

Il est important de créer un aperçu global de la programmation et de l'achat de préservatifs dans le pays en question afin d'identifier toutes les parties prenantes à impliquer dans le processus.

1.2 Prévion des exigences du programme

Avant de lancer le processus d'achat à proprement parler, il est important de déterminer la quantité de préservatifs nécessaire et le calendrier de livraison souhaité. L'acheteur et les directeurs du programme doivent répondre aux questions suivantes :

Utilisateurs et utilisation

- Qui sont les utilisateurs finaux visés ?
- Quelles recherches, le cas échéant, ont été entreprises pour déterminer les besoins actuels et les besoins non satisfaits de la population ?
- Quelle est la tendance dans le domaine de l'utilisation des préservatifs ?
- Existe-t-il des politiques, des programmes ou d'autres changements susceptibles d'influer sur cette tendance ?

Programmation et approvisionnements actuels

- Quels programmes seront concernés par cet achat ? La combinaison de plusieurs exigences d'achat des programmes, telles que celles relatives au VIH/sida et à la santé génésique, peut permettre de réaliser d'importantes économies grâce à des remises. En outre, regrouper les achats permet à l'acheteur de réduire les coûts administratifs liés au traitement de plusieurs commandes.
- Quels sont les stocks actuels de préservatifs associés à ces programmes ?
- Quand les produits atteindront-ils leur date de péremption ?
- Détenez-vous des produits qui risquent de ne pas être distribués avant d'atteindre leur date de péremption ?
- Prévoyez-vous des pertes ou des transferts de produits faisant ou non partie des programmes ?
- Combien de mois reste-t-il avant épuisement des stocks ?
- Quelle est la consommation annuelle ?
- Existe-t-il des commandes ou des expéditions prévues ou en cours pour le programme ?
- Quel est le niveau souhaité de stock de réserve dans le cadre des programmes ?
- Quelle est la capacité de stockage des préservatifs ? Une capacité de stockage limitée pourrait nécessiter de fractionner les expéditions de préservatifs dans le temps plutôt que de prévoir des livraisons volumineuses.
- Les installations de stockage sont-elles sûres et adaptées pour un stockage de préservatifs à long terme ?

- Les installations de stockage offrent-elles une protection adéquate contre des élévations excessives de la température ou d'autres facteurs environnementaux ?
- Avez-vous mis en place un système informatique de gestion logistique (LMIS) afin de suivre le niveau des stocks et la distribution aux utilisateurs ?

Processus d'achat actuel

- Quelles sont les exigences des autorités nationales glementaires nationales concernant l'achat et l'importation de préservatifs ?
- Comment les préservatifs sont-ils importés dans le pays ? Le fret aérien est généralement très coûteux ; les préservatifs sont donc habituellement expédiés par voie maritime vers le port d'entrée le plus proche.
- Quel est l'historique des précédentes expéditions ?
- Quels problèmes, le cas échéant, avez-vous rencontrés ces deux dernières années concernant l'achat et la distribution de préservatifs ?
- Quelle est la durée moyenne d'un cycle d'approvisionnement ? Cette durée peut varier en fonction de la source des fonds, mais il est important de tenir compte de cet aspect lors des prévisions d'approvisionnement de préservatifs, car ce cycle peut s'étendre sur 12 à 18 mois.

Les informations recueillies dans le cadre de cette évaluation permettront à l'acheteur d'identifier la quantité totale de préservatifs nécessaire pour répondre aux besoins du programme.

Différentes méthodes peuvent être utilisées pour estimer les besoins en fonction des délais à prévoir, de la zone géographique couverte, de l'objectif des prévisions et de la disponibilité des données pour élaborer ces prévisions. Les méthodes prévisionnelles utilisent des données logistiques (notamment des données de consommation, des statistiques des services et des données démographiques)⁴. Les prévisions sont généralement élaborées selon plusieurs méthodes, puis comparées et compilées. Cette approche s'explique par le fait que les données sont généralement

⁴ Des résumés de ces méthodes sont disponibles dans le module 1 du manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique)*, PATH, 2009).

insuffisantes pour reposer sur une seule méthode et que les différentes méthodes présentent différents avantages. La consolidation des prévisions issues de différentes sources améliore l'exactitude des prévisions globales.

Pour plus d'informations sur les prévisions, consultez également : *The Contraceptive Forecasting Handbook for Family Planning and HIV/AIDS Prevention Programs* (JSI, Family Planning Logistics Management Project, 2000). Cet ouvrage est une référence pour la prévision des besoins en produits destinés à la planification familiale et aux programmes de prévention du VIH/sida. Les thèmes abordés concernent tout aussi bien des considérations d'ordre méthodologique que des considérations spécifiques lors de l'élaboration de prévisions dans le cadre des programmes de prévention du VIH/sida.

2 Étape 2 : Personnalisation des spécifications

2.1 Étude des spécifications de l'OMS/UNFPA (cf. section 1, chapitre 2)

Une spécification est une déclaration des exigences d'un acheteur. L'une des responsabilités les plus importantes d'un acheteur est de garantir que les spécifications des préservatifs sont précises, détaillées, claires et cohérentes. L'acheteur doit examiner les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* afin de comprendre pleinement les différents niveaux d'exigences qu'elles contiennent et d'identifier les exigences qu'il peut adapter pour répondre à des besoins spécifiques du programme et celles à préserver pour ne pas nuire à l'intégrité et à la qualité des produits. Les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* peuvent être copiées à partir de ce document ou du site Internet de l'OMS (<http://www.WHO.int/reproductivehealth>).

2.2 Exigences générales

La section Exigences générales des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* porte sur les qualités des préservatifs que le fabricant doit évaluer avant de mettre le produit sur le marché. Les exigences générales définissent la pureté et l'innocuité des matériaux utilisés dans la fabrication des préservatifs en latex de caoutchouc et l'innocuité des poudres et lubrifiants appliqués sur les préservatifs. Cette section présente également des recommandations concernant les exigences en matière de contrôle périodique des niveaux de charge biologique et d'établissement de la durée de conservation. L'acheteur ne doit en aucun cas modifier les exigences générales.

Utilisez les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*.

Ne modifiez pas les exigences générales ni les exigences de performance.

2.3 Exigences de performance

Les exigences de performance décrites dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* sont basées sur les critères de la norme *ISO 4074*. Les spécifications contiennent les critères relatifs aux tests pour vérifier l'absence de perforations, les propriétés de résistance à l'éclatement et l'intégrité de l'emballage. Ces exigences ne peuvent être modifiées. La vérification de la conformité à ces exigences doit être effectuée dans le cadre des tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition, tels que décrits dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* (reportez-vous à la section 1, chapitre 2).

2.4 Exigences de conception

Les exigences de conception peuvent être adaptées, lorsque cela est indiqué, pour répondre aux besoins spécifiques du programme et des utilisateurs visés. Les directeurs de programmes doivent examiner les exigences de conception figurant dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* et déterminer les autres exigences susceptibles de mieux répondre aux besoins de leur programme et de leur population cible. Les modifications ainsi apportées doivent être basées sur les informations concernant la population cible. Néanmoins, il est important de garder à l'esprit que des modifications de conception peuvent augmenter le coût du produit et limiter le nombre de fournisseurs potentiels.

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.

Utilisez les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*.

Modifiez les exigences de conception selon les besoins du programme.

La vérification de la conformité aux exigences de conception doit être effectuée dans le cadre des tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition du produit.

2.5 Exigences d'emballage

Les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* décrivent des exigences rigoureuses en matière d'emballage des préservatifs afin de protéger ces derniers lors du transport, du stockage et de la distribution.

2.6 Emballages spécifiques et autres exigences

Les autres formes d'emballage, tels que les emballages spécifiques pour la livraison, dépendront des exigences propres à chaque programme et ne sont pas décrites dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. Par exemple :

- Si l'acheteur souhaite un emballage spécifique, tel qu'une boîte ou une pochette, il est important de préciser ces exigences de manière détaillée et les moyens par lesquels l'acheteur pourra vérifier la qualité.
- Si l'acheteur demande des préservatifs aromatisés, parfumés ou colorés, il est important d'en discuter et de se mettre d'accord avec le fabricant sur ces aspects avant la production des préservatifs. Si les préservatifs sont colorés, les boîtes ou les bandes de préservatifs ne doivent contenir qu'une seule couleur.
- Si l'acheteur souhaite un dessin, un logo ou une inscription sur l'emballage ou sur le carton, il est important d'en discuter et de se mettre d'accord avec le fabricant sur le type de police (caractère et taille), le style et la couleur (par numéro Pantone).

3 Étape 3 : Évaluation des options d'achat⁵

Lors de la préparation de l'achat de préservatifs, l'acheteur doit déterminer quelle option ou quelle méthode d'achat est la mieux appropriée aux circonstances. La procédure d'évaluation des options ou méthodes est conçue pour :

- identifier les options d'achat possibles ;
- envisager les aspects pratiques adaptés aux circonstances ;
- chercher les personnes qui peuvent faire ou qui feront le travail ;

⁵ Pour plus d'informations, reportez-vous au module 3 du manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique, PATH, 2009)*.

- examiner les coûts engendrés ;
- évaluer les options et choisir l'option ou la méthode d'achat la plus appropriée.

La procédure d'évaluation doit être objective et doit chercher à répondre à des questions telles que :

- Existe-t-il des difficultés susceptibles d'altérer la capacité de l'acheteur à mettre en œuvre une méthode d'achat donnée ?
- L'acheteur dispose-t-il de personnel possédant les connaissances et les compétences pour mettre en œuvre une méthode d'achat plus complexe telle qu'un appel d'offres international ?
- Quelle est la valeur de la commande et est-elle suffisante pour susciter l'intérêt des principaux fournisseurs mondiaux ?
- Quelle est la méthode la plus rentable pour l'acheteur ?
- L'acheteur dispose-t-il d'une infrastructure adaptée, notamment l'accès aux devises étrangères, aux opérations bancaires internationales et aux services Internet ?
- Disposez-vous d'un délai suffisant pour mettre en œuvre une méthode d'achat plus complexe telle qu'un appel d'offres international ?
- Le bailleur de fonds a-t-il des exigences concernant la méthode d'achat à utiliser ?

3.1 Choix d'une méthode d'achat

Au terme de la procédure d'évaluation, l'acheteur doit disposer de suffisamment d'informations pour déterminer la méthode d'achat la plus appropriée aux circonstances identifiées. En principe, il existe quatre méthodes d'achat courantes parmi lesquelles l'acheteur pourra choisir.

3.1.1 Achat direct auprès d'un fabricant par le biais d'un appel d'offres

Cette méthode est satisfaisante pour des commandes assez volumineuses. Pour mettre en œuvre cette méthode, il est important que le personnel chargé de l'achat possède les compétences techniques nécessaires pour suivre les procédures décrites dans les présentes directives.

L'appel d'offres, y compris international, constitue la méthode d'achat la plus complexe. Certains établissements de prêt internationaux, tels que la Banque mondiale, ont une préférence pour cette méthode. L'acheteur doit (a) élaborer les spécifications et les documents de l'appel d'offres ; (b) sélectionner des fournisseurs potentiels préqualifiés figurant sur la liste de l'OMS/UNFPA ou entreprendre une procédure de préqualification analogue ; (c) mettre en œuvre la procédure d'appel d'offres ; (d) sélectionner le ou les fournisseurs et (e) organiser les tests de conformité préalables à l'expédition et l'expédition proprement dite.

Sauf si l'acheteur possède déjà des capacités d'achat avec une expérience des appels d'offres, cette méthode peut ne pas être adaptée aux besoins des programmes.

En outre, le temps nécessaire pour effectuer un appel d'offres international (de l'identification des exigences à la livraison du produit) peut être assez long, souvent entre 12 et 18 mois.

Les acheteurs qui choisissent cette méthode doivent s'assurer de respecter et d'effectuer chacune des étapes prévues dans la procédure telles que définies dans les politiques nationales d'achat et dans les exigences du donateur. Si l'achat est financé par un donateur, l'acheteur doit signer un accord avec le donateur pour faire appel aux fournisseurs préqualifiés de l'OMS/UNFPA.

Le Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA est harmonisé avec le Programme de Préqualification des médicaments essentiels de l'OMS, et une liste de fabricants préqualifiés est mise à la disposition des acheteurs (cf. http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/Prequalified_Condom_Factories_Sept09.pdf).

Les tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition sont recommandés même en cas d'achat auprès de fournisseurs préqualifiés par l'OMS/UNFPA.

3.1.2 Approvisionnement auprès d'une centrale d'achat

Les centrales d'achat se chargent de l'approvisionnement pour des organisations et des programmes nationaux qui ne disposent pas de leur propre service d'achat et/ou de personnel expérimenté dans l'achat de préservatifs et/ou qui n'ont pas le temps de développer les moyens nécessaires pour lancer un appel d'offres.

Bien que des centrales d'achat indépendantes existent dans la plupart des villes du monde, très peu d'entre elles possèdent des connaissances approfondies et une expérience solide des exigences spécifiques de l'achat de préservatifs. Il est donc important de choisir une centrale d'achat justifiant d'une expérience dans l'achat de préservatifs de bonne qualité.

La centrale d'achat est responsable de l'achat et de l'assurance qualité du produit. L'acheteur doit identifier ou développer les spécifications sur la base des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* et préparer un contrat adapté pour la centrale d'achat. La centrale sera chargée de s'assurer que les fournisseurs potentiels sont préqualifiés par l'OMS/UNFPA, de choisir le fournisseur, d'attribuer le contrat de fabrication et d'organiser les tests de conformité préalables à l'expédition et l'expédition proprement dite. Il est recommandé aux centrales d'achat d'utiliser la procédure de préqualification et les fournisseurs préqualifiés de l'OMS/UNFPA.

Certaines centrales d'achat peuvent être déjà sous contrat avec des fabricants de préservatifs et être en mesure de proposer à un acheteur un délai de livraison plus court. Pour les petites commandes, il est possible de s'entendre avec la centrale pour acheter la quantité souhaitée dans le cadre d'une commande plus volumineuse. Cela peut réduire les coûts d'achat.

Si la centrale n'a aucune expérience avec les préservatifs, il est conseillé de faire appel à une centrale d'achat internationale qui possède cette expérience (cf. clause 3.1.3 ci-dessous). Par exemple, l'UNFPA, International Planned Parenthood Federation, International Contraceptives Sexual and Reproductive Health (IPPF/ICON), Marie Stopes International (MSI), Crown Agents et Population Services International (PSI) sont des institutions qui opèrent en tant que centrales d'achat internationales. Elles se chargeront du processus d'achat et/ou, si des fonds sont disponibles, elles peuvent offrir une assistance technique pour le processus d'achat.

3.1.3 Approvisionnement auprès d'une centrale d'achat/organisation internationale

Les organismes internationaux tels que l'UNFPA, l'USAID, IPPF/ICON, MSI, PSI et autres proposent des préservatifs à la vente ou des donations aux programmes nationaux. Des exigences particulières à certains programmes peuvent être prises en compte si la quantité commandée est importante et que le fabricant dispose d'un délai suffisant pour honorer la commande.

Il s'agit d'une option adaptée aux organisations et aux programmes nationaux qui n'ont pas les compétences d'achat requises pour mettre en œuvre des méthodes d'achat plus complexes, telles que l'approvisionnement direct auprès d'un fabricant de préservatifs par le biais

d'un appel d'offres ou d'une centrale d'achat. En fonction de la quantité de préservatifs nécessaire, cette option peut aussi offrir un délai de livraison plus court que d'autres options.

Les achats ne doivent pas être effectués par le biais d'organisations commerciales ou d'importateurs non spécialisés car la traçabilité des préservatifs risque de ne pas être assurée et les problèmes de qualité s'avèreront plus difficiles à résoudre.

L'OMS recommande le recours à une centrale d'achat expérimentée et le choix d'un fabricant principal de préservatifs préqualifié par l'OMS/UNFPA.

Tableau 10. Comparaison des quatre méthodes d'achat			
Méthode	Expérience et aptitudes de l'équipe chargée du programme	Volume d'achat	Avantages et inconvénients
Directement du fabricant (ne pas faire appel à un agent commercial non spécialisé)	Le programme doit faire intervenir du personnel adéquat possédant les compétences appropriées, notamment un responsable des achats expérimenté. Un expert technique peut également aider à développer les compétences locales au niveau de la chaîne de gestion de la logistique.	Convient mieux aux cycles d'achat importants.	Bon contrôle de l'approvisionnement et de l'assurance qualité. Nécessite du personnel fiable et des responsables expérimentés.
Centrale d'achat	Intéressant lorsque la capacité des responsables de la logistique au niveau local doit être renforcée ou développée.	Option intéressante pour des achats volumineux plus complexes. Peut s'avérer coûteux pour de petits volumes. Il peut être envisageable d'acheter de petits volumes s'ils sont associés à un contrat d'approvisionnement existant. Cela réduirait les coûts.	Importance de la collaboration avec la centrale d'achat pour garantir que l'achat respecte les spécifications et les délais qui ont été convenus. Peut servir à développer la capacité des intervenants au niveau de la chaîne de gestion de la logistique. Importance du choix de la centrale d'achat qui doit être réputée pour le suivi de l'assurance qualité en temps utile. La centrale d'achat facture des commissions pour ses services.
Organisation internationale	Aucune expérience requise.	Option intéressante pour des volumes importants.	Gestion de la qualité et contrôle de la chaîne logistique assurés. Prix très compétitifs. Accord à long terme avec les fournisseurs (qualité suivie dans le temps). Aptitude à répondre aux demandes rapidement. Une assistance peut être fournie pour développer la capacité des intervenants au niveau de la chaîne de gestion de la logistique. L'organisation internationale facture des commissions pour ses services.
Organisation de marketing social	Services complets d'achat, de marketing et de distribution.	Mieux adaptée pour travailler sur des marchés importants.	Tout le processus d'achat est géré par une organisation externe.

Source : *Guide pour la passation des marchés de préservatifs*, Banque mondiale. Novembre 2001.

Certaines organisations internationales, telles que l'UNFPA et l'USAID, conservent des stocks de préservatifs pour pouvoir répondre rapidement aux pénuries et aux situations d'urgence. Ces organisations peuvent prélever des produits dans leurs stocks ou chez des fabricants, en fonction des contrats d'approvisionnement préexistants, et peuvent soit vendre soit effectuer une donation aux programmes pour une distribution dans le pays.

3.1.4 Achat auprès d'une organisation de marketing social
Les organisations de marketing social, telles que PSI, DKT ou MSI, fonctionnent pratiquement de la même manière qu'une entreprise de vente au détail. Elles achètent des produits et en assurent la promotion et la vente sur le marché à des prix subventionnés. Il arrive parfois qu'un programme fasse appel à une organisation de marketing social dans un pays pour demander des préservatifs. Si l'organisation de marketing social dispose d'un stock suffisant, elle peut vendre ou effectuer une donation de produits au programme demandeur. Si cette source d'approvisionnement n'est pas courante, elle constitue néanmoins une option à la disposition des programmes nationaux.

Le Tableau 10 compare les avantages et les inconvénients des quatre méthodes d'achat de base. Une fois la méthode d'achat choisie, il serait souhaitable de prendre l'habitude d'en informer le comité en charge du budget et/ou du financement.

4 Étape 4 : Exigences en matière de budget, de financement et d'achat⁶

En raison de ressources financières souvent limitées pour le financement des produits de santé procréative, il est important que la procédure d'estimation des coûts des produits, de développement des budgets et de recherche de financements soit menée le plus efficacement possible. L'estimation précise des coûts d'achat constitue une première étape importante dans cette procédure.

⁶ Pour plus d'informations concernant le budget et le financement, reportez-vous au module 4 du manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies* (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique, PATH, 2009).

4.1 Estimation des coûts d'achat pour déterminer un budget

Plusieurs facteurs liés aux coûts doivent être envisagés lors de l'estimation du budget de l'achat de préservatifs, estimation qui sera ensuite utilisée pour obtenir des financements. Les principaux facteurs liés aux coûts d'achat sont notamment :

- *Le prix unitaire.* Le prix unitaire facturé par le fabricant ou le fournisseur représente la plus grosse part du coût d'achat des préservatifs. Il existe plusieurs méthodes à la disposition de l'acheteur pour estimer le prix unitaire. Demander directement au fabricant ou au fournisseur et consulter les précédentes factures constituent des sources utiles pour obtenir des informations sur les prix. Étant donné que la quantité fournie peut influencer sur le prix unitaire, il est important, lors de la prise de contact avec les fabricants ou de la consultation des factures précédentes, de tenir compte de l'estimation de la quantité nécessaire pour le programme définie à l'étape précédente. Il est également important de préciser au fabricant ou au fournisseur que les informations demandées servent uniquement à estimer un budget et n'engagent aucune des parties. Une autre source d'informations sur les prix est l'*Indicateur de Prix Internationaux des Médicaments* de Management Sciences for Health (MSH), disponible en ligne à l'adresse : <http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=Dmp&language=English>. Ce guide indique les prix de fournisseurs et de centrales d'achat, ainsi que les prix payés par les organismes gouvernementaux. Il est important que l'acheteur consulte la page « Notes sur les données », qui fournit des informations sur les sources et sur la méthode de calcul des prix.
- *Coûts du fret et assurance.* Les coûts estimés pour l'expédition des préservatifs et pour les assurer pendant le transit doivent également être inclus dans l'estimation du budget pour l'achat de préservatifs. Ces coûts sont souvent inclus dans le prix unitaire. Il est donc important que l'acheteur, lorsqu'il s'adresse directement au fabricant, consulte les factures précédentes ou effectue des recherches sur Internet pour passer en revue les INCOTERMS (conditions d'expédition) et déterminer dans quelle mesure les coûts du fret et l'assurance sont inclus dans le prix unitaire.

Si le prix unitaire n'inclut pas les coûts du fret et l'assurance, l'acheteur peut demander une estimation de ces coûts auprès d'une agence d'expédition. Cette démarche implique de fournir le poids et les dimensions de la cargaison, le mode de transport (par mer, par air ou par route) et la valeur de la cargaison. Lorsque ces informations ne sont pas disponibles, les acheteurs ajoutent souvent un pourcentage à la valeur des biens. Par exemple, les organismes des Nations Unies estiment les coûts du fret et l'assurance à 15 % de la valeur des biens achetés.

- *Échantillonnage et essais.* Des tests de conformité préalables à l'expédition sont recommandés pour chaque LOT de préservatifs et les coûts qui en découlent doivent être inclus dans l'estimation du budget pour l'achat de préservatifs. En général, l'acheteur doit prévoir environ 7 à 11 % du coût du produit pour couvrir le coût de ces services.

Remarque : l'UNFPA doit être en mesure de déterminer un pourcentage raisonnable à prévoir pour ces activités, en fonction de leur expérience avec la préqualification des fournisseurs.

- *Taxes à l'importation et taxes de dédouanement.* Ces taxes varient d'un pays à l'autre et d'un port à l'autre ; l'acheteur doit donc se renseigner localement pour estimer le coût raisonnable des frais de licence d'importation, du courtier en douane et du port de dédouanement.
- *Tests de validation après expédition* Si la réglementation nationale demande des tests de validation des LOTS de préservatifs, ces coûts doivent alors être inclus dans l'estimation du budget pour l'achat de préservatifs. L'acheteur doit se renseigner localement pour savoir s'il existe des exigences réglementaires spécifiques dans le pays. ***L'OMS recommande de confier les tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition à un seul laboratoire.*** Si le laboratoire national opère conformément aux normes internationales accréditées, l'acheteur peut demander à ce laboratoire de réaliser les tests de conformité préalables à l'expédition et, si nécessaire, les tests de validation après expédition (cf. phase 3, clauses 9.1 et 10.1 ci-dessous).

- *Taxes.* La plupart des produits de santé grand public ne sont pas soumis à des taxes. Cependant, cela n'est pas toujours le cas et parfois une taxe sur la valeur ajoutée est appliquée de manière uniforme à tous les produits. L'acheteur doit se renseigner localement pour savoir si des taxes doivent être incluses dans l'estimation du budget pour l'achat de préservatifs.

Les coûts susmentionnés sont directement associés à l'achat de préservatifs et aux activités requises pour les tests, l'expédition et le dédouanement des produits. Ils constituent une estimation du budget utilisée pour obtenir des financements.

Il existe néanmoins des coûts supplémentaires liés à la programmation pour la promotion du préservatif qui ne sont pas directement liés à l'achat de préservatifs. L'équipe chargée du programme doit connaître ces coûts pour s'assurer qu'ils sont pris en compte dans le budget global de la programmation pour la promotion du préservatif. Ces coûts nationaux de programmation incluent :

- les coûts de promotion ;
- les coûts d'entrepôt et de stockage ;
- les coûts de distribution et de transport.

La mise en place et le maintien d'un canal de communication ouvert entre l'acheteur et l'équipe en charge du programme de promotion du préservatif permettront de garantir que les coûts de l'achat de préservatifs et les coûts du programme de promotion sont bien pris en compte et correctement budgétés.

4.2 Financement

Le financement des produits de santé, notamment les contraceptifs, pour les programmes grand public dans les pays à faible revenu, a toujours été limité et insuffisant pour répondre de manière exhaustive aux exigences des programmes de soins de santé. Ce manque de financement a principalement été comblé par des aides et des donations provenant d'organisations multilatérales telles que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, l'UNFPA, la Banque mondiale, ainsi que de donateurs bilatéraux tels que l'USAID, le ministère britannique du développement international (DFID), Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) et d'autres organismes.

Cependant, au cours de la dernière décennie, la tendance est aux financements de donateurs à travers des ententes telles que les approches sectorielles (SWAp) et les fonds communs, dans lesquels les organismes internationaux regroupent leurs ressources financières et transfèrent des fonds au gouvernement qui les utilisera pour mettre en œuvre le programme de soins de santé qui a été négocié entre les organismes internationaux partenaires et le gouvernement hôte. Dans nombre de ces ententes financières, les organismes internationaux partenaires demanderont au gouvernement hôte d'élaborer une ligne budgétaire nationale pour les médicaments essentiels et les produits de santé procréative, qui constituera une première étape vers une prise de responsabilité totale du gouvernement pour financer ces produits à partir du budget national. En outre, dans le cadre des approches sectorielles, le gouvernement se voit souvent attribuer des responsabilités, l'examen, la supervision et l'assistance technique étant fournis par les partenaires des approches sectorielles selon les besoins, pour acheter des produits de santé financés dans le cadre du programme.

Dans la plupart des cas, les exigences d'approvisionnement du programme dans le cadre d'une approche sectorielle ou d'un fonds commun sont négociées entre le ministère de la Santé, les responsables financiers, les représentants des organisations internationales et les pays donateurs. Le rôle des acheteurs, en accord avec les experts de la programmation de la promotion du préservatif, consiste à fournir les informations budgétaires et les étapes de la programmation pour éclairer les négociations. Dans le cadre de ces négociations, chaque partie doit accepter les conditions générales relatives à l'achat, au contrôle qualité, à l'importation et à la distribution de ces préservatifs.

Le financement bilatéral par un donateur pour l'achat de préservatifs est généralement sollicité par le personnel compétent au niveau du ministère qui contacte la mission du pays donateur avec une demande de soutien. De nombreux pays ont déjà mis en place des ententes qui sont renouvelées chaque année. Dans le cas de demandes de financement bilatéral par un donateur, le rôle de

l'acheteur se limite généralement à mettre à la disposition du personnel gouvernemental compétent un programme spécifique et des informations sur les coûts.

Pour l'achat de préservatifs financé par le biais du gouvernement, l'acheteur doit soumettre à l'approbation de ce dernier des estimations précises du budget à consacrer à l'achat de préservatifs.

Dans chacun des scénarios de financement décrits plus haut, il est important de tenir compte du délai nécessaire pour obtenir le financement. Il est également important de déterminer les modalités choisies pour le paiement.

L'élaboration du budget et de la procédure de financement doivent aboutir à une demande d'achat officielle qui identifie les produits à acheter, les quantités, le montant des financements autorisés pour l'achat et d'autres informations importantes nécessaires pour mettre en place la planification définitive des achats.

Phase 2 : Processus d'achat

5 Étape 5 : Planification des achats⁷

La planification des achats et la procédure de programmation constituent une étape importante car :

- elles fournissent un cadre pour mener les activités liées aux achats et pour en suivre la progression ;
- elles permettent d'anticiper les problèmes et de les résoudre avant qu'ils ne se présentent ;
- elles définissent les attentes en matière de date de livraison sur lesquelles les parties se baseront pour leur propre planification ;
- elles fixent les délais relatifs aux paiements.

Pour qu'un acheteur soit en mesure de réussir la mise en place d'un plan d'achat, il doit disposer d'une chaîne d'autorité définie pour soutenir et valider ses actions et d'une définition claire des limites de sa responsabilité. Il doit également comprendre parfaitement le processus de la chaîne logistique pour savoir qui contacter afin d'obtenir des informations sur les activités liées à la chaîne logistique qui sortent du domaine de compétence qui lui a été attribué.

⁷ Pour plus d'informations sur la planification des achats, reportez-vous au module 5 du manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique, PATH, 2009)*.

L'acheteur doit aussi être autorisé à contracter et à engager des fonds au nom de l'organisation qu'il représente. À cette fin, une délégation des pouvoirs financiers est utilisée dans certaines structures gouvernementales.

Dans le cadre de la procédure d'élaboration d'un plan d'achat, l'acheteur doit :

- confirmer la répartition du budget et les dates de disponibilité des fonds en contactant directement l'établissement de financement concerné ;
- examiner les spécifications techniques pour s'assurer qu'elles sont exhaustives et présentées dans un format qui respecte les normes internationales du secteur, en vérifiant que :
 - la description des exigences générales, de performance et de conception est complète ;
 - les exigences relatives à la réglementation et aux tests sont clairement présentées ;
 - les exigences en matière d'emballage, d'étiquetage et de marquage sont incluses ;
 - les protocoles d'échantillonnage, d'inspection et de test sont inclus ;
- confirmer que la date, le lieu de livraison et le mode de transport sont adéquats ;
- confirmer que la date de livraison est réaliste ;
- confirmer que les exigences spécifiques à chaque pays et les procédures réglementaires nationales ont été prises en compte. Ces questions sont développées à la clause 5.1 relative aux exigences pays par pays.

5.1 Exigences pays par pays

Les préservatifs appartenant à la catégorie des dispositifs médicaux, de nombreux pays sont soumis à une réglementation particulière en matière d'importation et de distribution. Tout intervenant dans l'achat de préservatifs pour un pays donné doit connaître ces règles et cette réglementation. Les informations à obtenir relativement aux exigences spécifiques à chaque pays sont les suivantes :

- Existe-t-il une norme de qualité nationale obligatoire que doivent respecter les préservatifs ?
- Quelles sont les modalités d'application de ces normes ?

- Est-il obligatoire d'entreprendre des tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition des préservatifs dans le pays ?
- Existe-il un laboratoire accrédité compétent dans le pays pour effectuer ces tests ? Dans le cas contraire, existe-t-il un laboratoire régional accrédité ?
- Est-il possible de travailler avec ce laboratoire pour effectuer les tests de conformité préalables à l'expédition ?
- Quelles sont les autres exigences relatives à l'introduction de préservatifs dans le pays, notamment en matière d'importation ou de certification ?
- Existe-t-il une obligation de déclaration préalable à l'importation ?
- Existe-t-il une exigence nationale relative aux tests de validation et aux tests de conformité préalables à l'expédition ?

Connaître ces réglementations permettra de garantir la conformité aux exigences nationales, le dédouanement sans encombre des préservatifs et limitera les contretemps susceptibles de retarder la livraison après l'arrivée des produits dans le pays. Les informations relatives aux exigences réglementaires en vigueur pour les préservatifs sont disponibles auprès de l'autorité réglementaire nationale concernée. Le rôle et la responsabilité de l'autorité réglementaire nationale sont brièvement décrits à la section suivante.

5.2 Autorité réglementaire nationale

Dans chaque pays, l'autorité réglementaire nationale ou l'autorité de réglementation pharmaceutique met en place des procédures d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement destinées à protéger la population contre des produits pharmaceutiques, des contraceptifs ou des dispositifs médicaux peu sûrs ou inefficaces. Les autorités réglementaires nationales bloquent l'entrée dans leur pays de produits sans autorisation de mise sur le marché et s'appuient sur les services douaniers nationaux pour faire appliquer la réglementation. De nombreux pays régulent

Toujours s'entretenir avec les représentants de l'autorité réglementaire nationale et des douanes pour discuter de leurs exigences tôt dans le processus d'achat.

l'importation de préservatifs et il est important de vérifier la réglementation locale correspondante. Les procédures réglementaires d'autorisation de mise sur le marché peuvent être complexes, longues et coûteuses pour les fabricants ; ceux qui ne disposent pas déjà d'une présence dans le pays sont réticents à entamer ces procédures tant qu'un contrat n'est pas signé. Le délai nécessaire pour obtenir une autorisation de mise sur le marché peut retarder les livraisons et limiter la compétitivité.

Les responsables des achats doivent être en mesure de communiquer avec le personnel de l'autorité réglementaire nationale afin d'obtenir des informations précises sur les exigences d'enregistrement qui doivent figurer dans les documents de l'appel d'offres. Ils doivent également se tenir au courant des produits enregistrés dans le pays et s'assurer que les spécifications d'achat reflètent les exigences réglementaires en vigueur.

Si les responsables des achats savent par expérience qu'il peut y avoir des problèmes et/ou des retards dus à des déficits budgétaires, à des difficultés liées au mode de transport ou à l'importation, ils doivent discuter de ces problèmes avec les parties concernées et chercher des solutions au cours de la phase de planification des achats.

Après avoir rassemblé les informations nécessaires décrites ci-dessus, l'acheteur élabore un plan d'achat détaillé indiquant clairement les délais et les délégations de responsabilité pour chacune des activités identifiées dans le plan, ainsi qu'une procédure explicite de suivi de la mise en œuvre du plan.

6 Étape 6 : Développement des documents de l'appel d'offres et lancement de l'appel d'offres⁸

Dans une procédure d'achat concurrentielle publique, l'acheteur prépare et présente aux fournisseurs potentiels des documents de l'appel d'offres. Ces documents expliquent toutes les exigences relatives aux produits à fournir, toutes les règles et procédures pour participer à l'appel d'offres et les critères spécifiques utilisés pour

⁸ Pour plus d'informations sur la préparation des documents de l'appel d'offres, reportez-vous au Module 6 du manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique, PATH, 2009)*.

choisir le soumissionnaire qui sera retenu. Certaines parties des documents de l'appel d'offres constitueront une partie du contrat entre le fournisseur et l'acheteur.

Une procédure et des documents d'appel d'offres bien préparés :

- réduisent considérablement les problèmes susceptibles de surgir pendant le processus d'achat au niveau de l'appel d'offres, de l'évaluation et de l'attribution du contrat ;
- fournissent un excellent moyen de se prémunir contre les contrefaçons, les faux et les produits potentiellement dangereux ;
- définissent les règles et les attentes en matière d'exécution du contrat, notamment la livraison ponctuelle du produit ;
- définissent les responsabilités de l'acheteur et de l'éventuel fournisseur.

S'assurer que les documents de l'appel d'offres sont corrects et complets. Selon les règles régissant les marchés publics, rien ne peut être modifié après l'ouverture des offres, même si une erreur est découverte.

Six défis majeurs doivent être pris en compte lors de la préparation des documents de l'appel d'offres :

- trouver et élaborer un modèle de document d'appel d'offres adapté à cet achat particulier ;
- prendre des décisions concernant les informations à inclure dans les documents de l'appel d'offres ;
- anticiper les éventuels problèmes et les résoudre dans les documents de l'appel d'offres ;
- utiliser un langage clair et garantir la cohérence des différentes sections des documents ;
- prévoir une protection de la qualité des produits ;
- s'assurer que la responsabilité (engagement) de l'acheteur telle que décrite dans les documents de l'appel d'offres sera effectivement assumée, ce qui limitera les protestations des soumissionnaires qui entraînent souvent des retards de livraison.

6.1 Identification des informations nécessaires pour l'appel d'offres

Les documents de l'appel d'offres doivent contenir toutes les informations et exigences essentielles, tant techniques que contractuelles, que le fabricant doit connaître afin d'être en mesure de proposer une offre adéquate. Parmi les informations importantes à fournir au fabricant figurent :

- les instructions, les règles et les procédures pour participer à l'appel d'offres ;
- les informations sur le lieu et la date d'ouverture des offres ;
- les informations sur les modalités d'évaluation des offres et les modalités de sélection de l'offre retenue ;
- les informations sur tous les facteurs étudiés par l'acheteur en plus du prix ;
- les spécifications techniques et les exigences en matière de conformité ;
- les clauses (exigences) relatives aux quantités, au calendrier de livraison et aux retards ;
- les exigences nationales réglementaires ;
- les conditions générales du futur contrat entre l'acheteur et le soumissionnaire retenu ;
- la demande de pièces justificatives des mesures d'assurance qualité prises au niveau de la fabrication ;
- la procédure de résolution des litiges ;
- les procédures des tests de conformité préalables à l'expédition et, si les organismes nationaux le requièrent, les procédures des tests de validation ;
- les modalités d'expédition ;
- les modalités de paiement ;
- des formulaires types contenant les termes que le soumissionnaire devra utiliser.

Il est recommandé aux acheteurs de faire appel uniquement aux fabricants préqualifiés par l'OMS/UNFPA.

9 Les documents ISO sont disponibles auprès de : Organisation internationale de normalisation, Secrétariat de l'ISO, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, 1211 Genève 20, Suisse (<http://www.iso.org>).

6.2 Détermination des procédures de préqualification

L'acheteur choisit les procédures de préqualification qui seront utilisées pour l'achat. **Il est recommandé de ne faire participer à l'appel d'offres que les fournisseurs préqualifiés par l'OMS/UNFPA.** Néanmoins, si l'acheteur ne souhaite pas faire appel uniquement aux fournisseurs de préservatifs préqualifiés par l'OMS/UNFPA, il est recommandé de mettre en œuvre une procédure de préqualification conforme à la procédure décrite à la section 2 du présent document.

L'objectif global du Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA consiste à préqualifier des fabricants de préservatifs masculins en latex dont la qualité est garantie, sur des sites de fabrication spécifiques, pour répondre aux demandes des organismes des Nations Unies et d'autres centrales d'achat.

Les objectifs spécifiques du Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA sont de :

- promouvoir l'achat de préservatifs masculins en latex provenant de sites de fabrication jugés capables de réaliser des produits de bonne qualité ;
- mettre en place un système qui encourage l'achat de produits de bonne qualité, conformes à la norme internationale *ISO 4074*⁹ et aux *Spécifications de l'OMS/UNFPA* relatives aux préservatifs masculins en latex, comme l'indique ce document, et qui conservent leur efficacité tout au long de leur durée de conservation déclarée ;
- élargir l'éventail de fournisseurs de préservatifs masculins en latex auprès desquels les organismes des Nations Unies et les autres centrales d'achat pourront, en principe, s'approvisionner ;
- tenir à jour et publier une liste de fournisseurs préqualifiés.

6.3 Vérification des capacités de fabrication des fournisseurs

Les documents de l'appel d'offres doivent contenir une demande adressée aux fournisseurs pour qu'ils présentent les pièces justificatives suivantes :

- les justificatifs indiquant qu'ils sont des fabricants principaux (c'est-à-dire que la formulation, le trempage, les tests et l'emballage des préservatifs sont effectués dans leurs locaux) ;

- l'historique de production et les produits actuellement fabriqués ;
- au moins deux références avec adresses postale et électronique et numéros de fax et de téléphone ;
- la capacité de production de l'usine, la capacité de production disponible pour cette commande et la taille standard des LOTS ;
- les références réglementaires de conformité et le code de la réglementation nationale applicable ;
- les autres certifications de management de la qualité ;
- les données prouvant la conformité aux exigences générales et aux exigences de performance décrites dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* ;
- une déclaration d'aptitude à se conformer aux spécifications jointes à la présente (cette déclaration peut être incluse dans le formulaire de soumission) ;
- l'explication des codes et marquages du fabricant.

6.4 Recherche d'informations sur les fournisseurs potentiels

L'acheteur doit demander des informations sur la situation financière, le nombre d'années d'activité et la liste des principaux clients des fournisseurs potentiels. Cela permettra de déterminer si un fonds de roulement adéquat est disponible pour garantir un approvisionnement opportun en matières premières et si toutes les activités de maintenance nécessaires peuvent être réalisées. L'acheteur doit toujours demander des références au fournisseur potentiel pour pouvoir contacter ces personnes et demander des renseignements sur les performances et la réputation du fournisseur.

6.5 Choix d'un laboratoire d'essais indépendant et d'un agent chargé de l'échantillonnage

L'acheteur doit choisir un laboratoire d'essais accrédité pour tester les échantillons de préservatifs ainsi qu'un agent chargé de l'échantillonnage qualifié pour effectuer un échantillonnage aléatoire des préservatifs conformément aux exigences ISO. L'acheteur doit demander une confirmation écrite au fournisseur indiquant que celui-ci accepte les résultats du laboratoire d'essais choisi pour les tests de conformité préalables à l'expédition. Si un pays dispose d'un laboratoire national accrédité au niveau international, il est alors possible de s'entendre pour que le laboratoire national effectue les tests de conformité préalables à l'expédition et, si les autorités nationales le requièrent, effectue également les tests de validation.

6.6 Préparation du dossier d'appel d'offres

Les informations et documents susmentionnés sont rassemblés dans le dossier d'appel d'offres. Les intitulés des sections du document d'appel d'offres et leur contenu précis variera en fonction du donateur, des exigences nationales et de l'acheteur, mais la liste qui suit présente l'essentiel du contenu d'un document d'appel d'offres public en bonne et due forme :

- instructions générales aux soumissionnaires ;
- instructions spéciales aux soumissionnaires ;
- pays et fournisseurs éligibles/inéligibles ;
- conditions générales prévues au contrat ;
- conditions particulières prévues au contrat ;
- spécifications techniques ;
- grille des exigences et des dates de livraison ;
- critères d'évaluation ;
- critères de qualification ;
- formulaires de soumission et de contrat, comprenant :
 - une grille tarifaire ;
 - un formulaire de garantie de soumission ;
 - un formulaire de garantie de bonne fin ;
 - un formulaire d'accord contractuel.

De nombreuses organisations, bailleurs de fonds et institutions gouvernementales souhaitent examiner et approuver les versions préliminaires des documents d'appel d'offres avant leur publication. Cet examen peut aboutir à des modifications ou corrections qui doivent être apportées avec le plus grand soin, car il est facile d'oublier d'appliquer les modifications correspondantes dans les autres sections.

Pour plus d'informations sur la préparation des documents d'appel d'offres et pour obtenir des informations détaillées et spécifiques à chaque point du document d'appel d'offres, reportez-vous au module 6 du manuel *Procurement Capacity Toolkit (Panoplie pour la capacité d'achat, PATH, 2009)*.

6.7 Lancement de l'appel d'offres

Lorsque les documents sont prêts, l'acheteur peut commencer à solliciter les offres en élargissant l'appel d'offres à toutes les entreprises et parties intéressées. Il peut également restreindre les candidatures aux fournisseurs préqualifiés figurant sur la liste de l'OMS/UNFPA.

6.8 Réception et gestion des offres

Règles de base pour la réception et la gestion des offres :

- Les offres doivent être conservées dans un lieu sûr et ne doivent pas être ouvertes avant le jour et l'heure d'ouverture stipulés.
- Le tampon de la date et l'heure de réception doit être apposé sur les enveloppes des offres.
- Aucune personne associée à la procédure d'achat n'est autorisée à communiquer avec les soumissionnaires à compter de la publication de l'appel d'offres et jusqu'à l'attribution du contrat, sauf pour des communications écrites directement liées à la clarification de points mineurs relatifs à l'offre.
- Les procédures doivent être en place et respectées pour l'ouverture et l'examen des offres.

7 Étape 7 : Choix des fournisseurs¹⁰

Les fournisseurs potentiels soumettront les documents de l'appel d'offres en réponse à la publication de l'appel d'offres. L'acheteur réunit un comité et ouvre les offres au moment indiqué dans les documents de l'appel d'offres, puis commence la procédure d'évaluation afin de déterminer le fournisseur qui se verra attribuer le contrat.

Le comité qui évalue les documents d'appel d'offres des fournisseurs doit compter parmi ses membres des spécialistes des achats ainsi que des experts en qualité des préservatifs possédant l'expérience technique nécessaire à l'évaluation de la documentation et de la certification présentées par les fournisseurs. Le comité d'évaluation doit également vérifier que les fournisseurs ont confirmé qu'ils :

- sont capables de fournir les quantités requises dans le délai imparti ;
- possèdent une expérience indéniable dans la fabrication de produits conformes aux *Spécifications de l'OMS/UNFPA*, aux spécifications de l'acheteur ou exigences similaires ;
- sont des fournisseurs préqualifiés par l'OMS/UNFPA, si cette préqualification a été identifiée dans les documents de l'appel d'offres comme un critère de soumission ;
- permettront au laboratoire d'échantillonnage de réaliser un échantillonnage aléatoire des préservatifs sur le site de fabrication ;

- accepteront les tests de conformité préalables à l'expédition et, le cas échéant, les tests de validation ;
- accepteront les résultats des tests réalisés par un laboratoire indépendant convenu entre les deux parties ;

Le fournisseur est choisi selon les critères suivants :

- fournisseur préqualifié de l'OMS/UNFPA ;
- qualité du produit ;
- capacité d'approvisionnement ;
- prix ;
- capacité à satisfaire les exigences du contrat.

Il est important de tenir compte de ces cinq facteurs.

Le choix ne doit pas être basé uniquement sur le prix.

Sélectionner l'offre économiquement la plus avantageuse qui répond aux critères de sélection.

- accepteront la procédure relative à la résolution des litiges ;
- accepteront les conditions générales et spécifiques du contrat.

Tout fournisseur qui n'a pas remis la documentation et la certification demandées, qui n'a pas répondu de manière adéquate aux demandes contenues dans le dossier d'appel d'offres ou qui, selon le comité d'évaluation, ne répond pas aux exigences pour d'autres raisons, ne sera pas pris en compte pour l'attribution du contrat.

Les centrales d'achat et les importateurs non spécialisés doivent être éliminés de la liste des fournisseurs potentiels.

Le fournisseur doit être choisi sur la base des éléments suivants :

- figurer sur la liste des fournisseurs préqualifiés de l'OMS/UNFPA (si cette qualification a été identifiée dans le document d'appel d'offres) ;
- être un fournisseur confirmé de produits de qualité ;

¹⁰ Pour plus d'informations sur l'évaluation des offres et le choix des fournisseurs, reportez-vous au module 7 du manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique, PATH, 2009)*.

- avoir des capacités d'approvisionnement documentées ;
- proposer des prix attractifs ;
- être en mesure de répondre aux exigences du contrat.

Les fournisseurs ne doivent pas être sélectionnés uniquement sur le critère du prix.

Une fois que le comité a identifié et qualifié le soumissionnaire retenu, il émet une recommandation à l'égard de l'autorité contractante pour l'attribution du contrat. À l'issue de l'approbation ou de l'acceptation de la recommandation par l'autorité contractante, le contrat peut être attribué au fournisseur retenu.

8 Étape 8 : Négociation/attribution du contrat

Après avoir choisi le fournisseur et après approbation de la recommandation par l'autorité contractante, le contrat doit être préparé, signé et attribué. Il existe souvent une date limite pour l'apposition des signatures au contrat. Cette activité comprend également la décision relative aux modalités de paiement.

La première responsabilité en matière d'exécution du contrat relève de l'acheteur qui fournit une forme de garantie de paiement au fournisseur. En particulier dans le cadre de transactions commerciales avec les pays en développement, les fabricants ne lancent généralement pas la production d'une commande tant que cette garantie de paiement n'est pas en place.

Les fabricants ont souvent un carnet de commandes pour les produits très demandés (tels que les préservatifs) ; la mise en place rapide d'une garantie de paiement permet donc de s'assurer que la date de livraison sera respectée. La garantie de paiement la plus courante est une lettre de crédit documentaire ouverte par l'acheteur auprès d'une banque internationale réputée en faveur du vendeur. L'acheteur dépose les fonds en banque pour « garantir » la lettre de crédit ; la banque bloque alors les fonds jusqu'à ce que le vendeur fournisse un document prouvant qu'il s'est conformé aux conditions stipulées. Cette procédure clôt la série d'événements requis pour garantir l'engagement en matière de rendement à la fois de

l'acheteur et du fournisseur, et ouvre la phase d'exécution du processus d'achat.

Phase 3 : Exécution

9 Étape 9 : Exécution du contrat et contrôle¹¹

Une fois le contrat signé par les deux parties et les modalités de paiement en place, l'acheteur est responsable du suivi de l'exécution des obligations contractuelles du fournisseur.

La gestion proactive du contrat et le suivi de son exécution qui impliquent l'aide du fournisseur permettent à l'acheteur d'obtenir des informations sur les problèmes de production et de rendement du fournisseur à un stade précoce. Cette identification précoce améliore les chances de résolution des problèmes avant qu'ils n'affectent considérablement le calendrier de livraison des produits. Elle est également rentable car elle permet à l'acheteur et au fournisseur d'envisager davantage d'options, et donc d'éviter de recourir à des solutions coûteuses telles que le retardement des expéditions.

9.1 Tests de conformité préalables à l'expédition

La livraison de produits de qualité élevée et constante par les fournisseurs préqualifiés de l'OMS/UNFPA est raisonnablement garantie.

Néanmoins, en raison de la variabilité intrinsèque du latex, qui est une matière naturelle, et de la complexité du processus de fabrication, même les fabricants les plus consciencieux peuvent parfois rencontrer des problèmes de qualité. C'est pourquoi il est important de vérifier que chaque LOT fabriqué est conforme aux exigences des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* avant d'être expédié. Cette vérification est appelée test de conformité LOT par LOT préalable à l'expédition.

Le test de conformité LOT par LOT préalable à l'expédition garantit la préparation pour l'expédition d'un produit de qualité conformément au contrat émanant de la centrale d'achat. Il s'agit d'une pratique reconnue au niveau international et fortement recommandée pour l'achat de préservatifs, car elle garantit l'intégrité du produit avant son expédition par le fabricant.

L'OMS recommande de tester la conformité de chaque LOT aux Spécifications de l'OMS/UNFPA avant l'acceptation de son expédition par l'acheteur.

¹¹ Pour plus d'informations, reportez-vous aux modules 8 et 9 du manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique, PATH, 2009)*.

Lorsqu'un chargement (ou une partie gérable du chargement) est complet et prêt pour l'expédition, le fournisseur informera l'acheteur que le chargement est prêt pour le test. L'acheteur demande ensuite à un laboratoire d'échantillonnage de se rendre à l'usine du fournisseur pour prélever des échantillons parmi les LOTS produits pour cette commande, conformément aux directives d'échantillonnage de la norme *ISO 2859-1*, tel que décrit à la section 1, chapitre 2, tableau 3 et tel que reproduit ici par souci de commodité dans le tableau 11. Ce tableau répertorie les tests et indique la taille des échantillons et les limites d'acceptation pour les tests de conformité préalables à l'expédition.

Le laboratoire d'échantillonnage envoie les échantillons directement au laboratoire d'essais accrédité au niveau international choisi par l'acheteur, où ils seront soumis aux tests de qualité décrits dans le tableau 11. Tous les tests de conformité préalables à l'expédition doivent être entrepris par un laboratoire expérimenté et accrédité au niveau international.

Si l'autorité réglementaire nationale dispose de l'expertise technique et d'un équipement de laboratoire adéquat, et si elle est accréditée au niveau international, les parties peuvent s'entendre pour qu'elle effectue les tests de conformité des préservatifs avant leur expédition. Cette entente doit figurer au contrat signé avec le fournisseur.

Les rapports des tests de conformité préalables à

Si les préservatifs ne répondent pas aux exigences de performance, ils ne doivent pas être expédiés.

En cas de problème ou de doute quant à la qualité du produit, suivez la procédure détaillée dans la section 1, chapitre 4, « Résolution des litiges ».

l'expédition sont envoyés à l'acheteur qui doit autoriser l'expédition du chargement. Il est recommandé d'envoyer à l'autorité réglementaire nationale un certificat de conformité et un récapitulatif des résultats des tests

¹² Pour plus d'informations, reportez-vous au module 10 du manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique, PATH, 2009)*.

de conformité afin de respecter les exigences réglementaires nationales qui pourraient exister.

L'agent chargé de l'expédition et le fabricant doivent garantir que toute la documentation requise pour l'expédition est transférée à l'autorité nationale concernée tel que stipulé dans le contrat.

10 Étape 10 : Livraison des produits¹²

Les contraceptifs grand public sont normalement expédiés par voie maritime sauf si le fournisseur se trouve suffisamment proche pour envisager un transport par route. Ces deux possibilités sont nettement moins coûteuses que le transport aérien qui est généralement réservé aux situations d'urgence.

Le contrat entre le fournisseur et le client doit contenir une déclaration appelée « INCOTERM » qui définit le moment où la propriété et la responsabilité d'une expédition sont transférées du fournisseur au client et/ou pays bénéficiaire.

10.1 Passage en douane

Il est recommandé de connaître les procédures de passage en douane avant d'attribuer le contrat à un fournisseur. Le contrat d'achat doit identifier tous les documents douaniers nécessaires que le fournisseur doit présenter pour le dédouanement des produits expédiés. Une bonne préparation peut réduire le temps pendant lequel les préservatifs sont bloqués au port, qui non seulement entraîne des surestaries mais peut aussi endommager les préservatifs s'ils ne sont pas stockés convenablement.

Au port d'entrée, le statut de l'autorisation réglementaire de mise sur le marché des biens importés, notamment les contraceptifs et les produits pharmaceutiques, est contrôlé. L'acheteur peut louer les services d'un agent des douanes pour effectuer les formalités nécessaires et obtenir le dédouanement des produits. Si ces formalités ne sont pas accomplies dans un délai de quelques jours, les autorités portuaires appliquent des surestaries qui peuvent augmenter de manière significative les coûts supportés.

Tableau 11. Récapitulatif des tests et des exigences de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition

Échantillon conforme à l'annexe concernée de la norme ISO 4074 relative aux « LOTS continus » et à la norme ISO 2859-1

Test	Échantillonnage	Exigences
Volume d'éclatement (avant et après traitement au four)	Niveau G-I	Volumes minimaux : 1. 16,0 dm ³ pour les préservatifs d'une largeur inférieure à 50 mm 2. 18,0 dm ³ pour les préservatifs d'une largeur comprise entre 50 et 55,5 mm 3. 22 dm ³ pour les préservatifs d'une largeur supérieure à 56 mm NQA 1,5
Pression d'éclatement (avant et après traitement au four)	Niveau G-I	Pression minimale : 1,0 kPa NQA 1,5
Absence de perforations	Niveau G-I Code M au minimum	NQA 0,25
Défauts visibles	Niveau G-I Code M au minimum	Défauts critiques : NQA 0,4 Défauts non critiques : NQA 2,5
Forme et texture	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen visuel
Intégrité de l'emballage	Niveau S-2	NQA 2,5
Bourrelet intégral	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen visuel
Couleur	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen visuel
Parfum et arôme	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen sensoriel
Largeur	Niveau S-2	± 2 mm par rapport à la largeur indiquée NQA 1,0
Longueur	Niveau S-2	1. 165 mm pour une largeur inférieure à 50 mm 2. 180 mm pour une largeur comprise entre 50 et 55,5 mm 3. 190 mm pour une largeur supérieure ou égale à 56,0 mm NQA 1,0
Épaisseur	Niveau S-2	0,045–0,085 mm NQA 1,0
Quantité de lubrifiant (poudre comprise)	Niveau S-2	Viscosité : 200–350 centistokes Qté : 400–700 mg NQA 4,0
Odeur (si nécessaire)	Selon accord entre le fabricant et l'acheteur	Examen sensoriel
Boîte intérieure	Niveau S-3	Conforme aux spécifications d'achat
Cartons d'expédition	Niveau S-2	Conforme aux spécifications d'achat

À l'issue du dédouanement, l'acheteur doit se charger d'acheminer les marchandises vers ses entrepôts. Certains agents des douanes ou parfois un représentant local du fournisseur peuvent se charger d'organiser ce transport. Dans la plupart des cas, l'acheteur envoie ses propres camions ou loue un moyen de transport privé.

Une fois les préservatifs parvenus aux entrepôts de l'acheteur, le personnel effectue un contrôle de réception pour confirmer que a) tous les produits sont présents conformément aux bordereaux d'expédition, b) les produits sont en bon état et c) le nom des produits et les dates de péremption sont clairement indiqués.

Si les produits passent le contrôle de réception, ils sont acceptés, les registres d'inventaire sont mis à jour pour prendre en compte la réception des produits et les produits sont officiellement stockés dans les entrepôts pour être distribués et utilisés dans le cadre du programme.

Si les produits ne passent pas le contrôle de réception, un rapport de réception détaillant les anomalies est préparé et envoyé à l'acheteur, qui est responsable du suivi avec le fournisseur pour déterminer la cause des anomalies. Le cas échéant, il est possible d'exercer un recours conformément aux conditions du contrat.

10.2 Tests de validation

Certaines autorités réglementaires nationales insistent parfois pour effectuer des tests de validation à réception des produits expédiés pour s'assurer que les préservatifs n'ont pas été endommagés pendant le transport. Dans la mesure du possible, ces tests doivent être effectués par le même laboratoire que celui qui a réalisé les tests de conformité préalables à l'expédition. Les tests de validation doivent, si nécessaire, remplacer, plutôt que reproduire, les tests de conformité préalables à l'expédition. Ces exigences doivent figurer par écrit dans l'accord contractuel conclu entre l'acheteur et le pays destinataire et/ou la centrale d'achat. Les tests doivent être réalisés par un laboratoire certifié *ISO 17025*.

Il est impératif que les tests de conformité préalables à l'expédition et les tests de validation soient effectués par le même laboratoire ; à défaut, les résultats risquent d'être contradictoires.

Les tests de validation doivent se limiter à des LOTS sélectionnés au hasard dans une cargaison ou un chargement complet. Il est recommandé de donner la priorité à des paramètres de performance critiques : absence de perforations, propriétés de résistance à l'éclatement et intégrité de l'emballage.

L'interprétation des résultats de ces tests doit tenir compte du risque de défaillance statistique dû à une erreur d'échantillonnage. En cas de problème ou de doute quant à la qualité du produit, suivez la procédure détaillée dans la section 1, chapitre 4, « Résolution des litiges ».

Pour plus d'informations, le projet DELIVER, financé par l'USAID, propose une « Foire aux questions » relative à la phase post-expédition des préservatifs (http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADN675.pdf).



CHAPITRE 8

Stockage des préservatifs

SECTION TROIS

CHAPITRE 8 : STOCKAGE DES PRÉSERVATIFS

Les usines de fabrication de préservatifs préqualifiées par l'UNFPA auront fourni des éléments solides prouvant que la durée de conservation revendiquée du produit a été vérifiée. La durée de conservation est déterminée par une étude en temps réel, menée à une température précise ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$), puisqu'il s'agit de la température cinétique moyenne du climat le plus extrême des zones climatiques III et IV. Des recherches ont montré que des préservatifs de bonne qualité et correctement conditionnés, stockés à des températures moyennes dans des régions tropicales ne se détériorent pas pendant leur entreposage. Le document technique de base présenté à l'annexe I fournit de plus amples informations quant aux raisons justifiant le choix d'une température de stockage de $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ pour les études de stabilité.

Étant donné que la durée de conservation des préservatifs aura été déterminée à $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, leur entreposage dans une enceinte climatisée ne sera pas nécessaire, mais présenterait un avantage, le cas échéant, dans les pays chauds. Dans les pays chauds, il est important que les préservatifs soient stockés dans un environnement correctement ventilé, protégés contre les rayons directs du soleil et d'autres sources de chaleur, afin de réduire leur exposition à des températures élevées. Des précautions identiques doivent être prises lors du transport et de la livraison. Les préservatifs stockés à l'extérieur dans des conteneurs sont particulièrement vulnérables, car la température à l'intérieur des conteneurs peut être sensiblement supérieure à la température ambiante et entraîner une détérioration plus rapide. La durée de conservation en conteneur doit être réduite au maximum.

Les préservatifs sont emballés dans de petits sachets individuels hermétiques en aluminium, eux-mêmes emballés dans des boîtes en carton. Ces boîtes en carton sont sensibles à l'humidité et doivent donc être stockées dans un local sec, à distance des murs et placées sur des palettes pour être protégées contre l'humidité. Les cartons doivent être stockés à au moins 10 cm du sol, à 30 cm des murs et empilés à 2,4 mètres de haut maximum.

Les préservatifs sont parfaitement protégés par leurs emballages individuels en aluminium. Toutefois, la détérioration superficielle de l'aluminium et les dégâts de l'emballage extérieur peuvent laisser penser que le produit est endommagé et donc moins acceptable pour l'utilisateur. Les contaminants de toutes sortes (poudres ou liquides, par exemple) doivent être évités.

Les préservatifs doivent rester dans leurs cartons d'origine et leurs boîtes intérieures jusqu'à la distribution. Les cartons doivent être positionnés de sorte que le numéro de LOT et la date de péremption soient bien visibles. Ils doivent être identifiés et leur emplacement enregistré pour que des LOTS précis puissent être repérés en toute sécurité. Les LOTS doivent être délivrés selon le principe du *premier périmé, premier sorti* (FEFO, First Expired, First Out).

Les préservatifs endommagés ou périmés doivent être conservés à part et éliminés conformément aux procédures locales en matière d'élimination de dispositifs médicaux endommagés.

Pour plus d'informations sur le stockage des préservatifs, reportez-vous au document suivant : http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/GuidPropStor_Char.pdf.

Pour obtenir des informations détaillées sur le programme de gestion nationale du stockage et de la distribution, reportez-vous au document publié par l'UNFPA, intitulé *Condom Programming for HIV Prevention—An Operations Manual for Programme Managers (Mise au programme des préservatifs pour la prévention : manuel opérationnel pour les responsables de programmes)* et au manuel *Procurement Capacity Toolkit: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies (Panoplie pour la capacité d'achat : outils et ressources pour l'achat de produits de santé génésique)* publié par le PATH.



CHAPITRE 9

Listes de vérification des spécifications et des achats

SECTION TROIS

CHAPITRE 9 : LISTES DE VÉRIFICATION DES SPÉCIFICATIONS ET DES ACHATS

1 Introduction

Ces listes de vérification constituent de précieux outils pour veiller à traiter efficacement chaque étape de la préparation d'une spécification et du processus d'achat. Vous pouvez les photocopier et/ou les télécharger sur les sites Internet suivants : <http://www.who.int/rhem/> et http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/9789241599900/en/index.html.

2 Liste de vérification des spécifications établies par l'OMS/UNFPA

Reportez-vous à la section 1, chapitre 2. Vérifiez le cycle d'achat, car l'approvisionnement en préservatifs peut prendre entre 12 et 18 mois.

Liste de vérification des spécifications établies par l'OMS/UNFPA			
Étape	Liste de vérification	Action	Commentaires/notes
1	Les préservatifs sont pour : <ul style="list-style-type: none">• des programmes de marketing social• le secteur public• les deux		
2	Population cible : <ul style="list-style-type: none">• programmes de planification familiale• programmes de prévention des IST/VIH/sida• groupes de population spécifiques		
3	Quelles sont les exigences réglementaires ? (Se reporter à la liste de vérification des achats)		
	Quelles sont les exigences douanières ? <ul style="list-style-type: none">• Passage en douane• Exemptions/dispenses• Documentation requise		
	Quelles sont les exigences programmatiques ?		
4	Où sont situés les stocks de préservatifs ?		
	Combien de temps dureront les stocks existants ?		
	Des zones ou populations prioritaires sont-elles identifiées ?		
	Quel est le calendrier de livraison ?		
	Quelle quantité est requise sur quelle période ?		
	Quelle est la capacité de stockage : où et quelle quantité ?		
	Un système de distribution est-il en place ?		
5	Laboratoire d'échantillonnage et laboratoire d'essais sélectionnés		
	Fournisseurs préqualifiés examinés		
	Batteries de tests de conformité préalables à l'expédition : laboratoires d'essais sélectionnés		
	Des tests de validation sont-ils nécessaires ?		

Liste de vérification des spécifications établies par l'OMS/UNFPA			
Étape	Liste de vérification	Action	Commentaires/notes
6	Préparer les spécifications		
	Exigences générales spécifiées telles que détaillées dans les <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i>		
	Exigences de performance spécifiées telles que détaillées dans les <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i>		
	Vérifier les exigences de conception : <ul style="list-style-type: none"> • Couleur : indiquer le pigment et en discuter avec le fabricant • Odeur et arôme : si un parfum est requis, l'ajouter aux spécifications et en discuter avec le fabricant • Forme et texture : <ul style="list-style-type: none"> ○ Indiquer la largeur ○ Indiquer la longueur • Épaisseur telle que recommandée dans les <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i> • Lubrifiant tel que recommandé dans les <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i> 		
	Vérifier les exigences en matière d'emballage : <ul style="list-style-type: none"> • Marquage des emballages et des conditionnements individuels selon les <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i> • Langue convenue avec le fabricant • Marquage des conditionnements individuels : <ul style="list-style-type: none"> ○ Nom et adresse du fabricant ○ Date de péremption et date de fabrication ○ Numéro de LOT • Autres références requises par l'autorité réglementaire • Durée de conservation (pas moins de 3 ans et pas plus de 5 ans) 		
	Quels autres marquages sont requis ? <ul style="list-style-type: none"> • Service d'assistance SIDA • Numéro de licence • « ne peut être vendu » • Consignes d'utilisation et d'élimination 		

Liste de vérification des spécifications établies par l'OMS/UNFPA			
Étape	Liste de vérification	Action	Commentaires/notes
7	Spécifier l'emballage		
	Vérifier la conception du conditionnement : <ul style="list-style-type: none"> • Couleur (numéro Pantone) • Police • Logo • Style • Couleur du conditionnement • Forme du conditionnement Approbation du conditionnement : quelle procédure suivre ?		
8	Vérifier les exigences en matière d'emballage :		
	<ul style="list-style-type: none"> • Boîtes intérieures et cartons extérieurs selon les <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i> • Marquage des boîtes intérieures et des cartons selon les <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i> • Quantité d'une boîte intérieure, toute exigence complémentaire : • Logo ? • Adresse de la centrale d'achat ? • Logo du donateur ? 		
9	Emballages spécifiques précisés par l'acheteur : <ul style="list-style-type: none"> • Modèle et taille type pochette • Nombre par bande 		

3 Liste de vérification des achats

Vérifiez le cycle d'achat, car l'approvisionnement en préservatifs peut prendre entre 12 et 18 mois.

Liste de vérification des achats			
Étape et liste de vérification	Oui	Date d'exécution	Commentaires/notes
Étape 1 : Définition des exigences d'achat			
<i>1.1 Définition du contexte du programme</i>			
Quels organismes donateurs, organisations non gouvernementales, agences de marketing social, entreprises commerciales et différents ministères du secteur public sont impliqués dans l'achat, la distribution et la promotion des préservatifs ?			
Quelles sont les sources de financement ?			
Quelles sources d'approvisionnement sont utilisées ?			
Historique des achats de préservatifs ces trois dernières années			
<i>1.2 Prévision des exigences du programme</i>			
Rechercher les besoins actuels et les besoins non satisfaits de la population			
Historique des précédentes expéditions ?			
Tendances de l'utilisation et de l'achat de préservatifs ?			
Quel est le niveau souhaité de stock de réserve ?			
Existe-t-il un système informatique de gestion logistique afin de suivre le niveau des stocks et la distribution ?			
Quelles sont les exigences des autorités réglementaires nationales concernant les achats et les importations ?			
Comment les préservatifs sont-ils importés dans le pays ?			
Problèmes rencontrés lors des précédents achats de préservatifs ?			
Longueur des précédents cycles d'achat ?			
Niveau actuel des stocks et lieu de stockage des préservatifs ? Quelle est la consommation annuelle ? Combien de mois reste-t-il avant épuisement des stocks actuels ? Des produits risquent-ils de ne pas être distribués avant leur date de péremption ?			
Planning de distribution prévu ?			
Exigences prévues ?			
Calendrier de livraison ?			
Système de stockage et de distribution en place ?			

Liste de vérification des achats			
Étape et liste de vérification	Oui	Date d'exécution	Commentaires/notes
Étape 2 : Personnalisation des spécifications			
Se reporter aux <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i>			
Les exigences générales ne sont pas modifiables			
Les exigences de performance ne sont pas modifiables			
Les exigences de conception sont modifiables			
Les exigences d'emballage ne sont pas modifiables			
Emballages spécifiques conçus et validés			
Spécifications de l'emballage spécifique prêtes pour la discussion avec le fabricant			
Autres questions			
Étape 3 : Évaluation des options d'achat			
Sélectionner une méthode :			
i) Achat direct à un fabricant par le biais d'un appel d'offres concurrentiel			
ii) Approvisionnement auprès d'une centrale d'achat			
iii) Approvisionnement auprès d'une organisation/centrale d'achat internationale			
iv) Achat auprès d'une organisation de marketing social			
Étape 4 : Exigences en matière de budget, de financement et d'achat			
Estimer les coûts d'achat pour établir le budget : <ul style="list-style-type: none"> • prix unitaire ; • coûts du fret et assurance ; • échantillonnage et essais ; • taxes à l'importation et taxes de dédouanement ; • tests de validation après expédition ; • taxes. 			
Tenir également compte des facteurs suivants : <ul style="list-style-type: none"> • les coûts d'entrepôt et de stockage ; • les coûts de distribution ; • les coûts de promotion. 			
Financement : identifier et assurer le financement			
Identifier les principaux défis et la façon de les gérer			

Liste de vérification des achats			
Étape et liste de vérification	Oui	Date d'exécution	Commentaires/notes
Étape 5 : Planification des achats			
Obtenir l'autorisation de passer contrat et d'engager les fonds			
Confirmer les allocations de budget et le planning de mise à disposition des fonds			
Examiner les spécifications techniques pour vérifier qu'elles sont complètes et que leur format est conforme aux normes internationales			
Confirmer la date, le lieu de livraison et le mode de transport			
Rendre visite aux autorités douanières et discuter des procédures			
Examiner la réglementation relative aux procédures réglementaires nationales, à l'importation et à la distribution de préservatifs			
Confirmer les exigences spécifiques au pays et les procédures réglementaires nationales : <ul style="list-style-type: none"> • Existe-t-il une norme de qualité nationale obligatoire ? • Quelles sont les modalités d'application de ces normes ? • Est-il obligatoire de tester chaque LOT de préservatifs avant son expédition dans le pays ? • Existe-il un laboratoire accrédité compétent dans le pays ? Dans le cas contraire, existe-t-il un laboratoire régional accrédité ? • Quelles sont les autres exigences relatives à l'introduction de préservatifs dans le pays ? • Existe-t-il une obligation de déclaration préalable à l'importation ? 			
Rendre visite à l'autorité réglementaire nationale, examiner et assimiler les procédures			
Étape 6 : Développement des documents de l'appel d'offres et lancement de l'appel d'offres			
Identifier les informations requises pour les documents de l'appel d'offres : <ul style="list-style-type: none"> • les instructions, les règles et les procédures pour participer à l'appel d'offres ; • les informations sur le lieu et la date d'ouverture des offres ; • les informations sur les modalités d'évaluation des offres et les modalités de sélection de l'offre retenue ; • les informations sur tous les facteurs étudiés par l'acheteur en plus du prix ; • les spécifications techniques et les exigences en matière de conformité ; • les clauses (exigences) relatives aux quantités, au calendrier de livraison et aux retards ; • les exigences réglementaires nationales ; 			

Liste de vérification des achats			
Étape et liste de vérification	Oui	Date d'exécution	Commentaires/notes
<ul style="list-style-type: none"> • les conditions générales du futur contrat entre l'acheteur et le soumissionnaire retenu ; • la demande de pièces justificatives des mesures d'assurance qualité prises au niveau de la fabrication ; • la procédure de résolution des litiges ; • les procédures des tests de conformité préalables à l'expédition et, si les organismes nationaux le requièrent, les procédures des tests de validation ; • les modalités d'expédition ; • les modalités de paiement ; • des formulaires types contenant les termes que le soumissionnaire devra utiliser. 			
Autres questions ?			
Utiliser les fournisseurs préqualifiés par l'OMS/UNFPA : <ul style="list-style-type: none"> • vérifier la capacité de fabrication ; • se renseigner sur les fournisseurs potentiels ; • sélectionner un laboratoire d'essais indépendant ; • sélectionner un laboratoire d'échantillonnage indépendant. 			
Préparer le dossier d'appel d'offres : <ul style="list-style-type: none"> • instructions générales aux soumissionnaires ; • instructions spéciales aux soumissionnaires ; • pays et fournisseurs éligibles/inéligibles ; • conditions générales du contrat ; • conditions spéciales du contrat ; • spécifications techniques ; • grille des exigences et des dates de livraison ; • critères d'évaluation ; • critères de qualification ; • formulaires de soumission et de contrat, comprenant : <ul style="list-style-type: none"> ○ une grille tarifaire ; ○ un formulaire de garantie de soumission ; ○ un formulaire de garantie de bonne fin ; ○ un formulaire d'accord contractuel. 			
Appel d'offres : moyen de diffusion de l'appel d'offres connu ?			
Réception et gestion des offres : <ul style="list-style-type: none"> • Les offres ne doivent pas être ouvertes avant le jour et l'heure d'ouverture stipulés. • Le tampon de la date et l'heure de réception doit être apposé sur les enveloppes des offres. 			

Liste de vérification des achats			
Étape et liste de vérification	Oui	Date d'exécution	Commentaires/notes
Étape 7 : Choix des fournisseurs			
Convenir des critères d'évaluation des offres			
Une assistance est-elle nécessaire pour examiner et interpréter les pièces justificatives fournies par les fabricants ?			
<p>Vérifier si les fournisseurs ont confirmé qu'ils :</p> <ul style="list-style-type: none"> • sont capables de fournir les quantités requises dans le délai imparti ; • possèdent une expérience indéniable dans la fabrication de produits conformes aux <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i>, aux spécifications de l'acheteur ou exigences similaires ; • sont des fournisseurs préqualifiés par l'OMS/UNFPA, si cette préqualification a été identifiée dans les documents de l'appel d'offres comme un critère de soumission ; • permettront au laboratoire d'échantillonnage de réaliser un échantillonnage aléatoire des préservatifs sur le site de fabrication ; • accepteront les tests de conformité préalables à l'expédition et, le cas échéant, les tests de validation ; • accepteront les résultats des tests réalisés par un laboratoire indépendant convenu entre les deux parties ; • accepteront la procédure relative à la résolution des litiges ; • accepteront les conditions générales et spécifiques du contrat. 			
Éliminer les centrales d'achat et importateurs non spécialisés de la liste des fournisseurs potentiels.			
Étape 8 : Négociation/attribution du contrat			
<p>Le fournisseur est-il choisi selon les facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • fournisseur préqualifié de l'OMS/UNFPA ; • qualité du produit ; • capacité d'approvisionnement ; • prix ; • capacité à satisfaire les exigences du contrat. 			
Garantie de paiement en place ?			
Étape 9 : Exécution du contrat et contrôle			
Système en place pour gérer proactivement le contrat ?			
Tests de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition organisés ?			

Liste de vérification des achats			
Étape et liste de vérification	Oui	Date d'exécution	Commentaires/notes
Étape 10 : Livraison des produits			
Les procédures douanières sont-elles connues et mises en œuvre ?			
Le stockage est-il organisé ?			
Des dispositions sont-elles prises pour chaque LOT fabriqué à échantillonner et tester afin de vérifier la conformité aux spécifications avant l'expédition ?			
Les exigences réglementaires sont-elles respectées ?			
Une assistance est-elle nécessaire pour interpréter les résultats des essais de laboratoire ? (En discuter avec le laboratoire ou contacter le service d'assistance.)			
Une procédure relative à la résolution des litiges est-elle établie ?			
Connaissez-vous le calendrier de livraison ?			
Connaissez-vous les procédures douanières ? Disposez-vous de toutes les informations et formulaires nécessaires pour le passage en douane ?			
L'autorité réglementaire exige-t-elle des tests de validation ? Le cas échéant, les procédures d'échantillonnage et de test ont-elles été convenues ?			
L'autorité réglementaire est-elle au fait de la procédure de résolution des litiges ?			
Le calendrier de livraison a-t-il de nouveau été confirmé ?			
La procédure douanière est-elle connue ?			
Tous les documents douaniers ont-ils été reçus ?			
Êtes-vous confronté à un ou plusieurs facteurs qui pourraient retarder la réception de la cargaison ?			
Les installations de stockage sont-elles prêtes et préparées à recevoir la cargaison de préservatifs ?			
Le transport a-t-il été organisé ?			
Stockage			
Environnement propre, sec et bien ventilé ?			
Pas de contact avec l'huile, le pétrole, l'eau et les ultraviolets ?			
Dans l'emballage d'origine avec les marquages de fabrication ?			
Stockage selon le principe du premier périmé, premier sorti ?			



SECTION QUATRE

Annexes

1 Révision du processus technique de publication du document *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Procurement (OMS, 2004)*

Le document *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Condom Procurement* (Préservatif masculin en latex : spécifications et directives d'achat) a été mis à jour et publié par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en janvier 2004. Il contenait notamment les *Spécifications de modèle des préservatifs masculins en latex*. Cette publication reposait sur une étude et un processus de consultation technique de grande envergure visant à garantir que les données présentées reflétaient les toutes dernières informations disponibles. En collaboration avec Family Health International, l'UNFPA et l'ONUSIDA, l'OMS a entrepris les opérations suivantes :

- Prise en charge de la préparation d'une note d'information technique pour la réunion rédigée par le Dr William Potter, passant en revue les données basées sur les preuves pour les *spécifications et directives d'achat de préservatifs*.
 - Prise en charge de la préparation d'une note d'information technique rédigée par le Dr John Gerofi, passant en revue les informations disponibles pour savoir si deux tailles de préservatif permettent de répondre aux besoins de tous les utilisateurs potentiels.
 - Prise en charge de la préparation d'un examen de la documentation pour rassembler les dernières preuves disponibles sur l'efficacité du préservatif masculin en latex pour prévenir la transmission des IST/du VIH.
 - Organisation d'une consultation technique informelle à Johannesburg, en Afrique du Sud, en mai 2002, en collaboration avec le Bureau régional pour l'Afrique de l'OMS (OMS/AFRO), l'Unité de recherche en santé génésique, le Département d'obstétrique et gynécologie, l'Université du Witwatersrand et l'hôpital Chris Hani Baragwanath de Soweto, Afrique du Sud. Cette réunion a réuni 32 participants, notamment des représentants de centrales d'achat, des organisations internationales et des organisations non gouvernementales, des fabricants, des laboratoires d'essais et des directeurs de programmes de Chine, du Ghana, du Nigéria, d'Afrique du Sud, de Thaïlande et du Zimbabwe,
- ainsi que les organismes de normalisation sud-africain et tanzanien. Elle avait pour objectif d'examiner la publication de 1998 de l'OMS, *Specification and Guidelines for Condom Procurement*, à la lumière des dernières informations disponibles, de l'expérience tirée des programmes menés et de la norme *ISO 4074:2002* qui venait d'être publiée. Le rapport de la réunion est disponible par courrier électronique (rhrpublication@who.int), auprès du centre de documentation de l'OMS, Département Santé et recherche génésiques (OMS/SRG). Il sera aussi publié sur le site Internet de l'OMS/SRG (<http://www.WHO.int/reproductivehealth>).
- Organisation d'une réunion avec des délégués au comité technique 157 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO/TC 157), en charge de la révision et de la publication de la norme *ISO 4074, Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel*. Cette réunion s'est tenue au cours du 19^e rassemblement annuel des délégués au comité ISO/TC 157, avec le soutien du Département des normes de Malaisie et du Secrétariat de l'ISO. Elle a eu lieu le 12 juillet 2002 à Kuala Lumpur, en Malaisie, et a rassemblé 67 représentants de fabricants, laboratoires d'essais, scientifiques et groupes de consommateurs de 19 pays. La réunion avait pour objectif l'examen et la collecte des commentaires sur la nouvelle version des *Spécifications de modèle* des préservatifs masculins en latex, afin de favoriser le consensus et l'implication en faveur de l'utilisation de ces *Spécifications* et des procédures d'achat recommandées.
 - Réalisation d'une étude externe du document *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Condom Procurement* (Préservatif masculin en latex : spécifications et directives d'achat) révisé entre janvier et mars 2003. Le document a été envoyé à 120 réviseurs représentant les intérêts de centrales d'achat, d'organisations internationales et d'organisations non gouvernementales, de fabricants, de laboratoires d'essais et de directeurs de programmes. Le taux de réponse a atteint 60 %. Les commentaires ont été rassemblés et révisés par une petite équipe d'experts techniques avant la révision finale de ce document.

- Révision des *Spécifications de modèle* en juin 2003 par rapport aux conclusions et aux recommandations émises lors de la 20^e réunion annuelle, organisée à Denver, Colorado, États-Unis, des délégués au comité ISO/TC 157, en charge de la révision et de la publication de la norme *ISO 4074, Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel*.

Tous les documents et les consultations ont servi de base à l'élaboration de la publication de l'OMS/UNFPA/ONUSIDA/FHI, *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Condom Procurement* (Préservatif masculin en latex : spécifications et directives d'achat, OMS 2004). Les références de ces documents ont été incluses dans la bibliographie de cette annexe.

2 Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA pour les préservatifs masculins en latex

En 2001, l'OMS a établi un Programme de Préqualification pour faciliter l'accès aux médicaments répondant aux normes de qualité, de sécurité et d'efficacité contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Ce programme a immédiatement reçu le soutien d'ONUSIDA, de l'UNICEF, de l'UNFPA et de la Banque mondiale, sous la forme d'une contribution concrète à l'objectif prioritaire des Nations Unies de lutte contre des maladies répandues dans des pays ayant un accès limité à des médicaments de qualité. À l'origine, la préqualification visait à offrir aux organismes d'achat des Nations Unies, comme l'UNICEF, le choix parmi une sélection de médicaments de qualité. Progressivement, la liste croissante des produits répondant aux exigences définies est devenue un outil pratique pour tout acheteur de médicaments en grandes quantités, y compris les pays eux-mêmes et d'autres organisations.

Depuis 2002, la préqualification des fabricants de préservatifs masculins en latex a été recommandée par l'OMS et intégrée aux directives d'achat du document *Male Latex Condom: Specification and Guidelines for Procurement* (OMS, 2004). L'UNFPA et d'autres organismes ont librement choisi de mettre en œuvre des programmes de préqualification sur la base de ces recommandations.

En 2006, il a été convenu que l'OMS collaborerait avec l'UNFPA à l'élaboration d'un Programme de Préqualification pour les préservatifs masculins en latex et les dispositifs

intra-utérins (DIU), conforme au Programme de Préqualification des médicaments essentiels de l'OMS. Ce programme contenait un processus d'évaluation strict qui, une fois réussi, conditionnait l'apparition des fabricants sur les sites Internet de l'OMS et de l'UNFPA en tant que fournisseurs préqualifiés. Cette liste a ensuite été mise à la disposition des centrales d'achat et des autorités nationales désireuses de se procurer ces dispositifs médicaux.

Pour atteindre cet objectif, l'OMS a mis en place une série de réunions faisant appel à une équipe d'experts techniques et publié des Programmes de Préqualification des préservatifs masculins en latex et du DIU TCu-380A. Ces programmes sont conformes au Programme de Préqualification des médicaments essentiels de l'OMS ; ils reconnaissent évidemment que le préservatif et le DIU sont classés en tant que dispositifs médicaux et non en tant que médicaments. Les programmes ont été présentés en octobre 2007 au 42^e Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, qui en a approuvé la publication sous réserve d'une révision externe.

Le Programme de Préqualification des préservatifs masculins en latex a ensuite été révisé par les directeurs de programmes et les représentants du secteur de la fabrication de préservatifs, les autorités réglementaires et les laboratoires d'essais nationaux à l'occasion de trois ateliers de préqualification organisés à Beijing en Chine, à Delhi en Inde et à Bangkok en Thaïlande, aux mois de janvier et février 2008. Le Programme de Préqualification a été révisé à la lumière des commentaires reçus et publié par l'OMS/UNFPA en mai 2008¹. Les commentaires des participants à ces ateliers ont été synthétisés dans un document d'orientation sur la mise en œuvre du Programme de Préqualification, document qui a depuis été révisé par les participants aux ateliers de préqualification organisés au Botswana, en Indonésie, en Afrique du Sud et au Viet Nam, entre janvier et mars 2009. Le Programme de Préqualification et le document d'orientation opérationnelle de la préqualification ont été inclus dans la section 2 du présent manuel.

1 *Quarante-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques*. Genève, OMS, mai 2008 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 948).

3 Base technique de mise à jour des spécifications de l'OMS/UNFPA, 2008–2009

En 2008, l'ISO a publié un deuxième rectificatif technique à la norme *ISO 4074* et à la fin de l'année 2009, à la suite d'un examen périodique, l'ISO a mis à jour la norme. Un projet du comité de la norme révisée proposée a été publié pour révision en 2008 par les organisations de normalisation nationales et d'autres organismes représentés au comité des normes internationales pour les contraceptifs non systémiques et la barrière prophylactique contre les IST, ISO/TC 157. Il est difficile d'estimer le moment où la norme *ISO 4074* révisée sera publiée, puisque celle-ci doit faire l'objet d'un consensus, mais probablement pas avant 2011.

Depuis la publication des Spécifications de modèle de 2003, les fabricants, laboratoires, agences et autres organismes ont acquis une expérience considérable en matière d'application des procédures visant à déterminer la durée de conservation des préservatifs. Par conséquent, il est désormais reconnu que certaines procédures et exigences de détermination de cette durée, spécifiées dans la norme *ISO 4074:2002* et auxquelles les Spécifications de modèle de 2003 font référence, sont inappropriées et doivent être révisées.

Avec l'introduction du Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA, la publication du deuxième rectificatif technique de la norme *ISO 4074* et la révision en attente de cette norme, il était évident que la publication de 2003 devait être mise à jour. Une base technique pour la révision des Spécifications de modèle a été élaborée par le Dr William Potter ; ce document révisé les implications de la publication du deuxième rectificatif technique de la norme *ISO 4074*, les modifications proposées pour la norme *ISO 4074* et les commentaires recueillis lors des ateliers de préqualification.

Du 14 au 18 juillet 2008, l'OMS, l'UNFPA et le FHI ont organisé une réunion du Comité d'étude technique des préservatifs masculins pour mettre à jour les spécifications et les directives d'achat, en tenant compte des recommandations et des informations figurant dans la base technique.

Des experts des différentes parties concernées, à savoir les donateurs, les agences internationales, les centrales d'achat, les organisations non gouvernementales, les autorités réglementaires nationales et les laboratoires d'essais, ainsi que des experts indépendants, ont été invités à prendre part au processus de révision technique. Les recommandations

issues de cette réunion ont servi de base à une équipe centrale d'experts techniques pour la révision des spécifications et des directives d'achat des préservatifs masculins en latex. Les spécifications révisées ont été examinées par l'ensemble des membres du comité ISO/TC 157 au cours de la 25^e réunion annuelle organisée par l'OMS/UNFPA/FHI/PATH, du 13 au 18 octobre 2008, à Montreux en Suisse, puis à l'occasion de la réunion suivante qui s'est tenue en octobre 2009 à Shanghai, en Chine.

Les rapports des réunions du Comité d'étude technique des préservatifs masculins sont disponibles auprès du Département Santé et recherche génésiques de l'OMS.

Cette annexe est conçue pour expliquer la base technique des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* mises à jour. Elle indique, le cas échéant, les raisons des modifications apportées à ces *Spécifications*.

3.1 Exigences

3.1.1 Exigences générales

Les exigences générales correspondent aux propriétés du préservatif qui ne sont pas censées changer d'un LOT à un autre. Les fabricants doivent inclure dans leurs dossiers produit et synoptiques du Site Master File les données prouvant que les produits sont conformes à ces exigences.

3.1.2 Matériaux

De nombreux matériaux entrant dans la composition du latex provoquent des irritations et des sensibilisations s'ils sont utilisés à trop forte dose. Il est demandé aux fabricants de démontrer que leurs produits sont sans danger, à l'aide des sections appropriées de la norme *ISO 10993*, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*. En réponse aux commentaires des fabricants, de plus amples détails concernant le type d'évaluation biologique requise et les parties spécifiées de la norme *ISO 10993* applicables aux préservatifs sont fournis dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. L'évaluation de sécurité doit inclure la poudre, le colorant, le lubrifiant et tout autre matériau ajouté au préservatif, ainsi que les éventuels biocides ajoutés à la pâte et aux solutions de lessivage ou de lavage. Un dossier contenant l'évaluation de sécurité, y compris des rapports d'experts interprétant les résultats des études, doit être mis à la disposition des acheteurs potentiels. Des rapports récapitulatifs doivent être inclus dans le dossier produit.

Les fabricants peuvent se fier à l'autorisation de mise en circulation émanant d'autorités réglementaires reconnues à l'échelle internationale pour justifier l'innocuité de leurs produits. Parmi les approbations acceptables, citons l'autorisation de pré-commercialisation 510(k) délivrée par la Food and Drug Administration (USFDA) et l'autorisation de marquage CE émanant d'un organisme européen notifié. Une fois la fiabilité de ce type de document réglementaire établie, le fabricant devra fournir tous les documents justificatifs utilisés dans le cadre de sa présentation.

Réaction allergique

Il existe deux types de réaction allergique possibles aux préservatifs en latex. Le premier risque potentiel, qui est aussi le plus courant, est une réaction de type IV. Ce type de réaction, également connu sous le nom d'hypersensibilité retardée, provoque le plus souvent une éruption cutanée (dermite de contact). Elle est principalement causée par des résidus d'accélérateurs restés dans le préservatif. Les fabricants sont encouragés à réduire ces résidus en utilisant la quantité minimale de ces produits chimiques dans leurs compositions, en lessivant et en lavant efficacement les préservatifs et en choisissant des accélérateurs dotés d'un bon profil d'innocuité, comme le zinc dibutyldithiocarbamate (1).

Le second type de réaction allergique est une hypersensibilité de type I à certaines protéines hydrosolubles naturellement présentes dans le latex. Ce type de réaction allergique aux préservatifs est extrêmement rare. Selon un rapport, l'incidence de l'allergie aux protéines du latex parmi les porteurs de préservatifs s'élève à 0,08 % (2). Les réactions de type I ont tendance à toucher le système respiratoire et peuvent, dans des situations extrêmes, conduire à l'anaphylaxie.

Teneur en protéines

Les fabricants doivent prendre toutes les précautions nécessaires par le biais du lessivage et du lavage efficaces du produit, afin de maintenir de faibles niveaux de protéines extractibles résiduelles et doivent régulièrement déterminer la teneur en protéines résiduelles pour confirmer l'efficacité des procédures de lessivage et de lavage.

D'après les commentaires, les fabricants souhaiteraient pouvoir disposer d'un document leur indiquant les teneurs en protéines maximales admises dans les préservatifs. Par conséquent, la limite recommandée est de 200 µg maximum de protéines hydrosolubles par gramme de

préservatif, conformément à la méthode de Lowry modifiée. Aucune norme spécifique ne détermine les niveaux de protéines dans les préservatifs. Les méthodes décrites dans les normes *ISO 12243*, *EN 455-3* et *ASTM D5172* pour déterminer les niveaux de protéines dans les gants médicaux peuvent être adaptées aux préservatifs.

Nitrosamines

Les nitrosamines sont des substances chimiques qui peuvent se former en très petites quantités dans les préservatifs, généralement moins de 500 µg/kg, par l'interaction des résidus d'accélérateurs présents dans le préservatif avec l'oxyde d'azote de l'air. Ces substances sont potentiellement cancérogènes. Les niveaux généralement retrouvés dans les préservatifs ne représentent qu'une proportion infime de l'exposition normale aux nitrosamines (3). Les fabricants doivent toutefois faire en sorte de réduire les quantités de nitrosamines qui se forment en utilisant des quantités minimales d'accélérateurs, en choisissant des accélérateurs comme le zinc dibutyldithiocarbamate, doté d'un bon profil d'innocuité, et en s'assurant que le préservatif est bien lessivé.

Niveau de charge biologique

Les préservatifs ne sont pas des produits stériles et étant donné leur mode d'utilisation, ils n'ont pas besoin de l'être. Toutefois, il est demandé aux fabricants de minimiser les risques de contamination microbienne lors de la fabrication et du conditionnement. En réponse aux demandes des fabricants, des recommandations relatives au taux maximal de contamination microbienne des préservatifs avant leur conditionnement sont désormais incluses dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. La base technique utilisée pour recommander ces limites a été révisée et figure à l'annexe II.

3.1.3 Durée de conservation

Il est demandé aux fabricants de vérifier la durée de conservation de leurs produits à l'aide d'études de stabilité en temps réel. Critère essentiel à la réalisation de ces études, le choix d'une température de référence appropriée aux conditions de stockage prévues des préservatifs dans les pays de destination.

Les directives de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) des études de stabilité pharmaceutique² définissent le concept de température cinétique moyenne comme « une seule température dérivée qui, si elle est maintenue pendant une certaine période, offrirait le même défi thermique à un produit pharmaceutique que s'il avait été soumis à une plage de températures supérieures et inférieures pendant la même période ». Autrement dit, la température cinétique moyenne est une seule température qui entraîne le même degré de défi thermique pour un produit que le stockage dans une zone climatique précise, en tenant compte de la variation normale de température au cours de la période de stockage. Elle prend aussi en compte les changements de vitesse des réactions chimiques qui se produisent avec l'augmentation de la température.

Le concept qui consiste à diviser le monde en quatre zones climatiques pour faciliter les essais de stabilité des produits pharmaceutiques a été proposé par Paul Schumacher en 1972 (4) et Wolfgang Grimm en 1986 (5), 1993 (6) et 1998 (7). La proposition a été acceptée par le Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques en 1996, à la suite de nombreuses consultations (8). La température cinétique moyenne des deux zones climatiques les plus extrêmes, la zone III (chaude/sèche) et la zone IV (chaude/humide), a été établie à 30 °C. Des propositions sont très avancées pour diviser davantage la zone IV sur la base de l'humidité, mais cela n'aura pas d'effet sur le choix de 30 °C comme température cinétique moyenne.

Étant donné que la température cinétique moyenne des deux zones climatiques les plus extrêmes est de 30 °C, cette température fait office de température de référence pour les études de stabilité des préservatifs. Selon la pratique,

une tolérance de -2 °C a été autorisée. La tolérance supérieure est passée à +5 °C afin de simplifier les exigences de contrôle de température lorsque des études de stabilité en temps réel sont menées dans des pays dont les températures ambiantes peuvent régulièrement dépasser les 32 °C. Des études en temps réel doivent donc être menées à une température de (30 ⁺⁵/₋₂) °C.

Les méthodes d'évaluation de la durée de conservation des préservatifs en latex ont fait l'objet de recherches approfondies par un groupe de travail, ISO/TC 157 WG 13, un sous-comité de l'ISO/TC 157. Depuis la publication de la norme *ISO 4074:2002*, les fabricants ont dû effectuer des études accélérées et en temps réel pour déterminer la durée de conservation de leurs préservatifs. En outre, un certain nombre de chercheurs indépendants ont entrepris des études en temps réel et accélérées comparatives, notamment le Dr M.C. Bo de l'Institut national de technologie de Rio de Janeiro, au Brésil (9). La plupart de ces informations, mais pas nécessairement toutes, ont été mises à la disposition du groupe de travail ISO/TC 157 WG 13. Dans les données fournies, les tendances générales suivantes s'observent souvent dans la manière dont les propriétés de résistance à l'éclatement des préservatifs changent dans des conditions de stockage accélérées et en temps réel :

1. À des températures supérieures, c'est-à-dire au-dessus de 50 °C environ, les propriétés de pression d'éclatement du préservatif tendent à décliner plus rapidement que le volume d'éclatement. L'estimation de durée de conservation sera très probablement limitée en raison de l'incapacité des préservatifs à atteindre les exigences minimales de NQA pour la pression d'éclatement. Le comportement du volume d'éclatement peut considérablement varier en fonction du fabricant, mais ce volume reste généralement relativement constant ou commence par augmenter avant de baisser lentement.
2. À des températures inférieures, en particulier à 30 °C, c'est-à-dire la température de référence des études de stabilité en temps réel, les volumes d'éclatement ont tendance à chuter plus rapidement que la pression d'éclatement. La durée de conservation du produit risque d'être limitée par l'impossibilité d'atteindre les exigences de NQA pour le volume d'éclatement plus que pour la pression.

2 *Guidance on stability testing: stability testing of new drug substances and products.* (CPMP/ICH/2736/99). Genève, Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) des exigences techniques en matière d'enregistrement des médicaments à usage humain, 2003 (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/273699en.pdf>).

3. Les premières phases des études de stabilité peuvent être trompeuses, car les propriétés de résistance à l'éclatement de préservatifs neufs peuvent subir des modifications résultant du vieillissement de la structure réseau du film en latex. Cela se traduit souvent par une baisse initiale du volume d'éclatement et une augmentation de la pression d'éclatement.
4. La relation d'Arrhenius, qui met en relation les changements de vitesse des réactions chimiques avec la température, peut souvent être appliquée aux changements de pression d'éclatement, mais pas nécessairement à ceux du volume d'éclatement. Même lorsque la relation d'Arrhenius est applicable aux données de volume d'éclatement, l'énergie d'activation diffère de celle déterminée à l'aide des données de pression d'éclatement. Ces facteurs, associés aux différents types de comportement observés dans les tendances des propriétés de résistance à l'éclatement à des températures basse et haute, rendent l'application des méthodes décrites dans l'annexe K de la norme *ISO 4074:2002* difficile, voire potentiellement incertaine.

En raison de cette nouvelle information, le groupe ISO/TC 157 WG 13 a accepté de recommander au comité ISO/TC 157 un certain nombre de modifications des procédures et exigences visant à déterminer la durée de conservation des préservatifs par des études accélérées. On envisage d'intégrer ces modifications dans la prochaine édition de la norme *ISO 4074*. Elles ne s'appliquent qu'aux études accélérées. L'obligation de confirmer la durée de conservation du produit via des études en temps réel à $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$ restera en vigueur dans la prochaine édition de *cette norme*. Les modifications proposées sont les suivantes :

1. Conserver l'obligation de mener une évaluation de stabilité minimale sur tout préservatif nouveau ou modifié, comme le stipule la clause concernée de la norme *ISO 4074*. Le fabricant devra donc démontrer que les préservatifs restent conformes aux exigences minimales de résistance à l'éclatement de la clause concernée après vieillissement pendant (168 ± 2) heures à $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$ et (90 ± 1) jours à $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$. Une durée de conservation provisoire de deux ans peut être attribuée aux produits remplissant cette exigence.

2. Modifier l'annexe K, qui décrit les procédures visant à réaliser des études accélérées pour pouvoir attribuer une durée de conservation provisoire de trois ans à un produit s'il reste conforme aux exigences de résistance à l'éclatement de la clause concernée de la norme *ISO 4074* pendant une période de 120 jours à $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$, ou une durée de conservation provisoire de cinq ans s'il reste conforme après 180 jours à $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$. Une autre procédure proposée consisterait à permettre la comparaison entre un produit nouveau ou modifié et un produit témoin dans une étude de stabilité parallèle, à condition que la durée de conservation dudit produit témoin ait déjà été validée via une étude en temps réel.

Après examen des propositions faites par le groupe de travail ISO/TC 157 WG 13, les experts présents lors de la réunion du Comité d'étude technique de l'OMS/UNFPA/FHI, en juillet 2008, se sont entendus pour adopter les exigences suivantes concernant la durée de conservation dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* :

1. Les fabricants doivent confirmer, au moyen d'études en temps réel à $(30 \pm 2)^\circ\text{C}$, que les préservatifs respectent les exigences de performance mentionnées dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*, tout au long de la durée de conservation indiquée. Les fabricants doivent stipuler une durée de conservation sur la base des résultats des études de stabilité et mesurée depuis la date de fabrication qui, pour les besoins des *Spécifications de l'OMS/UNFPA*, est définie comme étant la date de trempage. La durée de conservation indiquée ne doit pas être inférieure à trois ans, ni supérieure à cinq ans, à compter de la date de fabrication.
2. En attendant le résultat des études en temps réel, les fabricants peuvent déclarer une durée de conservation provisoire, s'ils démontrent la conformité de leurs produits aux exigences de performance de ces *Spécifications de l'OMS/UNFPA* sur la base d'études accélérées menées à $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$.
 - a. Une durée de conservation provisoire de trois ans peut être déclarée après une période de vieillissement de 120 jours.

- b. Une durée de conservation provisoire de cinq ans peut être déclarée après une période de vieillissement de 180 jours.

L'accent est mis sur l'obligation des fabricants à démontrer que les préservatifs remplissent toutes les exigences de performance des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* tout au long de la durée de conservation du produit. Cela signifie que, dans le cadre des études de stabilité, les modifications des propriétés de résistance à l'éclatement, l'absence de perforations et l'intégrité de l'emballage devront être surveillées.

3.1.4 Exigences de stabilité minimale

Le comité ISO/TC 157 a déterminé que tous les préservatifs doivent répondre à des exigences de stabilité minimale avant d'être mis sur le marché. Les fabricants et les acheteurs ont ainsi la possibilité d'évaluer la stabilité d'un produit assez rapidement. De plus, il a été convenu que les produits répondant à ces exigences pouvaient se voir attribuer une durée de conservation provisoire de deux ans. Ces exigences sont spécifiées dans la clause 7.2 de la norme *ISO 4074:2002* et seront très probablement conservées dans sa prochaine édition.

L'essai de stabilité minimale inclut des régimes de vieillissement accélérés à (50 ± 2) °C pendant 90 jours et à (70 ± 2) °C pendant 7 jours. Les températures et les durées ont été sélectionnées d'après l'expérience acquise dans les études de stabilité sur les préservatifs. Le fait que ces exigences soient respectées n'implique pas que les préservatifs auront une durée de conservation spécifique. Dans la pratique, on estime que les fabricants poursuivront l'étude à (50 ± 2) °C pendant 120 et/ou 180 jours afin d'évaluer la durée de conservation provisoire du produit.

L'essai de stabilité minimale peut être initié dans le cadre de la phase de préqualification de la procédure d'achat et doit être terminé avant la conclusion du contrat.

3.2 Exigences de performance

3.2.1 Volume et pression d'éclatement

Le test de gonflage a été adopté par l'ISO pour la vérification des préservatifs en 1990 et a toujours fait partie des spécifications de l'OMS. Le préservatif est gonflé d'air jusqu'à ce qu'il éclate. L'essai porte sur une grande partie de la surface du préservatif et les défauts du film en

latex réduisent le volume et la pression d'éclatement du préservatif. Les *Spécifications de modèle* de 2003 exigent que des échantillons de chaque LOT de préservatifs soient soumis aux tests de gonflage sans traitement au four et avec traitement au four à (70 ± 2) °C pendant (168 ± 2) heures.

Deux rectificatifs de la norme *ISO 4074* ont été publiés. Le premier, publié en décembre 2002, a permis de corriger un certain nombre d'erreurs du texte original de la norme *ISO 4074:2002* et d'augmenter la limite supérieure de tolérance de température de 32 °C à 35 °C pour les études de stabilité en temps réel. Des modifications pertinentes de la norme *ISO 4074:2002* résultant du premier rectificatif ont été intégrées dans le document *Model Specification and Procurement Guidelines* de 2003.

Le second rectificatif, publié en avril 2008, a supprimé l'exigence spécifiée dans la clause 6.2 et d'autres parties connexes de la norme *ISO 4074:2002* concernant les essais par LOT des préservatifs traités au four. La clause 6.2 stipulait que les préservatifs vieillissent pendant (168 ± 2) heures à (70 ± 2) °C devaient répondre aux exigences minimales de résistance à l'éclatement de la clause 6.1. La prochaine édition de la norme *ISO 4074* ne devrait pas inclure d'exigence relative au test par LOT des préservatifs traités au four.

Les implications de la suppression des tests de gonflage après un traitement au four ont été étudiées lors de la réunion du Comité d'étude technique de l'OMS/UNFPA/FHI concernant les préservatifs masculins. La décision de supprimer complètement l'exigence visant à tester les préservatifs traités au four des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* n'a pas été facile à prendre, car cet essai peut parfois servir d'avertissement potentiel des problèmes liés à la durée de conservation lorsque les préservatifs sont stockés dans des pays chauds. Au départ, il a été convenu de conserver ce test sur la base d'un échantillonnage ponctuel et de recommander le prélèvement d'échantillons tous les cinq LOTS pour tester le gonflage après un traitement au four.

À la suite d'une étude externe, les différents intervenants n'ont pas pu se mettre d'accord sur la nécessité de conserver cette exigence. Dans l'attente d'éléments probants en faveur des tests de traitement au four des préservatifs LOT par LOT, cette exigence est devenue facultative

dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*. Selon la fiabilité du fournisseur, les acheteurs peuvent inclure cette exigence dans des contrats spécifiques.

Il est recommandé aux acheteurs, comme solution alternative, de développer des systèmes permettant de surveiller la variabilité des pressions et volumes d'éclatement des préservatifs non vieillis LOT par LOT. Les valeurs moyennes de chaque LOT ne doivent pas varier de plus de ± 20 % par rapport à la moyenne de tous les LOTS testés. Tout LOT présentant un écart supérieur à 20 % par rapport à la moyenne globale doit être mis de côté pour analyse approfondie et si cet écart persiste à long terme, des recherches devront être menées. Le suivi au moyen d'une carte de contrôle est plus efficace. L'annexe IV fournit des informations supplémentaires sur les méthodes de suivi de la qualité à l'aide de cartes de contrôle.

Les méthodes d'essai et les exigences minimales de volume et de pression d'éclatement de cette section sont identiques à celles de la norme *ISO 4074*. Le critère de réussite/échec repose sur la limitation du nombre de préservatifs qui éclatent en dessous des limites fixées. Le comité ISO/TC 157 envisage actuellement d'introduire des exigences relatives au contrôle de l'humidité lors des essais d'éclatement. Les limites proposées sont de (55 ± 15) % d'humidité relative. Si le contrôle de l'humidité est adopté et intégré dans une future édition de la norme *ISO 4074*, en référence à cette norme, les mêmes limites s'appliqueront à la méthode d'essai mentionnée dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*.

La pertinence des tests de gonflage quant à la performance du préservatif utilisé a été étudiée dans de nombreux articles (10–14). Les tests de gonflage sont actuellement considérés comme une méthode fiable et efficace pour évaluer la résistance et l'uniformité des préservatifs.

3.2.2 Absence de perforations et de défauts visibles

La présence d'une perforation sur un préservatif est un défaut évident. Les méthodes de détection des perforations des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* sont identiques à celles de la norme *ISO 4074*, de même que les exigences. Ces méthodes d'essai sont utilisées depuis de nombreuses années pour les préservatifs.

Il existe deux autres essais. Le premier est une inspection visuelle : le préservatif est rempli d'eau et les éventuelles traces de fuite recherchées. Le second est un essai de conductivité : le préservatif est rempli d'une solution saline et plongé dans un réservoir contenant la même solution. Un courant électrique variable est appliqué à travers le film. Si le préservatif est percé, la perforation est détectée par un flux de courant. Les perforations détectées par l'essai de conductivité électrique sont confirmées par le test de l'eau. L'équivalence de ces deux essais a été vérifiée par une étude financée par la Commission européenne (15).

Certaines modifications apportées à l'essai électrique de détection des perforations sont envisagées par le comité ISO/TC 157, d'après les recommandations émises par le groupe de travail ISO/TC 157 WG 19. Les modifications proposées visent à résoudre les éventuels problèmes de sensibilité de l'essai électrique avec certains types de préservatif. Elles concernent l'augmentation de la quantité d'électrolyte à 300 ml, le remplissage des préservatifs avec l'électrolyte avant leur immersion dans le bain électrolytique et l'application du courant entre le préservatif et le bain électrolytique avant le début de l'immersion. Si ces modifications sont adoptées et intégrées dans une future édition de la norme *ISO 4074*, en référence à cette norme, les mêmes modifications s'appliqueront à la méthode d'essai mentionnée dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*.

Plusieurs études ont étudié les propriétés de protection virale des préservatifs qui réussissent les essais de détection des perforations (16–20). Ces études ont démontré que les préservatifs intacts constituent, à toutes fins utiles, une protection efficace contre les plus petits virus.

La norme *ISO 4074* exige également qu'au moment des essais visant à détecter d'éventuelles perforations, les préservatifs soient examinés visuellement à la recherche de défauts visibles définis, susceptibles de les rendre impropres à l'utilisation. Ces défauts comptent notamment un bourrelet abîmé, absent ou gravement déformé, ou des plis permanents d'adhérence du film (cf. section 1, chapitre 3, « Défauts de fabrication et défauts visibles »).

3.2.3 Intégrité de l'emballage

L'emballage a pour objectif de protéger le préservatif contre tout dommage mécanique, l'oxygène, l'ozone et la lumière, et d'empêcher le lubrifiant de fuir. L'exposition à l'oxygène, à l'ozone, aux ultraviolets et à la lumière visible augmente le risque de dégradation du préservatif.

L'essai adopté est identique à celui de la norme *ISO 4074*. Il s'agit d'immerger les emballages dans un récipient transparent contenant de l'eau, puis de faire le vide dans ce récipient. On recherche alors la présence éventuelle de bulles d'air sortant des emballages sous vide. Le vide est ensuite retiré et les emballages sont ouverts pour vérifier toute infiltration d'eau. La présence de bulles d'air sous vide ou l'infiltration d'eau dans l'emballage après l'arrêt de la mise sous vide révèle une fuite.

3.3 Exigences de conception

Les caractéristiques de conception recommandées sont spécifiées, mais peuvent être modifiées par l'acheteur pour des raisons de conformité aux conditions et aux préférences locales. Elles sont modifiées dans la clause concernée par accord mutuel entre l'acheteur, le fabricant et les destinataires. Il est recommandé d'utiliser uniquement des modèles commerciaux bien établis.

Les différences de coûts de fabrication de modèles établis sont généralement marginales, mais il est coûteux pour un fabricant de changer de modèle ou d'en introduire un nouveau.

3.3.1 Forme et texture

La forme cylindrique traditionnelle des préservatifs figure dans les spécifications de l'OMS depuis leur première publication. Il existe une grande variété de formes disponibles dans le commerce. Peu d'études portent sur l'acceptabilité et l'efficacité relatives des formes de préservatif. Deux d'entre elles (21, 22) indiquent que des proportions plus ou moins équivalentes d'utilisateurs préfèrent chaque variante abordée dans les essais.

Les détails de conception des préservatifs aux formes spécifiques sont propres à chaque fabricant qui dispose des formes et des mandrins d'essais appropriés. Choisir

une forme particulière risque donc de réduire la quantité de fournisseurs possibles.

Les préservatifs texturés peuvent être plus difficiles à fabriquer. En fonction du type et de l'emplacement de la texture, il peut s'avérer difficile de mesurer l'épaisseur des préservatifs texturés. Les membres du Comité d'étude technique des préservatifs masculins en latex se sont mis d'accord pour assouplir cette version des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* quant à la forme et à la texture des préservatifs pouvant être commandés pour des achats en grandes quantités.

3.3.2 Bourrelet intégral

Le bourrelet intégral (ou bord) est un anneau en caoutchouc situé à l'extrémité ouverte du préservatif.

3.3.3 Couleur

Des pigments peuvent être ajoutés à la composition du latex. Ils doivent être sélectionnés pour leur innocuité pour l'utilisateur, comme le démontrent les études de biocompatibilité menées conformément à la norme *ISO 10993*.

Certains pigments peuvent altérer les propriétés physiques du caoutchouc et augmenter l'incidence des perforations. Ces pigments ne doivent donc pas être employés.

Le fabricant et l'acheteur doivent décider ensemble des méthodes adaptées de définition des couleurs. L'utilisation de nuanciers Pantone peut s'avérer utile. Les bandes qui mélangent des préservatifs de couleurs différentes ne sont pas recommandées, car elles exigent de mélanger des préservatifs de LOTS différents. Cela complique l'échantillonnage pour le processus d'assurance qualité, ainsi que la traçabilité des défauts.

3.3.4 Odeur et arôme

Les produits en caoutchouc dégagent généralement une odeur. Le lavage inapproprié du produit en cours de fabrication et l'utilisation excessive de certaines substances chimiques peuvent produire une odeur plus forte que la normale. Seules des évaluations subjectives d'odeurs sont utiles à ce stade.

Il est possible de masquer l'odeur du caoutchouc ou de proposer une odeur agréable à l'aide d'arômes ou de parfums. Il est toutefois préférable d'éliminer l'odeur au maximum en choisissant les bonnes conditions de

3 Étude préparée par J Gerofi qui sera publiée sur le site Internet de l'OMS/RHR.

composition et de traitement. L'odeur qui se dégage du préservatif est plus forte à l'ouverture de l'emballage. Elle se disperse ensuite assez rapidement.

Des arômes peuvent être utilisés sur les préservatifs, notamment s'ils sont utilisables dans le cadre de relations sexuelles orales. Des arômes et des parfums sont généralement ajoutés au lubrifiant.

Ils doivent faire l'objet de discussions et d'un accord entre le fabricant et l'acheteur. Ils doivent être sélectionnés pour leur innocuité pour l'utilisateur, comme le démontrent les études de biocompatibilité menées conformément à la norme *ISO 10993*.

L'annexe III fournit des détails supplémentaires sur l'évaluation de l'odeur au moyen de différents appareils de mesure.

3.3.5 Largeur

La largeur du préservatif est définie comme étant celle qui est mesurée lorsque le préservatif est mis à plat. C'est la moitié de la circonférence.

C'est le rapport entre la circonférence du préservatif et celle du pénis qui détermine si le préservatif est adapté. Un préservatif trop grand ou trop petit par rapport au pénis augmente le risque d'accident. D'après le peu d'informations disponibles, il semble que trois largeurs de préservatif permettent de répondre aux besoins de la plus grande partie de la population³. Des préservatifs d'une largeur de 49 mm sont disponibles auprès de nombreux fabricants. Il s'agit donc de la taille de choix pour un préservatif plus étroit. La largeur standard des préservatifs est généralement de 52 à 53 mm (l'OMS/UNFPA indique 53 mm ± 2 mm). Il n'existe pas de taille reconnue pour des préservatifs plus grands. Certains fabricants proposent des préservatifs de 56 mm de largeur et plus.

3.3.6 Longueur

Sur la base des informations disponibles dans la documentation et les données empiriques, il existe une faible corrélation entre la circonférence moyenne et la longueur moyenne du pénis. Pour autant qu'il soit possible de l'assurer d'après les données limitées

disponibles au niveau national, les préservatifs plus étroits doivent être plus courts. Il est donc recommandé que la longueur minimale du préservatif dépende de la largeur choisie.

3.3.7 Épaisseur

La plage d'épaisseur a été choisie pour éviter les préservatifs très fins et très épais. Les produits trop fins risquent de ne pas remplir les exigences de gonflage, tandis que les plus épais ne semblent pas plus efficaces (23) et risquent d'être moins acceptables pour les utilisateurs. La plage d'épaisseur normale des préservatifs est comprise entre 0,060 et 0,080 mm. Les préservatifs inférieurs à 0,060 mm d'épaisseur entrent dans la catégorie des préservatifs fins et ceux supérieurs à 0,080 mm d'épaisseur, dans la catégorie des préservatifs épais.

La méthode qui permet de déterminer l'épaisseur suit la norme *ISO 4074*. Elle implique de peser une zone définie du préservatif et de la diviser par la densité. L'épaisseur peut également être définie à l'aide d'un micromètre avec un diamètre de (5 ± 2) mm et une pression de (22 ± 4) kPa. Des détails supplémentaires sur la méthode du micromètre devraient être disponibles dans la prochaine édition de la norme *ISO 4074*. Cette méthode peut donner des résultats différents de la méthode de la pesée en raison de la compression partielle du film lors du test du micromètre. Il convient donc de veiller à bien spécifier la méthode de référence à utiliser dans le contrat. Il est probable que la méthode de la pesée restera la méthode de prédilection dans la prochaine édition de la norme *ISO 4074*.

Le Comité d'étude technique des préservatifs masculins en latex a accepté de conserver les mesures aux trois endroits spécifiés le long du préservatif, quelle que soit la décision que rendra le comité ISO/TC 157. La norme *ISO 4074* précise actuellement que l'épaisseur doit être mesurée à trois points différents le long du préservatif, à savoir à 30 mm de l'extrémité ouverte, au milieu et à 30 mm de l'extrémité fermée.

3.3.8 Préservatifs ultra-résistants

Il n'existe actuellement aucune donnée prouvant les allégations selon lesquelles les préservatifs ultra-résistants, généralement plus épais que les préservatifs standard, se déchirent moins souvent. En revanche, il est avéré que l'utilisation d'un lubrifiant supplémentaire, fourni séparément et appliqué au préservatif au moment de l'utilisation, contribue à réduire le taux de déchirement dans les relations sexuelles anales (23).

3.3.9 Lubrifiant

Le lubrifiant au silicone est le plus utilisé pour les préservatifs et est donc recommandé. Il est inerte et a un effet minime sur les propriétés du latex. La quantité utilisée a été sélectionnée pour fournir le niveau de lubrification le plus élevé et le plus pratique possible, sans créer de problèmes pour la fermeture hermétique des emballages dans l'usine.

Les autres lubrifiants, notamment les glycols et ceux à base d'eau, peuvent être utilisés. Dans le cas d'un lubrifiant à base d'eau, des agents de conservation peuvent s'avérer utiles pour prévenir toute prolifération microbienne.

Des poudres sont ajoutées aux préservatifs pour faciliter leur fabrication et leur déroulement. L'amidon et le carbonate de calcium font partie des poudres admises. Le talc et le mica sont interdits. Les fabricants peuvent se servir d'autres poudres, en accord avec l'acheteur. Dans ce cas, le choix de la poudre devra pouvoir être justifié.

Certains fabricants ajoutent des biocides à la pâte de poudre pour prévenir toute prolifération microbienne. Le choix du biocide et la quantité utilisée exigent des précautions particulières pour obtenir un niveau acceptable de contrôle bactérien sans augmenter le risque d'irritation ou de sensibilisation pour les utilisateurs ou le personnel de production. Une évaluation complète des risques est requise pour justifier l'utilisation d'un biocide.

La quantité de lubrifiant est mesurée par la pesée du préservatif et de l'emballage, avant et après lavage et séchage. La différence entre ces valeurs représente la quantité de lubrifiant et de poudre ajoutée.

D'autres lubrifiants, fournis séparément et appliqués au préservatif au moment de l'utilisation, servent parfois à améliorer la lubrification et le confort. Les recherches

suggèrent que cet aspect est particulièrement important dans le cadre des relations sexuelles anales (23), où l'utilisation de lubrifiants supplémentaires pourrait réduire les taux de déchirure des préservatifs.

Tout lubrifiant supplémentaire utilisé ne doit pas avoir d'effet nuisible aux propriétés des préservatifs, par exemple une augmentation du risque de déchirure. Des méthodes de test de la compatibilité des lubrifiants supplémentaires avec les préservatifs sont en cours de développement par le groupe de travail ISO/TC 157 WG 15, mais une mauvaise reproductibilité inter-laboratoire a retardé la mise au point d'une procédure applicable par le plus grand nombre. Habituellement, ces lubrifiants supplémentaires sont à base d'eau, mais les lubrifiants à base de glycol sont de plus en plus répandus. Les produits ménagers servent aussi quelquefois de lubrifiants sexuels. Certains détériorent considérablement le latex et ne doivent pas être utilisés avec les préservatifs (cf. encadré).

3.3.10 Additifs spermicides

Certains produits commercialisés utilisent des additifs spermicides en plus du lubrifiant. De récents rapports sur les conclusions de recherches suggèrent que ces spermicides (majoritairement du nonoxynol-9) ont des effets irritants majeurs et surtout, leur utilisation n'est pas recommandée (24).

3.3.11 Ajout de substances médicamenteuses aux lubrifiants pour préservatifs

On trouve de plus en plus de préservatifs contenant des substances médicamenteuses dans le commerce. Beaucoup de fabricants incorporent les substances médicamenteuses dans un gel visqueux ou une pâte afin de les insérer dans l'extrémité fermée du préservatif. Ainsi, seul le partenaire masculin est exposé aux principes actifs. Si une substance médicamenteuse

Produits ménagers à ne pas utiliser avec des préservatifs :

- Lotion pour bébé
- Pommade contre les brûlures
- Huile alimentaire
- Beurre
- Huile de poisson
- Pommade contre les hémorroïdes
- Lotion insectifuge
- Huiles minérales
- Huile de palme
- Vaseline
- Alcool à 90°
- Huile solaire

est ajoutée au préservatif, il est recommandé de ne pas l'ajouter directement au lubrifiant, car les deux partenaires y seraient alors exposés. En règle générale, la substance médicamenteuse la plus couramment ajoutée au préservatif correspond à un anesthésique local tel que la benzocaïne.

Les préservatifs contenant des substances médicamenteuses sont soumis à la réglementation locale relative aux médicaments et leur distribution peut soulever des questions d'ordre légal. **L'inclusion de ces produits dans les programmes d'achat en grandes quantités n'est par conséquent pas recommandée dans les présentes Spécifications de l'OMS/UNFPA.** Il est préconisé que chaque centrale d'achat étudie toutes les questions avant de se procurer ce type de préservatif.

4 Conditionnement et étiquetage des emballages individuels

On utilise le plus souvent des feuilles d'aluminium pour le conditionnement. Il est important que l'emballage protège le préservatif de l'oxygène, de l'ozone ainsi que des ultraviolets et de la lumière visible, qu'il soit facile à ouvrir, et que le lubrifiant ne fuie pas.

Une réglementation s'applique à l'étiquetage des emballages individuels afin qu'ils fournissent les informations essentielles minimales à l'utilisateur final. L'étiquetage contribue également au suivi du stock, de l'approvisionnement et de la distribution des préservatifs et peut servir à repérer les LOTS en cas de questions sur la qualité du produit.

De surcroît, la norme *ISO 4074* exige d'intégrer les informations essentielles à l'attention de l'utilisateur du préservatif, c'est-à-dire le mode d'emploi, les consignes d'élimination du produit après utilisation, une déclaration indiquant que le préservatif est à usage unique ainsi que la référence de la norme internationale, *ISO 4074*. Le Comité d'étude technique des préservatifs masculins en latex a recommandé, en outre, que les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* exigent l'inscription d'une mention sur l'efficacité du préservatif.

Références

- 1 Tinkler J et al. Risk assessment of dithiocarbamate accelerator residues in latex-based medical devices: genotoxicity considerations. *Journal of Food Chemistry and Toxicology*, 1998, 36(9–10): 849–866.
- 2 Liss G, Sussman G. Latex sensitization: occupational versus general population prevalence rates. *American Journal of Industrial Medicine*, 1999, 35:196–200.
- 3 Proksch E. Toxicological evaluation of nitrosamines in condoms. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 2001, 204(2–3):103–110.
- 4 Schumacher P. Über eine für die haltbarkeit von arzneimitteln maßgebliche klimaeinteilung [L'impact de la classification climatique sur la stabilité des médicaments]. *Pharmazeutische Industrie*, 1972, 34:481–483.
- 5 Grimm W. Storage conditions for stability testing (Partie 2). *Drugs Made in Germany*, 1986, 29:39.
- 6 Grimm W. Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA, the most important market for drug products. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 1993, 19(20):2795–2830.
- 7 Grimm W. Extension of the International Conference on Harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climate zones III and IV. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 1998, 24(4):313–325.
- 8 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 34th Report. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1996 (WHO Technical Reports Series, n° 863 Annexe B).
- 9 Bo MC et al. Prediction of shelf-life of natural rubber male condoms—a necessity. *Polymer Testing*, 2007, 26(3):306–314.
- 10 Free MJ, Skiens EW, Morrow MM. Relationship between condom strength and failure during use. *Contraception*, 1980, 22:31–37.
- 11 Free MJ et al. An assessment of burst strength distribution data for monitoring quality of condom stocks in developing countries. *Contraception*, 1986, 33(3):285–299.
- 12 Steiner M et al. Study to determine the correlation between condom breakage in human use and laboratory test results. *Contraception*, 1992, 46(3):279–288.
- 13 Benton KWK et al. An actual use comparison of condoms meeting Australian and Swiss standards: results of a double-blind crossover study. *International Journal of STDs & AIDS*, 1997, 8:427–431.
- 14 Gerofi JP, Shelley GA. Condom inflation testing: strain distribution during test. *Journal of Testing and Evaluation*, 1991, 19(3):244–249.
- 15 White N, coordinator. Assessment of methods for finding holes in condoms. *EC Contract MAT1-CT 940050* (<http://www.durex.com/scientific/abstracts/white2.html>).
- 16 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.

- 17 Minuk GY et al. Efficacy of commercial condoms in the prevention of hepatitis B virus infection. *Gastroenterology*, 1987, 93(4):710–714.
- 18 Retta SM et al. Test method for evaluating the permeability of intact prophylactics to viral-size microspheres under simulated physiologic conditions. *Sexually Transmitted Diseases*, 1991, 18(2):111–118.
- 19 Lytle CD, Routson LB, Cyr WH. A simple method to test condoms for penetration by viruses. *Applied Environmental Microbiology*, 1992, 58(9):3180–3182.
- 20 Voeller B, Nelson J, Day C. Viral leakage risk differences in latex condoms. *AIDS Research and Human Retroviruses*, 1994, 10(6):701–710.
- 21 Garside R. Condom shape: a neglected factor influencing use and acceptability? UK Family Planning Research Network. *International Journal of STDs & AIDS*, 1999, 10(12):785–790.
- 22 Macaluso M et al. Safety and acceptability of a baggy latex condom. *Contraception*, 2000, 61(3):217–223.
- 23 Golombok R, Harding R, Sheldon J. An evaluation of a thicker versus a standard condom with gay men. *AIDS*, 2001, 15:245–250.
- 24 WHO/CONRAD *Technical Consultation on Nonoxynol-9*. Organisation mondiale de la Santé, Genève, octobre 2001. (http://www.global-campaign.org/clientfiles/N9_meeting_report.pdf).

1 Introduction

Cette annexe est destinée à fournir des informations sur la charge biologique lors de la fabrication des préservatifs, à recommander des limites relatives à la charge biologique pour les produits conditionnés et à guider les fabricants en matière de contrôle et de suivi de la charge biologique.

Cette annexe est également vouée à apporter des explications précises sur la charge biologique et le contrôle microbien au niveau des préservatifs masculins en latex aux autorités réglementaires nationales, aux directeurs de programmes, aux organismes d'achat ainsi qu'aux autres parties intéressées.

2 Charge biologique, limites et justifications

2.1 Charge biologique

Il est essentiel de contrôler la contamination microbienne sur les dispositifs médicaux afin de veiller à l'homogénéité et la sécurité du produit. On appelle charge biologique la population totale de micro-organismes aérobies viables sur le produit et à l'intérieur du conditionnement. Les micro-organismes normalement associés à la contamination lors de la fabrication sont des bactéries, des levures et des champignons. Bien que certains virus puissent survivre plus ou moins longtemps, ils ne peuvent pas se multiplier à l'extérieur du corps et ne sont donc normalement pas comptabilisés dans la charge biologique.

Un certain nombre de sources, telles que les matières premières, l'eau de traitement, les équipements de fabrication, le matériel de conditionnement, le personnel et l'environnement, peuvent contribuer à la charge biologique totale d'un produit final conditionné. Afin de contrôler et minimiser la charge biologique, il convient de suivre régulièrement ces sources.

Comme le contrôle de la charge biologique fait partie des bonnes pratiques de fabrication (BPF) (1–3) des dispositifs médicaux, ce suivi peut également être associé au système de contrôle qualité afin de veiller au bon contrôle environnemental, aux performances des procédures de nettoyage, à l'efficacité du suivi et du respect des BPF.

Il est recommandé de déterminer périodiquement le niveau de la charge biologique : par exemple, tous les trimestres ou, idéalement, toutes les semaines.

Les procédures opérationnelles permanentes (POP) relatives au suivi de la charge biologique doivent inclure des limites pour chaque étape du processus de fabrication et intégrer les équipements et l'environnement.

2.2 Limites de la charge biologique pour les préservatifs

Les recherches de la documentation scientifique n'ont pas réussi à identifier un seul cas d'infection génito-urinaire lié à l'utilisation de préservatifs ayant pu être contaminés durant leur fabrication. Des limites relatives au niveau de charge biologique concernant le produit final conditionné sont néanmoins recommandées afin de veiller à la qualité du produit et à la sécurité de l'utilisateur.

Le produit final conditionné doit présenter une charge biologique maintenue à moins de 100 unités formant colonies (ufc) par élément. Un dépassement occasionnel de cette limite recommandée peut intervenir mais, le cas échéant, il ne doit pas dépasser 500 ufc par élément. En cas de dépassement de la limite supérieure, il convient de prendre une mesure immédiate en vue de diminuer la charge biologique, en lançant par exemple des procédures de nettoyage et de désinfection.

On doit constater l'absence de tout organisme pathogène, en particulier de staphylocoque doré (*Staphylococcus aureus*), de bacille pyocyanique (*Pseudomonas aeruginosa*) et d'entérobactéries (*Enterobacteriaceae*), y compris l'*Escherichia coli*. Aucun champignon ni levure ne doit se développer non plus.

Les tests de routine sur les préservatifs peuvent être basés sur des méthodes du dénombrement de la flore totale (TVC, Total Viable Count) (4–6) et sur le test d'organismes spécifiques (7, 8).

2.3 Justifications

Les organismes du staphylocoque doré (*Staphylococcus aureus*), que l'on retrouve chez 25 % à 32 % de la population globale (9, 10), peuvent être pathogènes et peuvent causer des infections graves de la peau, des plaies, des voies respiratoires et urinaires ainsi

¹ Auteur : Lorna M. Willcox, FIBMS (janvier 2009).

qu'une septicémie (11–13). Certains *staphylocoques* en particulier produisent une entérotoxine (14, 15) qui, si elle est ingérée, provoque des désordres gastriques et des intoxications alimentaires.

Les *staphylocoques* peuvent également générer une toxine (TSST) (16) à l'origine du syndrome de choc toxique (17). Mais ce phénomène n'a néanmoins jamais été attribué à l'utilisation du préservatif. En général, il est associé à une insertion prolongée de tampons très absorbants, mais on sait désormais que d'autres conditions médicales sont liées à ce syndrome (18).

De mauvaises pratiques de fabrication peuvent faciliter la contamination croisée avec des *staphylocoques* transmis au produit par des agents de production.

Les *Pseudomonas* sont des espèces pathogènes opportunistes qui sont souvent résistantes à beaucoup d'antibiotiques courants. Elles peuvent être à l'origine de diverses infections, en particulier chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli. On sait qu'elles provoquent des septicémies ainsi que des infections au niveau des poumons, des oreilles, des yeux et des voies urinaires (19–21). On retrouve fréquemment cet organisme dans les conduites d'eau. Il est par conséquent indispensable de contrôler strictement la contamination de l'ensemble de l'eau de traitement.

Les *entérobactéries*, dont l'*Escherichia coli*, peuvent causer des infections à différents endroits, notamment au niveau des voies génitales et urinaires, du cerveau, du sang et du tractus gastro-intestinal (22, 23). Certaines souches de l'*Escherichia coli* produisent une entérotoxine à l'origine d'intoxications alimentaires, qui peut entraîner un désordre au niveau du rein et du foie (24). Une mauvaise hygiène, notamment si la personne ne se lave pas les mains après être allée aux toilettes, provoquera une surinfection avec l'*Escherichia coli*, en raison du transfert entre les doigts et les surfaces, les matériels et les produits.

Il a été démontré que certaines espèces fongiques sont à l'origine d'une lente détérioration des produits en latex. Elles doivent par conséquent être absentes du produit final emballé (25–27). Des espèces de levure peuvent provoquer des infections de la peau, de la bouche et des parties génitales. C'est pourquoi elles doivent elles aussi être absentes du produit final conditionné (28, 29).

3 Méthodes d'essai

Il convient de tester périodiquement la charge biologique : par exemple tous les trimestres, mais de préférence, toutes les semaines. Un suivi régulier des résultats permet d'analyser les tendances de la charge biologique dans le but de valider les mesures de contrôle microbiologique et de surveiller d'importantes évolutions au niveau de l'environnement et du produit. Cette démarche permet également de prendre toute action corrective nécessaire dès que possible.

Il convient de tester la charge biologique conformément aux procédures écrites. Les méthodes choisies doivent convenir à l'extraction de la charge biologique dans l'échantillon de test, y compris en surface, et doivent maintenir la viabilité des organismes extraits. Le milieu de culture utilisé doit favoriser le développement de la charge biologique extraite. Pour permettre des comparaisons à long terme, les systèmes d'échantillonnage doivent être homogènes.

Certains des échantillons testés peuvent contenir des substances susceptibles d'empêcher la prolifération des micro-organismes. Il est recommandé d'utiliser un milieu de culture contenant des additifs qui neutraliseront ces effets antimicrobiens (30–32).

Lors des essais, il convient d'éviter une contamination des échantillons, du milieu de culture et des équipements de test. Lors des essais, il convient d'éviter une contamination des échantillons, du milieu de culture et des équipements de test.

Il convient de valider l'ensemble des méthodes utilisées afin de veiller au respect des critères de test. Les facteurs de dilution et les facteurs de récupération seront déterminés à partir de ces études de validation et devront être intégrés aux calculs du test (33).

Il peut être possible de recourir à des méthodes rapides à la fois pour le suivi de routine de l'environnement, des équipements et du matériel, ainsi que pour le test des préservatifs. Mais les poudres et produits chimiques utilisés lors du processus de fabrication feront néanmoins interférence. Il est donc nécessaire de mettre en place un programme de validation exhaustif, notamment pour le dénombrement de la flore totale dans les préservatifs.

Une fois les micro-organismes isolés, il convient de réaliser certains tests complémentaires afin de vérifier que les bactéries isolées ne font pas partie des organismes interdits.

3.1 Suivi de routine

Les procédures de suivi de routine de l'environnement et des équipements de fabrication peuvent inclure les méthodes suivantes.

3.1.1 Test des surfaces

Les surfaces peuvent être testées avec des écouvillons, des boîtes de contact, des lames de contact ou un test de bioluminescence rapide.

Les boîtes et les lames de contact sont conçues de manière à ce que la surface du support solide s'applique directement contre la surface de test, avant d'être incubée. Ces tests sont rapides et faciles à utiliser, tandis que leurs résultats sont directement associés à la zone en contact. Mais il est possible que tous les organismes n'adhèrent pas au support. Sans compter que les boîtes ou les lames s'utilisent uniquement sur des surfaces plates (34, 35).

Il est très utile de déterminer la charge biologique à partir d'écouvillons car ils permettent de suivre les équipements à la forme irrégulière ainsi que les surfaces difficiles d'accès. Les écouvillons sont généralement humidifiés dans une solution liquide, puis frottés contre une surface prédéterminée. On peut appliquer l'écouvillon directement contre la gélose ou l'immerger dans une solution liquide, l'agiter pour éliminer les organismes puis dénombrer la flore totale comme lors du test d'un liquide. L'application directe de l'écouvillon contre la gélose peut ne pas éliminer tous les organismes de l'écouvillon, tandis que l'utilisation d'une étape liquide intermédiaire améliorera la récupération des organismes (34).

Le test de bioluminescence (36, 37) est particulièrement utile pour l'examen de la charge biologique en surface car ses résultats sont rapides à obtenir et confirmeront le respect ou non des bonnes procédures de nettoyage. De cette manière, il est possible de réagir rapidement à n'importe quelle surface problématique identifiée, tout en évitant une contamination du produit. La méthode d'essai utilise la réaction qui se produit entre l'adénosine triphosphate (ATP) bactérienne et la luciférine/luciférase luminescente, entraînant une émission de lumière.

3.1.2 Poudres et liquides

Il est possible d'utiliser des plaques de dénombrement, l'étalement en spirale/des plaques d'étalement, la filtration sur membrane ou la technique de dilution de gouttelettes de Miles et Misa pour le test microbiologique des poudres et liquides. Dans le cas du test de l'eau, on peut aussi envisager la méthode du nombre le plus probable (NPP) (30, 38–41).

On dissout une quantité mesurée de poudre dans un solvant adéquat ou un milieu de culture liquide. Le test se déroule ensuite comme pour les échantillons de liquide. Mais les solvants et les échantillons de poudre peuvent avoir un effet inhibiteur. C'est pourquoi il convient d'utiliser des dilutions adaptées ou des agents de neutralisation.

Dans le cadre de la méthode de la plaque de dénombrement, les échantillons de liquide sont ajoutés puis mélangés à de la gélose en fusion refroidie avant d'être versés sur la plaque. Une fois préparées, les plaques sont incubées à la température adéquate le temps qui convient, puis les colonies sont dénombrées.

Sinon, un échantillon de liquide peut être directement versé, étalé puis incubé sur la surface en gélose. On peut avoir besoin d'un échantillon plus petit afin de veiller à la culture des différentes colonies et par conséquent à un dénombrement précis. Les échantillons peuvent être fournis et étalés à l'aide d'un équipement d'étalement en spirale. Le nombre de colonies peut être associé au volume de suspension fourni et au dénombrement total calculé.

Dans le cadre de la méthode de Miles et Misra, on procède à une série de dilutions à partir des échantillons. Ensuite, les gouttelettes mesurées sont placées sur la surface en gélose. Il faut cinq gouttelettes distinctes au minimum à partir de chaque dilution. On laisse les plaques sécher et incubé avant de procéder au dénombrement.

On peut utiliser la méthode du NPP lorsque des volumes importants d'échantillon sont disponibles, notamment dans le cas du test de l'eau. On procède à une plage de dilutions dans le milieu de culture liquide. Il convient de sélectionner la plage afin que les dilutions les plus faibles ne présentent aucune croissance microbienne.

Des tableaux ont été établis, par exemple ceux de DeMan, à partir d'évaluations statistiques, afin de déterminer le NPP d'organismes présents dans l'échantillon initial.

Lors des tests de l'eau chlorée, tout effet antimicrobien résiduel du chlore peut être neutralisé avec du thiosulfate de sodium.

La technique de filtration sur membrane utilise une membrane de la taille d'un pore submicronique, suffisamment grande pour laisser passer de larges volumes sous pression, mais assez petite pour retenir les bactéries. La membrane est ensuite placée sur une plaque de gélose puis incubée, avant le dénombrement des colonies. Cette technique est très utile lorsque le nombre de microbes est faible ou lorsque des substances peuvent interférer dans l'échantillon de liquide en cours de test.

3.1.3 Échantillonnage de l'air

On peut réaliser le test microbiologique des échantillons d'air à l'aide de plaques de décantation ou d'un échantillonnage actif de l'air (42–44). Les plaques de gélose sont exposées durant une période définie dans la zone testée. Elles sont ensuite incubées, puis les colonies sont dénombrées. Whyte a démontré que, pour une charge biologique de 100 ufc par m³, une plaque de 90 mm de diamètre exposée pendant une heure présentera 10 ou 11 ufc (42).

Des systèmes d'échantillonnage actif sont également disponibles (45, 46). L'air est aspiré dans un dispositif durant une période mesurée. Les micro-organismes se déposent sur la gélose, qui est ensuite incubée. Les échantillonneurs à fente, les échantillonneurs centrifuges et les échantillonneurs à impact correspondent aux types d'échantillonneurs d'air actifs. Le coût des équipements et des consommables peut être très élevé.

On peut aussi utiliser la filtration sur membrane. Les échantillons d'air traversent un disque filtrant à membrane submicronique durant une période donnée. La membrane est ensuite placée sur une surface en gélose, puis mise en culture afin de dénombrer les bactéries présentes dans l'échantillon d'air.

Quelle que soit la technique d'échantillonnage de l'air, une perte de viabilité peut se produire en raison de la dessiccation des organismes. C'est pourquoi il convient d'éviter les échantillonnages de longue durée.

3.1.4 Identification des micro-organismes

Au terme du test primaire, des tests complémentaires peuvent être nécessaires afin d'identifier tout organisme isolé et de confirmer l'absence de tout organisme interdit. Un test de la coagulase et un test de l'oxydase avec la coloration Gram indiqueront si une identification de l'espèce est requise. Il est possible d'utiliser les profils biochimiques afin d'identifier les organismes au niveau de l'espèce.

3.1.5 Méthodes d'essai rapide

Il existe des méthodes d'essai rapide qui peuvent être envisagées pour tester le matériel et le produit ainsi que l'environnement. La technologie d'essai rapide mesure la charge biologique à partir de la turbidité, la bioluminescence, la conductance ou l'impédance (35, 36, 47, 48).

Pour le suivi de routine, les méthodes rapides présentent l'avantage de détecter de manière précoce toute hausse de la charge biologique, permettant ainsi de prendre rapidement une mesure qui évitera la poursuite de la contamination du produit.

Mais les méthodes rapides ont également un inconvénient : certains échantillons peuvent interférer et invalider ces techniques. Il faut des programmes de validation exhaustifs tandis que les frais initiaux pour les équipements seront élevés. Selon la méthode d'essai rapide utilisée en particulier, les approvisionnements continus en consommables peuvent également se révéler coûteux.

4 Informations sur le contrôle de la contamination microbienne

Il convient d'établir les procédures de nettoyage et de désinfection ainsi que les limites de charge biologique pour l'ensemble des processus de fabrication ainsi que pour le suivi environnemental. Une période d'essais préliminaires déterminera les dénombrements de référence afin de pouvoir établir les limites des essais de routine.

Une fois définies, les limites recommandées doivent atteindre un niveau garantissant la sécurité du produit. Lorsque les limites de charge biologique sont établies, il est possible de mettre en place des programmes d'essais de routine à toutes les étapes du processus de fabrication.

4.1 Équipements

Il convient de nettoyer et de désinfecter à intervalles réguliers selon un planning écrit l'ensemble des équipements de fabrication, y compris les bacs.

Le nettoyage doit être validé sur le plan microbiologique au moyen de méthodes de test des surfaces afin de veiller à l'efficacité des procédures de nettoyage et d'éviter une contamination croisée au niveau du produit.

4.2 Environnement

Il convient de contrôler l'environnement de fabrication en vue de minimiser la contamination microbienne et d'empêcher les animaux nuisibles, tels que les rongeurs, les oiseaux et les insectes, de pénétrer dans les zones de fabrication. Il s'agit d'une mesure primordiale lors des étapes de fabrication en aval du séchage final. Il est recommandé de prélever régulièrement des échantillons d'air, en particulier dans les zones où les préservatifs sont les plus vulnérables à la contamination microbienne, jusqu'au conditionnement du produit.

4.3 Personnel

La contamination microbienne peut également provenir du personnel. Lorsqu'elle est immobile, une personne répand généralement 100 000 particules à la minute. Lorsqu'elle est en mouvement, ce chiffre peut se porter à plus d'un million de particules à la minute. Ces particules contiennent des microbes habituellement présents sur la peau. Tousser, éternuer et toucher le produit ou l'équipement augmente aussi considérablement à la charge biologique. Des vêtements de protection adéquats ainsi que des gants offrent une mesure de protection contre cette contamination. Une formation sur les BPF contribuera à imposer les bonnes procédures de manipulation afin de minimiser le contact et la contamination croisée entre le personnel et le produit.

4.4 Matières premières

Il convient de tester à intervalles réguliers l'ensemble des matières premières, y compris l'eau et les matériaux d'emballage. Certains matériaux présentent un effet antimicrobien inhérent. Si ces propriétés sont confirmées, alors le suivi peut se poursuivre à un rythme beaucoup moins soutenu pour ces matériaux en particulier.

4.4.1 Eau

L'eau représente un élément indispensable lors de la fabrication et, à ce titre, il convient de la contrôler sur le plan microbiologique et chimique.

Certaines conduites d'eau peuvent contenir des niveaux de charge biologique extrêmement élevés, notamment en cas de conditions météorologiques locales défavorables, lors de fortes pluies ou de sécheresse par exemple. Il convient donc de traiter l'eau avant son stockage. Les méthodes de traitement peuvent inclure la filtration, l'osmose inverse (OI) (49, 50), l'irradiation aux ultraviolets (UV) ou un traitement chimique. À noter que le traitement chimique peut interférer avec le processus de production et, selon les produits chimiques utilisés, peut également avoir des répercussions néfastes sur le personnel.

Après un traitement initial, il convient de conserver l'eau stockée sous contrôle dans le but de minimiser toute autre contamination ou le développement de micro-organismes.

Un traitement complémentaire de l'eau peut être nécessaire pour obtenir de l'eau déminéralisée ou adoucie. De nombreux micro-organismes trouvent des conditions favorables à leur croissance dans les lits en résine de l'eau déminéralisée et sur les membranes d'osmose inverse. Il est donc indispensable de suivre rigoureusement les protocoles d'entretien afin d'éviter la colonisation des équipements par les microbes.

En cas d'irradiation aux UV, il est crucial de surveiller le système afin que l'émission d'UV soit correcte. Il s'agit notamment de prévenir tout obscurcissement partiel des lampes à UV, les rendant inefficaces.

4.5 Trempage, démoulage et séchage

Les lignes de trempage utilisent de grands volumes d'eau de traitement, qui est quelquefois remise en circulation à certains points du processus. Il est recommandé d'éviter la remise en circulation, mais si elle est nécessaire, elle doit être minimale et uniquement sur de courtes périodes ou pour une réutilisation unique. Le test microbiologique confirmera si la charge biologique est correctement contrôlée dans ces circonstances.

Il convient de surveiller régulièrement l'ensemble des équipements avec des méthodes de test des surfaces qui valideront l'efficacité du nettoyage.

Les préservatifs doivent toujours être manipulés avec des gants. Si nécessaire, les gants doivent être soit désinfectés avec une lingette antimicrobienne soit remplacés. Tout matériel antimicrobien utilisé pour la désinfection ne doit pas interférer avec le processus ou le produit, ni avoir des répercussions néfastes sur le personnel.

On sait que la chaleur et le séchage neutralisent un certain nombre de micro-organismes. Néanmoins, quelques espèces peuvent survivre à ce traitement et, par conséquent, il convient de nettoyer et de désinfecter les séchoirs à intervalles réguliers dans le cadre du programme de suivi.

4.6 Traitement de la pâte

La pâte est un milieu riche stocké habituellement à une température optimale pour la prolifération microbienne. Une attention toute particulière doit donc être portée au nettoyage et à la désinfection des agitateurs, des réservoirs et des dispositifs de traitement, mais aussi au choix des matériaux qui composent la pâte. La qualité de l'eau utilisée lors de ce processus est primordiale. Idéalement, il faut éviter de réutiliser la pâte. Il convient de surveiller régulièrement la charge biologique au moyen de tests de dénombrement de la flore totale dans les liquides.

Si nécessaire, on peut envisager le traitement antimicrobien de la pâte. Selon le biocide utilisé, il est possible qu'il interfère avec le processus, entraînant des réactions cutanées chez les opérateurs et utilisateurs ; il se peut aussi qu'il soit inefficace au pH de la pâte. En cas de recours à un biocide, il convient de procéder à une évaluation complète des risques.

4.7 Essais électroniques, lubrification et conditionnement

Une fois secs, les préservatifs sont testés électroniquement suivant une méthode humide ou sèche avant d'être enroulés, prêts pour la lubrification et le conditionnement. Il convient de surveiller régulièrement la charge biologique des liquides, l'eau des bains de test en cas de test humide ainsi que le lubrifiant, sans oublier les équipements de lubrification et de conditionnement.

L'environnement de ces processus doit être maintenu sous contrôle. Le personnel intervenant dans ces zones de fabrication doit porter des vêtements de protection et des gants et respecter scrupuleusement les BPF.

L'ensemble des lots de feuilles de conditionnement doivent être testés sur le plan microbiologique avant leur autorisation d'utilisation.

Une fois les préservatifs conditionnés hermétiquement dans leurs emballages individuels, ils sont protégés de la contamination et les autres opérations ne nécessitent pas un environnement sous contrôle. En cas d'opérations supplémentaires sur le lieu de stockage des préservatifs non conditionnés, il convient toutefois de procéder aux contrôles appropriés.

Références

- 1 Le Conseil de l'Union européenne. *Directive du conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux*. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FR:HTML>).
- 2 U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Bonnes pratiques de fabrication pour les dispositifs médicaux. *21 CFR 820*, 1er avril 2009.
- 3 *ISO 13485:2003, 6.4, 7.5, 2, 1* Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité.
- 4 Cf. Appendice 1, suite, Méthode 1.
- 5 Cf. Appendice 1, suite, Méthode 2.
- 6 *Pharmacopée allemande (DAB)*, 1996 : V2.1.8.1 et V2.1.8.2.
- 7 *Pharmacopée américaine*, 31 Test d'organismes spécifiés <62>. 2008.
- 8 *Pharmacopée britannique*, 2010 Volume IV, Appendice XVI, B1 et B2.
- 9 Arch G et al. Nasal carriage of *Staphylococcus aureus* and MRSA in the USA 2001–2002. *Annals of Family Medicine*, 2006, 4(2):132–137.
- 10 Chambers HF. The changing epidemiology of *Staphylococcus aureus*. *CDC Emerging Infectious Diseases*, 2001, 7(2):178–182.
- 11 Matsukawa M. *Staphylococcus aureus* bacteriuria and surgical site infection by MRSA. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 2001, 17(4):327–330.
- 12 Muder RR et al. Isolation of *Staphylococcus* from the urinary tract. *Clinical Investigation of Disease*, 2006, 42(1):46–50.
- 13 Plourd D, McGregor J. Practical guide to diagnosing and treating vaginitis. *Medscape General Medicine*, 1999, 1(2). (<http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/medicina/2005100/archivos/Diagnosing%20and%20Treating%20Vaginitis.htm>).
- 14 Genigeorgis CA. Present state of knowledge on staphylococcal intoxication. *International Journal of Food Microbiology*, 1989, 9(4):327–360.
- 15 Bennett RW. Staphylococcal enterotoxin and its rapid identification. *Journal of Food Protection*, 2005, 68(6): 1264–1270.
- 16 Epidemiologic notes and reports: toxic-shock syndrome. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1997 (6 juin), 46(22):492–495.

- 17 Garbe PL et al. *Staphylococcus aureus* isolates from patients with non-menstrual toxic shock syndrome. *Journal of the American Medical Association*, 1985, 253(17):2538–2542.
- 18 Herzer CM. Toxic shock classically associated with prolonged tampon use; now other conditions have been related to this syndrome. *Journal of the American Board of Family Practitioners*, 2001, 14(2):131–136.
- 19 Bowler P. The anaerobic and aerobic microbiology of wounds. *Wounds*, 1998, 10(6):170–178.
- 20 Chen S et al. *Pseudomonas* infection. *eMedicine* (mise à jour en octobre 2009). (<http://emedicine.medscape.com/article/970904-overview>).
- 21 Blair KA. Evidence based management of UTI across the lifespan: current update. *Journal of Nurse Practitioners*, 2007, 3(9):629–632.
- 22 Rahn D. Urinary tract infections: contemporary management. *Urological Nursing, Journal of the American Urological Association*, 2008 ; 28(5):333–341.
- 23 Baerheim A. Generalised symptoms in adult women with acute uncomplicated lower urinary tract infection: an observational study. *Medscape General Medicine*, 2003, 5(3):4 (http://www.medscape.com/viewarticle/457337_4).
- 24 Centers for Disease Control and Prevention. *Escherichia coli* 0157: H7 infections in children. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2008 (13 juin), 57(23):625–628.
- 25 Rook J. Microbiological deterioration of vulcanised rubber. *Applied Environmental Microbiology*, 1955, 3(5):302–309.
- 26 Borel M et al. Degradation of natural rubber by *Fungi imperfecti*. *Agricultural Biology and Chemistry*, 1982 ; 46(4):877–881.
- 27 Lugauskas A et al. Physical and chemical aspects of long-term biodeterioration of some polymers. *Environmental Toxicology*, 2004, 19(4):318–328.
- 28 Fan SR et al. Clinical characteristics of vulvovaginal *Candidiasis*. *Journal of Obstetric and Gynaecological Research*, 2008, 3(4):561–566.
- 29 Reid G, Bruce A. Treating and preventing urogenital infections: yeast vaginitis. *Medscape General Medicine*, 2001, 3(4).
- 30 *Pharmacopée américaine*, 31 Tests microbiologiques <61>. Mai 2009.
- 31 Tests pour l'énumération microbienne, *Pharmacopée britannique*, 2010, Appendice XVI B2, Agents de neutralisation courants pour les substances interférentes, Tableau 2.6.12.3.
- 32 *ISO 14698-1* Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1 : Principes généraux et méthodes.
- 33 Bioburden recovery validation. *Journal of Parenteral Science & Technology*, 1990, 44:324–331.
- 34 Favero MS. Microbiological sampling of surfaces. *Journal of Applied Bacteriology*, 1968, 31:336–343.
- 35 Whyte W. Methods for the efficiency of bacterial surface sampling. *Journal of Hospital Infection*, 1989, 13:33–41.
- 36 Venkateswaren K et al. ATP as a marker of viable micro-organisms in clean-room facilities. *Journal of Microbial Methods*, 2003, 52(3):367–377.
- 37 Hawronsky JH. Review: ATP—a universal hygiene monitor. *Trends in Food Science and Technology*, 1997, 6(3):79–84.
- 38 *ISO 11737-1* Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits. Annexe B. Directives concernant les méthodes de détermination de la charge biologique.
- 39 Tests pour l'énumération microbienne, *Pharmacopée britannique*, 2010, Appendice XVI B2, Méthode du nombre le plus probable, Tableau 2.6.12-2.
- 40 Tests pour l'énumération microbienne, *Pharmacopée européenne*, 2002, Suppl. 4.2:133–612.
- 41 DeMan JC. Most Probable Number (MPN) tables. *European Journal for Applied Microbiology*, 1983, 17:301–305. (Reportez-vous également à *Pharmacopée britannique* 2010, IV, Appendice XVII:418.)
- 42 Whyte W et al. Airborne bacteria sampling. *Journal of Parenteral Science & Technology*, 1986, 40(5):182–187.
- 43 Andon BM. Active air versus passive air (settle plate) monitoring in routine environment monitoring programmes. *Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 2006, 60(6):350–355.
- 44 Whyte W. In support of settle plates. *Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 1996, 50(4):201–204.
- 45 Temprano G et al. Comparative study of airborne particles: assessment methods in microbiological environmental monitoring. *Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 2004, 58(4):215–221.
- 46 *BS EN 13098:2001*, Workplace atmosphere—guidelines for measurement of airborne micro-organisms and endotoxin.
- 47 Waweria M et al. Impedance microbiology: applications in food hygiene. *Journal of Food Protection*, 1999, 62(2):1469–1488.
- 48 Edmondson AS. New approaches to bioburden estimation. *Conference Proceedings. Bioburden in Medical Device and Surgical Dressing Manufacture*, mars 1992:127–139.
- 49 Treating the water we drink. *Water Review Technical Brief*, 1994, 9(4) (<http://www.wqa.org/sitelogic.cfm?ID=475>).
- 50 Wright S et al. Microbial fouling of a reverse osmosis membrane municipal water treatment system. *Water Environment Research*, 2008, 80(8):703–707.

ANNEXE II, Appendice 1

Méthode 1. Énumération de la population totale de micro-organismes sur les préservatifs conditionnés

1. À l'aide d'une pince et de ciseaux stériles, retirez un préservatif de son conditionnement en milieu stérile, découpez le bord roulé en deux, déroulez le préservatif avec une pince stérile et placez-le dans 10 ml d'eau peptonée contenant 0,3 % de lécithine et 3 % de polysorbate (Tween 80). On ajoute la lécithine et le polysorbate afin de neutraliser tout effet inhibiteur résiduel du préservatif. On peut aussi utiliser du bouillon Letheen comme milieu d'extraction.
2. Pour retirer la charge biologique du préservatif, mélangez le contenu avec un agitateur-secoueur, un Stomacher ou un agitateur vortex pendant la durée préalablement déterminée lors des études de validation. Il convient de ne pas mélanger trop vigoureusement, sous peine de tuer certains microbes.
3. À l'aide d'une pipette stérile, transférer 1 ml du fluide d'extraction dans 20 ml de gélose dextrosée de Sabouraud en fusion à 40 °C. Mélangez doucement pour disperser l'échantillon sur le support et versez dans une boîte de Petri stérile. Laissez reposer.
4. Répétez avec une autre gélose dextrosée de Sabouraud et avec 2 x 20 ml de gélose Tryptone-Soja.
5. Incubez les plaques de gélose dextrosée de Sabouraud à 20 °C durant cinq jours, puis incubez les plaques de gélose Tryptone-Soja à 30 °C durant trois jours.
6. Inspectez les plaques de gélose Tryptone-Soja au bout de trois jours et dénombrez les colonies. Réincubez et dénombrez au bout de cinq jours.
7. Comptez le nombre de colonies sur chaque plaque de gélose Tryptone-Soja et déterminez la moyenne des deux dénombrements. Examinez les plaques de gélose dextrosée de Sabouraud et dénombrez les colonies de champignons et de levures. Calculez leur nombre moyen comme indiqué ci-dessus. Apportez les corrections avec les facteurs de dilution et de récupération (préalablement déterminés lors des tests de validation).
Le dénombrement de la flore aérobie totale se détermine en additionnant les moyennes corrigées des décomptes de champignons et de levures.

8. Il convient d'identifier certaines bactéries afin de confirmer l'absence des organismes spécifiés. La coloration de Gram et la morphologie coloniale identifieront les cocci à Gram positif et les bacilles à Gram négatif. Un test de coagulase positif indiquera la présence probable de staphylocoques dorés (*Staphylococcus aureus*), tandis que le test de l'oxydase révélera la présence possible d'espèces *Pseudomonas*. Les résultats de ces tests rapides détermineront si une identification plus poussée est nécessaire. Le profil biochimique identifiera les organismes au niveau de l'espèce.

Méthode 2. Énumération de la population microbienne aérobie viable totale et essais relatifs aux micro-organismes spécifiés sur les préservatifs conditionnés

1. À l'aide d'une technique aseptique, retirez 13 préservatifs de leur conditionnement avec une pince stérile et placez-les dans une grande boîte stérile ; découpez ensuite les préservatifs au moyen de ciseaux stériles.
2. Pesez 10 grammes de matière, puis placez-la dans 100 ml de milieu d'extraction, soit dans un flacon de 150 ml, soit dans un sac pour Stomacher. Le milieu d'extraction doit être capable de neutraliser tout effet antimicrobien résiduel du préservatif. Il est recommandé d'utiliser de l'eau peptonée contenant 3 % de polysorbate (Tween 80) et 0,3 % de lécithine.
3. Homogénéisez ou mélangez l'échantillon pendant la durée prescrite pour retirer la charge biologique qui a été déterminée lors du test de validation préalable.
4. Au moyen d'une pipette stérile, transférez 10 ml du fluide d'extraction du préservatif dans 100 ml de bouillon contenant de l'hydrolysate de caséine/soja, puis mélangez doucement.
5. Continuez en suivant les méthodes décrites dans la *Pharmacopée américaine*, 31 Tests microbiologiques <61> et <62> ou dans la *Pharmacopée allemande* (DAB) V2.1.8.1 et V.2.1.8.2 afin de déterminer le dénombrement de la flore totale et l'absence de l'*Escherichia coli*, de *staphylocoques dorés* et de *bacilles pyocyaniques*.

ANNEXE III

DIRECTIVES RELATIVES À L'ÉVALUATION DES ODEURS

L'odeur peut être évaluée par un panel. Certaines directives s'appliquent à l'évaluation de l'odeur des préservatifs. Suivez ces directives afin d'obtenir une évaluation plus cohérente de l'odeur. Parmi les recommandations :

- Le panel doit se composer de 6 à 10 personnes.
- Les membres du panel ne doivent pas porter de parfum, fumer ou être exposés à de fortes odeurs les jours d'évaluation.
- Les membres du panel doivent être formés et peuvent être amenés à subir des évaluations périodiques.
- L'évaluation de l'odeur ne doit pas être organisée à l'intérieur d'une usine ou dans d'autres environnements imprégnés de fortes odeurs ambiantes.
- L'évaluation de l'odeur doit être réalisée à l'aveugle et dans un ordre aléatoire, sans que les membres du panel ne connaissent la source des échantillons.
- Une pause suffisante doit être respectée entre les échantillons afin de laisser aux membres du panel le temps de recouvrer leur sens olfactif.

- Pour prévenir la fatigue, il convient de limiter le nombre d'échantillons évalués lors d'une session.
- Il convient d'établir un système de notation adéquat pour quantifier l'intensité, l'acceptabilité et le type d'odeur. Par exemple, l'intensité d'une odeur peut être évaluée sur une échelle de 0 (aucune odeur perceptible) à 6 (odeur extrêmement forte).
- Il convient de recourir à des échantillons témoins afin de pouvoir comparer les différents panels et les différentes sessions.
- Le laps de temps entre l'ouverture de l'emballage d'un préservatif et l'analyse de l'odeur du préservatif est déterminant. Cette durée doit être normalisée.

Il est recommandé aux fabricants de conserver des échantillons à des fins de référence, mais aussi de résolution d'éventuels litiges. Il convient de conserver ces échantillons jusqu'à la date limite d'utilisation du produit.

Plusieurs méthodes permettent d'évaluer la qualité des fabricants. En raison du manque de précision de l'estimation de la qualité d'un LOT à partir du test d'un échantillon, comme évoqué à la section 1, chapitres 1 et 4, il convient de suivre la qualité sur plusieurs LOTS si l'on veut obtenir un aperçu fiable de la qualité d'un fabricant en particulier. Les décisions basées sur les informations issues d'un faible nombre de LOTS, par exemple en cas de contrats à court terme ou portant sur un petit volume, peuvent être trompeuses lorsqu'elles sont isolées.

En général, il est primordial de se baser sur les exigences de performance pour suivre l'évolution. À moins qu'il existe une inquiétude spécifique quant à la capacité d'un fabricant à respecter les exigences de conception, il est probablement inutile de surveiller ces caractéristiques.

Les méthodes applicables au suivi de la qualité sont les suivantes.

1 Qualité moyenne de fabrication

La qualité moyenne de fabrication correspond au pourcentage de préservatifs non conformes sur une période ou une quantité de production définie. Elle se calcule pour chaque critère détaillé dans les *Spécifications de l'OMS/UNFPA* en divisant le nombre de préservatifs non conformes par le nombre total de préservatifs testés. Dans l'idéal, la qualité moyenne de fabrication correspondant à une caractéristique précise ne doit pas dépasser la moitié du niveau de qualité acceptable spécifié.

2 Cartes de contrôle

Les cartes de contrôle représentent un moyen très simple et pratique de suivre la qualité au fil du temps et d'observer les tendances de la qualité moyenne de fabrication. Elles peuvent révéler très tôt une évolution de la qualité, et alerter à la fois le fabricant et l'acheteur de problèmes potentiels. Elles peuvent servir rétrospectivement à évaluer la stabilité d'un processus. Elles constituent un moyen de corrélérer les évolutions de la qualité moyenne de fabrication aux conditions d'exploitation ou à un changement de lot de matières premières. Il est vivement recommandé de les utiliser afin de vérifier que le fabricant contrôle correctement sa production et qu'il est capable d'atteindre les niveaux de qualité spécifiés.

La carte de contrôle compare le pourcentage de défauts par LOT au nombre de LOTS ou tout autre paramètre pertinent, par exemple la date de fabrication. Les cartes de contrôle peuvent également se baser sur des données variables, telles que la moyenne des volumes et des pressions d'éclatement, ainsi que sur des écarts types. On ajoute en général des limites de contrôle et d'avertissement à la carte de contrôle afin de pouvoir évaluer rapidement les changements de qualité. Habituellement, on définit la limite d'avertissement à la moyenne globale ± 2 erreurs types sur la moyenne. Si l'on se rapproche de la limite d'avertissement, cela indique qu'une évolution en cours pourrait entraîner des problèmes au niveau de la qualité du produit, et il convient de prendre des mesures afin de rétablir le fonctionnement normal du processus.

On définit la limite d'action à la moyenne globale ± 3 erreurs types sur la moyenne. Si l'on se rapproche de la limite d'action, il est alors très probable qu'une modification statistique importante soit survenue au niveau de la qualité du produit, et il convient de prendre des mesures immédiates afin de résoudre le problème.

On détermine l'erreur type sur la moyenne en calculant l'écart type d'une série de moyennes de LOTS lorsque l'on considère que le processus fonctionne sous contrôle statistique. Il est recommandé d'exploiter les données de 20 à 30 LOTS différents pour déterminer l'erreur type sur la moyenne.

En règle générale pour la production de préservatifs en latex, l'erreur type sur la moyenne, exprimée en pourcentage de la moyenne générale, tourne autour de 6 % pour le volume et la pression d'éclatement. Toute déviation de la pression ou du volume d'éclatement moyen au niveau d'un LOT ou de plusieurs LOTS de plus de 18 % à 20 % signale très certainement une importante modification statistique par rapport au processus de fabrication et/ou aux matières premières utilisées. Dans ce cas, il convient d'entreprendre un examen plus poussé de toute urgence.

Le suivi des évolutions des pressions et volumes d'éclatement moyens à l'aide de cartes de contrôle constitue une excellente méthode pour détecter les modifications majeures au niveau de la qualité de production. On peut appliquer cette procédure en remplacement du test de la pression et du volume d'éclatement LOT par LOT à partir de préservatifs traités au four.

Il est aussi possible de recourir à des cartes de contrôle à somme cumulée. Dans ce cas, on se base sur la différence cumulée entre le résultat réel et le résultat cible ou attendu à la place de la qualité moyenne de fabrication. Les cartes à somme cumulée présentent l'avantage de détecter les évolutions au niveau de la qualité de base plus rapidement que les cartes classiques basées sur la qualité moyenne de fabrication. Mais elles sont plus complexes à établir et ne sont pas aussi simples à comprendre.

Pour plus d'informations sur les cartes de contrôle, reportez-vous à un manuel classique sur les statistiques ou les procédures de contrôle qualité. Vous trouverez également les procédures d'établissement de ces cartes dans plusieurs normes ISO : la norme *ISO 7870* offre un guide et une présentation générale sur les cartes de contrôle ; la norme *ISO 8245* décrit les cartes de Shewhart ainsi que les techniques pour tracer les données caractéristiques ; enfin, la norme *ISO 7966* explique les cartes d'acceptation. Vous trouverez une description des cartes à somme cumulée dans les parties 1 – 4 de la norme *BS 5703*.

3 Analyse des agrégats

À l'occasion, il peut être utile de déterminer la conformité d'une cargaison composée de plusieurs LOTS à partir d'une évaluation des agrégats des résultats obtenus lors de l'ensemble des tests des LOTS. Pour ce faire, on peut déterminer le seuil d'acceptation pour la taille d'échantillon totale grâce au tableau ci-dessous. On peut calculer les seuils d'acceptation (D) à partir des équations suivantes selon le niveau de qualité acceptable (NQA) spécifique et la taille d'échantillon agrégée (N).

NQA 0,25	$D = 0,01 (0,25N + 8N^{0,55})$
NQA 1,0	$D = 0,01 (1,0N + 17N^{0,55})$
NQA 1,5	$D = 0,01 (1,5N + 22N^{0,55})$
NQA 2,5	$D = 0,01 (2,5N + 30N^{0,55})$
NQA 4,0	$D = 0,01 (4,0N + 36N^{0,55})$

Pour en savoir plus sur le calcul et l'utilisation des seuils d'acceptation, contactez le service d'assistance.

En cas d'utilisation de la méthode d'analyse des agrégats, il est aussi nécessaire de tenir compte des résultats des différents LOTS ainsi que de la qualité moyenne de fabrication avant de prendre une décision quant à la capacité du fabricant.

4 Nombre de LOTS rejetés

Une autre approche consiste à examiner le nombre de LOTS rejetés sur le long terme. Si ce chiffre dépasse largement le seuil de 5 %, il y a de fortes chances que la qualité moyenne du fabricant soit supérieure au niveau de qualité acceptable stipulé. Mais avec cette approche, le nombre de LOTS défectueux à court terme variera considérablement et pourra excéder 5 % en raison de l'application du même type d'erreurs d'échantillonnage aux différents LOTS. Par conséquent, cette règle ne s'applique qu'aux grands nombres de LOTS.

Les plans d'échantillonnage indiqués dans la norme *ISO 2859-1* constituent néanmoins un guide pratique pour identifier les problèmes de qualité potentiels à court terme. Ces plans sont principalement destinés aux règles de basculement qui corrigent la probabilité d'acceptation des LOTS selon l'historique. Les règles de basculement ne sont généralement pas utilisées dans le secteur des préservatifs, mais la règle de basculement pour contrôle renforcé constitue un précieux indicateur de problèmes potentiels. On déclenche ce basculement en cas de rejet de deux LOTS lors d'une série consécutive inférieure ou égale à cinq LOTS. Dans ce cas, la qualité de tous les autres LOTS du fabricant doit être surveillée de près, tandis qu'il convient d'appliquer les procédures décrites dans cette annexe pour déterminer la qualité moyenne de fabrication. Il peut être pertinent d'arrêter l'approvisionnement si ces examens confirment un sérieux problème de qualité.

Pour plus d'informations, contactez le service d'assistance : HELPLINEcondomquality@fhi.org.

ANNEXE V

GLOSSAIRE DES TERMES ET ABRÉVIATIONS

AFRO	Bureau régional pour l'Afrique de l'OMS.
Analyse des agrégats	Méthode rétrospective consistant à évaluer si le nombre total de préservatifs défectueux détectés dans une série de LOTS se trouve ou non dans les limites statistiques normales des plans d'échantillonnage spécifiquement utilisés. Elle permet de déterminer les seuils d'acceptation/rejet pour la taille d'échantillon totale en agrégeant les résultats d'un certain nombre de LOTS selon un niveau de qualité acceptable (NQA) spécifique et une taille d'échantillon agrégée (N).
Assortiment	Terme quelquefois utilisé à la place de « LOT » (cf. définition de LOT). (L'OMS recommande le terme « LOT » lorsqu'on se réfère à des préservatifs). Peut aussi se rapporter à une quantité homogène de latex fabriquée et prête à être trempée afin de produire plusieurs LOTS. Sinon, terme utilisé pour décrire une quantité de différentes matières premières.
Autorité réglementaire	Organisme national ou international dont la mission consiste à superviser la sécurité, l'efficacité et la qualité des dispositifs médicaux, notamment les préservatifs, importés et distribués dans un pays ou une région.
Autorité réglementaire nationale	Organisme de régulation ayant autorité dans un pays précis pour contrôler les importations et la distribution de produits médicaux. Reportez-vous également à <i>Autorité réglementaire</i> .
Bioluminescence	Lorsque l'adénosine triphosphate (ATP) bactérienne réagit avec la luciférine et la luciférase, elle produit de la lumière. Les tests de bioluminescence sont destinés à mesurer la quantité de lumière produite, qui dépendra du nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon.
Boîte intérieure	Boîte servant à contenir un nombre suffisant de préservatifs dans des paquets ou emballages spécifiques. En règle générale, les boîtes intérieures contiennent 100 à 200 préservatifs ; lorsque l'on utilise une grosse (144 préservatifs) comme unité d'achat, les spécifications précisent normalement que les boîtes intérieures doivent contenir une grosse.
Bord roulé	L'anneau épais formé à l'extrémité ouverte du préservatif.
BPF	Une bonne pratique de fabrication correspond à un code de pratique visant à garantir la fabrication du produit conformément à la norme applicable.
C/L	Lettre de crédit documentaire.
Carton d'expédition extérieur	Conteneur dans lequel sont placées plusieurs boîtes intérieures.

CCP	Comprehensive Condom Programming, programmation intégrée pour la promotion du préservatif.
CDC	U.S. Centers for Disease Control and Prevention, centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies.
Charge biologique	Population de micro-organismes sur une matière première, un composant, un produit, un emballage ou un équipement.
Cycle d'achat de préservatifs	Durée entre l'élaboration des prévisions initiales et l'exécution de la dernière expédition.
Date de fabrication	Date de trempage des préservatifs.
Date de péremption	Date à laquelle le produit n'est plus considéré comme utilisable.
Dénombrement de la flore totale (Total Viable Count, TVC)	Nombre de micro-organismes vivant dans un échantillon donné.
DFID	Department for International Development, ministère britannique du développement international.
DIU	Dispositif intra-utérin.
DKT	Société de marketing social.
DRA	Drug Regulatory Authority, autorité de réglementation pharmaceutique.
Durée de conservation	Période après la fabrication durant laquelle le produit est considéré comme utilisable.
Échantillon aléatoire	Échantillon de préservatifs extraits de manière aléatoire d'un LOT à des fins de test.
Emballage	Sachet en aluminium dans lequel est scellé le préservatif au terme de sa fabrication.
Emballage spécifique	Pochette ou boîte contenant, à des fins de marketing, un ou plusieurs préservatifs conditionnés.
Épaisseur de paroi	Épaisseur du film en latex.
Exigences de conception	Caractéristiques du préservatif spécifiées selon les exigences de l'acheteur.
Exigences de performance	Tests critiques de qualité que tous les LOTS doivent subir afin de protéger correctement le consommateur.

Exigences générales	Caractéristiques qualitatives générales des préservatifs qui sont vérifiées avant le début de l'approvisionnement et qui ne doivent pas varier d'un LOT à l'autre.
FEFO	First Expired, First Out, premier périmé, premier sorti.
FHI	Family Health International.
FTSS	Fiche technique de santé et de sécurité.
Garantie de soumission	Garantie d'une banque attestant que le soumissionnaire exécutera ses obligations relatives à l'offre.
GTZ	Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit.
ICH	International Conference on Harmonization, conférence internationale sur l'harmonisation.
INCOTERMS	Définit le moment où la propriété et la responsabilité d'une expédition sont transférées du fournisseur au client et/ou pays bénéficiaire.
IPPF	International Planned Parenthood Federation, fédération internationale pour la planification familiale.
IPPF/ICON	International Planned Parenthood Federation, International CONtraceptive and Sexual and Reproductive Health Marketing Ltd.
Irradiation aux ultraviolets (UV)	Normalement émise à une longueur d'onde de 254 nm ; peut servir à diminuer voire éliminer la charge biologique de l'eau de traitement.
ISO	International Organization for Standardization, organisation internationale de normalisation.
ISO/TC 157	Organisation internationale de normalisation, comité technique 157, Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST.
IST	Infections sexuellement transmissibles.
JSI	John Snow, Inc.
Largeur	Dimension mesurée à 30 mm de l'extrémité ouverte, à la perpendiculaire de la longueur du préservatif lorsqu'il est déroulé et posé à plat sans pli.
Longueur	Longueur du préservatif mesurée entre l'extrémité ouverte et la pointe, à l'exclusion du réservoir.

LOT	Quantité de préservatifs de même qualité, catégorie, taille et composition, fabriquée dans les mêmes conditions principales. À quelques exceptions près, tous les préservatifs constituant un LOT auront une formulation identique ; ils présenteront des dimensions, une couleur, une forme et une texture de surface identiques ; ils seront fabriqués sur la même ligne de production ; et ils seront vulcanisés dans les mêmes conditions.
Marketing social	Utilisation de techniques de marketing pour distribuer, promouvoir et vendre des produits et services d'importance sociale, souvent à un prix subventionné.
Marque CE	Sur l'emballage d'un préservatif, marque certifiant la conformité du produit aux principales exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.
Méthode de Lowry (modifiée)	Méthode permettant de déterminer les niveaux de protéines hydro-extractibles dans les produits en latex.
MI	Manifestation d'intérêt.
MSH	Management Sciences for Health.
Niveau d'inspection	Degré d'examen du LOT, tel que spécifié dans la norme <i>ISO 2859-1</i> . Plus le niveau d'inspection est élevé, plus le nombre d'échantillons testés sera élevé et donc, plus faible sera le risque de produits défectueux parvenant jusqu'à l'utilisateur final.
Norme	Déclaration détaillée stipulant les critères d'acceptation minimum, tels qu'établis par une autorité réglementaire nationale ou internationale.
NPP	Nombre le plus probable.
NQA	Niveau de qualité acceptable. Il correspond à la qualité moyenne de fabrication minimale tolérée lors de l'échantillonnage d'acceptation d'une série consécutive de LOTS (<i>ISO 2859-1</i>). N.B. Les fabricants doivent obtenir régulièrement une qualité moyenne de fabrication supérieure au niveau de qualité acceptable (NQA).
Numéro ou code de LOT	Code d'identification alphanumérique unique attribué à un LOT.
OMS	Organisation mondiale de la Santé.
OMS/RHR	Organisation mondiale de la Santé, Département Santé et recherche génésiques.

ONU	Organisation des Nations Unies.
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida.
Osmose inverse (OI)	Procédé utilisé pour obtenir de l'eau pure par élimination des sels et micro-organismes indésirables en faisant pression dans le sens opposé du flux osmotique naturel grâce à une membrane semi-perméable.
PATH	Program for Appropriate Technology in Health.
Pathogène opportuniste	Organisme qui n'est normalement pas à l'origine d'une maladie, mais devenant pathogène dans certaines circonstances.
Plan d'échantillonnage	Plan spécifique indiquant le nombre d'unités (préservatifs) à inspecter (taille d'échantillon) pour chaque LOT et les critères associés permettant de déterminer l'acceptabilité du LOT (seuils d'acceptation et de rejet).
POP	Procédure opérationnelle permanente.
Préqualification	Mesures prises par l'acheteur dans le but de vérifier la capacité d'un fabricant à fournir des préservatifs de la qualité requise. Le Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA prévoit l'évaluation périodique des dossiers de fabrication, le test des échantillons et l'inspection de l'usine.
Préservatif	Dispositif médical qui se porte sur le pénis durant une relation sexuelle à des fins de contraception et de prévention de la propagation des infections sexuellement transmissibles. Les préservatifs sont généralement fabriqués à partir de caoutchouc naturel, mais peuvent aussi être composés de matières synthétiques, comme le polyuréthane.
Prévision	Évaluation des besoins futurs d'un programme selon les tendances antérieures, les recherches ou les commentaires des intervenants sur place à propos des besoins actuels.
Programmation intégrée pour la promotion du préservatif	Approche stratégique visant à créer une demande et garantir l'approvisionnement en préservatifs masculins et féminins de bonne qualité.
PSI	Population Services International, services internationaux de population.

Qualité moyenne de fabrication	Pourcentage de préservatifs non conformes sur une période ou une quantité de production définie. Elle se calcule pour chaque critère détaillé dans les <i>Spécifications de l'OMS/UNFPA</i> en divisant le nombre de préservatifs non conformes par le nombre total de préservatifs testés. Dans l'idéal, la qualité moyenne de fabrication correspondant à une caractéristique précise ne doit pas dépasser la moitié du niveau de qualité acceptable spécifié.
Réservoir	Partie étroite à l'extrémité fermée du préservatif conçue pour recueillir l'éjaculat. Le réservoir est parfois désigné sous le nom de tétine.
RHSC	Reproductive Health Supplies Coalition.
SDA	Sabourauds Dextrose Agar, gélose dextrosée de Sabouraud.
Seuil d'acceptation	Limite maximale de non-conformités (défauts) autorisée lors d'un test spécifique sur un échantillon sélectionné.
Seuil de rejet	Nombre de non-conformités (défauts) dans un échantillon de test entraînant le rejet d'un LOT.
SMF	Synoptique du Site Master File.
Spécification	Déclaration détaillée des caractéristiques d'un produit telles que définies par l'acheteur. Habituellement, les spécifications se basent sur une norme établie.
SWAp	Approche sectorielle.
Technique aseptique	Mesures de précaution prises afin d'empêcher une contamination externe des matières, échantillons et milieux de culture ; employée lors des essais.
Tests de conformité	Batterie de tests destinée à vérifier qu'un LOT est conforme aux spécifications.
Tests de conformité préalables à l'expédition	Batterie de tests de conformité réalisés avant qu'une cargaison ne quitte l'usine du fournisseur.
Tests de validation	Tests réalisés à réception d'un produit dans le pays.
TSA	Tryptone Soya Agar, gélose Tryptone-Soja.
ufc	Unités formant colonies : unité de mesure du niveau de contamination microbienne d'un produit.

UNFPA	United Nations Population Fund, fonds des Nations Unies pour la population.
UNICEF	United Nations Children's Fund, fonds des Nations Unies pour l'enfance.
USAID	United States Agency for International Development, agence américaine pour le développement international.
USFDA	United States Food and Drug Administration, administration américaine chargée des aliments et des médicaments.
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine.
Viscosité	Résistance à l'écoulement d'un fluide.

ANNEXE VI

DOCUMENTS APPLICABLES

Différents documents externes constituent les *Spécifications de l'OMS/UNFPA*, et l'acheteur peut souhaiter les mentionner dans tout appel d'offres ou toute commande envoyée au fournisseur. Dans tous les cas, l'édition du document correspond à celle en vigueur à la date de l'appel d'offres.

1 Normes internationales

Voici les normes publiées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Vous pourrez obtenir des exemplaires de ces normes auprès de l'Organisation internationale de normalisation dans le pays de l'acheteur ou :

Organisation internationale de normalisation

Secrétariat central de l'ISO

1, ch. de la Voie-Creuse

CP 56

1211 Genève 20, Suisse

Téléphone : +41 22 749 0111

E-mail : central@iso.org

Site Internet : <http://www.iso.org>

Préservatifs en latex

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

Cor 1:2003

Cor 2:2008

Méthodes d'essai¹

ISO 4074:2002 Annexe A Plans d'échantillonnage destinés à évaluer la conformité d'une série consécutive de LOTS en nombre suffisant afin de permettre l'application des règles de basculement

ISO 4074:2002 Annexe B Plans d'échantillonnage destinés à évaluer la conformité de LOTS isolés

ISO 4074:2002 Annexe C Détermination du lubrifiant total dans les préservatifs en conditionnements individuels

ISO 4074:2002 Annexe D Détermination de la longueur

ISO 4074:2002 Annexe E Détermination de la largeur

ISO 4074:2002 Annexe F Détermination de l'épaisseur

ISO 4074:2002 Annexe G Détermination du volume et de la pression d'éclatement

ISO 4074:2002 Annexe H Traitement au four des préservatifs

ISO 4074:2002 Annexe I Détermination de la force et l'élongation à la rupture

ISO 4074:2002 Annexe J Détermination de la durée de conservation au moyen d'études de stabilité en temps réel

ISO 4074:2002 Annexe K Informations sur la réalisation et l'analyse d'études de vieillissement accéléré

ISO 4074:2002 Annexe L Détection de perforations

ISO 4074:2002 Annexe M Tests d'intégrité du conditionnement

ISO 12243:2003 Gants médicaux fabriqués à partir de latex en caoutchouc naturel - Détermination des protéines hydro-extractibles à l'aide de la méthode de Lowry modifiée

ISO 2859-1 Procédures et tableaux d'échantillonnage pour les contrôles par attributs

¹ Veuillez noter que la date de publication des normes est valide au moment de la publication de ce document. En matière de normes internationales, vérifiez toujours la date de la dernière édition.

Étiquetage des cartons d'expédition

ISO 780 Emballages — Marquages graphiques relatifs à la manutention des marchandises

Gestion de la qualité

ISO 9000:2005 Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire

ISO 9001:2008 Systèmes de management de la qualité — Exigences

ISO 9004:2000 Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'amélioration des performances

ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

ISO/CEI 17025:2005 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

ISO/CEI 1725:2005

Cor 1:2006

Biocompatibilité

ISO 10993 1:2003 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1 : Évaluation et essais

ISO 10993 5:1999 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro

ISO 10993 10:2002 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée

2 Autres publications

Les documents complémentaires suivants font partie des *Spécifications de l'OMS/UNFPA* et peuvent être cités dans un appel d'offres publié ou une commande émise par un acheteur :

- réglementation sur la toxicité et l'irritation des tissus (p. ex. *U.S. Code of Federal Regulations* Titre 21) ;
- classification de fret ;
- réglementation sur les dispositifs médicaux (le cas échéant) ;
- tout autre document pertinent dans le cadre de la législation ou de la réglementation applicable à l'acheteur ou au pays de destination ;
- *ASTM D3492 08* Spécifications standard des contraceptifs en caoutchouc (préservatifs masculins).

ANNEXE VII

LISTE DES ORGANISMES PARTICIPANTS

Centers for Disease Control and Prevention

Programme Services and Evaluation Division of
Reproductive Health
1600 Clifton Road N.E. (Mailstop K-22)
Atlanta, Georgia 30030, États-Unis
<http://www.cdc.gov/health/diseases.htm>

Crown Agents Services, Ltd.

St. Nicolas House, St. Nicolas Road
Sutton, Surrey SM1 1EL, Royaume-Uni
<http://www.crownagents.com/enquiries@crowagents.co.uk>

Family Health International

P.O. Box 13950
Research Triangle Park, NC 27709, États-Unis
<http://www.fhi.org/publications@fhi.org>

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

NATA 7 Leeds Street
Rhodes, NSW, Australie
<http://www.nata.asn.au>

Organisation internationale de normalisation (ISO)

Secrétariat central de l'ISO
1, ch. de la Voie-Creuse
CP 56
1211 Genève 20, Suisse
<http://www.iso.org/central@iso.org>

John Snow, Inc.

1616 North Fort Myer Drive
Arlington, Virginia 22209, États-Unis
<http://deliver.jsi.com/dhome>

Partners in Population and Development

P.O. Box 6020
Gulshan 1, Dhaka 1212
Bangladesh
http://www.partners-popdev.org/abtpdp/abtpdp_secretariat_contact.asp

Population Action International

1300 19th Street N.W., Second Floor
Washington, DC 20036, États-Unis
<http://www.populationaction.org>
pai@popact.org

Population Services International

Procurement and Logistics
1120 19th Street N.W., Suite 600
Washington, DC 20036, États-Unis
<http://www.psi.org>
publications@psi.org

Program for Appropriate Technology in Health (PATH)

Publications
P.O. Box 900922
Seattle, WA 98109, États-Unis
<http://www.path.org>
publications@path.org

Reproductive Health Supplies Coalition

Coalition Secretariat
21 rue Marie-Thérèse
1000 Bruxelles, Belgique
<http://www.rhsupplies.org/secretariat@rhsupplies.org>

ONUSIDA

20 avenue Appia
CH-1211 Genève 27, Suisse
<http://www.unaids.org>
unaids@unaids.org

UNFPA

Division des services techniques et de l'évaluation,
Service de la santé procréative
220 East 42nd Street
New York, NY 10017, États-Unis
<http://www.unfpa.org/procurement>
<http://www.unfpa.org/publications>

Banque mondiale

Publications

1818 H Street N.W.

Washington, DC 20433, États-Unis

books@worldbank.org

pic@worldbank.org

Organisation mondiale de la Santé

Centre de documentation, Département Santé

et recherche génésiques

20 avenue Appia

CH-1211 Genève 27, Suisse

<http://www.who.int/reproductive-health>

Références photographiques :

couverture : Morten Sorensen|UNFPA

quatrième de couverture : © 2002 David Alexander|CCP, avec l'autorisation de Photoshare ; Morten Sorensen|UNFPA

page 13 : Bryan Regan

page 23 : © Danielle Baron|CCP, avec l'autorisation de Photoshare

page 39 : Morten Sorensen|UNFPA

page 45 : © 1999 Sandhya Rao|FPLM|JSI, avec l'autorisation de Photoshare

page 51 : Morten Sorensen|UNFPA

page 63 : Morten Sorensen|UNFPA

page 79 : Morten Sorensen|UNFPA

page 101 : © 1998 FPLM|JSI, avec l'autorisation de Photoshare

page 105 : Morten Sorensen|UNFPA

page 117 : Morten Sorensen|UNFPA

