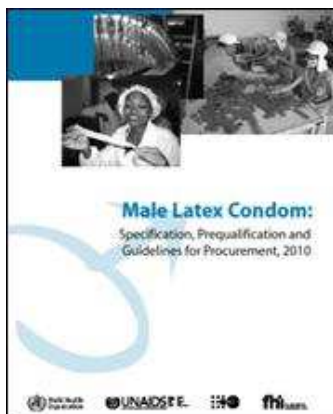


Rectificatif



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

Mis à jour - Avril 2013

Le présent document dresse la liste des changements apportés au document intitulé "Préservatif masculin en latex: Spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010" depuis sa publication.

Certaines versions peuvent avoir été partiellement actualisées avec les informations contenues dans ce rectificatif.

Pour la version révisée complète en PDF des directives, veuillez vous rendre à l'adresse suivante:

<http://www.unfpa.org/public/procurement>

Page 27, 2.1 Exigences Générales

Ajouter la phrase suivante après le quatrième paragraphe, juste avant le tableau :

« Lors de la préqualification, l'UNFPA demande une confirmation de la conformité des préservatifs avec les exigences de stabilité minimale spécifiées dans la norme ISO 4074, en testant les préservatifs traités au four pendant (168 ± 5) heures à (70 ± 2) °C. »

Page 30, 2.2 Exigences de performance – Tableau intitulé « Exigences de performance », « Pression et volume d'éclatement »

Modifier la troisième ligne pour y lire :

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, arrondi à 0,5 mm près.</p>
----------	--

Page 30, 2.2 Exigences de performance – Tableau intitulé « Exigences de performance », « Pression et volume d'éclatement après traitement au four (facultatif : cf. annexe I⁶⁾ »

Modifier la deuxième ligne pour y lire :

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 96 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> .
---------------	---

Page 30, 2.2 Exigences de performance – Tableau intitulé «Exigences de performance», «Absences de perforation et de défauts visibles»

Modifier les lignes échantillonnages et essais pour y lire:

Échantillonnage	<i>Niveau d'inspection général I de la norme ISO 2859-1</i> mais au moins de code M. Pour les essais de préqualification, un niveau d'inspection au moins de code N, comme spécifié dans l'annexe B de la norme ISO 4074, doit être utilisé.
Essais	En conformité avec l'annexe appropriée de la norme ISO 4074.

Page 31, 2.2 Exigences de performance – Tableau intitulé «Exigences de performance», «Intégrité de l'emballage»

Modifier les lignes échantillonnages et essais pour y lire :

Échantillonnage	<i>Niveau d'inspection S-3 de la norme ISO 2859-1.</i>
Essais	In accordance with the package integrity test method in the relevant annex of <i>ISO 4074</i> .
Exigence	AQL 2.5

Page 33, 2.3 Exigences de conception – Tableau intitulé «Exigences de conception», «Matériaux et étiquetage des emballages individuels»

Modifier les lignes échantillonnages et essais pour y lire:

Échantillonnage	Conformément au niveau d'inspection S-3 de la norme <i>ISO 2859</i> .
Essais	<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 2,5</p>

Page 34, 2.4 Emballage pour l'expédition

Supprimer «préqualification» dans la première phrase pour obtenir la phrase suivante:

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

Page 37

Ajouter le texte suivant avant le tableau 2:

«Les tableaux suivants récapitulent les différentes exigences de préqualification et de tests préalables à l'expédition. Pour les tests préalables à l'expédition requis avant l'envoi des préservatifs, la taille des échantillons dépend de l'annexe A de la norme ISO 4074:2002. Les échantillons seront inspectés et testés par rapport aux spécifications techniques précisées dans l'accord spécifique ou dans les bons de commande. Tous les tests seront réalisés par des laboratoires ayant obtenu l'accréditation de la norme ISO 17025.

Pour les tests de préqualification, l'UNFPA exige que trois lots de préservatifs soient sélectionnés aléatoirement. Lors de l'inspection de préqualification, il est possible que l'usine inspectée ne produise pas de préservatifs conformes aux **Spécifications de l'OMS/UNFPA relatives aux préservatifs en latex, 2010**, en particulier concernant les exigences de marquage et d'étiquetage, mais aussi concernant d'autres propriétés comme les dimensions. Les inspecteurs et/ou les entreprises d'inspection doivent sélectionner pour les tests des lots de préservatifs qui respectent le plus possible les spécifications de l'OMS/UNFPA relatives aux préservatifs en latex 2010. Ces échantillons doivent être conformes à la norme ISO 4074:2002, qui sera utilisée pour les tests.

L'UNFPA effectue aussi des tests de pression et de volume d'éclatement sur les préservatifs traités au four pendant (168 ± 5) heures à $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$ afin de confirmer que les préservatifs respectent les spécifications contenues dans la clause 7.2 de la norme ISO 4074:2002. En prévision des changements de la prochaine norme ISO 4074 (qui devrait paraître courant 2013), l'UNFPA exige aussi que des tests d'absence de perforation et de défauts visibles soient réalisés après le traitement au four pendant (168 ± 5) heures à $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$ lors des tests de préqualification.

Page 37, Tableau 2. Récapitulatif des tests et des exigences de préqualification

Modifier la ligne «Absence de perforation» pour y lire:

Absence de perforation	Niveau G-I Code N au minimum	NQA 0,25
------------------------	--	----------

Modifier la ligne «Défauts visibles» pour y lire:

Défauts visibles	Niveau G-I Code N au minimum	Défauts critiques: NQA 0.4 Défauts non critiques: NQA 2,5
------------------	--	--

Modifier la ligne «Intégrité de l'emballage» pour y lire:

Intégrité de l'emballage	Niveau S-3 Code H au minimum	NQA 2,5
--------------------------	--	---------

Page 38, Tableau 3. Récapitulatif des tests et des exigences de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition

Supprimer « Code M au minimum » des deux premières lignes « Volume d'éclatement (avant et après traitement au four) » et « Pression d'éclatement (avant et après traitement au four) » :

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

Page 38, Tableau 3. Récapitulatif des tests et des exigences de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition

Modifier la ligne «Intégrité de l'emballage» pour y lire :

Intégrité de l'emballage	Niveau S-3	NQA 2,5
--------------------------	-------------------	---------

Page 38, Tableau 3. Récapitulatif des tests et des exigences de conformité LOT par LOT préalables à l'expédition

Ajouter la ligne suivante en bas du tableau :

Matériaux et marquage de l'emballage individuel	Niveau S-3	Conforme aux spécifications d'achat NQA 2,5
---	------------	--

Page 65

Remplacer les phrases suivantes:

« 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. »

Par:

«Le fabricant doit joindre une version électronique (sur CD ou USB) de la documentation. La version électronique doit être un complément et ne pourra se substituer à aucun exemplaire papier de la documentation.»

Page 72, clause 3.8 Programme de gestion des risques :

Remplacer:

«Résumé de l'évaluation de la gestion des risques conformément à la norme *ISO 14971*.»

Par:

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

Page 98

Modifier les phrases suivantes:

«Les rapports des tests de conformité préalables à 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 de conformité afin de respecter les exigences réglementaires nationales qui pourraient exister.»

Ainsi:

«Les rapports des tests de conformité préalables à l'expédition sont envoyés à l'acheteur qui doit autoriser l'expédition du chargement. Il est recommandé d'envoyer **au consignataire et** à l'autorité réglementaire nationale un certificat de conformité et un récapitulatif des résultats des tests de conformité afin de respecter les exigences réglementaires nationales qui pourraient exister. **Il est aussi recommandé d'envoyer au fabricant un récapitulatif des résultats des tests de conformité, quel que soit le résultat, afin de donner au fabricant une preuve du résultat des tests.**»

Page 140

Mettre à jour l'adresse e-mail du service d'assistance : HELPLINEcondomquality@fhi360.org

Les questions ou les commentaires au sujet de ce rectificatif peuvent être envoyés à QA@unfpa.dk