



Каучук презервативи. Табийгый каучуктун латексинен презервативдердин сапат менеджменти үчүн ISO 4074 тү колдонуу боюнча жетекчилик

Презервативы каучуковые. Руководство по применению ISO 4074 для менеджмента качества презервативов из латекса натурального каучука

(ISO 16038:2005, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и антимонопольной политики Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 6 марта 2012 г. № 12-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 16038:2005 Презервативы каучуковые. Руководство по применению ISO 4074 для менеджмента качества презервативов из латекса натурального каучука.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. Организация по стандартизации не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭР КР

Содержание

Введение	iv
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Качество проектирования	2
5 Качество изготовления	3
6 Качество в процессе закупки	4
7 Качество при испытаниях	5
8 Важные параметры, подлежащие рассмотрению при применении ISO 4074	5
9 Выборочный контроль	10
Библиография	11

Презервативы являются медицинскими изделиями, используемыми для контрацепции и защиты от инфекций, передающихся половым путем.

ISO 4074 является стандартом качества на презервативы из латекса натурального каучука. Он представляет собой основной документ для стандартизованных протоколов контроля качества готовых изделий и базовые технические условия на наиболее важные качественные признаки, влияющие на безопасность и эффективность презервативов. Этот стандарт применим для производителей, закупочных организаций, органов по регулированию и испытательных лабораторий.

Применение ISO 4074 не обеспечивает само по себе стабильности качества; стабильное высокое качество при наименьшей цене гарантируется ТОЛЬКО системой менеджмента качества, при использовании которой качество становится неотъемлемой частью изделия и обеспечивается на каждом этапе процессов проектирования, планирования, производства и поставки. Применение этого международного стандарта должно привести к непрерывному усовершенствованию производственного процесса, процесса закупки и методов испытаний. Кроме того, при применении ISO 4074 следует с должным вниманием рассматривать специальные требования покупателей и потребителей, поскольку ISO 4074 широко используется при проектировании, но не полностью охватывает все случаи.

Настоящий международный стандарт является документом, обеспечивающим руководство для производителей, покупателей и лабораторий по испытаниям третьей стороной по внедрению и применению ISO 4074 при производстве презервативов, а также для покупателей по применению ISO 4074 в качестве технических условий и по верификации того, что поставляемые презервативы соответствуют техническим условиям.

Чтобы быть приемлемыми, презервативы должны удовлетворять или превышать минимальные требования, установленные в ISO 4074.

Невозможно и не требуется подвергать каждую партию презервативов испытаниям, проводимым пользователем. По этой причине некоторые оценки проводятся только в случае предпродажной валидации, например, для новых или значительно модифицированных моделей.

Требования к валидации модели обычно включают в себя все требования к валидации в отношении генно-модифицированных продуктов (GMP) и требования к валидации по ISO 9001; в настоящее время они не рассматриваются в ISO 4074, но обычно их учитывают органы по регулированию в качестве необходимого условия для регистрации новых моделей медицинских изделий. Тем не менее, конструктивные соображения, такие как испытание на стабильность характеристик и т.д., рассматриваются в ISO 4074.

ISO 4074 рассматривает, главным образом, испытания готовых изделий, выполняемых для мониторинга или верификации того, что презервативы были изготовлены с требуемым уровнем стабильности качества. С этой целью испытания были спланированы таким образом, чтобы их можно было проводить быстро и выгодно с экономической точки зрения. Требования, установленные в ISO 4074, основаны на этих свойствах, которые, как полагают на основе современных знаний, должны соответствовать характеристикам презервативов при нормальном использовании.

Тем не менее, некоторые важные свойства презервативов трудно определить в количественном выражении из-за недостатка контролируемых исследований, отсутствия осуществимых на практике и выгодных с экономической точки зрения испытаний, а также потребности в различных технических условиях для выполнения требований разных пользователей. Поэтому ISO 4074 обращает внимание на существенные свойства, пределы которых могут быть четко определены. Другие свойства рассматриваются только в общих чертах и, как предполагается, должны дополняться соответствующими производственными отчетами, сертификацией производителем или техническими условиями покупателя.

Настоящий стандарт также рассматривает вопрос о том, как быть с другими важными