L'APPLICATION DES NORMES CHEZ TERPAN

Chez Terpan, la qualité est notre préoccupation majeure.
Nous nous appliquons à proposer des produits et des dispositifs répondant à des normes et des exigences particulières pour le bien-être et la santé de nos clients.

PRÉVENTION SEXUELLE

Les préservatifs externes (ou masculins), internes (ou féminins), et les lubrifiants de la marque Smile® proposés par Terpan sont des dispositifs médicaux. Ils portent le **marquage CE** de conformité au **Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**. A ce titre, ils sont soumis à de multiples exigences qui sont établies via des normes européennes et internationales.

Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Ce règlement définit et renforce les règles applicables aux dispositifs médicaux afin d'améliorer leur qualité et leur efficacité, ainsi que la sécurité des consommateurs. Il s'applique à tous : fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux.
Il régit toutes les étapes de la vie d'un dispositif de son origine à son utilisation finale, et même après.
La conformité des entreprises au règlement est évaluée par des organismes notifiés indépendants qui examinent le système de gestion des risques, de la qualité et la documentation technique des dispositifs médicaux. Ce sont eux qui autorisent ensuite l'apposition du marquage CE sur le dispositif, garantie de conformité.

La norme ISO 13485

Cette norme **ISO 13485** est une norme volontaire qui s'appuie en grande partie sur la norme ISO 9001 relative au Système de Management de la Qualité qui vise à améliorer les performances des organismes, à répondre aux attentes des clients et à démontrer leur engagement en faveur de la qualité.
En sus, la norme ISO 13485 exige de démontrer son aptitude à fournir des dispositifs médicaux conformes aux attentes des clients et aux réglementations applicables (nota. Règlement (UE) 2017/745) en matière de sécurité et d'efficacité. Elle s'applique aussi bien aux fabricants qu'aux importateurs et aux distributeurs.
N'étant pas obligatoire, les entreprises qui décident spontanément de l'appliquer apportent une garantie de qualité à leurs clients concernant la maîtrise de leurs processus et la traçabilité de leurs produits, tel est le cas de Terpan.

Terpan

L'APPLICATION DES NORMES CHEZ TERPAN

Les normes ISO 4074 et ISO 25841
Comment être sûrs de la fiabilité à l'utilisation des préservatifs vendus par Terpan ?
Les préservatifs commercialisés par Terpan sont conformes aux normes **ISO 4074** (préservatifs masculins ou externes) et **ISO 25841** (préservatifs féminins ou internes).

Ces normes internationales décrivent toutes les exigences et méthodes d'essai qui doivent être obligatoirement appliquées sur les préservatifs : biocompatibilité (absence d'effets indésirables), absence de contamination microbienne, résistance à la pression d'éclatement et volume d'éclatement (à l'air et à l'eau), absence de perforations et de défauts visibles, stabilité et durée de conservation (date limite d'utilisation).
Ces tests sont réalisés pour chaque lot de préservatifs, avec des seuils d'acceptabilité très stricts assurant une grande sécurité à l'utilisateur.

La norme NF S97-034 - La conformité de nos gels lubrifiants

Cette norme française est une norme volontaire qui décrit toutes les exigences et méthodes d'essai qui doivent être appliquées sur les lubrifiants intimes pour tester leur compatibilité avec les préservatifs en latex de caoutchouc naturel quand ils sont utilisés en complément du lubrifiant déjà présent sur les préservatifs. Il s'agit de vérifier leur capacité à ne pas dégrader les préservatifs lors de leur utilisation.
Le gel intime lubrifiant Gel & Smile proposé par Terpan est conforme à cette norme.

HYGIÈNE ET SOINS

Les lingettes de notre gamme Les Imprégnées® et la crème Hydramyl® sont des cosmétiques et un produit biocide (pour la Lingette biocide). À ce titre, les produits en question doivent répondre aux exigences du **Règlement (CE) 1223/2003 relatif aux produits cosmétiques** et du **Règlement (UE) 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides** pour être en conformité et être mis sur le marché de l'Union Européenne (UE).

Le Règlement (CE) 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques

Ce règlement définit les règles à appliquer à tout produit cosmétique mis à disposition sur le marché européen afin de garantir son fonctionnement, sa sécurité et un niveau élevé de protection de la santé des consommateurs.

Terpan

L'APPLICATION DES NORMES CHEZ TERPAN

On entend par produits cosmétiques, toutes substances qui ont été préparées pour être utilisées pour les soins personnels, pour nettoyer, protéger, améliorer ou modifier l'apparence et apporter des corrections cosmétiques à la peau, aux cheveux, aux ongles ou aux dents (cavité buccale). Les produits cosmétiques comprennent des crèmes de soins de la peau, des émulsions, des crèmes solaires, du maquillage, du parfum, du shampooing, des produits de blanchiment des dents et des déodorants anti-odeurs.
Terpan, en tant que fabricant, se conforme aux dispositions de ce règlement au quotidien et surveille aussi toutes les évolutions qui interviennent.

Le Règlement (UE) 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

L'appellation « produits biocides » regroupe un ensemble de produits destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique. Ils sont classés en quatre grands groupes, comprenant 22 types de produits (TP) différents :

- Les désinfectants : Types de produits 1 à 5 (ex. : désinfectants pour les mains, pour l'eau…) ;
- Les produits de protection : Types de produits 6 à 13 (ex. : produits de protection du bois, du cuir…) ;
- Les produits de lutte contre les nuisibles : Types de produits 14 à 20 ;
- Les autres produits : Types de produits 21 et 22 (peintures anti-salissures…).

La Lingette Biocide Terpan est classée TP1 (Hygiène humaine) et TP 2 (Désinfection des surfaces).
L'objectif principal du **Règlement (UE) 528/2012** est d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement vis-à-vis de ces produits. Dans ce but, il limite la mise à disposition sur le marché aux seuls substances actives et produits biocides efficaces et présentant des risques acceptables pour l'homme et l'environnement.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) - La norme ISO 22716

Les BPF sont un système composé de processus, de procédures et de documents élaborées afin d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits, notamment cosmétiques, tout au long de leur processus de fabrication.

Terpan

L'APPLICATION DES NORMES CHEZ TERPAN

Sa mise en œuvre poursuit plusieurs objectifs :

- Éviter le gaspillage en réduisant les pertes ;
- Minimiser les rappels et les non-conformités ;
- Protéger l'utilisateur ;
- Limiter les risques de contamination croisée des produits ;
- Éviter les confusions au niveau des étiquetages et de l'identification des composants.

Globalement, elle protège à la fois l'entreprise et le consommateur des événements négatifs liés à la sécurité sanitaire.

Dans l'article 8 du Règlement (CE) 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, il est imposé aux industries cosmétiques d'appliquer les BPF selon la norme **ISO 22716**, standard de qualité au niveau international. Cette norme donne les lignes directrices pour la production, le conditionnement, le contrôle, le stockage et l'expédition de produits cosmétiques et permet d'assurer la reproductibilité d'un produit cosmétique ainsi que sa qualité de fabrication.

Dans le cadre de cette norme, les BPF des produits cosmétiques visent deux objectifs :

- Vérifier que le système de gestion des établissements cosmétiques soit conforme aux exigences des réglementations cosmétiques européennes.
- Assurer l'accès des produits cosmétiques au marché européen.

Ainsi, la mise en application des BPF assure la conformité et la sécurité des produits pour le consommateur, en limitant les risques de contamination (biologique, particulaire et croisée).

Terpan est titulaire d'un Certificat de conformité aux BPF obtenu auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)(lui permettant d'exporter ses produits cosmétiques vers des Etats non membres de l'UE.

RÉDUCTION DES RISQUES

La Réduction Des Risques et des Dommages (RDRD) et les actions qui en découlent sont nées en France suite à l'apparition du VIH chez les usagers de drogues dans les années 1980. Les forts taux de contamination au sein de cette population ont incité les pouvoirs publics à réfléchir à une politique afin de limiter les différents facteurs de contamination.

L'APPLICATION DES NORMES CHEZ TERPAN

Depuis 1987, l'Etat a progressivement développé en lien étroit avec les associations et les intervenants spécialisés dans ce domaine, une politique visant à prévenir les problèmes sanitaires et sociaux liés à la consommation de drogues.
La RDRD, sans nier le caractère illicite de certains usages, permet de considérer l'addiction comme une maladie chronique. La politique qui en découle est inscrite dans la loi (article L3411-8 du code de la santé publique). Au départ, principalement axée sur les usagers de drogues injectables, elle s'est élargie depuis à tous les types d'usagers.
Si le concept de Réduction des Risques est inscrit dans la loi, il n'est pas pour autant régi par des normes.

C'est pourquoi Terpan, afin de garantir la qualité de ses kits à destination des usagers de drogues, a choisi d'appliquer les exigences de la norme ISO 9001.

La norme ISO 9001 – Le Système de Management de Qualité

La norme **ISO 9001** est une norme volontaire de management de la qualité reconnue dans le monde entier. Elle aide les organismes de toutes tailles, quel que soit le secteur, à améliorer leurs performances, répondre aux attentes de leurs clients et démontrer leur engagement en faveur de la qualité. Ses exigences définissent de quelle manière il convient d'établir, de mettre en œuvre, de tenir à jour et d'améliorer en continu un système de management de la qualité (SMQ). Sa mise en œuvre signifie que des processus efficaces et fiables ont été établis afin de proposer des produits ou des services de qualité optimale et constante.

Les entreprises en retirent plusieurs avantages : le renforcement de la confiance et de la satisfaction des clients, le traitement efficace des réclamations et l'amélioration des processus par une meilleure utilisation des ressources permettant de réduire les coûts.

La norme NF X20-702

La norme **NF X20-702** est une norme française d'application obligatoire pour tous les fabricants d'éthylotests chimiques relative aux spécifications et aux méthodes d'essais à mettre en œuvre permettant d'estimer la concentration d'alcool contenue dans l'air alvéolaire.
Terpan propose uniquement des éthylotests à usage unique sans poche limitante.

Il dispose d'un tube test réactif colorimétrique qui contient la chimie que l'on percute et nécessite un plus long temps de souffle sans interruption (10 à 15 secondes). Le résultat est exploitable uniquement si ce temps est respecté et peut alors être interprété après un délai de deux minutes. Une réaction colorimétrique du tube test est observable en cas de franchissement du seuil positif (à 0,10 mg/L ou à 0,25 mg/L).

Terpan

L'APPLICATION DES NORMES CHEZ TERPAN

Le Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI)

Les EPI sont des dispositifs destinés à protéger une personne contre un ou plusieurs risques pour sa santé et sa sécurité.
La qualification d'EPI suppose qu'un tel produit puisse être porté (au sens où on porte un vêtement de protection, des lunettes de protection, un casque...) ou tenu (au sens où on tient le produit dans la main, tel le soudeur qui tient l'écran qui lui protège le visage) par son utilisateur pendant la durée de l'exposition au risque. L'EPI crée un champ de protection du corps (renforts vestimentaires, filtrage de rayons, filtrage de sons, signalisation visuelle...) contre le risque considéré.

Tout EPI mis sur le marché doit satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité, générales et particulières, le concernant, telles que fixées dans le **règlement (UE) n° 2016/425**. Cette conformité est attestée par le marquage CE.
La référence de l'EPI à une norme harmonisée communautaire lui apporte une présomption de conformité aux exigences essentielles.

La norme EN 352-2

Cette norme européenne définit les exigences générales applicables pour les protecteurs individuels de bruit, notamment les bouchons d'oreilles. Elle fixe les caractéristiques des bouchons d'oreille de protection contre le bruit en matière de construction, de conception, de performances et de marquage ainsi que les informations destinées à l'utilisateur. Cette norme impose en particulier une déclaration de l'affaiblissement acoustique des bouchons d'oreille, mesuré conformément à la NF EN ISO 4869-1.
Les méthodes d'essai relatives à ces exigences pour tous les types de protecteurs contre le bruit sont décrites dans les normes suivantes :

- EN 13819-1, Protecteurs individuels contre le bruit — Essais — Partie 1 : Méthodes d'essai physique ;
- EN 13819-2, Protecteurs individuels contre le bruit — Essais — Partie 2 : Méthodes d'essai acoustique ;
- EN 13819-3, Protecteurs individuels contre le bruit — Essais — Partie 3 : Méthodes d'essais acoustiques supplémentaires.

En l'occurrence, les bouchons d'oreilles vendus par Terpan sont soumis à la norme EN 352-2.

Terpan