

---

---

**Optique ophtalmique — Produits  
d'entretien des lentilles de contact —  
Exigences microbiologiques et méthodes  
d'essai des produits et protocoles  
d'entretien des lentilles de contact**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Ophthalmic optics — Contact lens care products — Microbiological  
requirements and test methods for products and regimens for hygienic  
management of contact lenses*  
(standards.iteh.ai)

ISO 14729:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdf29bd5-1b63-4ba4-bb4d-27f6be5b1c97/iso-14729-2001>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 14729:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdf29bd5-1b63-4ba4-bb4d-27f6be5b1c97/iso-14729-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdf29bd5-1b63-4ba4-bb4d-27f6be5b1c97/iso-14729-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Principe</b> .....	2
5 <b>Exigences de performance</b> .....	4
6 <b>Méthodes d'essai</b> .....	5
<b>Annexe A (informative) Organismes contaminants provenant d'autres collections de culture</b> .....	13
<b>Annexe B (informative) Exemple de mode opératoire de filtration sur membrane</b> .....	14
<b>Annexe C (informative) Rapport technique: Essai sur les virus</b> .....	16
<b>Annexe D (informative) Rapport technique: Essai sur les Acanthamoeba</b> .....	17
<b>Annexe E (informative) Rapport technique: Larmes artificielles (souillures organiques) lors d'essais en laboratoire</b> .....	18
<b>Bibliographie</b> .....	20

[ISO 14729:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdf29bd5-1b63-4ba4-bb4d-27f6be5b1c97/iso-14729-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdf29bd5-1b63-4ba4-bb4d-27f6be5b1c97/iso-14729-2001>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 14729 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Les annexes A à E de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

[ISO 14729:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdf29bd5-1b63-4ba4-bb4d-27f6be5b1c97/iso-14729-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdf29bd5-1b63-4ba4-bb4d-27f6be5b1c97/iso-14729-2001>

## Introduction

Les produits pour la décontamination des lentilles de contact par des moyens chimiques sont destinés à réduire la contamination microbienne occasionnée par le port, le retrait, le nettoyage et le stockage des lentilles et il est nécessaire qu'ils contiennent des agents antimicrobiens leur permettant d'atteindre cet objectif.

Il est essentiel que tous les produits liquides d'entretien des lentilles de contact soient stériles jusqu'à leur ouverture. Il convient que les produits solides (pastilles, granules, etc.) soient soumis à un contrôle de la contamination microbienne et qu'ils soient dissous dans un diluant approprié immédiatement avant l'utilisation. Les produits d'entretien des lentilles de contact multidoses doivent être conservés de manière adéquate ou être emballés dans un récipient conçu et étiqueté pour réduire au minimum le risque d'infection consécutif à une contamination après la première ouverture.

Les lentilles de contact sont habituellement soumises à un protocole de nettoyage et de décontamination entre les périodes de port. Des solutions aqueuses contenant des agents nettoyants et/ou décontaminants sont couramment utilisées dans ce but. Ces produits peuvent être commercialisés sous forme de solutions ou de comprimés à dissoudre immédiatement avant l'utilisation dans un diluant approprié comme une solution saline.

L'expérience de ces 20 dernières années concernant l'utilisation et la réglementation des produits de décontamination des lentilles de contact a permis d'établir des critères de décontamination antimicrobienne distincts pour cette catégorie de dispositifs médicaux. Les préoccupations relatives à la toxicologie oculaire, à la facilité de manipulation et au confort du produit sur l'œil ont eu pour conséquence une évolution des produits assurant une faible incidence entre les infections oculaires et le port de lentilles de contact utilisées conformément aux instructions du fabricant. La présente Norme internationale présente ces critères distincts de décontamination antimicrobienne des lentilles de contact avec, en annexe, les raisons pour lesquelles les virus (annexe C) et les Acanthamoeba (annexe D) ne font pas l'objet d'essais. L'utilisation de souillures organiques n'est pas exigée mais est possible pour l'évaluation des produits de décontamination des lentilles de contact. Une annexe informative (annexe E) est également fournie afin de traiter des souillures organiques dans le contexte des lentilles de contact et des produits d'entretien des lentilles de contact.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 14729:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdf29bd5-1b63-4ba4-bb4d-27f6be5b1c97/iso-14729-2001>

# Optique ophtalmique — Produits d'entretien des lentilles de contact — Exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits et protocoles d'entretien des lentilles de contact

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit deux méthodes d'essai et les exigences devant être utilisées pour l'évaluation de l'activité antimicrobienne des produits destinés à être commercialisés pour la décontamination des lentilles de contact par des moyens chimiques, ainsi que des produits faisant partie d'un protocole d'entretien des lentilles de contact.

La présente Norme internationale ne concerne pas l'entretien des lentilles expérimentales.

NOTE Les normes générales relatives aux produits de décontamination (par exemple l'EN 1040:1997 et l'EN 1275:1997) ne sont pas applicables aux produits d'entretien des lentilles de contact

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

## 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 8320-1: —<sup>1)</sup>, *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire — Partie 1: Lentilles de contact.*

ISO 8320-2: —<sup>1)</sup>, *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire — Partie 2: Produits d'entretien des lentilles de contact.*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8320 ainsi les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **produit de décontamination des lentilles de contact**

produit présentant une activité inhibitrice (élimination et/ou inactivation) remplissant les critères primaires de l'essai produit seul spécifié dans la présente Norme internationale

---

1) À publier. (Révision de l'ISO 8320:1986)

### 3.2

#### **protocole de décontamination des lentilles de contact**

protocole d'entretien des lentilles de contact élaboré afin de satisfaire aux critères secondaires de l'essai produit seul ainsi qu'à ceux de l'essai de protocole spécifiés dans la présente Norme internationale

### 3.3

#### **décontamination des lentilles de contact**

processus physique ou chimique visant à réduire le nombre de micro-organismes viables spécifié dans les articles relatifs aux exigences de performance de la présente Norme internationale

## 4 Principe

### 4.1 Généralités

L'objectif de l'essai produit seul est de qualifier les solutions individuelles ayant un niveau approprié d'activité antimicrobienne en tant que produits d'entretien des lentilles de contact. L'objectif de l'essai du protocole est de qualifier les solutions individuelles en tant qu'éléments du protocole de décontamination des lentilles de contact. Les produits qui remplissent les critères d'essai doivent également satisfaire aux exigences minimales de l'essai produit seul. Il est essentiel que de tels produits (conteneurs non ouverts) soient capables de satisfaire aux exigences de l'essai tout au long de leur durée de vie étiquetée.

Comme décrit à la Figure 1, les solutions d'entretien des lentilles de contact devant présenter des propriétés de décontamination doivent être soumises à essai en commençant par l'essai produit seul. Si les critères primaires correspondants sont remplis (voir 5.1), le produit peut être étiqueté comme produit de décontamination des lentilles de contact. Si le produit ne remplit pas les critères primaires de l'essai produit seul, il doit présenter une activité antimicrobienne suffisante pour remplir les critères secondaires de l'essai produit seul comme énoncé en 5.2. Si ces critères secondaires sont remplis, l'essai du protocole doit être réalisé afin d'évaluer le produit en tant qu'élément du protocole de décontamination des lentilles de contact remplissant les critères du protocole (voir 5.3). Si le produit remplit à la fois les critères secondaires de l'essai produit seul et ceux de l'essai du protocole mais ne remplit pas les critères primaires de l'essai produit seul, il doit être étiqueté en tant qu'élément d'un protocole de décontamination des lentilles de contact.

L'élaboration de produits d'entretien pour le nettoyage et la décontamination des lentilles de contact doit prendre en considération les besoins de l'utilisateur. Par exemple, la durée de la décontamination doit être adaptée à la durée de port des lentilles de contact.

**NOTE** L'utilisation d'organismes contaminants microbiens multiples ou mélangés peut influencer sur l'activité apparente de décontamination d'un produit spécifique. L'évaluation de ces variables et la réalisation d'essais sur une large gamme de micro-organismes ainsi que sur des échantillons provenant de récipients partiellement utilisés peuvent être très utiles pour la mise au point d'un produit d'entretien des lentilles de contact mais sont exclues du domaine d'application de la présente Norme internationale. (Voir annexes C et D.)

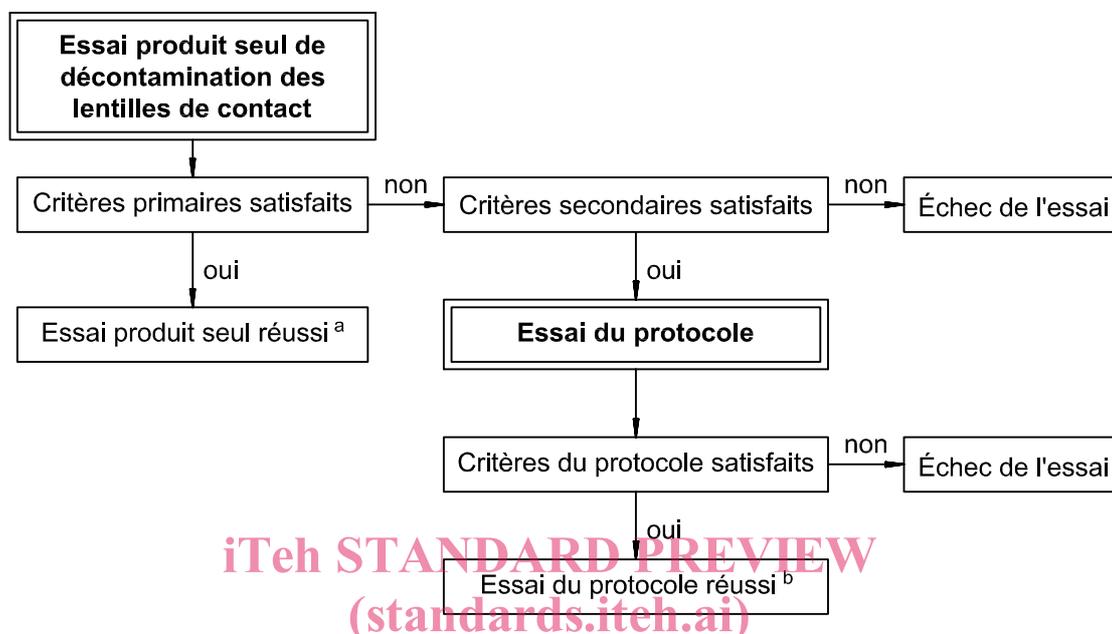
### 4.2 Essai produit seul (essai avec l'inoculum)

L'essai produit seul détermine l'efficacité d'un produit de décontamination avec un inoculum étalon d'une gamme représentative de micro-organismes et établit l'étendue de leur décroissance à des intervalles de temps prédéterminés comparables à ceux pendant lesquels le produit peut être utilisé. Le titre de l'inoculum choisi pour cet essai n'est pas destiné à être représentatif de l'inoculum probable en pratique mais permet de fournir des valeurs de dénombrement à partir desquelles peut être déterminée une estimation du taux et de l'importance de la perte de viabilité.

La réalisation de l'essai de mesure de l'activité antimicrobienne implique la connaissance des compositions qualitatives et quantitatives du produit au moment de l'essai soit par essai analytique soit par extrapolation.

Des mesures appropriées doivent être prises pour éliminer ou rendre inactifs les agents antimicrobiens résiduels pendant la mise en culture et le dénombrement des organismes contaminants survivants et l'efficacité de ces mesures doit être validée. L'exécution de ce procédé pendant l'essai doit être démontrée par la mise en place de contrôles adaptés.

NOTE Voir l'annexe C pour obtenir des informations concernant l'essai sur les virus et l'annexe D pour des informations concernant l'essai sur les *Acanthamoeba*.



<sup>a</sup> Le produit peut être étiqueté comme étant un produit de décontamination des lentilles de contact.

<sup>b</sup> Le produit doit être étiqueté en tant qu'élément d'un protocole de décontamination des lentilles de contact.

Figure 1 — Diagramme de l'essai produit seul et de l'essai du protocole

### 4.3 Essai du protocole

Il s'agit d'un essai qui détermine l'efficacité d'un protocole de décontamination multifonctions avec un inoculum étalon d'une gamme représentative de micro-organismes qui mesure leur décroissance après un intervalle de temps prédéterminé. Tout au long du protocole, l'inoculum est appliqué sur une lentille de contact.

Ce mode opératoire est applicable à des protocoles de décontamination multifonctions pouvant comprendre les étapes de nettoyage, de rinçage et de trempage. Lors de la réalisation du mode opératoire d'essai du protocole, les produits sont utilisés de la manière et dans la quantité recommandées sur l'étiquette du produit et/ou la notice destinée au patient.

La phase de décontamination de tout protocole proposé de décontamination des lentilles de contact évalué par cet essai doit satisfaire aux exigences minimales de l'essai produit seul décrit à la Figure 1. Seuls les produits ayant satisfait aux exigences minimales de performance de l'essai produit seul peuvent être intégrés dans un protocole de décontamination.

La réalisation de l'essai de mesure de l'activité antimicrobienne implique la connaissance des compositions qualitatives et quantitatives du produit au moment de l'essai soit par essai analytique soit par extrapolation.

Des mesures appropriées doivent être prises pour éliminer ou rendre inactifs les agents antimicrobiens résiduels pendant la mise en culture et le dénombrement des organismes contaminants survivants et l'efficacité de ces mesures doit être validée. L'exécution de ce procédé pendant l'essai doit être démontrée par la mise en place de contrôles adaptés.

NOTE Voir l'annexe E pour connaître les problèmes associés au port des lentilles de contact.

## 5 Exigences de performance

### 5.1 Essai produit seul: Critères primaires (voir également Tableau 1)

#### 5.1.1 Bactéries

Le nombre de chaque organisme contaminant récupéré par millilitre doit être ramené à une valeur moyenne supérieure ou égale à 99,9 % (3,0 log) pendant la période de trempage minimale recommandée.

NOTE Cette valeur est déterminée en faisant la moyenne des réductions logarithmiques de chaque organisme contaminant pour les lots individuels soumis à essai.

#### 5.1.2 Moisissures et levures

Le nombre de chaque organisme contaminant récupéré par millilitre doit être ramené à une valeur moyenne supérieure ou égale à 90 % (1,0 log) pendant la période de trempage minimale recommandée et ce sans augmentation pendant une durée au minimum égale à 4 fois la durée de trempage minimale recommandée dans les limites d'une erreur expérimentale de  $\pm 0,5$  log.

NOTE Cette valeur est déterminée en faisant la moyenne des réductions logarithmiques de chaque organisme contaminant pour les lots individuels soumis à essai.

### 5.2 Essai produit seul: Critères secondaires (voir également Tableau 1)

Les produits ne remplissant pas les critères de 5.1.1 ou de 5.1.2 doivent être évalués par le mode opératoire du protocole décrit en 6.4 à condition que la somme des moyennes soit égale à une réduction minimale de 5,0 log pour les trois espèces de bactéries pendant la durée de trempage recommandée avec une réduction moyenne minimale de 1,0 log par bactérie. La stase des levures et des moisissures doit être observée pendant la durée de trempage recommandée dans les limites d'une erreur expérimentale de  $\pm 0,5$  log.

### 5.3 Essai du protocole: Critères du protocole (voir également Tableau 1)

Pour chaque espèce microbienne, le dénombrement moyen d'organismes récupérés lors du protocole (pour tous les lots soumis à l'essai) ne doit pas être supérieur à 10 ufc par combinaison type de lentille/solution de stockage.

Les données provenant de plus d'un type de lentille peuvent ne pas être combinées pour calculer la moyenne.

NOTE Lors de l'évaluation d'un protocole de produits d'entretien utilisable avec un seul type de lentille, le dénombrement moyen par espèce nécessite une intégration des données des 24 lentilles inoculées et traitées par type de lentille. Lors de l'évaluation d'un protocole de produit d'entretien de lentille utilisable avec plusieurs types de lentille, le dénombrement moyen par espèce et par type de lentille nécessiterait une intégration des données des 12 lentilles inoculées ou traitées par type de lentille. Voir le Tableau 4 pour connaître le nombre de lentilles devant être utilisé.

**Tableau 1 — Résumé des critères d'exigences de performance pour les modes opératoires de décontamination des lentilles de contact**

Essai	Réduction logarithmique moyenne après trempage préconisé				
	Champignons		Bactéries		
	FS <sup>a</sup>	CA <sup>a</sup>	SM <sup>a</sup>	PA <sup>a</sup>	SA <sup>a</sup>
Essai produit seul: critères primaires	1	1	3	3	3
Essai produit seul: critères secondaires	b	b	c	c	c
Essai du protocole: critères du protocole <sup>d</sup>	≈ 4-5	≈ 4-5	≈ 4-5	≈ 4-5	≈ 4-5

<sup>a</sup> PA = *P. aeruginosa* ATCC 9027;  
SA = *S. aureus* ATCC 6538;  
SM = *S. marcescens* ATCC 13880;  
CA = *C. albicans* ATCC 10231;  
FS = *F. solani* ATCC 36031.

<sup>b</sup> Stase après trempage préconisé.

<sup>c</sup> La réduction logarithmique minimale admissible pour l'ensemble des trois types de bactéries combinés est de 5. La réduction logarithmique minimale admissible pour un type de bactérie est de 1.

<sup>d</sup> Équivalent à une moyenne de 10 ufc au maximum par combinaison type de lentille/solution de stockage.

iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 6 Méthodes d'essai

### 6.1 Matériaux et réactifs

ISO 14729:2001

Les matériaux et réactifs (par exemple les organismes contaminants, les milieux et les réactifs, l'équipement et les échantillons) sont communs à la fois au mode opératoire de l'essai produit seul des produits de décontamination et au mode opératoire de l'essai du protocole de décontamination des lentilles de contact.

#### 6.1.1 Organismes contaminants

Les souches énumérées au Tableau 2 doivent être utilisées.

NOTE Les organismes contaminants provenant d'autres collections de culture pouvant être utilisés sont indiqués à l'annexe A.

**Tableau 2 — Organismes contaminants**

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Fusarium solani</i>	ATCC 36031

#### 6.1.2 Milieux de culture et réactifs

##### 6.1.2.1 Agar glucosé de pomme de terre (PDA).

##### 6.1.2.2 Agar de tryptone soja (TSA).

##### 6.1.2.3 Agar glucosé de Sabouraud (SDA).

**6.1.2.4 Solution saline tamponnée au phosphate de Dulbecco sans chlorure de calcium ni chlorure de magnésium (DPBS):** 200 mg/l KCl, 200 mg/l  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , 8 000 mg/l NaCl et 2 160 mg/l  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  ou tout autre diluant approprié.

**6.1.2.5 Solution saline tampon de phosphate de Dulbecco plus 0,05 % m/v de polysorbate 80 (DPBST)** ou tout autre diluant approprié.

**6.1.2.6 Agents/milieus de neutralisation validés** si nécessaire, par exemple, le bouillon de neutralisation Dey-Engley (DEB) et le bouillon Lethen<sup>2)</sup>.

### 6.1.3 Équipement d'essai

L'équipement de laboratoire courant suivant est nécessaire.

**6.1.3.1 Pipettes stériles.**

**6.1.3.2 Compresse.**

**6.1.3.3 Tubes.**

**6.1.3.4 Boîtes de Pétri** (90 mm à 100 mm × 20 mm).

**6.1.3.5 Incubateur.**

**6.1.3.6 Spectromètre**, pour la détermination de la masse volumique cellulaire.

**6.1.3.7 Instrument pour le dénombrement des colonies.**

**6.1.3.8 Centrifugeuse.**

**6.1.4 Échantillons pour essai**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdf29bd5-1b63-4ba4-bb4d-27f6be5b1c97/iso-14729-2001>

Le produit devant être soumis à essai doit être représentatif du produit à commercialiser. Il est recommandé de prélever les aliquotes immédiatement avant l'essai directement dans le récipient contenant le produit final.

Trois lots de produits doivent être soumis à essai. Chaque lot de produits doit être soumis à essai avec une préparation d'inoculum distincte pour chaque organisme contaminant.

### 6.1.5 Conservation de la culture

Maintenir les cultures d'essai selon les recommandations du centre de collection dont elles sont issues.

Il convient que les cultures ne soient pas repiquées plus de 5 fois à partir de la souche de base (ATCC, NCIB, NCTC, NCPF ou autres souches de culture reconnues; voir l'annexe A). Chaque repiquage constitue une sous-culture du repiquage précédent.

## 6.2 Préparation de l'ensemencement bactérien (inoculum)

La préparation des organismes contaminants bactériens (inoculum) est commune à la fois au mode opératoire de l'essai produit seul des produits de décontamination et au mode opératoire de l'essai du protocole de décontamination des lentilles de contact.

---

2) Le bouillon de neutralisation Dey-Engley (DEB) et le bouillon Lethen sont des exemples de produits appropriés disponibles sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs de la présente Norme internationale et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif des produits ainsi désignés.