
**Optique ophtalmique — Lentilles de
contact et produits d'entretien des
lentilles de contact — Exigences
fondamentales**

*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —
Fundamental requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14534:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011>



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 14534:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 14534 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14534:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011>

Introduction

Actuellement, les règlements auxquels sont soumis les lentilles de contact et les produits d'entretien pour lentilles de contact diffèrent selon les pays. La présente Norme internationale fait l'objet d'un mandat donné au CEN par la Commission des Communautés Européennes; elle a été élaborée à l'origine par un groupe de travail mixte ISO/CEN, afin d'assurer une contribution mondiale, et sa première édition a été l'ISO 14534:1997. D'autres exigences peuvent s'avérer actuellement nécessaires dans certains pays situés hors de l'Union européenne. Il est souhaité que l'adoption de la troisième édition de la présente Norme internationale permette de franchir une nouvelle étape vers l'harmonisation des normes et leur reconnaissance mutuelle.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14534:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011>

Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Exigences fondamentales

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences de sécurité et de performance s'appliquant aux lentilles de contact, produits d'entretien des lentilles de contact et autres accessoires utilisés avec les lentilles de contact.

La présente Norme internationale ne traite pas de sécurité électrique ni de considérations de compatibilité électromagnétique potentiellement liées à l'utilisation d'équipements électriques avec les lentilles de contact et/ou les produits d'entretien pour lentilles de contact.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11978, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 11980, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Directives pour les investigations cliniques*

ISO 11986, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Détermination de l'absorption/adsorption et du relargage des conservateurs*

ISO 11987, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Détermination de la durée de conservation*

ISO 13212, *Optique ophtalmique — Produits d'entretien pour lentilles de contact — Lignes directrices pour la détermination de la durée de conservation*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14729:2001 + Amd.1:2010, *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*

ISO 14730, *Optique ophtalmique — Produits d'entretien des lentilles de contact — Essais de l'efficacité de conservation antimicrobienne et lignes directrices pour la détermination de la durée d'utilisation après première ouverture*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

ISO 18369-2, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 2: Tolérances*

ISO 22442 (toutes les parties), *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18369-1 s'appliquent.

4 Sécurité et performances

4.1 La destination d'une lentille de contact, d'un produit d'entretien de lentilles de contact ou de tout autre accessoire pour lentilles de contact doit être consignée par écrit.

4.2 Les performances doivent être démontrées par une évaluation des informations existantes et de l'historique de l'utilisation chez l'Homme, et, si nécessaire, par des essais précliniques et cliniques. L'évaluation de la sécurité et des performances doit porter sur chacun des aspects suivants, et les décisions doivent être consignées par écrit:

- a) caractéristiques fonctionnelles, destination et conditions d'utilisation;
- b) exigences spécifiques pour les lentilles de contact rigides et les lentilles de contact à base d'hydrogel spécifiées dans l'ISO 18369-2;
- c) propriétés microbiologiques, y compris la charge biologique, la stérilité, et les pouvoirs de désinfection et de conservation antimicrobienne des lentilles de contact (voir Article 10);
- d) biocompatibilité, y compris les substances extractibles, la cytotoxicité, le pouvoir irritant, la sensibilisation, les résidus de stérilisation et les produits de dégradation — les exigences relatives à l'ISO 10993-1 s'appliquent;
- e) évaluation clinique (voir Article 8);
- f) compatibilité physique et chimique (y compris l'absorption et le relargage de conservateur) entre les lentilles de contact et les produits d'entretien des lentilles de contact et autres accessoires pour lentilles de contact spécifiés dans l'ISO 11986;
- g) stabilité, incluant la durée de conservation et la date de péremption (voir Article 12);
- h) autres destinations, par exemple pouvoir nettoyant ou fonction de mesurage.

NOTE En ce qui concerne les méthodes d'essai, voir les références dans l'Article 2 et la Bibliographie.

4.3 En l'absence d'une Norme internationale pertinente, le fabricant doit démontrer, par des preuves scientifiques validées par des études cliniques et/ou d'études en laboratoire, que le produit est en conformité avec les propriétés déclarées.

NOTE Il est rappelé aux fabricants de lentilles de contact et de produits d'entretien des lentilles de contact que des exigences de traçabilité figurent dans les Normes internationales relatives au management de la qualité.

5 Évaluation des risques

5.1 Une évaluation formelle des risques doit être effectuée pour chaque modèle de lentille de contact et pour chaque type de produit d'entretien de lentilles de contact ou accessoire pour lentilles de contact. L'évaluation des risques doit être effectuée selon une méthode reconnue. Le résultat de l'évaluation des risques doit être consigné par écrit pour tout ce qui concerne la sécurité, les performances et l'étiquetage. L'ISO 14971 doit s'appliquer.

5.2 Chaque évaluation des risques doit être revue

- a) régulièrement,
- b) lors de toute modification apportée au produit ou à sa méthode de fabrication,
- c) lors de toute modification de l'emballage ou de l'étiquetage, ou
- d) chaque fois qu'une nouvelle information est connue du fabricant.

6 Conception

La conception doit être documentée, validée et vérifiée, afin de démontrer que les caractéristiques de performance et de sécurité sont atteintes lorsque le produit est utilisé pour sa destination prévue.

7 Matériaux

7.1 Les matériaux utilisés pour et pendant la fabrication des lentilles de contact, des produits d'entretien des lentilles de contact et autres accessoires pour lentilles de contact doivent être choisis en fonction des propriétés nécessaires pour satisfaire aux exigences de sécurité, de performance, de fabrication, de manipulation et de compatibilité avec les autres matériaux au contact desquels ils sont susceptibles de se trouver.

7.2 Pour les matériaux d'origine animale, l'ISO 22442 (toutes les parties) doit s'appliquer.

7.3 Les raisons du choix des matériaux sélectionnés doivent être documentées.

8 Évaluation clinique

La sécurité et les performances d'un produit par rapport à sa destination prévue doivent être cliniquement évaluées selon l'une ou plusieurs des méthodes suivantes:

- a) compilation de la littérature scientifique actuelle sur la destination et la performance du dispositif et sur les techniques d'évaluation employées;
- b) expérience acquise par l'utilisation antérieure;
- c) investigation clinique.

Toute investigation clinique doit être conforme aux principes des bonnes pratiques cliniques indiqués dans l'ISO 14155 et l'ISO 11980.

9 Fabrication

Les procédés de fabrication doivent être documentés et maîtrisés, afin de garantir que le produit présente la qualité voulue. Le produit doit satisfaire aux exigences de qualité définies dans les documents relatifs à la conception ou aux spécifications du produit. Ces niveaux définis de paramètres chimiques, physiques ou biologiques doivent être atteints, en particulier ceux qui concernent les contaminants particuliers et microbiologiques susceptibles de compromettre la sécurité du praticien ou de l'utilisateur, ainsi que la sécurité fonctionnelle et la fiabilité du produit.

NOTE En ce qui concerne les recommandations relatives au management de la qualité, voir les références dans la Bibliographie.

10 Exigences microbiologiques

10.1 Lentilles de contact

10.1.1 Lentilles fournies stériles

Les lentilles à base d'hydrogel doivent être fournies stériles. Le niveau d'assurance de stérilité (NAS) doit être inférieur ou égal à 10^{-6} .

Les lentilles étiquetées «stérile» doivent être stérilisées suivant une méthode validée. Le niveau d'assurance de stérilité et la méthode de stérilisation doivent être consignés par écrit.

Les lentilles fournies stériles doivent être emballées de manière à rester stériles dans les conditions normales de stockage, de transport et de manipulation jusqu'à l'ouverture du système de barrière stérile ou jusqu'à ce qu'il soit endommagé.

NOTE Ce paragraphe couvre les lentilles fournies stériles, d'où le nouveau terme «système de barrière stérile» selon l'ISO 11607-1^[54] utilisé de préférence à l'ancien terme «emballage primaire».

10.1.2 Lentilles fournies non stériles

Les lentilles fournies non stériles doivent être fabriquées et emballées suivant un procédé garantissant, pendant leur durée de conservation, une charge biologique moyenne inférieure à 100 ufc (unités formant colonies) par lentille.

NOTE L'ISO 11737-1^[35] fournit des recommandations relatives aux méthodes d'essai y compris la validation pour la détermination de la charge biologique sur les dispositifs médicaux.

10.1.3 Lentilles d'essai

Les fabricants de lentilles d'essai réutilisables doivent fournir des instructions de sécurité relatives à leur entretien entre chaque utilisation.

NOTE L'ISO/TS 19979^[6] fournit des recommandations relatives à la gestion hygiénique des lentilles de contact pour usage multipatients.

10.2 Produits d'entretien des lentilles de contact

10.2.1 Les produits d'entretien des lentilles de contact sous forme solide doivent être fabriqués et emballés suivant un procédé garantissant, pendant leur durée de conservation, une charge biologique moyenne inférieure à 100 ufc/g, sauf justification contraire, et être exempts des organismes pathogènes suivants: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Escherichia coli*.

10.2.2 Les produits d'entretien liquides des lentilles de contact doivent soit être soumis à une stérilisation terminale (NAS inférieur ou égal à 10^{-6}), soit être préparés de façon aseptique suivant un procédé validé et documenté.

NOTE L'ISO 13408-1^[37] fournit les recommandations relatives au remplissage aseptique.

10.2.3 Les solutions d'entretien des lentilles de contact destinées à être utilisées plus d'une fois doivent être conservées conformément à l'ISO 14730 pendant leur durée d'utilisation et jusqu'à leur date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

10.2.4 Les produits d'entretien des lentilles de contact conçus pour la désinfection des lentilles de contact doivent avoir une activité antimicrobienne conforme à l'ISO 14729 pendant leur durée d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

NOTE L'EN 1040^[47] et l'EN 1275^[48] ne sont pas applicables aux produits de désinfection des lentilles de contact.

10.3 Autres accessoires pour lentilles de contact

Les produits étiquetés «stérile» doivent être stérilisés suivant une méthode validée. Le niveau d'assurance de stérilité et la méthode de stérilisation doivent être consignés par écrit (voir 10.2.2).

11 Emballage

11.1 L'emballage des lentilles de contact, des produits d'entretien des lentilles de contact et autres accessoires pour lentilles de contact doit être conçu de manière que les produits soient protégés contre tout endommagement prévisible, et qu'il ne compromette ni leur fonction, ni leur sécurité, ni leurs performances, dans les conditions normales de stockage, de transport et de manipulation (voir Article 5).

11.2 L'emballage des produits étiquetés «stérile» doit maintenir la stérilité des produits dans les conditions normales de stockage, de transport et de manipulation, jusqu'à l'ouverture de système de barrière stérile ou jusqu'à ce qu'il soit endommagé, ou jusqu'à la date de péremption.

11.3 L'emballage des produits non étiquetés «stérile» doit maintenir la propreté du produit, dans les conditions normales de transport et de stockage avant emploi, et pendant leur durée de conservation indiquée.

11.4 L'emballage de tous les produits étiquetés «stérile» et de tous les produits d'entretien des lentilles de contact sous forme solide doit comporter un système d'invulnérabilité. L'emballage et/ou l'étiquette du produit doit permettre de faire la distinction entre des produits identiques ou similaires vendus à la fois à l'état stérile et à l'état non stérile.

12 Durée de conservation et date de péremption

12.1 La durée de conservation des lentilles de contact et des produits d'entretien des lentilles de contact doit être établie sur la base d'essais démontrant que chaque produit dans son emballage fermé demeure conforme à toutes les spécifications dans des conditions définies de stockage, conformément à l'ISO 11987 pour les lentilles de contact et à l'ISO 13212 pour les produits d'entretien des lentilles de contact.

12.2 Les produits d'entretien liquides des lentilles de contact contenus en emballages multi-doses doivent

- a) présenter une efficacité de conservation antimicrobienne conformément à l'ISO 14730, ou
- b) être contenus dans un emballage conçu et étiqueté de manière à limiter tout risque de lésions résultant d'une contamination en cours d'utilisation. Il convient de tenir compte du volume et de la taille de l'emballage, du délai maximal d'utilisation après ouverture de l'emballage et de prévoir un étiquetage comportant des avertissements particuliers ou indiquant les précautions à prendre afin de limiter le risque de lésion dû à une contamination.