
**Optique ophtalmique — Lentilles de
contact — Entretien des lentilles de
contact d'essai à usage multipatient**

*Ophthalmic optics — Contact lenses — Hygienic management of
multipatient use trial contact lenses*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19979:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea3889dc-4e41-475d-a757-a0a94f7ed174/iso-19979-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19979:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea3889dc-4e41-475d-a757-a0a94f7ed174/iso-19979-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Méthodes d'entretien des lentilles de contact à usage multipatient	2
5 Options pour l'entretien des lentilles de contact d'essai à usage multipatient	2
5.1 Généralités	2
5.2 Opération de désinfection à la chaleur humide	5
5.3 Modes opératoires de désinfection au peroxyde d'hydrogène ophtalmique à 3 % pendant 3 h ou équivalent	5
5.4 Stockage des lentilles désinfectées	5
6 Logigramme décrivant l'utilisation de lentilles de contact d'essai à usage multipatient	6
Annexe A (informative) Mode opératoire de désinfection avec une solution de peroxyde d'hydrogène ophtalmique à 3 %	8
Bibliographie	9

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19979:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea3889dc-4e41-475d-a757-a0a94f7ed174/iso-19979-2018>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette première édition de l'ISO 19979:2018 annule et remplace l'ISO/TS 19979:2014, qui a fait l'objet d'une révision technique. Outre la modification du type de document d'une Spécification technique à une Norme internationale, les principales modifications par rapport à l'ISO/TS 19979:2014 sont les suivantes:

- présentation des processus d'entretien spécifiques sous forme de tableaux;
- introduction d'un logigramme du processus d'entretien;
- déplacement vers l'[Annexe A](#) de l'exemple de mode opératoire de désinfection au peroxyde d'hydrogène;
- mise en œuvre des révisions rédactionnelles.

Introduction

Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser une lentille de contact d'essai par personne. Bien que la tendance actuelle dans le domaine du développement de lentilles de contact soit aux lentilles jetables à port prolongé, les lentilles classiques telles que les lentilles de contact rigides et perméables au gaz (RPG), les lentilles de contact composites et les lentilles de contact en hydrogel de conceptions et de paramètres particuliers, sont nécessaires pour répondre aux besoins de chacun.

Le reconditionnement des lentilles de contact à usage multipatient implique le nettoyage, la désinfection et le stockage des lentilles de contact. L'étape de nettoyage n'est pas spécifiée dans le présent document car il n'est pas différent du nettoyage des lentilles de contact destinées à des utilisateurs finaux.

L'entretien destiné à un usage multipatient diffère des exigences d'entretien relatives aux lentilles de contact à usage individuel et de la désinfection des surfaces utilisée dans les hôpitaux.

Le présent document fournit aux fabricants de lentilles de contact à usage multipatient des recommandations pour le développement d'instructions destinées à limiter le risque de transfert de pathogènes entre les patients.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19979:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea3889dc-4e41-475d-a757-a0a94f7ed174/iso-19979-2018>

Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Entretien des lentilles de contact d'essai à usage multipatient

1 Domaine d'application

Le présent document fournit aux fabricants des recommandations pour le développement d'instructions à transmettre aux ophtalmologues pour l'entretien des lentilles de contact d'essai en hydrogel, composites et rigides et perméables au gaz (RPG) à usage multipatient.

Le présent document ne s'applique pas à:

- l'étiquetage des lentilles de contact;
- l'inactivation de prions et virus car il n'existe pas de méthodes normalisées pour les lentilles de contact.

Le présent document peut être utilisé comme document d'orientation pour le développement d'un mode opératoire d'entretien des lentilles de contact à usage multipatient.

NOTE L'ISO 14729 ne couvre pas l'usage multipatient.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

lentille de contact d'essai

lentille de contact de diagnostic

lentille de contact utilisée uniquement par un praticien ou un adaptateur dans le but de choisir les paramètres de la lentille adaptés au porteur auquel elle est destinée

[SOURCE: ISO 18369-1:2017, 3.1.10.8]

3.2

lentille de contact d'essai à usage multipatient

lentille de contact d'essai pouvant être utilisée par plusieurs personnes

[SOURCE: ISO 18369-1:2017, 3.1.10.9, modifiée — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.3

personnel compétent

personnel, qualifié ou formé au conditionnement hygiénique des lentilles de contact

3.4

lentille de contact composite

lentille de contact composée d'au moins deux matériaux différents

[SOURCE: ISO 18369-1:2017, 3.1.1.11, modifiée — L'exemple a été supprimé.]

4 Méthodes d'entretien des lentilles de contact à usage multipatient

La méthode idéale pour les lentilles de contact d'essai consiste à utiliser la lentille une seule fois, après quoi la lentille est donnée à la même personne ou jetée. Si une réutilisation est nécessaire, privilégier le traitement à la chaleur humide au traitement chimique, chaque fois que cela est possible.

Le fabricant doit fournir des instructions d'entretien des lentilles de contact d'essai à usage multipatient appropriées au type de lentille utilisé.

Les instructions doivent inclure des conseils sur le processus à appliquer et comment garder la lentille de contact traitée dans une condition adaptée (par exemple, choix du récipient, fermeture du récipient).

Il convient de tenir compte de toute irritation oculaire due à l'utilisation d'une méthode de désinfection chimique.

Lors de l'utilisation du présent document comme document d'orientation pour le développement d'un mode opératoire d'entretien des lentilles de contact à usage multipatient, l'efficacité de désinfection doit être appropriée pour répondre au moins aux exigences indiquées à [l'Article 5](#).

5 Options pour l'entretien des lentilles de contact d'essai à usage multipatient

5.1 Généralités

Le [Tableau 1](#) donne des informations générales sur les points pertinents pour l'entretien des lentilles de contact d'essai à usage multipatient.

Tableau 1 — Informations générales

	Sommaire	Mesure	NOTE
1	Précautions contre les infections	<p>Jeter les lentilles de contact utilisées chez les personnes ayant une infection connue par</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'herpès simplex (kératite); — l'hépatite; — le virus de l'immunodéficience humaine (VIH); — l'adénovirus. 	<p>Utiliser des gants jetables/à usage unique.</p> <p>Jeter les lentilles de contact d'essai immédiatement après usage.</p> <p>Il est possible que les réglementations nationales ajoutent d'autres maladies infectieuses à cette liste.</p> <p>Il convient d'inviter les praticiens à consulter les rapports des autorités de santé pour connaître les risques émergents liés à l'apparition de maladies infectieuses inconnues ou méconnues, et obtenir des conseils associés.</p>

Tableau 1 (suite)

	Sommaire	Mesure	NOTE
2	Élimination des déchets	Lorsqu'il est nécessaire de jeter des lentilles, récipients ou solutions pour les raisons mentionnées à la ligne 1, les produits doivent être traités comme des déchets «à risques infectieux». Utiliser des gants jetables/à usage unique non poudrés et exempts de latex pour enlever les lentilles infectées des yeux du patient. Si nécessaire, jeter les récipients et solutions usagés qui étaient en contact avec les lentilles infectées. Les lentilles, récipients et solutions doivent être traités comme des «déchets à risques infectieux».	Les exigences locales relatives à l'élimination des déchets à risques infectieux s'appliquent.
3	Surface du plan de travail	La surface du plan de travail doit être nettoyée et désinfectée tous les jours avec un désinfectant de surface approprié.	
4	Lavage des mains	Se laver les mains avant et après chaque pose de lentilles chez un patient à l'aide d'un produit de nettoyage chirurgical ou d'un savon liquide. Se sécher les mains avec une serviette en papier propre.	Le séchage des mains réduit les risques de dispersion des organismes vivant en milieu aquatique, tels qu' <i>Acanthamoeba</i> .
a)		Le lavage des mains est requis même avant d'utiliser des gants.	Des informations sur le lavage hygiénique des mains sont fournies sur l'affiche créée par l'OMS: www.who.int/gpsc/5may/HowToHandWashPoster.pdf .
5	Nettoyage des lentilles de contact	Frotter et rincer la lentille de contact avant (RPG uniquement) et après usage conformément aux instructions du fabricant.	Enlever les débris particuliers d'une lentille de contact assure une utilisation plus efficace de la solution désinfectante.
6	Modes opératoires applicables	Le fabricant doit spécifier les méthodes de désinfection (par exemple, désinfection à la chaleur humide ou traitement au peroxyde d'hydrogène ophtalmique) à utiliser pendant l'entretien.	La désinfection à la chaleur humide est applicable aux lentilles en hydrogel (voir Tableau 2). La plupart des lentilles de contact peuvent être désinfectées à l'aide d'une solution de peroxyde d'hydrogène ophtalmique.
7	Nombre de réutilisations ou durée d'utilisation	Toutes les lentilles stockées dans une solution d'entretien ou à sec doivent être jetées après X utilisations ou après Y mois depuis la première utilisation, ou si la lentille est endommagée, selon la première éventualité.	Pour les lentilles stockées dans une solution d'entretien, répéter les opérations de désinfection si la lentille de contact n'a pas été utilisée pendant 28 jours. Le fabricant de lentilles doit déterminer les nombres X et Y. Si le fabricant sait que des changements/dommages peuvent survenir, il doit fournir des recommandations sur les critères connexes pour la mise au rebut de la lentille.

Tableau 1 (suite)

	Sommaire	Mesure	NOTE
8	Réutilisation des lentilles de contact	La lentille de contact doit être inspectée avant et après chaque usage. En cas d'endommagement ou de modification de son aspect physique, jeter la lentille.	
9	Récipient pour lentilles de contact	Le fabricant doit indiquer le type de récipient approprié à l'entretien des lentilles de contact d'essai à usage multipatient. Les méthodes de nettoyage, de fermeture et de réétiquetage du récipient doivent être spécifiées.	
a)		Des informations sur le remplacement et l'entretien réguliers des récipients doivent être données par le fabricant de lentilles de contact.	
10	Documentation	Le fabricant doit spécifier: — le numéro du lot; — les paramètres de la lentille; — la date limite d'utilisation; — le nombre maximal d'utilisations, le cas échéant.	Un nombre suffisant de paramètres de la lentille doit être fourni pour identifier suffisamment la lentille et permettre sa traçabilité.
11	Enregistrement de chaque opération de désinfection	Type d'opération, par exemple traitement chimique, désinfection à la chaleur humide.	
a)		Les praticiens doivent enregistrer: — la référence du patient; — la date d'utilisation; — la date d'entretien; — tous les détails concernant la lentille de contact.	
b)		Personne effectuant la désinfection	Personnel compétent uniquement, dossiers de formation à l'appui.
12	Étiquetage du récipient de stockage	— paramètres de la lentille de contact contenue à l'intérieur; — numéro de lot; — date de désinfection; — identification de la lentille (pour suivi ultérieur).	Ajouter suffisamment d'informations pour identifier chaque lentille.