



**Norme
internationale**

ISO 11980

Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Exigences et recommandations pour les investigations cliniques

Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Requirements and guidance for clinical investigations

**Quatrième édition
2025-06**

[ISO 11980:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/11bb9d84-571b-46c1-b97c-82aeb3199276/iso-11980-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/11bb9d84-571b-46c1-b97c-82aeb3199276/iso-11980-2025>

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11980:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/11bb9d84-571b-46c1-b97c-82aeb3199276/iso-11980-2025>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences relatives à l'investigation clinique	1
4.1 Généralités	1
4.2 Exigences supplémentaires	2
4.2.1 Conception de l'étude	2
4.2.2 Variables relatives aux lentilles de contact et aux produits d'entretien pour lentilles de contact	4
4.3 Autres éléments pris en considération	5
Annexe A (informative) Éléments d'une investigation clinique (IC)	6
Annexe B (informative) Échelles de classification pour l'évaluation de la sécurité, des performances physiologiques et des effets sur les tissus oculaires	21
Annexe C (informative) Évaluation des performances visuelles et réfractives des performances des lentilles et des performances subjectives	28
Bibliographie	32

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 11980:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/11bb9d84-571b-46c1-b97c-82aeb3199276/iso-11980-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/11bb9d84-571b-46c1-b97c-82aeb3199276/iso-11980-2025>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 11980:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le titre a été modifié pour correspondre aux exigences;
- le domaine d'application a été clarifié;
- les critères d'inclusion et d'exclusion ([4.2.1.1](#)) ont été clarifiés;
- les contrôles appropriés en [4.2.1.2](#), [4.2.1.3](#) et [A.2.2](#) ont été clarifiés;
- les variables de l'évaluation clinique ([4.2.2.2](#) et [4.2.2.3](#)) ont été mises à jour et clarifiées;
- les recommandations concernant le nombre minimal de participants terminant les investigations cliniques ont été mises à jour et les informations sur les matériaux et géométries ([Tableau A.1](#)) ont été clarifiées;
- les informations sur le groupe de lentilles de contact pour l'essai des produits d'entretien pour lentilles de contact ([A.2.2.2](#)) ont été mises à jour;
- les éléments statistiques ([A.2.3](#)) ont été clarifiés;
- les détails concernant les événements indésirables graves ([A.2.4.2](#)) ont été clarifiés;

ISO 11980:2025(fr)

- des exemples d'événements indésirables importants ([A.2.4.3](#)) ont été ajoutés;
- les [Tableaux A.2](#) à [A.15](#) clarifiant le compte rendu des résultats ont été mis à jour;
- une échelle de classification de la coloration conjonctivale bulbaire ([B.7](#)) a été ajoutée;
- la [Figure B.2](#) a été mise à jour pour clarifier les quadrants d'intérêt;
- les échelles de classification des cellules et de l'évasement de la chambre antérieure ([B.9](#)) ont été ajoutées;
- l'examen des performances visuelles ([C.2](#)) a été clarifié;
- les performances réfractives ([C.3](#)) ont été clarifiées;
- l'échelle de classification des dépôts sur la surface antérieure ([C.6.2](#)) a été révisée;
- la Bibliographie a été mise à jour.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 11980:2025](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/11bb9d84-571b-46c1-b97c-82aeb3199276/iso-11980-2025>

Introduction

Actuellement, les lentilles de contact et les produits d'entretien pour lentilles de contact font l'objet de réglementations différentes selon les pays. Le présent document a été élaboré pour encourager une harmonisation globale. L'adoption générale du présent document peut constituer une étape supplémentaire vers une reconnaissance universelle. Le présent document peut également servir de base pour satisfaire aux éléments de conception de l'ISO 9001 et/ou de l'ISO 13485 ainsi qu'aux législations nationales correspondantes.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 11980:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/11bb9d84-571b-46c1-b97c-82aeb3199276/iso-11980-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/11bb9d84-571b-46c1-b97c-82aeb3199276/iso-11980-2025>