



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۷۸۶

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

21786

1st.Edition

2017

Identical with
ISO 14534:
2011

اپتیک بینایی - لنزهای تماسی و فرآورده‌های
مراقبتی لنز تماسی - الزامات اساسی

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

ICS: 11.040.70

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«اپتیک بینایی - لنزهای تماسی و فرآورده‌های مراقبت کنندهاز لنز تماسی - الزامات اساسی»

رئیس:

سمت و / یا نمایندگی

رییس آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی
صنعتی شریف

عجمی، عاطفه
(کارشناس ارشد مهندسی صنایع)

دبیر:

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

خادمی مقدم ، الهام
(کارشناس فیزیک)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

احمدی، مریم
(کارشناس فیزیک)

متخصص آزمایشگاه پاتوبیولوژی دکتر ثبات

پورصالحان، محسن
(دکترای تخصصی پاتولوژی)

بیناسنج

جهانگیری، محمد
(کارشناس بینایی‌سنجی)

مدیر فنی آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

حیدری، شهناز
(کارشناس ارشد شیمی)

مدیر فنی آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی و دبیر کمیته فنی متناظر

رحمنی، سعید
(کارشناس ارشد اپتومتری)

TC172

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

رستمی، صدیقه
(کارشناس شیمی)

عضو انجمن چشم‌پزشکان ایران

علیپور، فاطمه
(متخصص چشم‌پزشکی)

بیناسنج

قنوتی، یلدا
(کارشناس بینایی‌سنجی)

داروخانه

گندمی، مینا
(دکترای داروسازی)

مدیر مجتمع آزمایشگاهی چرخه طبیعت
سبز

محمودی، ایوب
(دکترای داروسازی)

چشم‌پزشک بیمارستان آبادان

مسیح‌پور، نسربین
(متخصص چشم‌پزشکی)

مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان
امیرالمومنین گناوه

سیده مریم موسوی نسب
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

ویراستار:

مدیرعامل شرکت بهساز طب

صیادی، سعید
(کارشناس ارشد الکترونیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۳	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ ایمنی و عملکرد
۴	۵ ارزیابی ریسک
۴	۶ طراحی
۴	۷ مواد
۵	۸ ارزیابی بالینی
۵	۹ تولید
۵	۱۰ الزامات میکروبیولوژیکی
۵	۱-۱۰ لنزهای تماسی
۶	۲-۱۰ فرآورده‌های مراقبت کننده از لنز تماسی
۷	۳-۱۰ دیگر لوازم جانبی لنز تماسی
۷	۱۱ بسته‌بندی
۸	۱۲ زمان ماندگاری و تاریخ امحاء
۸	۱۳ برچسب‌گذاری و اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده
۱۰	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «اپتیک بینایی- لنزهای تماسی و فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی- الزامات اساسی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در پانصد و نود و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۰۷/۰۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 14534:2011, Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —
Fundamental requirements

اپتیک بینایی - لنزهای تماسی و فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی - الزامات اساسی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ایمنی و عملکرد لنزهای تماسی، فرآورده‌های مراقبت کننده از لنز تماسی و دیگر لوازم جانبی لنزهای تماسی می‌باشد.

ملاحظات ایمنی الکتریکی و سازگاری الکترومغناطیسی که ممکن است در اثر استفاده از تجهیزات الکتریکی در ارتباط با لنزهای تماسی یا فرآورده‌های مراقبت کننده از لنز تماسی ایجاد شوند، در این استاندارد لحاظ نشده است.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

یادآوری: استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 10993-1:1992 تدوین شده است.

2-2 ISO 11978, Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Information supplied by the manufacturer

یادآوری: استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۹۶۵: سال ۱۳۹۴، اپتیک بینایی - لنزهای تماسی و فرآورده‌های مراقبت کننده از لنز تماسی - برچسب گذاری، با استفاده از استاندارد ISO 11978:2014 تدوین شده است.

2-3 ISO 11980, Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Guidance for clinical investigations

2-4 ISO 11986, Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of preservative uptake and release

2-5 ISO 11987, Ophthalmic optics — Contact lenses — Determination of shelf-life

یادآوری: استاندارد ملی ایران شماره ۶۲۵۵: سال ۱۳۸۱، اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی - تعیین زمان نگهداری قبل از مصرف، با استفاده از استاندارد ISO 11987:1997 تدوین شده است.

2-6 ISO 13212, Ophthalmic optics — Contact lens care products — Guidelines for determination of shelf-life

2-7 ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

یادآوری: استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱: سال ۱۳۹۰، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی کاربرد خوب بالینی، با استفاده از استاندارد ISO 14155:2011 تدوین شده است.

2-8 ISO 14729:2001 + Amd.1:2010, Ophthalmic optics — Contact lens care products — Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses

یادآوری: استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۱۴۰: سال ۱۳۸۶، اپتیک و تجهیزات اپتیکی - فرآورده های مراقبت کننده از لنزهای تماسی - الزامات میکروبیولوژی و روشهای آزمون برای فرآورده‌ها و مقررات مدیریت بهداشتی لنزهای تماسی، با استفاده از استاندارد ISO 14729:2001 تدوین شده است.

2-9 ISO 14730, Ophthalmic optics — Contact lens care products — Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date

2-10 ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices

یادآوری: استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 14971:2007 تدوین شده است.

2-11 ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

یادآوری: استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 15223-1 تدوین شده است.

2-12 ISO 18369-1, Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications

2-13 ISO 18369-2, Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 2: Tolerances

2-14 ISO 22442 (all parts), Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives

یادآوری: استانداردهای ملی مرتبط با استاندارد ISO 22442 به شرح زیر موجود است:

- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱۲۳۰: سال ۱۳۸۷، کاربرد بافت‌های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت اول: کاربرد مدیریت خطر، با استفاده از استاندارد ISO 22442-1:2007 تدوین شده است.

- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۱۲۳۰: سال ۱۳۸۷، کاربرد بافت‌های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت دوم: اعمال نظارت بر منبع یابی، جمع‌آوری و جابجایی، با استفاده از استاندارد ISO 22442-2:2007 تدوین شده است.

- استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۱۲۳۰: سال ۱۳۸۸، کاربرد بافت‌های دامی و مشتقات آن در تجهیزات پزشکی - قسمت سوم: تایید حذف و یا غیر فعال سازی ویروس‌ها و عوامل TSE، با استفاده از استاندارد ISO 22442-3:2007 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 18369-1 به کار می‌رود.

۴ ایمنی و عملکرد

۴-۱ استفاده موردنظر^۱ از یک لنز تماسی، فرآورده مراقبت کننده از لنز تماسی یا دیگر لوازم جانبی لنزهای تماسی، باید مستند شود.

۴-۲ عملکرد باید از طریق ارزیابی اطلاعات موجود و تاریخچه استفاده توسط انسان، و در صورت ضرورت، همراه با آزمون پیش‌بالینی و بالینی، نشان داده شود. در سنجش ایمنی و عملکرد، هر یک از موارد زیر باید لحاظ شده و تصمیم‌گیری‌ها مستند شوند:

الف- خصوصیات کارکردی، استفاده مورد نظر و شرایط استفاده؛

ب- الزامات اختصاصی برای لنزهای تماسی سخت و لنزهای تماسی هیدروژل مطابق با استاندارد ISO18369-2؛

پ- ویژگی‌های میکروبیولوژیکی، شامل بارزیستی^۲، سترونی، ضدعفونی^۳ لنز تماسی و اقدامات حفاظت یا نگهداری یا حفظ (به بند ۱۰ مراجعه شود)؛

ت- زیست‌سازگاری، شامل مواد قابل استخراج، مسمومیت سلولی، سوزش، حساسیت‌زایی، رسوب‌های حاصل از سترونی و فرآورده‌های حاصل از تجزیه- الزامات مرتبط در استاندارد ISO 10993-1 باید به کار رود؛

ث- ارزیابی بالینی (به بند ۸ مراجعه شود)؛

ج- سازگاری فیزیکی و شیمیایی (شامل هرگونه جذب و آزاد سازی مواد نگهدارنده) بین لنز تماسی و فرآورده‌های مراقبت کننده از لنز تماسی، و دیگر لوازم جانبی لنزهای تماسی مطابق با الزامات مندرج در استاندارد ISO 11986؛

چ- پایداری، شامل زمان ماندگاری و تاریخ امحاء (به بند ۱۲ مراجعه شود)؛

ح- سایر موارد مورد نظر، مانند درجه تاثیر پاکیزگی یا کارکرد اندازه‌گیری.

یادآوری: برای روش‌های آزمون، به مراجع مندرج در بند ۲ و کتابنامه مراجعه شود.

1-Intended purpose
2- Bioburden
3- Disinfection

۳-۴ در صورت در دسترس نبودن استاندارد ملی یا بین‌المللی مرتبط، تولیدکننده باید با استناد به مدارک علمی معتبر از آزمایشگاه یا مطالعات بالینی نشان دهد که فرآورده مورد نظر با ویژگی‌های مورد ادعا مطابقت دارد.

یادآوری: تولیدکنندگان لنزهای تماسی و فرآورده‌های مراقبتی از لنز تماسی، به الزامات قابل ردیابی مندرج در استانداردهای ملی و بین‌المللی مدیریت کیفیت، ارجاع داده می‌شوند.

۵ ارزیابی ریسک

۱-۵ در مورد هر یک از طرح‌های لنز تماسی، فرآورده مراقبت کننده از لنز تماسی یا دیگر لوازم جانبی لنزهای تماسی، یک ارزیابی ریسک رسمی باید انجام شود. ارزیابی ریسک باید با روش شناخته شده انجام شود. نتیجه ارزیابی ریسک باید برای همه جنبه‌های ایمنی، عملکرد و برچسب‌گذاری مستند شود. الزامات مندرج در استاندارد ISO 14971 باید به کار رود.

۲-۵ هر ارزیابی ریسکی باید به صورت زیر بازبینی شود:

الف- به طور منظم؛

ب- هر زمان که هرگونه تغییراتی در فرآورده یا روش تولید آن ایجاد شود؛

پ- هر زمان که هرگونه تغییراتی در بسته‌بندی یا برچسب‌گذاری ایجاد شود؛

ت- هر زمان که تولیدکننده به اطلاعات جدید مرتبطی دست یابد.

۶ طراحی

طراحی باید مستند، صحت‌گذاری و تایید شده باشد تا نشان داده شود که به عملکرد و ایمنی لازم، هنگام استفاده از فرآورده در استفاده مورد نظر، نائل شده است.

۷ مواد

۱-۷ مواد استفاده شده هنگام ساخت لنزهای تماسی و مواد مورد استفاده برای فرآورده‌های مراقبتی از لنز تماسی یا دیگر لوازم جانبی برای لنزهای تماسی با توجه به ویژگی‌های ضروری برای برآورده شدن الزامات ایمنی، عملکرد، تولید، حمل و نقل و سازگاری با دیگر موادی که ممکن است با آنها تماس پیدا کنند، باید انتخاب شوند.

۲-۷ برای مواد با منشا حیوانی، استاندارد ISO 22442 (همه قسمت‌ها) باید به کار رود.

۳-۷ دلایل برگزیدن مواد انتخاب شده باید مستند شود.

۸ ارزیابی بالینی

ایمنی و عملکرد یک فرآورده برای استفاده مورد نظر باید توسط یک یا چند روش زیر به طور بالینی ارزیابی شود:

الف- گردآوری آثار علمی درباره استفاده مورد نظر و عملکرد وسیله و تکنیک‌های ارزیابی به کار رفته در آن، که در حال حاضر دسترس هستند؛

ب- تجربیات به دست آمده از استفاده‌های قبلی؛

پ- تحقیقات بالینی.

هرگونه تحقیقات بالینی باید با «اصول تجربه بالینی صحیح»^۱ از جمله آنچه در استانداردهای ISO 14155 و ISO 11980 اظهار شده است، مطابقت داشته باشد.

۹ ساخت

فرآیند ساخت باید برای اطمینان از دستیابی به کیفیت تعریف شده فرآورده، مستند و کنترل شده باشد. فرآورده باید الزامات کیفیت تعریف شده در مستندات طراحی یا مشخصه‌های فرآورده را به طور کامل برآورده کند. این الزامات باید با سطوح تعریف شده‌ای از پارامترهای شیمیایی، فیزیکی یا بیولوژیکی، به ویژه در ارتباط با ذرات و آلاینده‌های میکروبیولوژیکی که می‌توانند بر ایمنی پزشک یا کاربر و همچنین ایمنی کاربردی اثر نامطلوب بگذارند و قابل اطمینان بودن فرآورده را زیرسؤال ببرند، مطابقت داشته باشند.

یادآوری: برای راهنمایی در خصوص مدیریت کیفیت، به مراجع مندرج در کتابنامه مراجعه شود.

۱۰ الزامات میکروبیولوژیکی

۱-۱۰ لنزهای تماسی

۱-۱-۱۰ لنزهایی که به صورت سترون عرضه می‌شوند

لنزهای هیدروژل باید به صورت سترون عرضه شوند. سطح تضمین سترون بودن^۲ (SAL) باید 10^{-6} یا کم‌تر باشد.

لنزهای دارای برچسب سترون باید با یک روش معتبر سترون شوند. سطح تضمین سترون بودن و روش سترون‌سازی باید مستند شود.

1- Principles of good clinical practice

2- Sterility assurance level (SAL)

لنزهایی که به صورت سترون تحویل می‌شوند باید به طریقی بسته‌بندی شوند که تحت شرایط عادی انبارش، جابجایی و حمل و نقل تا زمانی که سیستم محافظت از سترونی^۱ باز یا معیوب نشده است، سترون باقی بماند.

یادآوری: این زیربند شامل لنزهایی است که به صورت سترون تحویل می‌شوند، از این رو استفاده از اصطلاح جدید «سیستم محافظت از سترونی» مطابق با استاندارد [35] ISO 11607-1، نسبت به اصطلاح قبلی «بسته‌بندی اولیه^۲» ارجحیت دارد.

۱۰-۱-۲ لنزهایی که به صورت غیرسترون عرضه می‌شوند

لنزهایی که به صورت غیرسترون تحویل می‌شوند باید با فرآیندی تولید و بسته‌بندی شوند که فرآورده به دست آمده در طی زمان ماندگاری، به‌ازاء هر لنز دارای میانگین بارزیستی کم‌تر از 100 cfu^3 (واحدهای کلنی) باشد.

یادآوری: در استاندارد [35] ISO 11737-1 راهنمایی‌هایی در خصوص روش‌های آزمون شامل صحت تعیین بارزیستی وسایل پزشکی آمده است.

۱۰-۱-۳ لنزهای آزمایشی^۴

تولیدکنندگان لنزهای آزمایشی قابل استفاده مجدد، باید دستورالعمل‌هایی را برای نگهداری ایمن آنها در فاصله دو استفاده متوالی ارائه کنند.

یادآوری: در استاندارد [6] ISO/TC 19979 راهنمایی‌هایی برای مدیریت بهداشتی لنزهای تماسی (استفاده چند بیمار) چند بار مصرف^۵ ارائه شده است.

۱۰-۲-۱ فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی

۱-۲-۱۰ فرآورده‌های جامد مراقبتی لنز تماسی باید با فرآیندی تولید و بسته‌بندی شوند که فرآورده به دست آمده در طی زمان ماندگاری، به‌ازاء هر لنز، دارای میانگین بارزیستی کم‌تر از 100 cfu/g باشد، مگر اینکه به نحو دیگری توجیه شده باشد و همچنین عاری از باکتری‌های مضر مانند استافیلوکوک آرئوس^۶، سودوموناس آئروژینوزا^۷ و اشیرشیا کولی^۸ باشد.

۲-۲-۱۰ فرآورده‌های مایع مراقبتی لنز تماسی باید در مرحله آخر سترون شوند (10^{-6} SAL یا کمتر)، یا به‌طور ویژه مطابق با فرآیندی معتبر و مستند تهیه شوند.

- 1- Sterile barrier system
- 2- Primary package
- 3-
- 4- Trial lenses
- 5- Multi-patient
- 6- Staphylococcus aureus
- 7- Pseudomonas aeruginosa
- 8- Escherichia coli

یادآوری: در استاندارد ISO 13408-1 راهنمایی‌هایی در خصوص پرکردن ضدعفونی شده ارائه شده است.

۱۰-۲-۳ محلول‌های مراقبت‌کننده‌ها لنز تماسی که برابیش از یک مورد استفاده در نظر گرفته شده‌اند، باید مطابق با استاندارد ISO 14730، برای طول زمان ماندگاری برچسب‌گذاری شده و تا رسیدن تاریخ امحاء محفوظ بماند.

۱۰-۲-۴ فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی که برای ضدعفونی کردن لنزهای تماسی در نظر گرفته شده‌اند، باید مطابق با استاندارد ISO 14729، در طول زمان ماندگاری برچسب‌گذاری شده بر روی آن، دارای فعالیت ضد میکروبی باشد.

یادآوری: EN 1040 و EN 1275 برای فرآورده‌های ضدعفونی کننده لنز تماسی، کاربرد ندارد.

۱۰-۳ دیگر لوازم جانبی لنزهای تماسی

فرآورده‌های با برچسب سترون باید با یک روش صحه‌گذاری شده سترون شوند. سطح تضمین سترون بودن و روش سترون‌سازی باید مستند شود (به زیربند ۱۰-۲-۲ مراجعه شود).

۱۱ بسته‌بندی

۱۱-۱ بسته‌بندی لنزهای تماسی، فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی و دیگر لوازم جانبی لنزهای تماسی باید به‌گونه‌ای طراحی شود که از فرآورده در برابر آسیب‌های قابل پیش‌بینی محافظت کرده و تحت شرایط عادی انبارش، جابجایی و حمل و نقل، بر کارکرد، ایمنی یا عملکرد آن تاثیر نامطلوبی نگذارد، (به بند ۵ مراجعه شود).

۱۱-۲ بسته‌بندی فرآورده‌هایی که برچسب سترون دارند، باید تحت شرایط عادی انبارش، جابجایی و حمل و نقل فرآورده تا زمانی که سیستم محافظت سترون، باز یا معیوب شود یا تا سررسید تاریخ انقضای آن سترون باقی بماند.

۱۱-۳ بسته‌بندی فرآورده‌هایی که برچسب سترون ندارند، باید تحت شرایط عادی جابجایی و انبارش، قبل از استفاده و در طول زمان ماندگاری مشخص، تمیزماندن فرآورده را حفظ کند.

۱۱-۴ بسته‌بندی همه فرآورده‌هایی که برچسب سترون دارند و همه فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی که به‌شکل جامد هستند، باید پلمپ شده باشد. بسته‌بندی یا برچسب فرآورده باید تمایز بین فرآورده‌های یکسان یا مشابهی که در هر دو شرایط سترون و غیرسترون عرضه می‌شوند را مشخص کند.

۱۲ زمان ماندگاری و تاریخ امحاء

۱-۱۲ زمان ماندگاری لنزهای تماسی و فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی، باید براساس آزمونی که نشان‌دهنده‌ی باقی ماندن هر فرآورده در بسته‌بندی باز نشده، با همه‌ی مشخصات، تحت شرایط انبارش معین است، آزمون شود. این آزمون برای لنزهای تماسی باید مطابق با استاندارد ISO 11987 و برای فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی باید مطابق با استاندارد ISO 13212 باشد.

۲-۱۲ فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی که به شکل مایع در ظروف چندبار مصرف عرضه می‌شوند باید:

الف- مطابق با استاندارد ISO 14730 نگهداری شوند؛ یا

ب- در ظرفی که برای به حداقل رساندن ریسک آسیب ناشی از آلودگی طراحی و برچسب‌گذاری شده است بسته‌بندی شوند. ملاحظات لازم در خصوص حجم و اندازه ظرف، حداکثر دوره استفاده پس از باز شدن ظرف، و علاوه بر آن هرگونه هشدار یا احتیاط ویژه که به حداقل رساندن ریسک آسیب ناشی از آلودگی کمک می‌کند، باید در برچسب‌گذاری ارائه شود.

۳-۱۲ فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی به شکل مایع که به اندازه کافی محافظت نشده‌اند، باید مطابق با الزامات مندرج در زیربند ۱۲-۲-ب، در ظروف یکبار مصرف یا در ظروف حاوی چند دز^۱ بسته‌بندی شوند.

۴-۱۲ تاریخ امحاء لنزهای تماسی و فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی باید براساس مدارک مستند تعیین شده باشد.

یادآوری: الزامات، راهنمایی و روش‌های آزمون برای آزمون بازده نگهدارنده‌های^۲ لنز تماسی و فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی و تاریخ انقضا در استاندارد ISO 14730 ارائه شده است.

۱۳ برچسب‌گذاری و اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده

۱-۱۳ کلیات

برچسب‌گذاری لنزهای تماسی و فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی باید مطابق با استاندارد ISO 11978 باشد.

۲-۱۳ الزامات اطلاعاتی اضافی برای لنزهای تماسی

۱-۲-۱۳ اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده برای لنزهایی که به صورت غیرسترون عرضه می‌شوند، باید دستورالعمل‌های مناسب از جمله موارد منع مصرف، هشدارها و اقدامات احتیاطی یا هرگونه اطلاعات ضروری دیگر برای استفاده ایمن لنزهای تماسی و فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی را در بر گیرد.

1- Multiple-dose

2- Preservative efficacy testing

۱۳-۲-۲ اگر تولیدکننده اظهار کند که لنز تماسی باید در فواصل زمانی معینی تعویض شود، این فواصل زمانی باید در اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده، اظهار شود.

۱۳-۲-۳ اگر تولیدکننده مجموعه لنز آزمایشی را تامین می کند، باید روشی برای نگهداری از لنزهای آزمایشی اظهار شود. اگر محدودیت‌هایی در زمان یا دفعات استفاده از لنزها وجود دارد، این محدودیت‌ها باید اظهار شود.

۱۳-۳ الزامات اطلاعاتی اضافی برای فرآورده‌های مراقبتی لنز تماسی

۱۳-۳-۱ فرآورده‌هایی که در مرحله آخر با SAL 10^{-6} یا کم‌تر سترون می‌شوند باید با استفاده از علامت STERILE مطابق با استاندارد ISO 15223-1 برچسب‌گذاری شوند، (به استاندارد EN980 نیز مراجعه شود).

۱۳-۳-۲ در مورد فرآورده‌هایی که برای بیش از یک بار استفاده در نظر گرفته شده‌اند، برچسب‌گذاری و دستورالعمل‌های استفاده باید شامل یک عبارت هشدار دهنده به کاربر باشد، که حداکثر دوره استفاده پس از باز شدن و قبل از امحاء فرآورده مطابق با دستورالعمل تولیدکننده را تعیین کرده باشد.

۱۳-۳-۳ فرآورده‌های ضد عفونی کننده لنز تماسی مطابق با الزامات اولیه ممکن است به عنوان محلول یا فرآورده ضد عفونی کننده لنز تماسی برچسب‌گذاری شوند. برچسب‌گذاری و دستورالعمل‌های استفاده باید به وضوح بیان کند که رعایت همه مراحل جهت مراقبت مطمئن از هر لنز تماسی برای ایمنی استفاده کننده الزامی است. حذف هر مرحله، مانند مالیدن لنز (به عنوان مثال) نباید در برچسب‌گذاری و دستورالعمل استفاده تاکید یا پررنگ شده باشد.

۱۳-۳-۴ فرآورده‌های ضد عفونی کننده لنز تماسی که الزامات مندرج در استاندارد ISO14729:2001+Amd.1:2010,5.1 (شاخص اولیه) را برآورده نمی‌کنند، اما الزامات مندرج در استانداردهای ISO14729:2001+Amd.1:2010, 5.2 (شاخص ثانویه) و ISO 14729:2001+Amd.1:2010, 5.3 (شاخص رژیمی) را برآورده می‌کنند، باید به صورت اجزاء یک سیستم برچسب‌گذاری شوند. برچسب‌گذاری به طور واضح همه مراحل لازم جهت مراقبت مطمئن از هر لنز تماسی برای ایمنی استفاده کننده را باید مشخص کند. هیچ جزء تکی در داخل سیستم نباید به صورت محلول ضد عفونی کننده یا ماده ضد عفونی کننده لنز تماسی برچسب‌گذاری شود.

۱۳-۳-۵ تولیدکننده ظرف محتوی لنز تماسی باید در مورد نحوه انتخاب، استفاده و تاریخ انقضاء ظرف محتوی لنز تماسی توصیه‌های لازم را ارائه کند.

کتابنامه

مدیریت کیفیت

- [1] ISO 9001, Quality management systems — Requirements
- [2] ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach
- [3] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [4] ISO/TR 14969, Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485: 2003
- [5] Standard of Quality Control for Drugs, Quasi-drugs, Cosmetics and Medical Devices, September 2004, MHLW Ministerial Ordinance No. 136, Japan

واژه شناسی، برچسب گذاری، اطلاعات

- [6] ISO/TS 19979, Ophthalmic optics — Contact lenses — Hygienic management of multipatient use trial contact lenses
- [7] EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices
- [8] EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices
- [9] Premarket notification (510[k]) Guidance document for daily wear contact lenses, Revised May, 1994. U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health
- [10] Premarket notification (510[k]) Guidance document for contact lens care products, May 1, 1997. U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health
- [11] Guidelines for Written Instructions for Proper Use of Contact Lenses, Revised October 3, 2005, Japan Contact Lens Association, Japan

ارزیابی بیولوژیکی

- [12] ISO 9394, Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of biocompatibility by ocular study using rabbit eyes
- [13] ISO 10993-3, Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- [14] ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- [15] ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- [16] ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials

ویژگی های فیزیکی

- [17] ISO 12864, Ophthalmic optics — Contact lenses — Determination of scattered light
- [18] ISO 18369-3, Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 3: Measurement methods
- [19] ISO 18369-4, Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

ویژگی‌های شیمیایی

- [20] ISO 10993-9, Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products

ویژگی‌های میکروبیولوژیکی

- [21] ISO 11135-1, Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [22] ISO 11137-1, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [23] ISO 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
- [24] ISO 11137-3, Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects
- [25] ISO 11138-1, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements
- [26] ISO 11138-2, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
- [27] ISO 11138-3, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
- [28] ISO 11138-4, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes
- [29] ISO 11138-5, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes
- [30] ISO/TS 11139, Sterilization of health care products — Vocabulary
- [31] ISO 11140-1, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements
- [32] ISO 11140-3, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test
- [33] ISO 11140-4, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration

- [34] ISO 11140-5, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests
- [35] ISO 11737-1, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- [36] ISO 11737-2, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- [37] ISO 13408-1, Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements
- [38] ISO 13408-2, Aseptic processing of health care products — Part 2: Filtration
- [39] ISO 13408-3, Aseptic processing of health care products — Part 3: Lyophilization
- [40] ISO 13408-4, Aseptic processing of health care products — Part 4: Clean-in-place technologies
- [41] ISO 13408-5, Aseptic processing of health care products — Part 5: Sterilization in place
- [42] ISO 13408-6, Aseptic processing of health care products — Part 6: Isolator systems
- [43] ISO 17665-1, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [44] ISO 18472, Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment
- [45] EN 556-1, Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated“STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- [46] EN 556-2, Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated“STERILE” — Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
- [47] EN 1040, Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics — Test method and requirements(phase 1)
- [48] EN 1275, Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics — Test method and requirements (phase 1)
- [49] European Pharmacopoeia, Second Edition, Published under the direction of the Council of Europe, Maisonneuve S.A., Sainte-Ruffine, France
- [50] Japanese Pharmacopoeia
- [51] USP XXIV, The United States Pharmacopoeia, Twenty-Third Revision, United States Pharmacopoeial Convention, Rockville, MD 20852, USA

- [52] Basic Principles of Biological Safety Evaluation Required for Application for Approval to Manufacture(Import) Medical Devices, February 2003, MHLW Notification Iyakushin No. 0213001, Japan
- [53] Voluntary Guidelines for Clinical Evaluation of Standard Contact Lenses, September 2009, Jimurenraku, Japan

بسته‌بندی

- [54] ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- [55] ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- [56] EN 868-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Sterilization wrap — Requirements and test methods
- [57] EN 868-3, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) — Requirements and test methods
- [58] EN 868-4, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 4: Paper bags — Requirements and test methods
- [59] EN 868-5, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction — Requirements and test methods
- [60] EN 868-6, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 6: Paper for low temperature sterilization processes — Requirements and test methods
- [61] EN 868-7, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes — Requirements and test methods
- [62] EN 868-8, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test methods

سازگاری

- [63] ISO 11981, Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses

پایداری

- [64] ISO 11985, Ophthalmic optics — Contact lenses — Ageing by exposure to UV and visible radiation(in vitro method)

دیگر مستندات

- [65] Application Manual for Manufacturing (Import) Approval of Contact Lenses, Revised May, 1996, Japan Contact Lens Association, Japan
- [66] Standards for Contact Lenses for Visual Correction, October 2001, MHLW Notification No. 349, Japan
- [67] Revision of Approval Standard for Contact Lens, April 2009, MHLW Notification Yakushoku No. 0428008, Japan
- [68] Voluntary Safety Standards for Contact Lens Care Products, September 2000, Japan Contact Lens Association