



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران - ایزو

۱۱۹۷۹-۵

چاپ اول

ISIRI-ISO

11979-5

1st. Edition

**Identical with
ISO 11979-5: 2006**

کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل
چشمی - قسمت ۵: زیست سازگاری

**Ophthalmic implants- Intraocular lenses-
Part 5: Biocompatibility**

ICS:11.040.70

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند.

در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود. سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل چشمی - قسمت ۵: زیست سازگاری »

سمت و / یا نمایندگی

رئیس:

مدیر عامل شرکت بهساز طب،
عضوانجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات
پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی

صیادی، سعید
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

دبیر:

شرکت بهار ارغوان سیستم،
کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی،
هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

نجاریان، سیامک
(فوق دکترای مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و
مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

آغشتی، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

آقامیری، سیدمحمودرضا
(دکترای فیزیک پزشکی)

شرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی پیشرفته

باقری، امین
(فوق لیسانس پر توتوپزشکی)

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

باقریان، زیبا
(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد
سازمان ملی استاندارد ایران

بصیرنیا، حلیه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

مربی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

تمهیدی، شهبان
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

جراح و متخصص چشم

خزایی، فرزین
جراح و متخصص چشم

مدیر فنی مرکز بررسی عدسی ها،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

رحمنی، سعید
(فوق لیسانس اپتومتری)

هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اسلام شهر

شفیق ، محمد

(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی، بیومکانیک)

شرکت فرادیدآزماآرمان

صدوقی، آزاده

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

شرکت امین کیفیت بصیر

ضیاءپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد

ضیایی، لیا

سازمان ملی استاندارد ایران

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

مدیر آزمایشگاه اپتیک،

عجمی، عاطفه

جهاد دانشگاهی صنعتی شریف

(فوق لیسانس صنایع)

مدیر عامل شرکت بهار ارغوان سیستم

علیخانی، محمدمهدی

(لیسانس فیزیک)

شرکت هرم توسعه نوین

فراهانی، امیرحسین

(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

شرکت بهار ارغوان سیستم،

کمالی اصل ، علیرضا

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

(دکترای پرتوپزشکی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب

سازمان ملی استاندارد ایران

(فوق لیسانس شیمی)

مدیر عامل شرکت فرادیدآزما آرمان

منتجی، فاطمه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و

موسوی حجازی، مینو سادات

مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

(لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف

پیش گفتار

استاندارد "کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل چشمی - قسمت ۵: زیست سازگاری" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت بهار ارغوان سیستم بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای بین المللی/منطقه ای و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی، تهیه شده و در سیصد و بیست و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک 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 می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد "بین المللی" به شرح زیر است:

ISO 11979-5, 2006: Ophthalmic implants- Intraocular lenses- Part 5: Biocompatibility

کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل چشمی - قسمت ۵: زیست سازگاری

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی ISO 11979-5, 2006 تدوین شده است. هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ویژه برای ارزیابی زیست سازگاری مواد بکاررفته در ساخت عدسی های داخل چشمی^۱ (IOLs) می باشد. این استاندارد شرایط فرایند تولید عدسی های داخل چشمی را نیز دربرمی گیرد. این الزامات شامل ارزیابی خواص شیمی فیزیکی زیست سازگاری می باشد. همچنین این استاندارد راهنمایی را برای آزمون کاشت داخل چشمی ارائه می دهد.

۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتیکه به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرها بعدی آن مورد نظر این استاندارد نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، سال ۱۳۸۸: وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، سال ۱۳۷۷: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست شناسی وسایل پزشکی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۲، سال ۱۳۸۶: ارزیابی زیست شناختی وسایل پزشکی-قسمت دوم -الزامات بهزیستی حیوانات

2-4 ISO 11979-1, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary

2-5 ISO 11979-2, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods

2-6 ISO 11979-3, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods

2-7 ISO 10993-3, Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

2-8 ISO 10993-6, Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation

2-9 ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

2-10 ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف مندرج در استاندارد ISO 1179-1 به کار می روند.

کلیه بندهای استاندارد بین المللی ISO 1179-5: 2006 در مورد این استاندارد ملی معتبر و الزامی است.