《眼科光学 接触镜护理产品 镜片盒内的接触镜护理产品及接触镜受到细菌和真菌挑战的评估方法》标准编制说明

**一、工作简况**

1、任务来源

根据国家药品监督管理局《关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注[2021]69号），浙江省医疗器械检验研究院负责制定《眼科光学 接触镜护理产品 镜片盒内的接触镜护理产品及接触镜受到细菌和真菌挑战的评估方法》行业标准（项目编号：N2022083-T-hz）。

2、工作过程

接到标准制定任务后，起草小组结合前期开展的调研认真查阅资料，根据浙江省医疗器械检验研究院多年来对接触镜护理产品积累的微生物检验经验及方法研究基础，起草标准草案稿，经过试验验证，对草案稿进行进一步修改完善，于2022年7月份完成标准征求意见稿，现面向社会公开征求意见。

**二、标准编制原则和确定标准主要内容**

标准编制原则：本文件按照GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草。

本标准提供了一种用抗微生物效力终点法来评估用于消毒的护理液与接触镜及镜片盒相容性的操作程序，目的是为了模拟在推荐的浸泡和储存时间内由接触镜配戴者操作引起微生物污染而设计的。

本标准为安全有效地使用接触镜及护理产品提供了风险评估数据，对接触镜配戴者起到指导作用，具有实际意义。

主要内容：本标准给出了一种抗微生物效力终点法来评估用于消毒的接触镜护理液、镜片盒和水凝胶镜片的相容性的方法。本标准建立的抗微生物效力终点法包含有机物试验菌制备及浓度确定、样品处理接种、培养计数等。

**三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果**

1．验证情况概述

本标准为试验方法标准，一种抗微生物效力终点法来评估用于消毒的接触镜护理液、镜片盒和水凝胶镜片的相容性的方法。浙江省医疗器械检验研究院拥有近二十年对接触镜护理产品的抗微生物活性试验、抗微生物防腐有效性试验及抛弃日期试验等项目的丰富检验经验，具备足够的实验室硬件设施及设备仪器，用于一各业务能力较强的检验研究团队，完全有能力开展该标准的验证研究，本次参与验证的企业代表是海昌隐形眼镜有限公司。

2． 验证分析和结论

按照标准中6条款中规定的试验方法，选择具代表性的镜片类型，例如：低含水非离子型镜片（Ⅰ类）、高含水离子型镜片（Ⅳ类）和硅水凝胶镜片（Ⅴ类），采用与护理液配套使用的镜片盒，用五种挑战试验菌（金黄色葡萄球菌，大肠杆菌，绿脓杆菌，白色念珠菌，茄科镰刀菌）进行方法验证。经过试验，收集数据，从验证结果可见，本标准的试验方法可行，结果重复性好。

**四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

本文件修改采用ISO 18259:2014《眼科光学 接触镜护理产品 镜片盒内的接触镜护理产品及接触镜受到细菌和真菌挑战的评估方法》。

本文件与ISO 18259:2014的技术差异及原因如下：

——用规范性引用的GB/T 11417.4替换了ISO 18369-3，两个文件之间的一致性程度为非等效，以适应我国的技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的YY/T 0719.3-2009替换了ISO 14729，两个文件之间的一致性程度为修改采用，以适应我国的技术条件，增加可操作性。

**五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。**

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

**六、重大分歧意见的处理经过和依据。**

正在征求意见。

**七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议**

本标准为试验方法标准，建议作为推荐性行业标准上报、实施。

**八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

为便于生产企业及相关检验人员的理解和贯彻标准，建议本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。宣贯对象为生产企业、检验人员及其它相关人员。

**九、废止现行有关标准的建议**

无。

**十、其他应予说明的事项**

无。

全国光学和光子学标准化技术委员会

医用光学和仪器分技术委员会

 2022年7月