

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称：眼科光学 接触镜护理产品消毒效果评价 第 2 部分：对棘阿米巴滋养体消毒效果的评价方法

技术归口单位（或技术委员会）：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（SAC/TC103/SC1）

提出日期：2025 年 11 月 27 日

一、基本信息

中文名称	眼科光学 接触镜护理产品消毒效果评价 第 2 部分：对棘阿米巴滋养体消毒效果的评价方法		
英文名称	Ophthalmic optics—Disinfection Efficacy Evaluation of Contact Lens Care Products—Part 2: Method for evaluating disinfecting efficacy by using trophozoites of Acanthamoeba species as the challenge organisms		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	无
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	等同采用
采标号	ISO 19045-2: 2024	采标中文名称	眼科光学 接触镜护理产品 第 2 部分：接触镜护理产品对棘阿米巴滋养体消毒效果的评估方法
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	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（SAC/TC103/SC1）		
技术归口单位 (或技术委员会)	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（SAC/TC103/SC1）		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

一、制定推荐性国家标准的必要性

棘阿米巴是一种单细胞的真核生物，在人类中可引起致盲性的棘阿米巴角膜炎和致死性的棘阿米巴脑炎，严重危害人类的身体健康。棘阿米巴角膜炎主要发生在接触镜佩戴者中，该角膜炎的一个关键诱因是使用被污染的接触镜，因此，接触镜消毒对于棘阿米巴角膜炎的预防极为关键。

本标准通过建立一种用棘阿米巴滋养体作为试验微生物，对接触镜护理产品的消毒性能进行评估的方法，为接触镜护理产品的安全有效性评估提供参考。

根据《医疗器械国家标准和行业标准确定原则》，“三、对医疗器械领域需要在全国范围内统一的技术要求，以下情形宜制定为国家标准。（一）应用范围广、影响面大的重要产品和系统的技术要求和方法。”，因此，本方法标准主要涉及接触镜护理产品，其应用范围广、影响面大，建议制定为国家标准。

本标准等同采用国际标准 ISO 19045-2: 2024。现有国际标准 ISO 19045 为系列标准，拟分为 3 个部分，目前已经发布了 ISO 19045-2:2024。根据国际标准发布后应在两年内提出转化的原则，本次计划先行转化 ISO 19045-2:2024，待 ISO 19045-1 和 ISO 19045-3 正式发布后再进行转化。

二、制定推荐性国家标准的可行性

1、产业与技术发展现状支持

目前，针对棘阿米巴和棘阿米巴角膜炎，国内的研究主要集中在疾病的诊断和治疗方面，对于接触镜护理产品对棘阿米巴的消毒效果方面研究较少。自 2010 年开始，ISO/TC172/SC7/WG9 已开展接触镜护理产品对棘阿米巴各种状态的消毒效果相关研究，于 2024 年 11 月 28 日发布 ISO 19045-2:2024。

2、技术研究成果与参考资料

（1）标准草案或技术大纲：

已起草标准草案《接触镜护理产品消毒效果评价 第 1 部分：对棘阿米巴滋养体消毒效果的评估方法》。

（2）已完成的相关科研成果：

已完成接触镜护理产品 YY 0719 系列标准更新和发布。

3、行业合作与技术交流的推动

接触镜护理产品行业内的企业、科研机构和临床单位对该标准的制定有着积极的参与热情。在标准预研过程中，项目申请单位先后与海昌隐形眼镜有限公司、珠海溪谷医疗科技有限公司、嘉兴力山明朗生物医药科技有限公司等接触镜护理产品生产企业进行了技术交流，并对查阅国内外相关标准和文献等资料，研究标准制定、验证、实施的可行性。在充分考虑了我国产业和医疗发展的需要，征求了行业内外专家以及相关生产企业和检验检测机构的意见后，我们及时组建标准项目组，起草了标准草案，制定了相关工作计划完善标准的预研工作。

4、起草单位的专业能力保障

本标准的建议牵头起草单位是浙江省医疗器械检验研究院。本单位成立于1974年，是浙江省药品监督管理局直属事业单位（省属科研院所），是国家药品监督管理局十大医疗器械检验中心之一。负责医疗器械监督检验、注册检验、委托检验及相关评价；检验技术和方法研究，检验仪器、标准物质研制；医疗器械标准研究、制定，宣贯；医疗器械分类、命名、编码和省内产品分类界定等相关技术研究工作；医疗器械安全有效分析、研究、评价、技术调查、检查等相关工作；开展技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务、医疗器械相关认证服务、医疗器械创新研究。主要聚焦于医用光学领域，在眼科光学、医用激光、医用内窥镜、医用显微镜、医用光谱诊断及治疗设备、医用光辐射安全等专业领域开展标准制修订、标准实施评价、国际标准研究和转化等工作。浙江院主持制修订医疗器械国家、行业标准114项，对口国际标准转化率98%以上，国际标准投票率始终保持100%。

（二）主要技术要求

适用范围：本文件描述了一种以棘阿米巴滋养体为试验微生物，用于评估化学消毒系接触镜护理产品抗微生物活性的试验方法。本文件不适用于需要特殊镜片杯氧化系统的评估。

主要技术内容：试验虫株棘阿米巴的培养、滋养体悬液的制备、中和剂的选择、恢复生长程序、棘阿米巴的计数等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

拟制定标准等同采用ISO19045-2-2024，对比表见下：

ISO 19045-2-2024	拟制定标准 XXX	异同
1 Scope	1 范围	相同
2 Normative references	2 规范性引用文件	相同
3 Terms and definitions For the purposes of this document, the following terms and definitions apply. ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses: platform: available at https://www.iso.org/obp . —IEC Electropedia: available at https://www.electropedia.org/	3 术语和定义 以下术语和定义适用于本文件。	删除了 ISO 和 IEC 在线术语数据库
4 Principle	4 原理	相同
5 Acanthamoeba trophozoite disinfecting test method	5 棘阿米巴滋养体消毒试验方法	相同
6 Controls	6 对照试验	相同
7 Performance criteria	7 试验有效性条件	相同
Annex A(normative) Preparation of Acanthamoeba growth medium (Ac#6)	附录 A (规范性附录) 棘阿米巴生长培养基 (Ac # 6) 的制备	相同
Annex B (normative) Preparation of ¼ strength Ringer’s solution	附录 B (规范性附录) 1:4 林格氏溶液的制备	相同
Annex C (normative) Maintenance of Acanthamoeba trophozoites and preparation for testing	附录 C (资料性附录) 棘阿米巴原液的管理和扩培	相同
Annex D (normative) Preparation of non-nutrient agar (NNA)	附录 D (规范性附录) NNA 琼脂的制备	相同
Annex E(informative) Preparation of E. coli suspension	附录 E (资料性附录) 大肠杆菌悬液的制备	相同
Annex F(informative) Preparation of non-nutrient agar (NNA) plates with E. coli	附录 F (资料性附录) 大肠杆菌 NNA 琼脂平板的制备	相同
Annex G(informative) Preparation of neutraliser broth for recovery methods	附录 G (资料性附录) 中和肉汤的制备	相同
Annex H (normative) Reed and Muench computation method for calculation of the 50 %	附录 H (规范性附录) 用 Reed 和 Muench 运算方法	相同

endpoint titre		
Annex I (normative) Spearman-Karber computation method for calculation of the 50 % endpoint titre	附录 I (规范性附录) Spearman-Karber 运算方法	相同
Annex J (informative) Micrographs of cultures using the 96 well plate method	附录 J (资料性附录) 96 孔板法的培养物显微图	相同

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

与有关强制性标准、法律法规无冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

具消毒功能的接触镜护理产品，详见适用产品注册证清单。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准等同采用 ISO 19045-2:2024 Ophthalmic optics-Contact lens care products-Part 2:Method for evaluating disinfecting efficacy by contact lens care products using trophozoites of Acanthamoeba species as the challenge organisms。

不涉及相关知识产权。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门 (TC) 的意见。】

正在征求意见。

(八) 经费预算

预算项目	预算金额 (元)
出版印刷费	3000
资料费	2000
起草费	5000

试验费	30000
差旅费	5000
咨询费	3000
验证费	15000
会议费	4000
审查费	3000
总预算	70000

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

项目进度	时间安排
起草	2026年1月-2026年10月
征求意见	2026年11月-2027年12月
审查	2027年1月-2027年2月
报批	2027年3月-2027年6月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。