

CTN 45

Óptica oftálmica



Redacción

El CTN 45 cuenta con 71 documentos, principalmente adopción de normas europeas e internacionales, entre las que se encuentran normas armonizadas en relación con la Directiva 93/42/CEE del Consejo de productos sanitarios. Especifican requisitos para gafas premontadas, monturas y sus métodos de ensayo, lentes terminadas sin biselar, lentes oftálmicas montadas o instrumentos oftálmicos. Además, también desarrolla normas técnicas con especificaciones para lentes de contacto y sus productos de mantenimiento.

Los equipamientos de ópticas constituyen bienes de primera necesidad. Y es que una buena visión aporta seguridad y calidad de vida, sobre todo en la sociedad actual, donde gozar

de salud visual es fundamental para hacer uso, por ejemplo, de las nuevas tecnologías. Y los datos recogidos en el último Libro Blanco de la Visión en España afianzan esta afirmación, ya que ponen de

manifiesto que el 95 % de los españoles considera que la vista es el sentido más valioso. En cuanto a los datos económicos, el sector de la óptica facturó en 2012 un total de 1.630 millones de euros, que corresponde a las ventas realizadas por los establecimientos sanitarios de óptica y optometría en España.

En este ámbito, la Asociación Española de Normalización, UNE, cuenta con el comité técnico CTN 45 *Óptica oftálmica*, que se encarga de la normalización de productos, métodos de ensayo e instrumentos empleados en el campo

En esta sección se analizan en detalle los trabajos desarrollados por los **más de 200 comités técnicos de normalización**. En ellos, más de **11.000 expertos** desarrollan soluciones prácticas para casi todos los sectores de actividad. ¿Quiere conocer más sobre cómo participar?

<http://goo.gl/xilXiv>

de la óptica oftálmica, incluyendo los fundamentos, terminología, componentes ópticos, instrumentos y accesorios, dispositivos auxiliares y exigencias de calidad. Sin embargo, queda excluido del campo de aplicación de este comité la fotografía y cinematografía, micrografía, fibras ópticas para telecomunicación, señalización vial, iluminación y color e implantes quirúrgicos, así como actividades cubiertas por otros comités. La estructura del CTN 45 descansa sobre su plenario y en él participan un total

de 17 expertos de 12 entidades que representan a empresas privadas, pymes, asociaciones, colegios profesionales, federaciones empresariales, universidades o centros docentes. Juan Carlos Dürsteler se hace cargo de la presidencia y la secretaría recae en la Asociación Española de Fabricación, Comercialización e Importación General de Óptica y Oftalmología (AEO).

Actualmente, el CTN 45 ha publicado 71 documentos, principalmente adopción de normas europeas e internacionales,

entre las que se encuentran normas armonizadas en relación con la Directiva 93/42/CEE del Consejo de productos sanitarios. Así, especifican requisitos sobre las gafas premontadas (EN 14139); monturas de las gafas y sus métodos de ensayo (EN ISO 12870); lentes terminadas sin biselar (EN ISO 14889); lentes oftálmicas montadas (EN 21987) o instrumentos oftálmicos (EN ISO 15004-1).

De todas las normas publicadas en el CTN 45, además de las anteriores que dan presunción

de conformidad con la directiva de productos sanitarios, también hay que destacar la serie de Normas UNE-EN ISO 8980. Esta serie consta de cinco partes y se adoptaron como normas nacionales UNE por su importancia, ya que especifican los requisitos para lentes terminadas sin biselar, monofocales y multifocales (UNE-EN ISO 8980-1) y progresivas (UNE-EN ISO 8980-2). Pero también indican las especificaciones de transmitancia y los métodos de ensayo (UNE-EN ISO 8980-3), ►►



Foto: Eimy Cauterucce

Nombre: CTN 45 ÓPTICA OFTÁLMICA

Nº de vocalías: 12

Nº de normas publicadas: 71

Relaciones internacionales:

ISO

- ISO/TC 172 Óptica y fotónica

CEN

- CEN/TC 85/WG 1 Equipos de protección de los ojos. Gafas de protección para el sol
- CEN/TC 170 Óptica oftálmica

Presidente: Juan Carlos Dürsteler
Chief Innovation Officer
Indo Optical

Secretario: Eduard Gómez
Secretario General
Asociación Española de Fabricación, Comercialización
e Importación General de Óptica y Oftalmología (AEO)

Normas + destacadas

UNE-EN ISO 8596:2010

Óptica oftálmica. Ensayo de la agudeza visual. Optotipos normalizados y su presentación

UNE-EN ISO 8980-1:2004

Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 1: Especificaciones para lentes monofocales y multifocales

UNE-EN ISO 8980-1:2004/AC:2007

Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 1: Especificaciones para lentes monofocales y multifocales

UNE-EN ISO 8980-2:2004

Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 2: Especificaciones para lentes progresivas

UNE-EN ISO 8980-2:2004/AC:2007

Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 2: Especificaciones para lentes progresivas

UNE-EN ISO 8980-3:2014

Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 3: Especificaciones de transmitancia y métodos de ensayo

UNE-EN ISO 8980-4:2007

Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 4: Especificaciones y métodos de ensayo para los recubrimientos antirreflejantes

UNE-EN ISO 8980-5:2006

Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 5: Requisitos mínimos para las superficies de lentes resistentes a la abrasión

UNE-EN ISO 11987:2013

Óptica oftálmica. Lentes de contacto. Determinación de la vida media

UNE-EN ISO 13666:2013

Óptica oftálmica. Lentes de gafas. Vocabulario

UNE-EN ISO 14534:2015

Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el cuidado de las lentes de contacto. Requisitos fundamentales

UNE-EN ISO 18369-2:2013

Óptica oftálmica. Lentes de contacto. Parte 2: Tolerancias

UNE-EN ISO 21987:2010

Óptica oftálmica. Lentes oftálmicas montadas



la prescripción. En esta norma se establecen los requisitos ópticos, las tolerancias de espesor y posicionamiento. También los métodos de ensayo de la medida de la potencia de vértice posterior en lentes monofocales y en la zona de visión de lejos de lentes multifocales y progresivas; y en la zona de visión de cerca de lentes degresivas, de la medida del eje del cilindro, de la potencia de adición o para medir la posición y la inclinación, entre otros aspectos. Asimismo, especifica las marcas que tienen que llevar permanentemente las lentes, como es la indicación del fabricante o la potencia de adición, en dioptrías, bajo la marca de referencia del alineamiento temporal que debe igualmente llevar. Este marcado permanente debe llevar un marcado no permanente como el punto

las especificaciones y métodos de ensayo para los recubrimientos antirreflejantes (UNE-EN ISO 8980-4), y los requisitos mínimos para las superficies de lentes resistentes a la abrasión (UNE-EN ISO 8980-5).

Otra norma relevante bajo el paraguas de este comité es la UNE-EN ISO 21987 *Óptica oftálmica. Lentes oftálmicas montadas*, que especifica los requisitos para lentes montadas relacionadas con



de referencia del prisma o la cruz de montaje entre otros.

También para lentes de contacto

Por su parte, la Norma UNE-EN ISO 13666 *Óptica oftálmica. Lentes de gafas. Vocabulario* es también de gran importancia, ya que define los términos básicos relativos a la óptica oftálmica y los términos específicos relativos a lentes de gafas, semiterminadas, terminadas y también a su montaje. Esta norma se divide en capítulos diferenciados por áreas; así incluye términos relativos a la óptica básica, a las lentes de gafas y a su montaje, a los materiales de lentes de gafas o relativos a las distintas propiedades, así como como los relativos a las monturas o los necesarios para la dispensación de gafas.

La contactología representa más del 16 % de los ingresos de la óptica. En este sentido, el CTN 45 también cuenta con normas relevantes que ayudan a esta actividad. Es el caso de la Norma UNE-EN ISO 11978 *Óptica oftálmica. Lentes de contacto y*

productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Etiqueta-do, que especifica la información proporcionada por el fabricante de lentes de contacto y de productos para el mantenimiento de lentes de contacto. De esta manera se busca garantizar la utilización correcta y segura de estos productos y de sus accesorios para los usuarios de lentes de contacto: el adaptador y el portador de las lentes de contacto.

Actualmente las Normas UNE-EN ISO 8980-1, UNE-EN ISO 8980-2, UNE EN ISO 13666 y UNE-EN ISO 21987 se encuentran en revisión para adaptarlas a los progresos técnicos que se han producido en el sector, y dar así respuesta a las nuevas necesidades.

Asimismo, el CTN 45 se encarga de realizar el seguimiento de los trabajos de normalización llevados a cabo en comités técnicos internacionales y europeos. Es el caso del ISO/TC 172 *Óptica y fotónica*; y del CEN/TC 85/WG 1 *Equipos de protección de los ojos. Gafas de protección para el sol y CEN/TC 170 Óptica oftálmica.* ▶

OPINIÓN



Juan Carlos Dürsteler
Presidente
CTN 45

Al servicio de la sociedad

La óptica oftálmica abarca las actividades relacionadas con la mejora de la visión y, en concreto, con la corrección de las ametropías y defectos de refracción del ojo, como son la miopía, hipermetropía, astigmatismo, y la presbicia o vista cansada. Las lentes objeto de este ámbito son de tres clases: lentes para gafas, que no contactan con el ojo; lentes de contacto que se colocan sobre la córnea y lentes intraoculares, implantadas dentro del ojo.

Las ametropías se han de medir y las lentes se han de graduar y controlar, por lo que hay que tener en cuenta también los aparatos destinados a medir las ametropías y al control de calidad de las propias lentes. En suma, estamos hablando de la optometría. Y puesto que las lentes para gafas necesitan el sostén de la montura, ésta es también objeto de la óptica oftálmica. Se trata pues de un ámbito con enorme impacto social, ya que gran parte de la población necesita corrección visual, que sube hasta el 100 % a partir de los 45 años, edad en la que todos padecemos de vista cansada y necesitamos corrección de cerca.

Hace muchos años, más de 20 en mi recuerdo, que el comité técnico CTN 45 *Óptica oftálmica*, de la Asociación Española de Normalización, UNE, se ocupa de la normalización en este ámbito. Su trabajo consiste en armonizar e integrar las normas técnicas europeas del CEN/TC 170 que, a su vez, hace la misma labor con las internacionales que surgen del comité ISO/TC 172, órgano de normalización donde el CTN 45 actúa influyendo directamente en la creación y mantenimiento de normas en el ámbito internacional que, posteriormente, se trasponen al nacional.