
**Instruments ophtalmiques — Exigences
fondamentales et méthodes d'essai**

Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15004:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35295378-8a24-4ebd-96d5-8eb5e3f66519/iso-15004-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35295378-8a24-4ebd-96d5-8eb5e3f66519/iso-15004-1997>



Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	1
4	Exigences fondamentales (pour instruments ophtalmiques non actifs et actifs)	3
5	Conditions environnementales (pour instruments ophtalmiques non actifs et actifs)	4
6	Exigences particulières relatives aux instruments ophtalmiques actifs	5
7	Méthodes d'essai	7
8	Informations fournies par le fabricant	9
	Annexe A (normative) Risques liés au rayonnement optique	11
	Annexe B (normative) Normes internationales de produits relatives aux instruments ophtalmiques	13
	Annexe C (informative) Mesurages photométriques	14
	Annexe D (informative) Exemple d'informations pour éviter la surexposition à un risque de rayonnement optique potentiel ...	16

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

© ISO 1997

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation

Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Internet central@iso.ch

X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 15004 a été élaborée par l'ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b226018-part-4-international-15004-1997>

Les annexes A et B font partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes C et D sont données uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15004:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35295378-8a24-4ebd-96d5-8eb5e3f66519/iso-15004-1997>

Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences fondamentales s'appliquant aux instruments ophtalmiques non invasifs, actifs et non actifs. La présente Norme internationale est applicable aux instruments d'aide destinés aux visions déficientes ainsi qu'aux tonomètres, mais ne s'applique pas aux autres instruments ophtalmiques utilisés au contact du globe oculaire.

La présente Norme internationale a la priorité sur les exigences correspondantes définies dans les autres normes à caractère général mentionnées à l'article 2, lorsqu'il existe des différences.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux microscopes chirurgicaux, ni aux endoscopes ou instruments destinés à l'examen ou au traitement de l'œil par laser.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 9022-2:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 2: Froid, chaleur, humidité.*

ISO 9022-3:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 3: Contraintes mécaniques.*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Première partie: Règles générales de sécurité.*

CEI 60601-1-1:1992, *Appareils électromédicaux — Première partie: Règles générales de sécurité. Section 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1

instrument ophtalmique non invasif

instrument ophtalmique dont aucun élément ne pénètre, en partie ou en totalité, à l'intérieur du corps, ni par l'intermédiaire d'un orifice naturel, ni à travers la surface du corps

3.2

instrument ophtalmique actif

tout instrument ophtalmique relié à une source d'énergie électrique installée de façon permanente

3.3

fabricant (d'un instrument ophtalmique)

personne physique ou légale mettant sur le marché un instrument ophtalmique

3.4 risques liés au rayonnement optique

dommages pouvant être provoqués sur la rétine par un rayonnement optique

NOTE — Les effets provoqués par la luminance énergétique d'une source (voir 3.6) ont pour particularité de décroître à mesure que le faisceau lumineux traverse un système optique, en raison du filtrage, de l'absorption ou d'autres causes mécaniques qui sont à l'origine de pertes. Un risque de rayonnement optique basé sur la luminance énergétique de la source permet donc de garantir que la luminance énergétique atteignant la rétine ne peut être supérieure à celle qui est émise par la source.

3.5 éclairement énergétique, E

flux énergétique $d\Phi$ reçu par un élément de la surface d'unité d'aire dA

NOTE — L'unité d'éclairement énergétique utilisée dans la présente Norme internationale est le milliwatt par centimètre carré (mW/cm^2).

3.6 luminance énergétique, L

dans une direction et en un point donnés, le quotient du flux énergétique $d\Phi$ passant par ledit point et se propageant dans l'angle solide $d\Omega$ selon une direction θ , par le produit de l'aire d'une section de ce faisceau sur un plan perpendiculaire à la direction contenant le point et de l'angle solide $d\Omega$ (voir C.1)

NOTE — L'unité de luminance énergétique utilisée dans la présente Norme internationale est le milliwatt par centimètre carré par stéradian [$\text{mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$].

3.7 luminance énergétique spectrale, $L_\lambda(\lambda)$

valeur de la luminance énergétique (voir 3.6) mesurée sur un intervalle de longueur d'onde infinitésimal, pour toute longueur d'onde donnée du spectre, divisée par la largeur de cet intervalle.

NOTE — L'unité de luminance énergétique spectrale utilisée dans la présente Norme internationale est le milliwatt par centimètre carré par stéradian par nanomètre [$\text{mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr} \cdot \text{nm})$].

3.8 luminance énergétique de la source photochimique avec pondération spectrale en cas d'aphakie, L_A

luminance énergétique spectrale de la source contenue dans la portion du spectre entre 305 nm et 700 nm, reçue en cas d'aphakie et pondérée par le facteur $A(\lambda)$, déterminée à l'aide de l'équation suivante:

$$L_A = \sum_{305}^{700} L_\lambda(\lambda) \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots (1)$$

où $A(\lambda)$ est le facteur de pondération spectrale permettant l'analyse des risques rétinien en cas d'aphakie (voir annexe A).

3.9 luminance énergétique de la source photochimique avec pondération spectrale hors cas d'aphakie, L_B

luminance énergétique spectrale de la source contenue dans la portion du spectre entre 380 nm et 700 nm, reçue hors cas d'aphakie et pondérée par le facteur $B(\lambda)$, déterminée à l'aide de l'équation suivante:

$$L_B = \sum_{380}^{700} L_\lambda(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots (2)$$

où $B(\lambda)$ est le facteur de pondération spectrale permettant l'analyse des risques rétinien hors cas d'aphakie (voir annexe A).

4 Exigences fondamentales (pour instruments ophtalmiques non actifs et actifs)

4.1 Conception

Les instruments ophtalmiques doivent être conçus de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés pour remplir la ou les fonction(s) prévue(s) selon les conditions spécifiées par le fabricant, les risques associés à l'usage de l'instrument soient réduits à un niveau acceptable, compatible avec l'état d'avancée des techniques généralement reconnu.

4.2 Performance

Les instruments ophtalmiques doivent permettre d'atteindre les performances fixées par le fabricant pour la ou les fonction(s) spécifiée(s) selon les conditions d'utilisation prévues.

En complément aux prescriptions de la présente Norme internationale, les prescriptions supplémentaires ou modifiées spécifiées dans les Normes internationales de produit correspondantes, données en annexe B s'appliquent.

4.3 Combinaison de dispositifs différents

Dans le cas où un instrument ophtalmique est prévu pour une utilisation en association avec un autre dispositif, le système de liaison ne doit pas nuire aux performances spécifiées pour l'un ou l'autre instrument.

En cas de couplage avec des instruments ophtalmiques actifs, les dispositions de la CEI 60601-1-1 doivent s'appliquer.

4.4 Matériaux

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.4.1 Les composants des instruments ophtalmiques conçus pour entrer en contact direct avec la peau du patient ou de l'opérateur doivent être fabriqués à partir de matériaux qui ne soit ni toxiques, ni réputés comme provoquant des réactions allergiques importantes, dans le cadre des conditions d'utilisation prévues par le fabricant.

4.4.2 Les matériaux utilisés ne doivent pas s'enflammer. Lors d'essais réalisés comme décrits en 7.1, la combustion ne doit pas perdurer après retrait de la tige d'essai.

4.5 Protection contre les contaminants

Les composants de l'instrument ophtalmique destinés à entrer en contact avec le patient ou l'opérateur doivent être faciles à désinfecter ou disposer d'une protection amovible.

4.6 Graduations et affichage

Les graduations et l'affichage des instruments ophtalmiques doivent être conçus et disposés de façon conforme aux principes d'ergonomie et en tenant compte de l'utilisation prévue de l'instrument.

4.7 Risques thermiques

La température des composants de l'instrument ophtalmique manipulés par l'opérateur, ou accessibles au patient, ne doit pas excéder les températures maximales admissibles mentionnées dans le tableau Xa de la CEI 60601-1:1988, paragraphe 42.1.

4.8 Risques mécaniques

L'instrument ophtalmique doit être conçu de manière à ce que, lorsqu'il est utilisé pour remplir la ou les fonction(s) prévue(s) conformément aux instructions d'utilisation, les risques de blessures physiques liées à l'usage de l'instrument soient réduits autant que possible.

5 Conditions environnementales (pour instruments optiques non actifs et actifs)

NOTE — Les prescriptions spécifiées en 5.1, 5.2 et 5.3 sont vérifiées conformément à 7.3.

5.1 Conditions environnementales d'utilisation

L'instrument optique doit répondre à l'ensemble des exigences relatives à la sécurité, aux caractéristiques optiques et mécaniques, ainsi qu'à la précision, dans les conditions environnementales indiquées au tableau 1.

Tableau 1 — Conditions environnementales d'utilisation

Critère	Condition environnementale
Température	+ 10 °C à + 35 °C
Humidité relative	30 % à 75 %
Pression atmosphérique	800 hPa à 1060 hPa
Choc (sur produit non emballé) *	10 g pendant 6 ms
*) Uniquement pour les instruments tenus à la main.	

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.2 Conditions de stockage

ISO 15004:1997

Après entreposage effectué selon les conditions définies au tableau 2, l'instrument optique doit être conforme à l'ensemble des exigences relatives à la sécurité, aux caractéristiques optiques et mécaniques, ainsi qu'à la précision, dans les conditions environnementales d'utilisation prescrites dans le tableau 1, après adaptation de l'instrument aux conditions citées.

Tableau 2 — Conditions de stockage

Critère	Condition environnementale
Température	- 10 °C à + 55 °C
Humidité relative	10 % à 95 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

5.3 Conditions de transport

NOTE — Il est conseillé de veiller à ce que l'instrument livré dans son emballage d'origine soit soumis à l'essai de conformité aux conditions de transport.

Si la conformité aux exigences relatives aux conditions de transport est revendiquée [voir 8.1 c)], les exigences suivantes s'appliquent.

Après exposition de l'instrument optique dans son emballage d'origine aux conditions de transport établies au tableau 3, l'instrument optique doit être conforme à l'ensemble des exigences relatives à la sécurité, aux

caractéristiques optiques et mécaniques, ainsi qu'à la précision, dans les conditions environnementales d'utilisation prescrites dans le tableau 1, après adaptation de l'instrument aux conditions citées.

Tableau 3 — Conditions de transport

Critère	Condition environnementale
Température	– 40 °C à + 70 °C
Humidité relative	10 % à 95 %
Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa
Vibration sinusoïdale	10 Hz à 500 Hz: 0,5 <i>g</i>
Choc	30 <i>g</i> pendant 6 ms
Secousse	10 <i>g</i> pendant 6 ms

6 Exigences particulières relatives aux instruments ophtalmiques actifs

6.1 Sécurité électrique

En ce qui concerne la sécurité électrique, la CEI 60601-1 s'applique.

Les prescriptions font l'objet d'une vérification de la manière décrite en 7.4.

6.2 Paragraphes non applicables de la CEI 60601-1:1988

Les prescriptions relatives à la résistance mécanique, telles que spécifiées en 21.6 de la CEI 60601-1:1988, ne s'appliquent pas.

6.3 Risques liés au rayonnement optique

6.3.1 Généralités

NOTE — Le présent paragraphe se substitue aux paragraphes 32, 33 et 34 de la CEI 60601-1:1988.

L'éventualité des risques liés au rayonnement optique n'existe que dans le cas d'instruments ophtalmiques caractérisés par un niveau élevé de rayonnement en sortie, pouvant provoquer une forte irradiation de la rétine. Les valeurs limites indiquées en 6.3.2 sont jugées acceptables par rapport aux risques considérés compte tenu du niveau de performance visé.

L'application des exigences définies de 6.3.2 à 6.3.4 doit, le cas échéant, être expressément stipulée dans toute norme relative à un instrument spécifique.

6.3.2 Valeurs limites

Les valeurs limites indiquées aux alinéas a) et b) doivent s'appliquer aux rayonnements émis par les instruments ophtalmiques utilisés pour l'éclairage, la visualisation ou la photographie de l'œil humain au moyen d'un rayon lumineux compris entre 380 nm et 700 nm et dont l'ensemble du faisceau éclaire de façon homogène une pupille circulaire de diamètre égal à 8 mm (voir notes 1 à 6 ci-dessous).

- a) Limite dans les faibles longueurs d'onde: la puissance du rayonnement émis par l'instrument dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm ne doit pas produire d'éclairement énergétique supérieur à 0,05 mW/cm², cette valeur étant mesurée au niveau de la cornée lorsque l'appareil fonctionne aux valeurs maximales d'intensité¹⁾ et d'ouverture, si cette dernière peut être réglée sur sa valeur maximale.

- b) Limite dans les longueurs d'onde élevées: la puissance du rayonnement émis par l'instrument dans la bande spectrale comprise entre 700 nm et 1 100 nm ne doit pas dépasser 100 mW/cm², ni excéder la quantité d'énergie émise par l'instrument dans la bande spectrale comprise entre 380 nm et 700 nm. L'énergie doit être mesurée au niveau de la cornée lorsque l'appareil fonctionne aux valeurs maximales d'intensité¹⁾ et d'ouverture.

NOTES

1 Si, en raison de l'arrêt ou d'une autre cause d'obstruction du faisceau, la zone pupillaire circulaire éclairée est inférieure à 8 mm de diamètre, il est possible d'augmenter les valeurs limites sur la base du quotient entre la surface du cercle de 8 mm et la surface réelle éclairée.

2 Il est conseillé d'atténuer autant que possible la quantité d'énergie émise dans la bande spectrale inférieure à 420 nm.

3 Dans le cas d'instruments caractérisés par un grand angle solide d'éclairement Ω sur toute la portion de spectre comprise entre 305 nm et 400 nm, c'est-à-dire lorsque $\Omega > 0,031$ sr, les valeurs limites peuvent être augmentées de la valeur de l'angle solide réel, exprimé en stéradians, divisée par 0,031 (exemple valable dans le cas d'instruments tels que les appareils photographiques du fond de l'œil).

4 Dans le cas d'instruments caractérisés par un faible angle solide d'éclairement Ω sur toute la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm, c'est-à-dire lorsque $\Omega \ll 0,031$ sr, la valeur limite de l'éclairement s'obtient en considérant la luminance énergétique $L = 1,6 \text{ mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$, au lieu de considérer une valeur d'éclairement énergétique au niveau de la cornée (exemple valable dans le cas d'instruments tels que les rétinoscopes).

5 Dans le cas d'instruments à rayonnement non pulsé, les calculs utilisés pour fixer la valeur limite d'un rayonnement dont la longueur d'onde est inférieure à 400 nm sont établis en fonction de la distribution spectrale typique d'un corps noir normalisé de 3 000 K, d'un angle solide d'éclairement du plan de la cornée égal à 0,031 sr, d'un temps d'exposition maximal de 5 min et des valeurs du facteur de pondération L_A (voir annexe A). La valeur limite est fixée de manière à garantir que la fraction de la dose de risque photochimique dû à un rayonnement de longueur d'onde inférieure à 400 nm ne soit pas supérieure à 1/8 de la dose totale de risque photochimique sur toute la gamme des longueurs d'onde et lorsque cette dose totale est au seuil limite pour une pupille de 8 mm de diamètre.

Conformément aux indications de l'ACGIH («American Conference of Governmental Industrial Hygienists»), le seuil limite est égal à 14 J/(cm² · sr). Pour établir la conversion entre la luminance énergétique pondérée de risque photochimique et l'éclairement énergétique produit dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm, le facteur de conversion utilisé est de 0,276. La valeur limite est donc calculée en appliquant la formule suivante:

$$14 \text{ J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr}) \times (0,031 \text{ sr}) \times [(0,276/(300 \text{ s} \cdot 8))] = 0,05 \text{ mW}/\text{cm}^2$$

6 Dans le cas d'instruments fonctionnant à l'aide de rayonnements pulsés, la valeur limite est égale à la dose totale exprimée en J/cm², qui s'obtient en appliquant la formule suivante:

$$14 \text{ J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr}) \times (0,031 \text{ sr}) \times (0,276/8) = 15 \text{ mJ}/\text{cm}^2$$

Dans le cas d'impulsions multiples, la valeur limite définie pour chaque impulsion est donc égale à 15 mJ/cm² divisé par le nombre d'impulsions.

6.3.3 Variations de l'intensité lumineuse

Dans le cas d'instruments disposant d'un système de réglage de l'intensité lumineuse, le fabricant doit indiquer les proportions relatives à l'intensité¹⁾ maximale.

6.3.4 Informations particulières

Le fabricant doit fournir à l'utilisateur une représentation graphique de l'émission spectrale relative de l'instrument entre 305 nm et 1 100 nm, lorsque l'instrument fonctionne aux valeurs maximales d'intensité¹⁾ lumineuse et d'ouverture. L'émission spectrale représentée doit être celle du faisceau mesuré en sortie de l'instrument.

Le fabricant doit fournir à l'utilisateur les valeurs de la luminance énergétique de la source photochimique avec pondération spectrale à la fois hors cas d'aphaïque L_B et en cas d'aphaïque L_A , mesurées au faisceau de sortie de l'instrument, lorsque celui-ci fonctionne aux valeurs maximales d'intensité¹⁾ et d'ouverture, et déterminées à l'aide des valeurs de pondération spectrale indiquées en annexe A.

Le fabricant doit fournir à l'utilisateur les informations relatives à la signalisation des grandeurs L_B et L_A .

NOTE — Des informations de ce type sont données à titre d'exemple en annexe D.

¹⁾ L'intensité maximale correspond à la plus haute intensité lumineuse que peut délivrer l'instrument, y compris celle que peut fournir l'appareil en cas de surtension.

7 Méthodes d'essai

Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de type.

7.1 Inflammabilité

7.1.1 Appareillage

Le dispositif pour essai est constitué des éléments suivants:

- tige d'acier de longueur égale à 300 ± 3 mm et de diamètre nominal égal à 6 mm, munie d'extrémités planes et perpendiculaires à l'axe longitudinal;
- source de chaleur;
- thermocouple équipé d'un dispositif d'affichage de la température.

7.1.2 Mode opératoire

Exposer l'une des extrémités de la tige d'acier à une chaleur de $650 \text{ °C} \pm 10 \text{ °C}$, sur une longueur au moins égale à 50 mm. Mesurer la température de la tige d'acier à l'aide du thermocouple, celui-ci étant fixé à une distance de 20 mm de l'extrémité de la tige d'acier chauffée. En maintenant la tige d'acier en position verticale, exercer une pression, à l'aide de la partie chauffée de la tige, sur la surface de l'échantillon (la force de contact étant égale au poids de la tige), pendant une durée de 5 s, puis retirer la tige. Répéter cet essai pour chacun des composants de l'instrument fabriqué à partir de matériaux organiques différents. Procéder ensuite à une inspection visuelle à chacune des étapes, afin de mettre en évidence la présence ou non de combustion après avoir retiré la tige de la surface d'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.2 Températures de surface

Les exigences stipulées en 4.7 doivent être soumises à un contrôle réalisé à la température ambiante maximale spécifiée au tableau 1.

[ISO 15004:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35295378-8a24-4ebd-96d5-8eb5e3f66519/iso-15004-1997)

7.3 Conditions environnementales

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35295378-8a24-4ebd-96d5-8eb5e3f66519/iso-15004-1997>

La prescription définie à l'article 5 doit être soumise à un contrôle effectué conformément aux essais de l'ISO 9022 mentionnés dans le tableau 4.

Tableau 4 — Essais d'environnement

Conditions	Essai (voir note 1 ci-dessous)	Selon ISO 9022, partie	Commentaires (voir note 2 ci-dessous)
Conditions d'environnement pour l'utilisation	ISO 9022-11-01-2 *) (10 ± 2)°C / 16 h	2	Chaleur sèche
	ISO 9022-11-01-2 *) (40 ± 2)°C / 16 h		Chaleur sèche
	ISO 9022-12-01-2 *) (40 ± 2)°C (90 à 95)% h.r. / 16 h		Chaleur humide
Conditions de stockage	ISO 9022-10-01-1 (-10 ± 3)°C / 16 h	2	Froid
	ISO 9022-11-02-01 (55 ± 2)°C / 16 h		Chaleur sèche
	ISO 9022-12-06-1 (55 ± 2)°C (90 à 95)% h.r. / 6 h		Chaleur humide
Conditions de transport	ISO 9022-14-06-0 (-40 ± 3)°C / ($+70 \pm 2$)°C / 5x	2	Variation lente de la température
	ISO 9022-30-03-0 30 g / 6 ms		Choc
	ISO 9022-31-01-0 Secousse 10 g / 6 ms / 1000x	3	Secousse
	ISO 9022-36-01-0 0,5 g / 10 Hz à 500 Hz / 2x		Vibrations sinusoïdales

*) Des écarts par rapport à ces valeurs normalisées, telles que mentionnées au tableau 1, sont tolérés dans le cas des instruments optiques. Le rapport d'essai doit indiquer les valeurs réelles.