

# DRAFT INTERNATIONAL STANDARD

## ISO/DIS 10938

ISO/TC 172/SC 7

Secretariat: DIN

Voting begins on:  
2014-07-17

Voting terminates on:  
2014-12-17

---

---

### Optique ophtalmique — Dispositifs d'affichage de tableaux d'optotypes destinés au mesurage de l'acuité visuelle — Tableaux d'optotypes imprimés, projetés et affichés par des moyens électroniques

*Ophthalmic optics — Chart displays for visual acuity measurements — Printed, projected and electronic*

ICS: 11.040.70

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c6c8801d-e5c5-41b0-9ebd-f30b1579f0bd/iso-10938-2016>

#### TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

THIS DOCUMENT IS A DRAFT CIRCULATED FOR COMMENT AND APPROVAL. IT IS THEREFORE SUBJECT TO CHANGE AND MAY NOT BE REFERRED TO AS AN INTERNATIONAL STANDARD UNTIL PUBLISHED AS SUCH.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.

RECIPIENTS OF THIS DRAFT ARE INVITED TO SUBMIT, WITH THEIR COMMENTS, NOTIFICATION OF ANY RELEVANT PATENT RIGHTS OF WHICH THEY ARE AWARE AND TO PROVIDE SUPPORTING DOCUMENTATION.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Reference number  
ISO/DIS 10938:2014(F)

© ISO 2014

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c6c86ddd-e5c5-41b0-9ebd-f30b1579f0bd/iso-10938-2016>

### Copyright notice

This ISO document is a Draft International Standard and is copyright-protected by ISO. Except as permitted under the applicable laws of the user's country, neither this ISO draft nor any extract from it may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, electronic, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission being secured.

Requests for permission to reproduce should be addressed to either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Reproduction may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

# Sommaire

Page

|   |          |
|---|----------|
| Avant-propos .....  | iv       |
| Introduction.....   | v        |
| 1 <b>Domaine d'application .....</b>  | <b>1</b> |
| 2 <b>Références normatives .....</b>  | <b>1</b> |
| 3 <b>Termes et définitions .....</b>  | <b>1</b> |
| 4 <b>Exigences .....</b>  | <b>2</b> |
| 4.1 <b>Optotypes.....</b>   | <b>2</b> |
| 4.2 <b>Pouvoir séparateur.....</b>  | <b>2</b> |
| 4.3 <b>Luminance et contraste .....</b>   | <b>3</b> |
| 4.4 <b>Plage de distances de projection .....</b>   | <b>3</b> |
| 4.5 <b>Progression logarithmique des dimensions des optotypes.....</b>                                      | <b>3</b> |
| 4.6 <b>Qualité de la présentation .....</b>   | <b>4</b> |
| 4.7 <b>Espacement des optotypes .....</b>   | <b>4</b> |
| 4.8 <b>Représentation des optotypes .....</b>   | <b>4</b> |
| 4.9 <b>Plage de conformité .....</b>  | <b>5</b> |
| 4.10 <b>Conformité à l'ISO 15004-1 .....</b>  | <b>5</b> |
| 5 <b>Méthodes d'essai.....</b>  | <b>5</b> |
| 5.1 <b>Essais de type.....</b>  | <b>5</b> |
| 5.2 <b>Vérification des exigences optiques .....</b>  | <b>5</b> |
| 5.2.1 <b>Généralités .....</b>  | <b>5</b> |
| 5.2.2 <b>Vérification de la résolution pour les tableaux affichés au moyen de projecteurs optiques.....</b> | <b>5</b> |
| 6 <b>Documents d'accompagnement.....</b>  | <b>5</b> |
| 7 <b>Marquage, étiquetage et emballage.....</b>   | <b>6</b> |
| Bibliographie.....  | 7        |

ITEH STANDARDS PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ec66add-e5c5-41b0-9ebd-f30b157910bd/iso-10988-2015

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 10938 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10938:1998) qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c66e65ad-e5c5-41b0-9ebd-f30b1579f0bd/iso-10938-2016>

## Introduction

La présente Norme internationale s'applique aux dispositifs d'affichage de tableaux d'optotypes par projection et à tout autre système clinique de mesurage de l'acuité visuelle reposant sur la reconnaissance d'optotypes à fort contraste et destinés à un usage général, y compris les optotypes imprimés sur des supports opaques, ceux destinés à être projetés par transparence, ceux affichés par des moyens électroniques ou par projection. Elle ne s'applique pas aux essais d'acuité visuelle spécifiques, tels que les essais réalisés en vue de délivrer un certificat de cécité, ceux réalisés avec des tableaux d'optotypes pour personnes malvoyantes, ou avec des optotypes à faible contraste.

Les principes applicables aux essais normalisés d'acuité visuelle sont spécifiés dans des documents adoptés par la National Academy of Sciences aux États-Unis et par le Consilium Ophthalmologicum Universal, voir les références présentées dans la Bibliographie.

En raison de la prise en compte d'aspects pratiques lors de la conception, et du fait des limites physiques propres à la plupart des systèmes cliniques de mesurage de l'acuité visuelle d'usage général, les caractéristiques de conception des tableaux d'optotypes spécifiées dans ces documents de référence ne peuvent être respectées que pour un nombre limité des différentes présentations de tableaux possibles. Des tableaux d'optotypes spécifiques sont souvent nécessaires pour les mesurages cliniques spécifiques d'acuité visuelle, par exemple pour des patients malvoyants ou à des fins de recherche. Le but de la présente Norme internationale est de spécifier des tableaux d'optotypes d'acuité visuelle normalisés à usage général, permettant le mesurage de l'acuité visuelle sur une plage limitée, mais utile sur le plan clinique, d'acuités conformément aux principes énoncés dans les normes de référence.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c6c866d1-e5c5-41b0-9ebd-f30b1579f0bd/iso-10938-2016>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c6c86ddd-e5c5-41b0-9ebd-f30b1579f0bd/iso-10938-2016>

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux dispositifs d'affichage d'optotypes au moyen de supports imprimés, de projecteurs optiques de tableaux ou par des moyens électroniques, destinés à des mesurages reposant sur la reconnaissance d'optotypes à fort contraste et conçus pour un usage général.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence (y compris tous les amendements) s'applique.

ISO 8596:2009, *Optique ophtalmique — Essai d'acuité visuelle — Optotype normalisé et sa présentation*

ISO 15004-1:2006, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1 : Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Règles générales de sécurité.*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **optotype**

symbole utilisé pour mesurer l'acuité visuelle

### 3.2

#### **optotype normalisé**

anneau de Landolt (spécifié dans l'ISO 8596) dont l'ouverture peut être positionnée à huit emplacements différents

### 3.3

#### **optotype clinique**

symbole autre qu'un optotype normalisé pouvant être utilisé pour mesurer l'acuité visuelle

### 3.4

#### **fraction de Snellen**

mode d'expression de l'angle apparent d'un optotype, sous forme de fraction dont le numérateur est la distance à laquelle l'acuité visuelle est déterminée, généralement exprimée en mètres ou en feet, et dont le dénominateur est la distance à laquelle le détail critique de l'optotype sous-tend un angle d'une minute d'arc

**EXEMPLE** Une lettre ayant une fraction de 6/6 présente un détail critique qui sous-tend un angle d'une minute d'arc à 6 m.

Note 1 à l'article : Avec l'utilisation croissante de tableaux d'optotypes affichés par projection (et des dispositifs électroniques d'affichage de tableaux d'acuité visuelle), il est désormais commun d'étalonner la taille des optotypes de sorte qu'ils sous-tendent l'angle souhaité, en minutes d'arc, à des distances d'essai autres que celle de 6 m ou 20 ft. Par exemple, à une distance de 4 m, la lettre qui équivaut, en matière d'angle apparent, à une lettre ayant une fraction de 6/6 présente des dimensions égales à 2/3 de celles d'une lettre ayant une fraction de 6/6. Toutefois, une telle lettre réduite sera toujours indiquée comme ayant une fraction de 6/6, selon un format réduit de la fraction de Snellen. Selon cette convention, l'indication 6/6 signifie que le détail critique de la lettre sous-tend un angle d'une minute d'arc à la distance d'essai réduite.

### 3.5

#### **acuité visuelle décimale**

inverse de l'angle minimum de résolution, ce dernier étant exprimé en minutes d'arc

Note 1 à l'article : Ce mode d'expression de l'angle apparent du détail critique d'un l'optotype peut également être obtenu en écrivant la fraction de Snellen sous forme décimale. Par exemple, des acuités visuelles exprimées sous forme de fractions de Snellen égales à 6/6 et à 6/12 correspondent respectivement à des valeurs d'acuité visuelle décimales de 1,0 et 0,5.

### 3.6

#### **acuité visuelle en logarithme de l'angle minimum de résolution**

#### **acuité visuelle LogMAR**

valeur obtenue à l'aide du logarithme (en base 10) de l'angle minimum de résolution en minutes d'arc

### 3.7

#### **pouvoir séparateur**

#### **résolution**

séparation minimale entre deux lignes nécessaire pour discerner lesdites lignes comme étant deux lignes distinctes

### 3.8

#### **plage de distances de projection**

distances, depuis un projecteur, auxquelles il est possible d'afficher une image nette du tableau d'acuité visuelle présentant des caractéristiques conformes aux exigences de la présente Norme internationale

## 4 Exigences

### 4.1 Optotypes

**4.1.1** La dimension de chaque optotype d'un groupe d'optotypes donné doit être spécifiée sous la forme de la dimension d'un détail critique commun à tous les optotypes dudit groupe. Pour les anneaux de Landolt, la dimension de l'ouverture de chaque anneau constitue le détail critique commun. Si les optotypes d'un groupe donné ne présentent pas de détail critique commun (par exemple, pour les optotypes destinés aux personnes analphabètes), les optotypes faisant partie d'un même niveau d'acuité doivent avoir les mêmes dimensions relatives que les optotypes correspondants appartenant aux autres niveaux d'acuité. La dimension doit être déterminée par une dimension spécifiée de l'un des optotypes du groupe.

**NOTE** Si des lettres ou des chiffres sont utilisés pour mesurer l'acuité visuelle, il convient de tenir compte du fait que la fréquence de reconnaissance de ces derniers est généralement très variable, même si la taille et l'épaisseur de leurs traits sont identiques. L'incidence de cette variabilité peut être réduite en choisissant des lettres ou des chiffres semblables.

**4.1.2** Si l'anneau de Landolt à huit positions est inclus, il doit être conforme aux prescriptions de l'ISO 8596. Dans ce cas, l'optotype normalisé doit pouvoir être présenté avec l'ouverture orientée soit vers le haut ou le bas dans le plan vertical, soit vers la gauche ou la droite dans le plan horizontal, soit vers l'une des quatre directions obliques formant un angle de 45° avec les orientations précédentes.

### 4.2 Pouvoir séparateur

Pour les tableaux affichés au moyen d'un projecteur optique, la résolution minimale de l'image sur l'écran (exprimée en lignes par millimètre) doit être égale à 4 fois la séparation entre les lignes correspondant à la largeur du détail critique de l'optotype pour le degré 1,0 d'acuité visuelle décimale (voir l'ISO 8596). Pour les tableaux affichés par des moyens électroniques, la dimension des pixels de l'écran doit être suffisamment faible pour que la largeur du détail critique de l'optotype correspondant au degré 1,0 d'acuité visuelle décimale soit au moins quatre fois plus importante que le plus petit trait qui puisse être affiché sur l'écran.

### 4.3 Luminance et contraste

**4.3.1** Les optotypes doivent être spécifiés par la luminance du fond environnant, exprimée en  $\text{cd/m}^2$ , et par la luminance de l'optotype exprimée sous forme de pourcentage de la luminance du fond environnant. La luminance et le contraste des optotypes doivent être conformes aux prescriptions de l'ISO 8596.

**4.3.2** La luminance du fond sur lequel est représenté l'optotype, telle que perçue par le patient, doit être comprise entre  $80 \text{ cd/m}^2$  et  $320 \text{ cd/m}^2$  et doit être spécifiée par le fabricant.

NOTE La luminance recommandée est de  $200 \text{ cd/m}^2$ .

**4.3.3** La luminance du fond sur lequel est représenté l'optotype ne doit pas varier de plus de 30 % sur une surface correspondant à 2 fois le diamètre dudit optotype.

Sur toute la surface éclairée, la luminance ne doit pas varier de plus de 50 %.

**4.3.4** La distance entre le bord extérieur du tableau et l'optotype le plus proche, dans toutes les directions, ne doit pas être inférieure à la distance qui sépare les optotypes de cette dimension.

**4.3.5** Le fabricant doit spécifier les écrans qui conviennent pour une utilisation avec le projecteur.

### 4.4 Plage de distances de projection

Pour les tableaux affichés par projection, la plage minimale de distances de projection doit être comprise entre 2,9 m et 6,1 m.

### 4.5 Progression logarithmique des dimensions des optotypes

Si une progression logarithmique est utilisée pour les dimensions des optotypes, la progression doit être effectuée suivant des intervalles de  $1:10^{0,1}$  ou  $1:1,2589$ . La série d'optotypes présentée dans le Tableau 1 suit cette progression. Pour cette série de valeurs d'acuité, les nombres ont été arrondis. L'échelle de dimensions de chaque tableau d'optotypes doit être élaborée de sorte que les valeurs de la ligne correspondant au degré 20/20 (6/6 ou 1,0) soient indiquées de manière précise. Les autres dimensions doivent être spécifiées de façon à respecter la progression exacte des dimensions, mais les dimensions indiquées peuvent être arrondies comme les valeurs du Tableau 1. Tous les optotypes doivent être conformes aux prescriptions de l'ISO 8596. Pour les tableaux affichés par des moyens électroniques, la résolution de l'écran ne doit pas être inférieure à 0,25 minute d'arc par pixel à la distance d'essai spécifiée.