

PROJET  
FINAL

NORME  
INTERNATIONALE

ISO/FDIS  
19980

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: DIN

Début de vote:  
**2021-03-10**

Vote clos le:  
**2021-05-05**

---

---

## Instrumentes ophtalmiques — Topographes de la cornée

*Ophthalmic instruments — Corneal topographers*

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

[ISO/FDIS 19980](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d508bdb-229d-47fd-bbc3-df0c6fc8b3d4/iso-fdis-19980)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d508bdb-229d-47fd-bbc3-df0c6fc8b3d4/iso-fdis-19980>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/FDIS 19980:2021(F)

© ISO 2021

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

ISO/FDIS 19980

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d508bdb-229d-47fd-bbc3-df0c6fc8b3d4/iso-fdis-19980>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>8</b>
4.1 Zone mesurée.....	8
4.2 Densité d'échantillonnage du mesurage.....	9
4.3 Mesurage et rapport de performances.....	9
4.4 Présentation colorée des résultats.....	9
<b>5 Méthodes d'essai et dispositifs d'essai</b> .....	<b>9</b>
5.1 Essais.....	9
5.1.1 Essai d'exactitude.....	9
5.1.2 Essai de répétabilité.....	9
5.2 Surfaces d'essai.....	9
5.2.1 Topographe cornéen fondé sur la réflexion et topographe cornéen à anneau de Placido.....	9
5.2.2 Topographe cornéen à surface lumineuse.....	9
5.2.3 Topographe cornéen à sectionnement optique.....	10
5.2.4 Spécification des surfaces d'essai.....	10
5.2.5 Vérification des surfaces d'essai.....	10
5.2.6 Essai de type des surfaces.....	10
5.3 Collecte de données — Surfaces d'essai.....	11
5.4 Analyse des données.....	11
5.4.1 Généralités.....	11
5.4.2 Structure de l'ensemble de données d'exactitude.....	12
5.4.3 Analyse des ensembles de données appariés.....	12
5.4.4 Rapport des performances d'exactitude.....	13
<b>6 Documents d'accompagnement</b> .....	<b>13</b>
<b>7 Marquage</b> .....	<b>13</b>
<b>Annexe A (informative) Surfaces d'essai des topographes cornéens (TC)</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe B (normative) Affichages normalisés des topographes cornéens (TC)</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe C (normative) Calcul des valeurs de pondération de zone</b> .....	<b>19</b>
<b>Annexe D (normative) Méthodes d'essai de mesurage des cornées humaines</b> .....	<b>21</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>22</b>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*, en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 19980:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- a) les références normatives ont été mises à jour;
- b) le paragraphe 5.2.6 concernant les exigences relatives aux surfaces d'essai et à l'exactitude des essais a été modifié;
- c) les formules concernant l'analyse des données du paragraphe 5.4.3 ont été mises à jour;
- d) le Tableau 4 a été supprimé;
- e) le document a fait l'objet d'une révision éditoriale.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

# Instruments ophtalmiques — Topographes de la cornée

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences minimales relatives aux instruments et systèmes classés parmi les topographes cornéens (TC). Il spécifie également les essais et modes opératoires permettant de vérifier la conformité d'un système ou d'un instrument au présent document, et de le définir comme étant un TC au sens du présent document. Il spécifie en outre les essais et modes opératoires permettant de vérifier les aptitudes des systèmes dépassant les exigences minimales relatives aux TC.

Le présent document définit les termes spécifiques à la caractérisation de la forme de la cornée, de façon à pouvoir les normaliser dans l'ensemble du domaine des soins ophtalmologiques.

Le présent document concerne les instruments, systèmes et méthodes de mesure de la forme de la cornée de l'œil humain.

NOTE Il peut s'agir de mesurages de la courbure de la surface des zones locales, de mesurages topographiques à trois dimensions de la surface ou d'autres paramètres plus généraux utilisés pour caractériser la surface.

Le présent document ne s'applique pas aux instruments ophtalmiques classés parmi les ophtalmomètres.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60601-1:2005, + A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

## 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

### 3.1

#### apex cornéen

point de la surface cornéenne où la moyenne de la courbure principale locale est la plus élevée

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

### 3.2

#### excentricité cornéenne

$e_c$

excentricité,  $e$ , de la section conique s'ajustant le mieux au *méridien cornéen* (3.3) étudié

Note 1 à l'article: Si le méridien cornéen n'est pas spécifié, l'excentricité cornéenne est celle du méridien cornéen le plus plat (voir [Tableau 1](#) et [Annexe A](#)).

**3.3**  
**méridien cornéen**

$\theta$

courbe résultant de l'intersection de la surface cornéenne et d'un plan contenant l'axe du topographe cornéen

Note 1 à l'article: Un méridien est identifié par l'angle  $\theta$  du plan qui le crée avec l'horizontale (voir l'ISO 8429).

Note 2 à l'article: La valeur  $\theta$  d'un méridien complet est comprise entre 0° et 180°.

**3.4**  
**facteur de forme cornéen**

$E$

valeur qui spécifie le type de la section conique qui s'ajuste le mieux à un *méridien cornéen* (3.3), donnée par la [Formule \(1\)](#):

$$E = 1 - p \tag{1}$$

où

$p$  est la valeur qui spécifie une section conique, par exemple une ellipse, une hyperbole ou une parabole

la valeur  $p$  est donnée par la [Formule \(2\)](#):

$$p = \pm \frac{a^2}{b^2} \tag{2}$$

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

où

$a$  et  $b$  sont les moitiés du diamètre des axes de la section conique;  
+ indique un cercle ou une ellipse;  
- indique une hyperbole.

une section conique est spécifiée par la [Formule \(3\)](#):

$$\frac{z^2}{b^2} \pm \frac{x^2}{a^2} = 1 \tag{3}$$

la valeur  $E$  est aussi égale au carré de l'excentricité (3.9) de la section conique, donnée par la [Formule \(4\)](#):

$$E = e^2 \tag{4}$$

Note 1 à l'article: Sauf spécification contraire,  $E$  fait référence au méridien présentant la courbure la plus faible (méridien le plus plat). Voir [Tableau 1](#) et [Annexe A](#).

Note 2 à l'article: Bien que l'amplitude de  $E$  soit égale au carré de l'excentricité et qu'elle soit donc toujours positive, le signe de  $E$  est une convention visant à signifier si une ellipse prend une orientation allongée ou aplatie.

Note 3 à l'article: La valeur négative de  $E$  est définie par l'ISO 10110-12 comme étant la constante conique désignée par le symbole  $K$ . La valeur négative de  $E$  est également appelée asphéricité et a reçu le symbole  $Q$ .

Tableau 1 — Descripteurs de section conique

Section conique	Valeur de $p$	Valeur de $E$	Valeur de $e$
Hyperbole	$p < 0$	$E > 1$	$e > 1$
Parabole	0,0	1,0	1,0
Ellipse allongée	$0 < p < 1$	$1 > E > 0$	$1 > e > 0^a$
Circle	1,0	0,0	0,0
Ellipse aplatie	$p > 1$	$E < 0$	$0 < e < 1^b$

<sup>a</sup> L'excentricité,  $e$ , ne fait pas la distinction entre les orientations allongées ou aplaties d'une ellipse (voir 3.9 et Annexe A).

### 3.5 topographe cornéen TC

instrument ou système permettant de mesurer la forme d'une surface cornéenne sans entrer en contact avec celle-ci

Note 1 à l'article: Un topographe cornéen qui utilise un système vidéo et un système de traitement des images pour mesurer la surface cornéenne par analyse de l'image reflétée créée par la surface cornéenne d'une cible lumineuse est également appelé vidéo-kératographe.

#### 3.5.1 topographe cornéen à sectionnement optique

*topographe cornéen* (3.5) qui mesure la surface cornéenne en analysant plusieurs de ses sections optiques

#### 3.5.2 topographe cornéen à anneau de Placido

*topographe cornéen* (3.5) permettant de mesurer la surface cornéenne en analysant l'image reflétée de la cible d'un anneau de Placido créée par la surface cornéenne

#### 3.5.3 topographe cornéen fondé sur la réflexion

*topographe cornéen* (3.5) permettant de mesurer la surface cornéenne à l'aide de la lumière reflétée sur l'interface air/film lacrymal précornéen

#### 3.5.4 topographe cornéen à surface lumineuse

*topographe cornéen* (3.5) permettant de mesurer la surface cornéenne par rétrodiffusion lumineuse à partir d'une cible projetée sur le film lacrymal précornéen ou la surface du tissu antérieur cornéen

Note 1 à l'article: La rétrodiffusion lumineuse est en général introduite dans ces substances claires d'un point de vue optique en ajoutant un matériau fluorescent dans le film lacrymal précornéen. Une cible peut comporter une fente, une fente d'exploration de lumière ou un autre motif lumineux de projection. D'autres méthodes sont possibles.

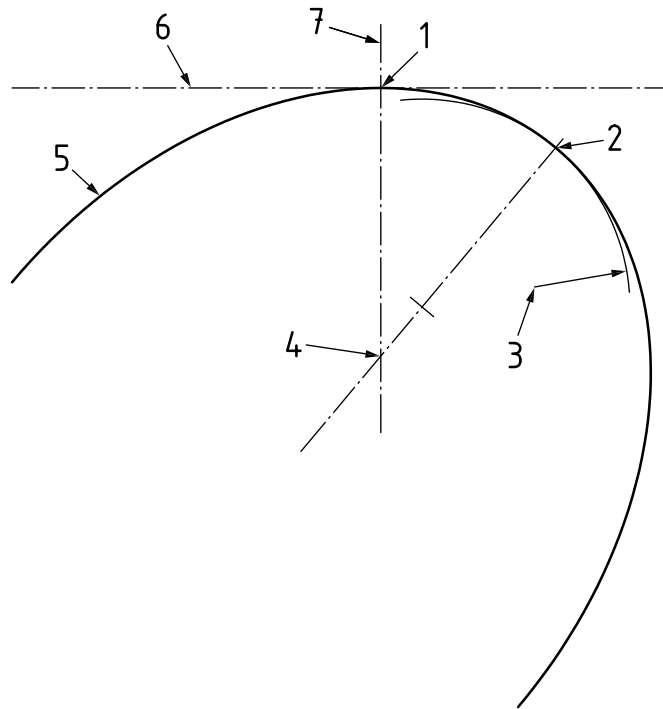
### 3.6 axe du topographe cornéen axe TC

ligne parallèle à l'axe optique de l'instrument avec lequel elle coïncide souvent, servant d'axe de coordonnées permettant de décrire et de définir la forme de la cornée

### 3.7 sommet cornéen

point de tangence entre un plan perpendiculaire à l'axe du *topographe cornéen* (3.5) et la surface cornéenne

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).



**Légende**

- 1 sommet cornéen
- 2 apex
- 3 rayon de courbure au niveau de l'apex
- 4 centre du point de courbure du méridien
- 5 section transversale de la surface cornéenne
- 6 plan perpendiculaire à l'axe TC
- 7 axe TC

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

ISO/FDIS 19980  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d508bdb-229d-47fd-bbc3-df0c6fc8b3d4/iso-fdis-19980>

**Figure 1 — Illustration des sommets et apex cornéens**

**3.8 Courbure**

**3.8.1 Courbure axiale**

Note 1 à l'article La courbure axiale est exprimée en millimètres réciproques.

**3.8.1.1 courbure axiale courbure sagittale**

$K_a$   
<calculée à l'aide du rayon de courbure axial> réciproque de la distance entre un point d'une surface et l'axe du *topographe cornéen* (3.5) le long de la normale du *méridien cornéen* (3.3) au niveau du point et donnée par la [Formule \(5\)](#):

$$K_a = \frac{1}{r_a} \tag{5}$$

où  $r_a$  est le rayon de courbure axial

Note 1 à l'article: Voir [Figure 2](#).



### 3.8.1.2 courbure axiale

$K_a$

<calculée à l'aide de la courbure méridienne> moyenne de la valeur de la courbure tangentielle entre le sommet cornéen et le point méridien, donnée par la [Formule \(6\)](#):

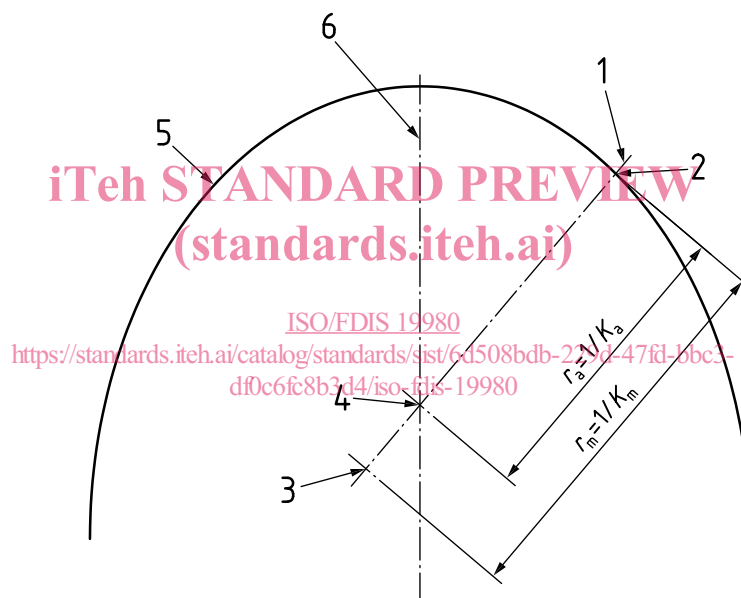
$$K_a = \frac{\int_0^{x_p} K_m(x) dx}{x_p} \quad (6)$$

où

$x$  est la position radiale variable sur le méridien;

$x_p$  est la position radiale à laquelle  $K_a$  est évaluée;

$K_m$  est la courbure méridienne.



#### Légende

- 1 normale au méridien au point P
- 2 P, point du méridien sur lequel doit se trouver la courbure
- 3 centre du point de courbure du méridien
- 4 normale d'intersection — axe TC
- 5 méridien (section transversale de la surface cornéenne)
- 6 axe TC

**Figure 2 — Illustration de la courbure axiale,  $K_a$ , du rayon de courbure axial,  $r_a$ , de la courbure méridienne,  $K_m$ , et du rayon de courbure méridien,  $r_m$**

### 3.8.2 courbure gaussienne

produit des deux principales valeurs de courbure normale à un endroit de la surface

Note 1 à l'article: La courbure gaussienne est exprimée en millimètres carrés réciproques.

### 3.8.3 courbure méridienne courbure tangentielle

$K_m$   
courbure de surface locale mesurée dans le plan méridien et défini par la [Formule \(7\)](#):

$$K_m = \frac{\partial^2 M(x)/\partial x^2}{\{1+[\partial M(x)/\partial x]^2\}^{3/2}} \quad (7)$$

où  $M(x)$  est une fonction donnant l'élévation du méridien à une distance perpendiculaire,  $x$ , par rapport à l'axe du *topographe cornéen* ([3.5](#))

Note 1 à l'article: Le plan méridien contient le point de surface et l'axe choisi. La normale méridienne est une droite passant par un point de la surface, perpendiculaire à la tangente à la courbe méridienne en ce point et se trouvant dans le plan méridien.

Note 2 à l'article: En règle générale, la courbure méridienne n'est pas une courbure normale. Il s'agit de la courbure du méridien cornéen en un point d'une surface.

Note 3 à l'article: Voir [Figure 2](#).

### 3.8.4 courbure normale

courbure en un point de la surface de la courbe créée par l'intersection de la surface avec un plan contenant la normale à la surface en ce point

#### 3.8.4.1 courbure moyenne

moyenne arithmétique des courbures principales en un point de la surface

#### 3.8.4.2 courbure principale

courbure maximale ou minimale en un point de la surface

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 19980](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d508bdb-229d-47fd-bbc3-df0c6f88b3d4/iso-fdis-19980>

### 3.9 excentricité

$e$

valeur descriptive d'une section conique et du taux de changement de courbure par rapport à l'apex de la courbe, soit la vitesse d'aplatissement ou de raidissement de la courbe par rapport à l'apex de la surface

Note 1 à l'article: L'excentricité du groupe de sections coniques suivant est comprise entre zéro et l'infini positif. Pour signifier l'utilisation d'une ellipse aplatie,  $e$  est parfois précédé d'un signe négatif qui n'est pas pris en compte dans les calculs. Sinon, l'ellipse allongée est supposée être utilisée. Voir le [Tableau 1](#).

### 3.10 élévation

distance entre une surface cornéenne et une surface de référence définie, mesurée dans une direction définie par rapport à une position spécifiée

#### 3.10.1 élévation axiale

élévation mesurée à partir d'un point sélectionné de la surface cornéenne dans une direction parallèle à l'axe du *topographe cornéen* ([3.5](#))

#### 3.10.2 élévation normale

élévation mesurée à partir d'un point sélectionné de la surface cornéenne le long de la normale à la surface cornéenne en ce point

**3.10.3****élévation normale de référence**

élévation mesurée à partir d'un point sélectionné de la surface cornéenne le long de la normale à la surface de référence

**3.11****puissance cornéenne**

puissance optique de la cornée, basée sur le rayon de courbure de la surface avant

Note 1 à l'article: La puissance cornéenne est exprimée en *dioptries kératométriques* (3.12).

**3.12****dioptries kératométriques**

unité de puissance cornéenne basée sur le rayon de courbure de la surface avant et sur la constante kératométrique, 337,5, utilisant la [Formule \(8\)](#):

$$\text{dioptries kératométriques} = 337,5/\text{rayon de courbure} \quad (8)$$

Note 1 à l'article: Le rayon de courbure est exprimé en millimètres.

**3.13****normale à la surface**

ligne passant par un point de la surface perpendiculaire au plan tangent à la surface en ce point

**3.14****ellipsoïde de révolution**

surface de révolution résultant d'un arc de génération non circulaire

**3.15****rayon de courbure**

inverse de la courbure

ISO/FDIS 19980

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d508bdb-229d-47fd-bbc3-df0c6f8b3d4/iso-fdis-19980>

Note 1 à l'article: Le rayon de courbure est exprimé en millimètres.

**3.15.1****rayon de courbure axial****rayon de courbure sagittal**

$r_a$

distance entre un point d'une surface, P, et l'axe le long de la normale au méridien cornéen en ce point et définie par la [Formule \(9\)](#):

$$r_a = \frac{x}{\sin \varphi(x)} \quad (9)$$

où

$x$  est la distance perpendiculaire entre l'axe et le point méridien, en millimètres;

$\varphi(x)$  est l'angle entre l'axe et la normale méridienne au point  $x$

Note 1 à l'article: Voir [Figure 2](#).

**3.15.2****rayon de courbure méridien****rayon de courbure tangentiel**

$r_m$