NORME INTERNATIONALE

ISO 10938

Deuxième édition
2016-10-01

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 measurement — Printed, projected and electronic

Numéro de référence
ISO 10938:2016(F)

© ISO 2016



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences **2**
4.1 Optotypes 2
4.1.1 Dimension des optotypes 2
4.1.2 Luminance du fond 3
4.1.3 Contraste des optotypes 3
4.1.4 Qualité de la présentation 3
4.1.5 Résolution 3
4.2 Exigences spécifiques des tableaux affichés par projection optique 4
4.2.1 Plage de mise au point 4
4.2.2 Écrans de projecteur 4
4.3 Exigences spécifiques des tableaux imprimés 4
4.4 Plage de conformité 4
4.5 Conformité à l'ISO 15004-1 4
5 Méthodes d'essai **4**
5.1 Essais de type 4
5.2 Conformité 4
5.3 Résolution 4
6 Documents d'accompagnement **5**
7 Marquage, étiquetage et emballage **5**
Bibliographie **6**

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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).

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. 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).

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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, Sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

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

 © ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

Le but de la présente Norme internationale est de normaliser certaines caractéristiques des dispositifs d'affichage d'optotypes utilisés pour mesurer l'acuité visuelle dans la pratique clinique courante. Ces caractéristiques comprennent les spécifications concernant les dimensions, la luminance, le contraste et la résolution des optotypes. La présente Norme internationale est applicable aux dispositifs d'affichage destinés au mesurage d'acuités visuelles comprises dans une plage limitée mais utile sur le plan clinique.

Les principes applicables au mesurage normalisé de l'acuité visuelle, y compris la disposition des optotypes affichés, sont spécifiés dans des documents de référence adoptés par la National Academy of Sciences aux États-Unis et par le Consilium Ophtalmologicum Universal, voir les références présentées dans la Bibliographie. La présente Norme internationale n'a pas pour but d'aborder ces principes, mais ceux-ci sont mentionnés en annexe dans l'ISO 8596.

En raison d'aspects pratiques 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 généralement être respectées que pour une petite partie des différentes présentations de tableaux possibles. D'autres types de dispositifs d'affichage de tableaux d'optotypes sont souvent nécessaires pour les mesurages cliniques spécifiques de l'acuité visuelle, par exemple pour des patients malvoyants ou à des fins de recherche.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable à l'affichage d'optotypes au moyen de projecteurs de tableaux et de tout autre système de mesurage de l'acuité visuelle qui reposent sur la reconnaissance d'optotypes à fort contraste et qui sont destinés à un usage général, y compris les optotypes imprimés sur des supports (opaques ou destinés à être projetés par transparence), ceux affichés par des moyens électroniques ou par projection optique.

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 du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

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

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 dont l'ouverture peut être positionnée à huit emplacements différents

Note 1 à l'article: L'anneau de Landolt est spécifié dans l'ISO 8596.

3.3
fraction de Snellen
notation destinée à spécifier l'angle apparent d'un *optotype* (3.1), exprimée sous forme de fraction dont le numérateur est la distance à laquelle l'acuité visuelle est déterminée, généralement en mètres ou en feet, et dont le dénominateur est la distance à laquelle le *détail critique* (3.9) 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.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Note 1 à l'article: Avec les tableaux d'optotypes affichés par projection et les dispositifs électroniques d'affichage de tableaux d'acuité visuelle, il est courant 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. Par exemple, à une distance de 4 m, la lettre qui équivaut à une lettre ayant une fraction de 6/6, pour ce qui concerne l'angle apparent, présente des dimensions égales à 2/3 de celles d'une lettre ayant une fraction de 6/6. Toutefois, une telle lettre réduite est toujours indiquée comme ayant une fraction de 6/6. 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.

3.4
acuité visuelle décimale
inverse de l'angle minimum de *résolution* (3.5), ce dernier étant exprimé en minutes d'arc

Note 1 à l'article: L'angle apparent du détail critique d'un *optotype* (3.1) peut également être indiqué suivant ce mode d'expression en écrivant la *fraction de Snellen* (3.3) sous forme de nombre décimal. Par exemple, des acuités visuelles, exprimées sous forme de fractions de Snellen, de 6/6 et de 6/12 correspondent respectivement à des acuités visuelles décimales de 1,0 et 0,5.

3.5
résolution
séparation minimale entre deux lignes nécessaire pour discerner lesdites lignes comme étant deux lignes distinctes

3.6
plage de mise au point
distances maximale et minimale, depuis un projecteur, auxquelles il est possible d'afficher une image mise au point du tableau d'acuité visuelle

3.7
ligne
groupe d'*optotypes* (3.1) présentant les mêmes dimensions et disposés en rangée rectiligne sur le tableau affiché

3.8
pixel
plus petit élément, ou point, pouvant être affiché individuellement sur un dispositif électronique d'affichage

3.9
détail critique
plus petite caractéristique d'un *optotype* (3.1) considérée comme nécessaire pour distinguer ce dernier des autres optotypes

4 Exigences

4.1 Optotypes

4.1.1 Dimension des optotypes

La dimension de chaque optotype d'un groupe d'optotypes donné doit être spécifiée sous la forme de la dimension du détail critique commun à tous les optotypes dudit groupe. Par exemple, pour les anneaux de Landolt, l'ouverture de chaque anneau constitue le détail critique commun. L'écart admissible est de 5 %.

NOTE 1 Si des lettres ou des chiffres sont utilisés pour mesurer l'acuité visuelle, il convient de tenir compte du fait que leur lisibilité est généralement très variable, même si leur taille et la largeur de leurs traits sont identiques. L'incidence de cette variabilité peut être réduite en choisissant des lettres ou des chiffres semblables. Cette similitude peut être établie, par un essai comparatif direct, pour chaque lettre ou chiffre en démontrant que la résolution effective de la lettre ou du chiffre concerné est équivalente à celle de l'optotype normalisé.

NOTE 2 Voir l'ISO/TR 19498 pour obtenir la description d'une méthode permettant d'établir des corrélations entre les optotypes.

© ISO 2016 – Tous droits réservés