NORME INTERNATIONALE

ISO 16971

Première édition
2015-04-15

Instruments ophtalmiques — Tomographe à cohérence optique du segment postérieur de l'oeil humain

Ophthalmic instruments — Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye

Numéro de référence
ISO 16971:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

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
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences **3**
4.1 Généralités 3
4.1.1 Exigences générales 3
4.1.2 Protection contre les dangers de la lumière 3
4.2 Mesurage de l'épaisseur rétinienne 3
4.2.1 Généralités 3
4.2.2 Présentation des cartographies de l'épaisseur rétinienne 3
4.3 Angle de prise de vue 4
4.4 Échelle de profondeur 4
4.5 Qualité d'image 4
4.6 Résolution axiale 4
4.7 Rapport signal sur bruit 4
4.8 Étalonnage du cliché du fond d'œil et du scan OCT 4
4.9 Base de données normative 4
4.10 Exportation de données 5
5 Méthodes d'essai **5**
5.1 Généralités 5
5.2 Dispositif d'essai 5
5.3 Alignement de l'aperçu et du scan OCT 6
5.3.1 Dispositif d'essai 6
5.3.2 Mode opératoire 6
5.4 Mesurage de l'épaisseur rétinienne 7
6 Informations à fournir par le fabricant **7**
7 Marquage **8**
Annexe A (informative) **Exigences minimales relatives à une base de données normative** **9**
Bibliographie **10**

© ISO 2015 – 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*.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Introduction

Récemment, il était impossible d'obtenir des informations de résolution significativement pertinentes d'un point de vue médical des structures internes de l'œil humain, notamment de la rétine. Grâce à la tomographie à cohérence optique (OCT), les ophtalmologues disposent désormais d'une méthode non invasive qui permet de produire rapidement des images *in vivo* tridimensionnelles à haute résolution de l'œil. Il n'existe actuellement aucune exigence bien définie et reconnue en ce qui concerne les instruments d'OCT ou les données recueillies et affichées avec ces derniers. Par conséquent, il est très difficile de comparer les instruments, leurs résultats de mesure et les résultats de diagnostics pertinents d'un point de vue médical basés sur ces derniers. L'objectif de la présente Norme internationale est de définir la terminologie nécessaire ainsi que les exigences de performance relatives aux instruments d'OCT et d'établir une standardisation afin d'applique la technologie OCT à l'imagerie ophtalmique.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Instruments ophtalmiques — Tomographe à cohérence optique du segment postérieur de l'oeil humain

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable aux instruments, systèmes et méthodes de tomographie à cohérence optique (OCT) conçus pour l'imagerie et le mesurage du tissu biologique du segment postérieur de l'œil humain.

La présente Norme internationale définit certains termes propres à ce mode opératoire de diagnostic.

La présente Norme internationale spécifie les exigences minimales relatives aux instruments et systèmes d'OCT. Elle décrit les essais et les modes opératoires qui permettront de vérifier si un système ou instrument est conforme à la présente Norme internationale et entre ainsi dans la catégorie des OCT dits de Norme internationale. Elle spécifie les méthodes et les modes opératoires d'essai classiques qui permettront de vérifier si les capacités de certains systèmes ne satisfont pas aux exigences minimales requises pour les OCT.

NOTE Il est prévu d'élargir la présente Norme internationale, lors d'une révision ultérieure, en vue d'inclure tous les segments de l'œil humain.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 15004-1, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*

ISO 15004-2[1)], *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière*

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

IEC 60825-1, *Sécurité des appareils à laser — Partie 1: Classification des matériels et exigences*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 15004-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
tomographie à cohérence optique
OCT
technique de mesure interférométrique optique permettant d'obtenir des images en coupe transversale d'un objet cible, en utilisant un faisceau de balayage étroit partiellement cohérent pour déterminer les profondeurs relatives de surfaces réfléchissantes dans l'objet

EXEMPLE Tissu biologique de l'œil humain.

1) Révision de l'ISO 15004-2:2007. À publier.

© ISO 2015 – Tous droits réservés