

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 15004-2:2007

### **Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai - Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière (ISO 15004-2:2007)**

Ophthalmische Instrumente -  
Grundlegende Anforderungen und  
Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen  
Gefährdung durch Licht (ISO

Ophthalmic instruments - Fundamental  
requirements and test methods - Part 2:  
Light hazard protection (ISO  
15004-2:2007)

02/2007



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 15004-2:2007 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 15004-2:2007.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 15004-2:2007  
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 15004-2**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
Février 2007

---

ICS 11.040.70

Remplace EN ISO 15004:1997

Version Française

**Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et  
méthodes d'essai - Partie 2: Protection contre les dangers de la  
lumière (ISO 15004-2:2007)**

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen  
und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch  
Licht (ISO 15004-2:2007)

Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and  
test methods - Part 2: Light hazard protection (ISO 15004-  
2:2007)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 10 février 2007.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

## Avant-propos

Le présent document (EN ISO 15004-2:2007) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 172 "Optique et instruments d'optique" en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 170 "Ophtalmique optique", dont le secrétariat est tenu par le DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en août 2007, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 2007.

Le présent document remplace l'EN ISO 15004:1997.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

## Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 15004-2:2007 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 15004-2:2007 sans aucune modification.

---

---

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

**Partie 2:  
Protection contre les dangers de la  
lumière**

*Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test  
methods —*

*Part 2: Light hazard protection*

**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2007

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'ISO à l'adresse ci-après ou du 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](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</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes, définitions et symboles</b> .....	<b>1</b>
<b>3.1</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>3.2</b> <b>Symboles</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b> <b>Classification</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b> <b>Exigences</b> .....	<b>6</b>
<b>5.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>6</b>
<b>5.2</b> <b>Exigences de classification en tant qu'instrument du Groupe 1</b> .....	<b>6</b>
<b>5.3</b> <b>Exigences liées aux instruments du Groupe 2</b> .....	<b>7</b>
<b>5.4</b> <b>Limites d'émission pour la détermination de la classification du Groupe 1</b> .....	<b>7</b>
<b>5.5</b> <b>Limites d'émission et recommandations pour les instruments du Groupe 2</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>19</b>
<b>6.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>19</b>
<b>6.2</b> <b>Mesurages effectués pour classer les instruments dans les Groupe 1 ou 2</b> .....	<b>19</b>
<b>6.3</b> <b>Instruments du Groupe 2: Mesurages</b> .....	<b>19</b>
<b>6.4</b> <b>Détermination de la surface</b> .....	<b>20</b>
<b>6.5</b> <b>Instruments du Groupe 2: Détermination de la durée et du nombre d'impulsions pour atteindre l'exposition maximale conseillée</b> .....	<b>20</b>
<b>7</b> <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe A</b> (normative) <b>Fonctions de pondération spectrale</b> .....	<b>23</b>
<b>Annexe B</b> (informative) <b>Normes internationales de produits relatives aux instruments ophtalmiques, y compris l'ISO 15004-2, contenant une section relative aux dangers liés au rayonnement</b> .....	<b>29</b>
<b>Annexe C</b> (informative) <b>Instruments de mesure</b> .....	<b>30</b>
<b>Annexe D</b> (normative) <b>Méthodes de mesure de la luminance énergétique/ de l'éclairement énergétique</b> .....	<b>31</b>
<b>Annexe E</b> (informative) <b>Lignes directrices pour le mesurage direct de l'éclairement énergétique</b> .....	<b>37</b>
<b>Annexe F</b> (informative) <b>Logigramme de classification</b> .....	<b>39</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>41</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 (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 15004-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette première édition, ensemble avec l'ISO 15004-1, annule et remplace l'ISO 15004:1997. Toutes les références aux dangers de la lumière (définitions 3.4 à 3.9, paragraphes 6.3 et 7.5 et Annexes A, C et D de l'ISO 15004:1997) ont été transférées dans la présente partie de l'ISO 15004 et ont fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 15004 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai*:

- *Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*
- *Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière*