

DIN EN ISO 7921

ICS 11.040.70

Einsprüche bis 2023-05-24

Entwurf**Augenoptik und ophthalmische Instrumente –
Nahsehschärfetafeln (ISO/DIS 7921:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7921:2023**

Ophthalmic optics and instruments –
Near vision charts (ISO/DIS 7921:2023);
German and English version prEN ISO 7921:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-03-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7921:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 027-01-08-10 AK „Sehschärfe und Testmethoden“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8596	siehe	DIN EN ISO 8596
ISO 10938	siehe	DIN EN ISO 10938
ISO 15004-1	siehe	DIN EN ISO 15004-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8596, *Augenoptik — Sehschärfeprüfung — Normsehzeichen und klinische Sehzeichen und ihre Darbietung*

DIN EN ISO 10938, *Augenoptik — Anzeigetafeln für die Sehprüfung — Gedruckt, projiziert und elektronisch*

DIN EN ISO 15004-1, *Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmischen Instrumente*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 7921:2023-04

– Leerseite –

April 2023

prEN ISO 7921

**Augenoptik und ophthalmische Instrumente – Nahsehschärfetafeln
(ISO/DIS 7921:2023)**

Ophthalmic optics and instruments – Near vision charts (ISO/DIS 7921:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
5 Prüfverfahren	10
5.1 Typprüfungen	10
5.2 Konformität	10
6 Begleitunterlagen	11
7 Kennzeichnung	11
Anhang A (informativ) Klinische Anwendung von Nahsehschärfe notationen	12
Anhang B (normativ) Verwendung anderer Schriftarten als Times New Roman und Helvetica	13
Literaturhinweise	14

Bilder

Bild 1 — Grundlegender Aufbau einer Schrift	8
---	---

Tabellen

Tabelle 1 — Leseschärfewinkel, x-Höhe und Leseschärfewerte für verschiedene Notationen im Norm-Leseabstand von 40 cm	9
--	---

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7921:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7921:2023 wurde von CEN als prEN ISO 7921:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments* erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument enthält die Begriffe und Anforderungen für genormte Anzeigetafeln zur Beurteilung der Nahsehschärfe. Das Lesen ist eine komplexe Sehaufgabe, die mehr umfasst als die bloße Identifizierung oder Erkennung einzelner Buchstaben, Symbole oder anderer Sehzeichen. Die Anzeigetafeln, die zur Beurteilung der Nahsehschärfe verwendet werden, dienen dem praktischen Zweck, nachzuweisen, ob ein Patient Sätze oder Absätze eines Textes in einer bestimmten Schriftgröße lesen kann oder nicht. Dieses Dokument ist nicht dazu gedacht, die Normen für Sehschärfetafeln für Forschungszwecke oder klinische Gutachten, wie Sehschärfemessungen vor und nach einer Katarakt-Operation, zu ersetzen oder zu verdrängen.

Das Lesevermögen eines Patienten kann mit Worten wie „schwierig“ oder „einfach“ oder „fehlerhaft“ oder „flüssig oder fehlerfrei“ benannt werden. Für die richtige Beurteilung des Lesevermögens ist ein Text notwendig, der für den Patienten angemessen ist, wie z. B. hinsichtlich des Alters oder des Bildungsgrades des Patienten. Die tatsächliche Bestimmung der Nahsehschärfe eines Patienten auf Grundlage dieser und möglicherweise weiterer Faktoren umfasst jedoch eine klinische Bewertung, die außerhalb des Anwendungsbereiches dieses Dokuments liegt.

In diesem Dokument basiert der nominale Nahsehschärfewert auf Werten, die als Logarithmus der Lese-schärfebestimmung (logRAD) angegeben werden. LogRAD ist ähnlich dem Logarithmus des kleinsten Winkels der Auflösung (logMAR), der bei herkömmlichen Sehschärfeproofungen verwendet wird, da beide auf der Winkelgröße des Prüfobjekts in einem bestimmten Betrachtungsabstand basieren. LogRAD hängt jedoch speziell von der Höhe der Kleinbuchstaben ab, die in einem üblichen Text häufiger vorkommen als Großbuchstaben, Zahlen und Symbole. LogMAR wird hingegen durch die Breite einer einzelnen Linie oder die Größe einer Lücke bestimmt. Zur besseren klinischen Anwendung werden äquivalente Nahsehschärfewerte für verschiedene allgemein übliche Aufzeichnungsnotationen wie dezimale Leseschärfe, M-Größe, N-Größe und reduzierte Snellen-Brüche angegeben.

Dieses Dokument gestattet die Nutzung von einer von zwei üblichen Schriftarten, die nachweislich gleichwertige Leseergebnisse liefern und bereits für die derzeit verfügbaren Lesetafeln verwendet wurden. Times New Roman, eine Serifen-Schrift, wird häufig für gedruckten Text verwendet. Helvetica, eine serifenlose Schrift, wird üblicherweise sowohl für gedruckte Anzeigetafeln als auch für elektronische Anzeigen wie Computerbildschirme, Laptops und Smartphones verwendet. Andere Schriftarten können von den Herstellern der Anzeigetafeln verwendet werden, wenn in wissenschaftlichen Untersuchungen nachgewiesen wurde, dass die Ergebnisse gleichwertig mit den Ergebnissen einer der beiden zugelassenen Schriftarten sind. Des Weiteren gilt dieses Dokument für das Lateinische Alphabet. Es kann auch für ähnliche Alphabete wie das Griechische und das Kyrillische Alphabet angewendet werden, sofern dies mit einer der beiden zugelassenen Schriftarten dargestellt werden kann. Für andere Schriftsysteme wie Chinesisch, Japanisch und Koreanisch kann dieses Dokument als Referenz herangezogen werden, insbesondere für Forscher, die die Gleichwertigkeit zwischen Nahsehschärfetafeln dieser Schriftsysteme und Tafeln des lateinischen Alphabets nachweisen möchten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für gedruckte, projizierte und elektronische Anzeigen von kontrastreichem Text, die für die Beurteilung und Messung der Leseschärfe unter photopischen Bedingungen (Tageslichtbedingungen) vorgesehen sind.

Die Definitionen und Anforderungen dieses Dokuments gelten für das Lateinische Alphabet.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3:1973, *Preferred numbers — Series of preferred numbers*

ISO 15004-1, *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Nahsehschärfewert

Zahl, die einer *Schrift* (3.2.1) oder einer Textgröße in einem festgelegten Leseabstand zugeordnet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Es werden fünf verschiedene Bewertungssysteme verwendet, um den Nahsehschärfewert zu beschreiben: *logRAD* (3.1.2), dezimale Leseschärfe, *M-Größe* (3.1.3), *N-Größe* (3.1.4) und reduzierter Snellen-Bruch. Siehe Tabelle 1.

3.1.1

Leseschärfewinkel

ein Fünftel der *x-Höhe* (3.3) zum Lesen eines Texts im Norm-Abstand von 40 cm (400 mm)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Leseschärfewinkel wird in Winkelminuten gemessen.

BEISPIEL Bei einer *x-Höhe* von 0,582 mm wird der Lesewinkel wie folgt berechnet:

$$60 \cdot \tan^{-1} \left(\frac{0,582/5}{400} \right) = 1,00 \text{ arc min}$$