

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 6009

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote:
2014-11-20

Vote clos le:
2015-04-20

Aiguilles hypodermiques non réutilisables — Code de couleurs pour l'identification

Hypodermic needles for single use — Colour coding for identification

ICS: 01.070; 11.040.25

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15ba0335-252f-43e8-ab84-b47929e81303/iso-6009-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVER ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 6009:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15ba0335-252f-43e8-ab84-b47929e81303/iso-6009-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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 Code de couleurs	1
Annexe A (informative) Échantillon de couleur de référence	3
Bibliographie	6

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15ba0335-252f-43e8-ab84-b47929e81303/iso-6009-2016>

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 6009 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

La présente Norme internationale a pour objet de prescrire les couleurs permettant une identification visuelle rapide du diamètre extérieur des aiguilles hypodermiques à usage unique. La présence du code de couleurs sur l'aiguille ou sur l'emballage ne dispense pas l'utilisateur de la responsabilité de vérifier la dimension indiquée sur l'aiguille. La présente révision de la norme définit en outre des couleurs pour des aiguilles plus fines, afin de suivre à l'évolution du marché.

Les couleurs utilisées pour coder les aiguilles peuvent être appliquées sous forme opaque ou sous forme transparente ; le code de couleurs est également applicable aux aiguilles à parois normales, à parois minces, à parois extra-minces et à parois ultra-minces. Les diamètres extérieurs nominaux des aiguilles énumérés dans la présente Norme internationale et pour lesquels les couleurs sont données sont ceux prescrits dans l'ISO 9626.

La présente Norme internationale établit un code de couleurs, mais elle ne prescrit pas que les aiguilles doivent avoir un code de couleurs, ni quelle doit être la partie de l'aiguille et/ou de l'emballage sur laquelle la couleur doit être appliquée. Ces exigences peuvent figurer dans les normes de produit correspondantes, telles que l'ISO 7864.

Le comité technique responsable de l'élaboration de la présente Norme internationale a revu l'utilisation des zones de couleur déterminées de manière instrumentale (chromaticité et indice de luminance), à partir des éditions précédentes, pour prescrire les couleurs opaques, et il a décidé que ces mesures instrumentales ne sont pas réalisables dans la pratique. La mesure de la zone de couleur d'une couleur opaque, en particulier pour un point de la taille et de la forme de l'embase d'une aiguille, est une procédure complexe exigeant un appareillage et une expertise qui existent dans relativement peu de laboratoires et de centres d'essais. Il peut donc être gênant, difficile ou impossible pour un fabricant ou pour un acheteur d'évaluer dans la routine la conformité d'un produit à des niveaux de zones de couleur. De telles difficultés se produisent dans le cas de couleurs translucides, qui sont de plus en plus utilisées par les fabricants d'aiguilles pour que les bulles d'air à l'intérieur de l'embase puissent être vues et éliminées avant l'injection.

En conséquence, dans la présente Norme internationale, les couleurs ne sont référencées que par un système de codification des couleurs (RAL) ou par le nuancier Pantone ; il est admis que cela introduit inévitablement un certain degré de subjectivité dans l'évaluation de la conformité.

Des conseils relatifs aux périodes de transition concernant la mise en œuvre des exigences de la présente norme sont donnés dans l'ISO/TR 19244 'Directives relatives aux périodes de transition concernant les normes développées par l'ISO/TC 84 - Dispositifs d'administration de produits médicaux et cathéters'.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15ba0335-252f-43e8-ab84-b47929e81303/iso-6009-2016>

Aiguilles hypodermiques non réutilisables — Code de couleurs pour l'identification

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale établit un code de couleurs permettant d'identifier les aiguilles hypodermiques non réutilisables de diamètres extérieurs nominaux compris entre 34G (0,18 mm) et 10G (3,4 mm). Elle est applicable aux aiguilles à parois normales, à parois minces, à parois extra-minces et à parois ultra-minces, et aux couleurs opaques et translucides.

La présente Norme ne s'applique pas aux aiguilles pour stylo injecteur.

2 Code de couleurs

La couleur doit indiquer le diamètre extérieur nominal du tube de l'aiguille ; elle doit être conforme au Tableau 1.

L'Annexe A fournit des recommandations concernant les systèmes de référence de couleurs couramment appliqués pour les matériaux opaques.

Tableau 1 — Code de couleurs (1 sur 2)

Taille d'aiguille, en mm	Gabarit	Couleur (EN)
0,18	34	Orange
0,2	33	Noir
0,23	32	Vert foncé
0,25	31	Blanc
0,3	30	Jaune
0,33	29	Rouge
0,36	28	Bleu-vert
0,4	27	Gris moyen
0,45	26	Marron
0,5	25	Orange
0,55	24	Pourpre moyen
0,6	23	Bleu foncé
0,7	22	Noir
0,8	21	Vert foncé
0,9	20	Jaune
1,1	19	Crème

Tableau 1 — Code de couleurs (2 sur 2)

Taille d'aiguille, en mm	Gabarit	Couleur (EN)
1,2	18	Rose
1,4	17	Rouge-violet
1,6	16	Blanc
1,8	15	Gris-bleu
2,1	14	Gris pâle
2,4	13	Pourpre
2,7	12	Bleu pâle
3	11	Vert-jaune
3,4	10	Marron-olive

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15ba0335-252f-43e8-ab84-b47929e81303/iso-6009-2016>

Annexe A (informative)

Échantillon de couleur de référence

Tableau A.1 — Code de couleurs (1 sur 2)

Taille d'aiguille, en mm	Gabarit	Couleur (EN) ISO 6009:1992	Référence RAL	Référence Pantone
0,18	34	Orange	2007 2003 2008	1575 157 164
0,2	33	Noir	9004 9005 9017	Noir 3 Noir 4 Noir 6
0,23	32	Vert foncé	6010 6001 6002	348 349 350
0,25	31	Blanc	9003 9010 9016	11-0601 11-0602 11-0103
0,3	30	Jaune	1018 1021 1023	102 107 109
0,33	29	Rouge	3017 3018 3031	1797 711 187
0,36	28	Bleu-vert	5009 5001 5020	3025 302 309
0,4	27	Gris moyen	7047 7035 7044	427 428 429
0,45	26	Marron	8016 8017 8015	7517 7518 7519
0,5	25	Orange	2007 2003 2008	1575 157 164
0,55	24	Pourpre moyen	4001 4005 Non disponible.	666 667 668