

---

---

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

*Hypodermic needles for single use — Colour coding for identification*

**iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**

[ISO 6009:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15ba0335-252f-43e8-ab84-b47929e81303/iso-6009-2016)

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



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 6009:2016

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



**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

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Code de couleurs</b> .....	<b>1</b>
<b>Annexe A (informative) Échantillons de couleur de référence</b> .....	<b>3</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>6</b>

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 6009:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15ba0335-252f-43e8-ab84-b47929e81303/iso-6009-2016)

<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 (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](http://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](http://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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Foreword - Supplementary information](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15ba6555-252f-43e8-ab84-b47925e81303/iso-6009-2016).

Le comité chargé de l'élaboration de ce document est l'ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 6009:1992), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle comprend également le Rectificatif technique ISO 6009:1992/Cor. 1:2008.

Les principales modifications apportées à l'édition précédente par la présente révision sont les suivantes:

- a) élargissement de la gamme d'aiguilles jusqu'à la taille d'aiguille désignée de 0,18 mm;
- b) révision de 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 déclaration que le mesurage au moyen d'instruments n'est pas réalisable;
- c) révision de l'[Annexe A](#);
- d) suppression de l'Annexe B.

## 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 décharge pas l'utilisateur de la responsabilité de vérifier la dimension indiquée sur l'aiguille. La présente révision définit, en outre, des couleurs pour des aiguilles plus fines afin de suivre 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 sur quelle partie de l'aiguille et/ou de l'emballage la couleur doit être appliquée. Ces exigences peuvent figurer dans les normes de produit correspondantes, telles que l'ISO 7864.

Le mesurage de la zone de couleur d'une teinte opaque, en particulier pour un objet 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, voire impossible pour un fabricant ou pour un acheteur, d'évaluer en routine la conformité d'un produit à des niveaux de zones de couleur. Ces difficultés s'intensifient dans le cas des couleurs translucides, lesquelles 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 recommandations relatives aux périodes de transition concernant la mise en œuvre des exigences de la présente Norme internationale sont données dans l'ISO/TR 19244.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 6009:2016

<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 dont les tailles métriques désignées vont de 0,18 mm (Calibre 34) à 3,4 mm (Calibre 10). Elle est applicable aux aiguilles à paroi normale, à paroi mince, à paroi extra-mince et à paroi ultra-mince, ainsi qu'aux couleurs opaques et translucides.

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

## 2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 2.1

#### taille métrique désignée

désignation du diamètre extérieur du tube tel que défini dans le [Tableau 1](#)

Note 1 à l'article: Elle est exprimée en millimètres.

### 2.2

#### calibre

ancienne désignation de taille [ISO 6009:2016](#)

Note 1 à l'article: Un calibre particulier correspond à une taille métrique désignée définissant des limites pour les diamètres extérieurs.

## 3 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

Taille métrique désignée mm	Calibre	Couleur
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

**Tableau 1** (suite)

Taille métrique désignée mm	Calibre	Couleur
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
1,2	18	Rose
1,4	17	Rouge-violet
1,6	16	Blanc
1,8	15	Bleu-gris
2,1	14	Vert 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)**

ISO 6009:2016

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



## Annexe A (informative)

### Échantillons de couleur de référence

Tableau A.1 — Échantillons de couleur de référence

Taille métrique désignée mm	Calibre	Couleur	Référence RAL	Référence Pantone
0,18	34	Orange	2007	1575
			2003	157
			2008	164
0,2	33	Noir	9004	Noir 3
			9005	Noir 4
			9017	Noir 6
0,23	32	Vert foncé	6010	348
			6001	349
			6002	350
0,25	31	Blanc	9003	11-0601
			9010	11-0602
			9016	11-0103
0,3	30	Jaune	1018	102
			1021	107
			1023	109
0,33	29	Rouge	3017	1797
			3018	711
			3031	187
0,36	28	Bleu-vert	5009	3025
			5001	302
			5020	309
0,4	27	Gris moyen	7047	427
			7035	428
			7044	429
0,45	26	Marron	8016	7517
			8017	7518
			8015	7519
0,5	25	Orange	2007	1575
			2003	157
			2008	164