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

Hypodermic needles for single use — Colour coding for identification

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 6009:2016(F)

© ISO 2016

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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

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

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Foreword - Supplementary information](#).

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.