ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 6009— 2013

ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Цветовое кодирование

ISO 6009:1992/Cor.1:2008
Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации − ГОСТ Р 1.0−2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «МЕДИТЕСТ» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 мая 2013 г. № 77-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 6009:1992 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование (ISO 6009:1992, Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification), включая техническую корректировку ISO 6009:1992 /Cor.1:2008

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru).

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Целью настоящего стандарта является определение цвета для быстрого визуального определения внешнего диаметра одноразовой иглы для подкожных инъекций. Наличие цветового кода на игле или пакете не освобождает пользователя от ответственности за проверку указанного размера иглы.

Цвета, используемые в коде иглы, могут применяться в прозрачном и непрозрачном видах, и цветовой код в равной степени применим к иглам с нормальной стенкой, тонкостенным и экстратонкостенным. Номинальные наружные диаметры иглы, для которых приведены цвета в настоящем стандарте, указанны в ИСО 9626. Это не означает, что иглы для подкожных инъекций всех перечисленных номинальных наружных диаметров изготавливаются в настоящее время.

Настоящий стандарт устанавливает цветовой код, но не указывает, что иглы должны быть цветные либо, что к части иглы и/или упаковке должен применяться цветовой код. Такие требования приведены в соответствующих стандартах, таких как ИСО 7864.

Технический комитет, отвечающий за подготовку настоящего стандарта, рассмотрел использование инструментального определения цветового кода (индекс цветности и яркости), который используется в предыдущих изданиях для определения непрозрачных цветов, и решил, что инструментальное измерение представляется нецелесообразным. Определение цветового кода непрозрачного цвета, определение размера и формы иглы являются сложными процедурами, требующими наличия приборов и опыта, которые имеются в наличии в относительно немногих лабораториях и испытательных центрах. Поэтому изготовителю или покупателю может быть неудобно, сложно или даже невозможно оценить соответствие продукции со значением цветового кода. Эти трудности усугубляются в случае полупрозрачных цветов, которые все чаще используются изготовителями игл, чтобы была возможность устранения видимых внутри пузырьков воздуха перед инъекцией.

Как следствие, цвета, указанные в настоящем стандарте, неизбежно вносят определенную субъективность в оценку соответствия. Эта субъективность может быть сведена к минимуму для определении цветового кода при контролируемых условиях освещения [например, «дневной свет» (D_{65}), освещение от 1000 до 1500 лк], а также использование правильного толкования видения цвета с медицинской точки зрения. Визуальное сравнение цвета продукта с образцом цвета просто и быстро, и поэтому является полезным методом постоянной оценки. Соответственно должны быть представлены эталонные образцы цвета. Они имеют вид набора игл в цветовом кодировании в соответствии с настоящим стандартом. Подробности приведены в приложении В, и следует отметить, что в настоящее время включены только эти диаметры игл с цветовым кодом (т.е. от 0,3 до 1,2 мм номинального наружного диаметра). Ожидается, что диапазон диаметров, включенных в эталонные образцы цвета, будет расширен в установленном порядке.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Цветовое кодирование

Hypodermic needles for single use.
Colour coding for identification

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает цветовые коды для идентификации инъекционных игл однократного применения номинальным наружным диаметром в диапазоне от 0,3 до 3,4 мм. Это относится к иглам с нормальными стенками, тонкостенным и экстратонкостенным, с непрозрачным и полупрозрачным цветом.

2 Цветовой код

Цвет указывает номинальный внешний диаметр трубки иглы и должен соответствовать приведенному в таблице 1.

Примечание 1 – Следует обратить внимание на наборы игл в цветовом кодировании, доступные в качестве эталонных образцов цвета (см. приложение А).

Примечание 2 – Цвет зоны непрозрачного цвета, ближайшие образцы цветов и номера цветов приведены для информации в приложениях В и С соответственно.

3 Издание официальное

Таблица 1 – Цветовые коды

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет
0,30	Желтый
0,33	Красный
0,36	Лазурный
0,40	Светло-серый
0,45	Коричневый
0,50	Оранжевый
0,55	Светло-фиолетовый
0,60	Синий
0,70	Черный
0,80	Темно-зеленый
0,90	Желтый
1,10	Кремовый

Издание официальное

Окончание таблицы

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет
1,20	Розовый
1,40	Алый
1,60	Белый
1,80	Серо-голубой
2,10	Бледно-зеленый
2,40	Пурпурный
2,70	Голубой
3,00	Желто-зеленый
3,40	Оливково-коричневый

Приложение А
(справочное)

Эталонные образцы цвета

Эталонные образцы цветов, упомянутые в настоящем стандарте, доступны по адресу*:

Melab
Medizintechnik und Labor GmbH
Mollenbachstrasse 19
71229 Leonberg
Germany

gost.e-ecolog.ru

* Эта информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта, и не представляет собой одобренную ИСО ссылку на эталоны цветов.

Приложение В
(справочное)

Цветовые зоны для непрозрачных цветов

В.1 Условия измерения цвета

Цветность (координаты цвета) (*x, y*) и индекс яркости *Y* ($\beta = 10^{-2}\ Y$) определяют с помощью спектрофотометра по эквидистантному методу длин волн ($\Delta\lambda = 10$ нм) при следующих условиях:

a) Освещение и экспертиза условий: (*O*/*d*) в соответствии с публикацией CIE № 15.2; зеркальный блестящий исключить;

b) Рекомендация колориметрического наблюдателя: 2^0 в соответствии с публикацией CIE № 15.2;

c) Источник света: Источники в соответствии с публикацией CIE № 15.2;

d) Эталон белого цвета: идеально отражающий диффузор с характеристиками, приближенными к пластине сульфата бария.

В.2 Цветовые зоны

Цветовые зоны для непрозрачных цветов приведены в таблице В.1.

Таблица В.1 – Цветовые зоны для непрозрачных цветов

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет	Цветовая зона
0,30	Желтый	$x = 0{,}448$ $x = 0{,}507$ $y = 0{,}468$ $y = 0{,}492$ $\beta > 0{,}40$ $x = 0{,}488$ $x = 0{,}468$ $y = 0{,}511$ $y = 0{,}456$
0,33	Красный	$x = 0{,}540$ $x = 0{,}560$ $y = 0{,}326$ $y = 0{,}280$ $0{,}10 < \beta < 0{,}20$ $x = 0{,}500$ $x = 0{,}610$ $y = 0{,}289$ $y = 0{,}330$
0,36	Лазурный	$x = 0{,}203$ $x = 0{,}267$ $y = 0{,}300$ $y = 0{,}347$ $0{,}30 < \beta < 0{,}50$ $x = 0{,}246$ $x = 0{,}234$ $y = 0{,}306$ $y = 0{,}370$
0,40	Светло-серый	$x = 0{,}302$ $x = 0{,}323$ $y = 0{,}314$ $y = 0{,}315$ $0{,}20 < \beta < 0{,}65$ $x = 0{,}313$ $x = 0{,}303$ $y = 0{,}324$ $y = 0{,}302$
0,45	Коричневый	$x = 0{,}360$ $x = 0{,}452$ $y = 0{,}332$ $y = 0{,}338$ $0{,}04 < \beta < 0{,}15$ $x = 0{,}440$ $x = 0{,}367$ $y = 0{,}356$ $y = 0{,}325$

Продолжение таблицы

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет	Цветовая зона
0,50	Оранжевый	x =0,482 x = 0,561 y = 0,394 y = 0,394 0,22 < β < 0,40 x = 0,542 x = 0,498 y = 0,421 y = 0,375
0,55	Светло-фиолетовый	x = 0,258 x = 0,294 y = 0,193 y = 0,243 0,07 < β < 0,20 x = 0,274 x = 0,285 y = 0,237 y = 0,201
0,60	Синий	x = 0,151 x = 0,203 y = 0,178 y = 0,182 0,05 < β <0,10 x = 0,197 x = 0,164 y = 0,218 y = 0,132
0,70	Черный	x = 0,296 x = 0,350 y =0,313 y = 0,319 β < 0,05 x = 0,315 x = 0,290 y = 0,338 y = 0,273
0,80	Темно-зеленый	x = 0,013 x = 0,310 y = 0,745 y = 0,441 0,09 < β < 0,20 x = 0,310 x = 0,954 y = 0,685 y = 0,397
0,90	Желтый	x = 0,448 x = 0,507 y = 0,468 y = 0,492 β > 0,40 x = 0,488 x = 0,468 y = 0,511 y = 0.456
1,10	Кремовый	x = 0,331 x = 0,377 y = 0,341 y = 0,364 0,65 < β < 0,80 x = 0,356 x = 0,341 y = 0,372 y = 0,337
1,20	Розовый	x = 0,328 x = 0,407 y = 0,308 y = 0,338 0,40 < β < 0,60 x = 0,332 x = 0,373 y = 0,321 y = 0,282
1,40	Алый	x = 0,300 x = 0,320 y = 0,287 y = 0,270 0,40 < β < 0,65 x = 0,208 x = 0,316 y = 0,254 y = 0,293
1,60	Белый	x = 0,207 x = 0,330 y =0,308 y = 0,318 β > 0,80 x = 0,310 x = 0,303 y = 0,326 y = 0,295
1,80	Серо-голубой	x = 0.250 x = 0,295 y = 0,267 y = 0,314 0,10 < β< 0,20 x = 0,262 x = 0,290 y = 0,309 y = 0,299

Окончание таблицы

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет	Цветовая зона
2,10	Бледно-зеленый	x = 0,302 x = 0,320 y = 0,367 y = 0,339 0,45 < β < 0,65 x = 0,337 x = 0,307 y = 0,376 y = 0,336
2,40	Пурпурный	x = 0.329 x = 0,411 y = 0,233 y = 0,241 0,10 < β < 0,20 x = 0,338 x = 0,376 y = 0,194 y = 0,267
2,70	Голубой	x = 0,197 x = 0,291 y = 0,107 y = 0,306 0,20 < β < 0,65 x = 0,200 x = 0,289 y = 0,260 y = 0,294
3,00	Желто-зеленый	x = 0,350 x = 0,380 y = 0,525 y = 0,450 0,30 < β < 0,50 x = 0,336 x = 0,420 y =0,450 y = 0,525
3,40	Оливково-коричневый	x = 0,402 x = 0,392 y = 0,443 y = 0,372 0,10 < β <0,25 x = 0,362 x = 0,454 y = 0,386 y = 0,415

Приложение С
(справочное)

Образцы цвета для непрозрачных цветов

Приблизительные образцы цвета для непрозрачных цветов приведены в таблице С.1.

Таблица С.1 – Образцы цвета для непрозрачных цветов

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Образцы цвета			
	Атлас цветов Манселла (Munsell atlas)	Fed. Std. 595a	RAL 840 HR	NF X 08-002
0,30	3,75 Y 8/14	23655	1021	1330
0,33	—	—	—	—
0,36	7,5 BG 5/8	—	—	—
0,40	N 7	26231	7035	3630
0,45	10 R 4/4	10075	8017	2020
0,50	3,75 YR 6/12	12473	2003	1130
0,55	2,5 P 4/8	27144	4005	2710
0,80	2,5 PB 3/8	15090	5010	1540
0,70	N 2,0	27038	9005	2603
0,80	2,5 G 4/8	14090	6001	2455
0,90	3,75 Y 8/14	23655	1021	1330
1,10	10 YR 9/2	27769	1015	2225
1,20	2,5 R 7/6	11630	3015	2870
1,60	N 9,5	27875	9010	2665
1,80	5,0 B 4/2	35189	7031	3520
2,10	10 GY 8/2	24504	6019	3470
2,40	—	—	—	—
2,70	2,5 PB 7/8	35190	5012	2590
3,00	—	—	—	—
3,40	—	—	—	—

Библиография

[1]	ИСО 7864:1988	Иглы стерильные однократного применения для подкожных инъекций
	ISO 7864:1988	Sterile hypodermic needles for single use
[2]	ИСО 9626:1991	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
	ISO 9626:1991	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
[3]	Публикация CIE № 15.2:1986 CIE Publication No. 15.2:1986	Колориметрия[1)] Colorimetry[1)]
[4]	Манселл	Атлас цвета[2)]
	Munsell	Book of Color[2)]
		Colors-Vol. k[3)]
[5]	Федеральный стандарт США 595a	
	USA Federal Standard 595a	Colors-Vol. k[3)]
	Немецкий стандарт RAL 840	Регистр цветов[4)]
[6]	German Standard RAL 840	HR Farbregister (Colour register)
[7]	Французский стандарт NFX 08-002	Ограниченная коллекция цветов. Назначение и каталог цветов CCR – вторичные эталоны[5)]
	French Standard NFX 08-002	Collection reduite des couleurs – Designation et catalogue des cowleurs CCR – italons secondaires (Limited collection of colours – Designation and catalogue of CCR colours – Secondary Standards)

[1)] Доступен в Honorary Librarian (Национальный просветительский комитет Великобритании), c/o The Library, Thorn Lighting Limited., 146 Lincoln Road, Enfield, Middlesex EN1 ISB, Великобритания.

[2)] Доступен в Munsell Color, 2441 N. Calvert Street, Baltimore, MD 21218, США.

[3)] Доступен с управляющими документами, типографии правительства США, Вашингтон, DC 20402, США.

[4)] Имеется в наличии в немецком Институте качества и сертификации, Bornheimer Strasse 180, 5300 Bonn 1, Германия.

[5)] Доступен в AFNOR, TourEurope, Cedex +7 92080 Paris La Defense, Франция.

УДК 615.473.2.014.45:006.354 ОКС 11.040.25 ОКП 94 320

Ключевые слова: медицинские изделия, медицинские, инъекционные иглы, цветовое кодирование

Подписано в печать 01.10.2014. Формат 60x841/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 30 экз. Зак. 3566.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ Р ИСО 6009—2013 Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Раздел 3. Таблица 1. Головка таблицы. Графа «Цвет»	Синий	Темно-синий
Приложение С. Таблица С.1. Графа «Номинальный наружный диаметр иглы, мм». Строка восьмая	0,80	0,60

(ИУС № 3 2017 г.)

gost.e-ecolog.ru