
**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire — Étiquettes
apposées par l'utilisateur sur les
seringues contenant des médicaments
utilisés pendant l'anesthésie —
Couleurs, aspect et propriétés**

*Anaesthetic and respiratory equipment — User-applied labels for
syringes containing drugs used during anaesthesia — Colours, design
and performance*

[ISO 26825:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/659936ba-1c9e-46c6-bc6c-f8fa43ac60ea/iso-26825-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/659936ba-1c9e-46c6-bc6c-f8fa43ac60ea/iso-26825-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 26825:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/659936ba-1c9e-46c6-bc6c-f8fa43ac60ea/iso-26825-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Généralités	1
4.1 Exigences relatives à l'adhésif	1
4.2 Étiquettes fournies sous forme de ruban	2
4.3 Matériau	2
4.4 Emballage	2
5 Exigences relatives à la couleur, la taille et l'aspect	2
5.1 Généralités	2
5.2 Couleur de fond et aspect	2
5.3 Taille de l'étiquette	2
5.4 Couleur, taille de caractères et positionnement du nom du médicament	3
6 Variations régionales	4
Bibliographie	9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 26825:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/659936ba-1c9e-46c6-bc6c-f8fa43ac60ea/iso-26825-2020>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Appareils d'anesthésie et raccords associés*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 26825:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- remplacement de l'ancienne exigence concernant le nom des médicaments en une recommandation en [5.4.1](#);
- révision des étiquettes des benzodiazépines, du suxaméthonium, des médicaments anti-relaxants et de l'adrénaline;
- ajout d'une exigence sur la taille des bandes diagonales sur l'étiquette en [5.4.4](#);
- révision de l'indication de la concentration du médicament sur l'étiquette;
- ajout de recommandations sur l'étiquetage des médicaments prêts à l'emploi;
- suppression de la couleur rouge fluorescente;
- révision du [Tableau 1](#) sur le code couleur pour le fond, du [Tableau 2](#) sur la représentation des couleurs et du [Tableau A.1](#) sur les exemples de désignations de couleurs alternatives, et regroupement des informations pertinentes dans un seul tableau ([Tableau 1](#)).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie — Couleurs, aspect et propriétés

ATTENTION — L'utilisation des couleurs est uniquement destinée à servir de guide pour l'identification des groupes de médicaments et ne dispense pas l'utilisateur de l'obligation de lire l'étiquette et d'identifier correctement le médicament avant utilisation.

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des exigences sur les étiquettes attachées aux seringues de sorte que leur contenu puisse être identifié juste avant d'être utilisé pendant l'anesthésie. Il concerne la couleur, la taille, l'aspect et les propriétés générales de l'étiquette ainsi que les caractéristiques typographiques du libellé du nom du médicament.

NOTE Des réglementations nationales ou régionales pourraient exiger un étiquetage supplémentaire, pouvant inclure un code-barres. Aucune exigence concernant cet étiquetage supplémentaire n'est fournie.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

4 Généralités

4.1 Exigences relatives à l'adhésif

L'étiquette doit être autocollante et doit résister à l'essai suivant:

- a) Appliquer l'étiquette sur une seringue en polyéthylène de 10 ml pendant au moins 12 h à (23 ± 2) °C.
NOTE Le polyéthylène a été choisi comme matériau pour la seringue d'essai, car il présente des propriétés d'adhésion médiocres et représente le «cas le plus défavorable».
- b) Immerger la seringue et l'étiquette dans une solution à 50 % (fraction volumique) d'isopropanol dans de l'eau pendant 5 min.
- c) Après immersion, sortir la seringue du liquide, la maintenir verticalement et la laisser sécher à l'air libre pendant 5 min.
- d) L'étiquette ne doit pas se déplacer, se courber ou se soulever au bord lorsqu'elle est touchée à la main.

4.2 Étiquettes fournies sous forme de ruban

Si les étiquettes sont fournies sous forme de ruban, l'endroit où le ruban doit être découpé entre les étiquettes doit être perforé et clairement marqué. S'il y a un matériau de renfort, l'étiquette doit être facilement séparable de ce dernier et des étiquettes adjacentes.

Vérifier la conformité par examen visuel et par des essais fonctionnels.

4.3 Matériau

Le matériau de l'étiquette doit être adapté pour que l'utilisateur y inscrive des informations supplémentaires, par exemple la concentration du médicament, à l'aide d'un stylo à bille, sans risque de maculage ou de flou.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

4.4 Emballage

L'emballage des étiquettes doit être marqué avec une référence au présent document, à savoir l'ISO 26825:2020.

Vérifier la conformité par examen visuel.

5 Exigences relatives à la couleur, la taille et l'aspect

5.1 Généralités

Il convient que la couleur, la taille et l'aspect des étiquettes apposées sur une seringue ou une cartouche par le fabricant du médicament et de toute étiquette conçue pour être transférée du conteneur du médicament d'origine sur une seringue soient cohérents avec ceux spécifiés dans le présent document.

5.2 Couleur de fond et aspect

5.2.1 Les couleurs de fond et leur aspect doivent être tels que spécifiés dans le [Tableau 1](#). La couleur de fond ne doit pas être sombre au point d'interférer avec la lisibilité de toute information supplémentaire qui est inscrite sur l'étiquette à l'aide d'un stylo à bille noir.

Vérifier la conformité par examen visuel.

5.2.2 Pour désigner un médicament ayant une action opposée (notamment les antagonistes), des bandes diagonales blanches de 1 mm de large, alternant avec des bandes de 1 mm de large de la couleur désignée, doivent être utilisées (voir le [Tableau 1](#)). Les bandes doivent aller de la partie inférieure gauche à la partie supérieure droite, à un angle de $(45 \pm 5)^\circ$ de l'axe longitudinal de l'étiquette. Les bandes doivent être omises derrière et en dessous du nom du médicament (voir [5.4.4](#) et le [Tableau 1](#), exemples n° 4, 8, 11, 13 et 16).

Vérifier la conformité par examen visuel et par des essais fonctionnels.

5.3 Taille de l'étiquette

Chaque étiquette doit avoir une longueur comprise entre 25 mm et 40 mm et une largeur comprise entre 10 mm et 15 mm.

NOTE La taille de l'étiquette a été choisie de sorte qu'elle s'adapte à la plupart des tailles de seringues sans occulter les graduations.

Vérifier la conformité par mesurage.

5.4 Couleur, taille de caractères et positionnement du nom du médicament

5.4.1 Il convient que le nom du médicament soit en conformité avec la pharmacopée du pays dans lequel l'étiquette est utilisée.

5.4.2 Il convient que la hauteur des lettres utilisées pour le nom du médicament soit aussi grande que possible et ne soit pas inférieure à 2,5 mm, dans une police normale (sans empattement) avec des proportions approximativement similaires de ligne et d'espacement dans les lettres (c'est-à-dire style gras ou semi-gras). L'une des deux formes de présentation suivantes doit être utilisée:

- a) lettres minuscules avec la première lettre en majuscule;
- b) lettres minuscules avec les parties distinctives de noms de médicaments similaires en lettres majuscules (système dit de lettrage «tall-man»).

Tous les lettrages majuscules ne doivent pas être utilisés.

NOTE 1 Lorsque le lettrage «tall-man» est appliqué, voir les recommandations dans la Référence [1] et le [Tableau 1](#), exemple n° 12.

NOTE 2 Voir [l'Article 6](#) pour les alphabets non romains.

Différentes tailles de lettres peuvent être utilisées:

- pour les noms de médicaments avec un grand nombre de lettres (par exemple gluconate de calcium) afin d'augmenter la lisibilité des parties les plus importantes du nom;
- pour les médicaments qui sont utilisés à des concentrations différentes (par exemple SUFentanyl 5 µg/ml et 25 µg/ml).

Vérifier la conformité par examen visuel et par mesurage.

5.4.3 Le nom du médicament doit être imprimé sur la moitié supérieure de l'étiquette pour laisser un espace pour la concentration du médicament à inscrire ou à imprimer dans la moitié inférieure.

Vérifier la conformité par examen visuel.

5.4.4 Pour les médicaments ayant une action opposée (notamment les antagonistes), au moins les 20 % supérieurs de la largeur de l'étiquette doivent être marqués avec des bandes diagonales (voir le [Tableau 1](#), exemples n° 4, 8, 11, 13 et 16). Les bandes diagonales de chaque côté du nom du médicament doivent occuper au moins 15 % de la longueur de l'étiquette. Le haut du nom du médicament doit être séparé des bandes diagonales d'au moins 0,5 mm.

Il convient que les médicaments anti-relaxants soient rendus plus discernables que tous les autres médicaments ayant une action opposée et les antagonistes, en ajoutant une ligne noire transversale en dessous du nom du médicament (voir le [Tableau 1](#), exemple n° 11). Il convient que la ligne noire mesure 1 mm d'épaisseur et se limite à la largeur du nom du médicament.

Vérifier la conformité par examen visuel.

5.4.5 Toutes les lettres doivent être noires, excepté pour:

- a) les étiquettes du suxaméthonium et de l'adrénaline, qui doivent avoir un lettrage blanc en caractères gras pour le nom du médicament à l'intérieur d'une barre noire s'étendant d'un bord à l'autre de la moitié supérieure de l'étiquette, le reste correspondant au fond coloré (voir le [Tableau 1](#), exemples n° 9 et 14);
- b) l'étiquette des benzodiazépines, qui doit avoir un lettrage blanc en caractères gras pour le nom du médicament seulement (voir le [Tableau 1](#), exemple n° 3).

Vérifier la conformité par examen visuel.

5.4.6 Les étiquettes d'héparine doivent avoir un fond blanc et une bordure noire d'une largeur comprise entre 1 mm et 2 mm. Les étiquettes de protamine doivent avoir un fond noir avec des bandes diagonales blanches comme décrit en [5.2.2](#) et [5.4.4](#) (voir le [Tableau 1](#), exemples n° 7 et 8).

Vérifier la conformité par examen visuel.

5.4.7 Il convient que l'unité de concentration soit préimprimée en dessous du nom du médicament à droite (voir le [Tableau 1](#), exemples n° 3, 7 et 12), à l'exception des médicaments ayant une action opposée ou des antagonistes. Dans ce cas, il convient que l'unité de concentration soit imprimée en dessous du nom du médicament et alignée à droite avec le nom du médicament (voir le [Tableau 1](#), exemples n° 11 et 13).

Si la valeur numérique de la concentration est préimprimée, il convient qu'elle soit située en dessous du nom du médicament, de préférence au centre (voir le [Tableau 1](#), exemples n° 6 et 9).

5.4.8 Pour les médicaments qui sont prêts à l'emploi dans l'ampoule (par exemple néostigmine et glycopyrrolate), soit deux étiquettes peuvent être utilisées, soit il convient que la couleur de fond d'une étiquette reflète l'action prévue du médicament.





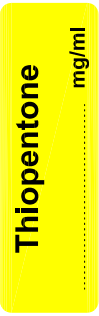
Pour la néostigmine et le glycopyrrolate, l'action prévue de la combinaison est «anti-relaxant musculaire». Il convient que l'étiquette soit comme celle de la néostigmine, avec le nom glycopyrrolate imprimé en dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6 Variations régionales

Les caractéristiques utilisées pour spécifier la présentation du nom du médicament (à savoir la taille des lettres, la police et la graisse, la casse de lettrage) en [5.4.2](#) sont destinées à assurer une bonne lisibilité dans les alphabets romains. Si la conformité avec [5.4.1](#) nécessite l'utilisation d'alphabets non romains, certaines de ces caractéristiques, notamment la casse et l'absence d'empatement, pourraient ne pas être disponibles. De plus, pour une hauteur de caractère fixe, le rapport de la hauteur de caractère sur la largeur et la présence de longues hampes et/ou de longs jambages peut affecter la lisibilité. Dans ces cas, il convient d'utiliser des principes de lisibilité analogues pour l'alphabet en question.




Tableau 1 — Code couleur pour les étiquettes à apposer sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie

Classe du médicament	Exemples de médicaments	Code couleur pour le fond, les bandes et les lettres	Références pour les couleurs			Exemple d'étiquette ^b
			Couleurs RVB (Rouge, Vert, Bleu)	Couleurs CMJN (Cyan, Magenta, Jaune, Noir)	Pantone® Matching System (PMS) ^a	
Anti-émétiques	dropéridol, métoclopramide, tropisétron	Fond saumon avec lettrage noir	237.194.130 0.0.0	0.17.42.7 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Saumon 156 Noir	 Dripéridol mg/ml Exemple n° 1
Médicaments anticholinergiques	atropine, glycopyrrolate	Fond vert avec lettrage noir	163.217.99 0.0.0	21.0.46.15 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Vert 367 Noir	 Glycopyrrolate mg/ml Exemple n° 2
Benzo-diazépines	diazépam, midazolam	Fond orange avec lettrage blanc en caractères gras	255.102.0 255.255.255	0.60.40.0 0.0.0.0	Orange 151 Blanc	 Midazolam mg/ml Exemple n° 3
Antagonistes benzodiazépines	flumazénil	Fond orange avec bandes diagonales blanches et lettrage noir, en omettant les bandes en dessous et derrière le nom du médicament	255.102.0 255.255.255 0.0.0	0.0.0.0 0.60.40.0 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Orange 151 Blanc Noir	 Flumazénil mg/ml Exemple n° 4
Médicaments d'induction	thiopentone, méthohexitone, propofol, kétamine	Fond jaune avec lettrage noir	255.255.0 0.0.0	0.0.100.0 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Jaune primaire C Noir	 Thiopentone mg/ml Exemple n° 5

^a Pantone® Matching System (PMS) est un exemple de produit approprié disponible sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve l'emploi du produit ainsi désigné.

^b Les couleurs représentées dans les exemples d'étiquettes ne sont pas destinées à être utilisées pour la concordance des couleurs avec les références de couleurs indiquées dans ce tableau.

Tableau 1 (suite)

Classe du médicament	Exemples de médicaments	Code couleur pour le fond, les bandes et les lettres	Références pour les couleurs			Exemple d'étiquette ^b
			Couleurs RVB (Rouge, Vert, Bleu)	Couleurs CMJN (Cyan, Magenta, Jaune, Noir)	Pantone® Matching System (PMS) ^a	
Anesthésiques locaux	procaine, lidocaïne, bupivacaïne, ropivacaïne	Fond gris avec lettrage noir	194.184.171 0.0.0	0.4.9.24 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Gris 401 Noir	 Exemple n° 6
		Fond blanc et bordure noire avec lettrage noir	255.255.255 0.0.0	0.0.0.0 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Blanc Noir	 Exemple n° 7
Médicaments divers	protamine	Fond noir avec bandes diagonales blanches, en omettant les bandes en dessous et derrière le nom du médicament, lettrage noir	255.255.255 0.0.0	0.0.0.0 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Blanc Noir	 Exemple n° 8
		Fond blanc avec lettrage noir	0.0.0 255.255.255	0.0.0.100 ou 75.68.67.90.0.0.0	Noir Blanc	Pas d'exemple fourni

^a Pantone® Matching System (PMS) est un exemple de produit approprié disponible sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve l'emploi du produit ainsi désigné.

^b Les couleurs représentées dans les exemples d'étiquettes ne sont pas destinées à être utilisées pour la concordance des couleurs avec les références de couleurs indiquées dans ce tableau.