



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

**FOURNITURE D'ETIQUETTES POUR SERINGUES
ET SUPPORTS ASSOCIES POUR LE GHT VAL RHONE CENTRE
MEDICAMENTS UTILISES EN ANESTHESIE ET REANIMATION**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
N° E26_0800

Article 1 : ALLOTISSEMENT

Lot unique : Etiquettes pour seringues de médicaments utilisés en anesthésie-réanimation avec supports dérouleurs pour ces mêmes étiquettes

Article 2 : OBJET DU MARCHE ET CARACTERISTIQUES

La présente consultation a pour objet la fourniture d'étiquettes pour seringues de médicaments utilisés en anesthésie-réanimation et de support/dérouleurs pour ces mêmes étiquettes.

Le descriptif s'appuie sur les recommandations et /ou les normes en vigueur sur la sécurisation de l'administration des médicaments en anesthésie et réanimation (*cf. Bibliographie*) à savoir :

- La norme EN ISO 26825 :2022
- Les recommandations de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), et des Collèges nationaux et internationaux d'Anesthésie : respect des recommandations SFAR

Les étiquettes devront correspondre au descriptif ci-dessous :

- **Format de l'étiquette** : Longueur comprise entre 25mm et 40mm et Largeur comprise entre 10 et 15mm
- **Présentation** :
 - En rouleau, avec étiquettes prédécoupées ou autres présentations possibles.
 - L'étiquette devra être autocollante et résister à l'essai prévu par la norme EN ISO 26825 : 2022 (*cf Bibliographie*).
- **Format d'écriture** :
 - Pré-impression de la DCI (Dénomination Commune Internationale) : en lettres minuscules avec majuscule initiale ou en lettres minuscules avec les parties distinctives de noms de médicaments similaires en lettres majuscules (système dit de lettrage « tall-man »).
 - 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.
 - La hauteur des lettres utilisées pour le nom du médicament doit être la plus grande possible et ne doit en aucun cas être inférieure à 2,5mm dans une police ordinaire.
 - Toutes les lettres doivent être noires excepté pour les étiquettes de suxamethonium, d'adrénaline et de benzodiazépines (*cf recommandation 5.4.5*)
 - Pré-impression de l'unité de concentration en dessous du nom du médicament à droite à l'exception des antagonistes où elle est imprimée en dessous du nom du médicament et alignée à droite avec le nom du médicament (*cf recommandation 5.4.7*). Pour les antibiotiques (ATB), la seule indication de la quantité de principe actif exprimée en mg.
 - Le symbole μ est accepté mais doit être en police plus grosse que le m de mg (exemple μg versus mg).
- Couleurs d'étiquettes différentes des classes pharmacologiques suivant les codes internationaux de couleurs et trames (voir Tableau ci-après et tableau 1 de la norme EN ISO 26825 :2022)
- Les diagonales des antagonistes doivent suivre la recommandation 5.2.2 et 5.4.4 de la norme EN ISO 26825 :2022 (*voir article 5 Bibliographie*).
- Les étiquettes d'héparine doivent avoir un fond blanc et une bordure noire et les étiquettes de protamine un fond noir avec des bandes diagonales blanches conformément à la norme EN ISO 26825 :2022 (5.4.6) (*voir article 5 Bibliographie*).

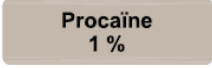
La liste des étiquettes Médicaments d'anesthésie réanimation figure en Annexe 1 du présent CCTP. Les couleurs et trames ci-dessous sont à respecter :

Tableau — Code couleur pour les étiquettes à apposer sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie (extrait de la norme EN ISO 26825 :2022)

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, tropisetron	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	 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	 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	 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	 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	 Exemple n° 5

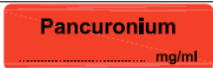
^a Pantone® Matching System (PMS) est un exemple de produit approprié disponible sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve l'emploi du produit ainsi désigné.

^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.

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	procaïne, 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
Médicaments divers	héparine	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
	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
	autres médicaments (par exemple amoxicilline)	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.

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	
Relaxants musculaires	suxaméthonium,	Noir dans la moitié supérieure avec lettrage blanc en caractères gras	0.0.0	0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Noir	 Exemple n° 9
		Rouge profond dans la moitié inférieure	255.255.255	0.0.0.0	Blanc	
			245.64.41	0.75.90.0	Rouge profond	
	pancuronium, (cis)atracurium, vécuronium, rocuronium	Fond rouge profond et lettrage noir	245.64.41	0.75.90.0	Rouge profond	 Exemple n° 10
			0.0.0	0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Noir	
Médicaments anti-relaxants musculaires	néostigmine, édrophonium, pyridostigmine, sugammadex	Fond rouge profond avec bandes diagonales blanches, en omettant les bandes en dessous et derrière le nom du médicament et avec une ligne noire transversale en dessous du nom du médicament, lettrage noir	245.64.41	0.75.90.0	Rouge profond	 Exemple n° 11
			255.255.255	0.0.0.0	Blanc	
			0.0.0	0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Noir	
Opioïdes	morphine, fentanyl, péthidine, sufentanil, rémifentanil	Fond bleu avec lettrage noir	133.199.227	37,11 0,11	Bleu 297	 Exemple n° 12
			0.0.0	0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Noir	

^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.

Un modèle reprenant le tableau précédent devra être présenté par le titulaire sous forme de Bon A Tirer (BAT) dans sa version définitive pour une validation finale par la pharmacie centrale des HCL (pour les HCL) et par les services utilisateurs pour les établissements parties.

Toute nouvelle référence d'étiquette (par rapport à la liste pré-citée dans l'annexe financière et le CCTP) devra faire l'objet d'un Bon A Tirer (BAT) validé par le pharmacien de la Pharmacie Centrale des HCL et la Direction des achats, après avis du groupe de travail HCL ; ou validé par l'établissement partie si le besoin émane d'un établissement partie du GHT.

La liste d'étiquettes à fournir est susceptible d'évoluer en cours de marché. De même, tout modèle d'étiquettes peut potentiellement être appelé à suivre l'évolution des recommandations et/ou des normes sur la thématique. Le fournisseur devra être en mesure de répondre à ces demandes dès lors que la Pharmacie Centrale des HCL en aura exprimé le besoin.

• **Supports dérouleurs :**

En outre le candidat devra fournir aux Hospices Civils de Lyon des supports dérouleurs contenant des étiquettes en rouleau (en boîte ou sur mandrin). Le modèle de support devra contenir au minimum 15 catégories d'étiquettes. Le support doit pouvoir être installé horizontalement ou verticalement.

Support dérouleur : besoin d'un support pour chaque ensemble de rouleaux

Rouleau : besoin d'un dérouleur pour chaque rouleau

Le support dérouleur doit être le plus pratique possible pour le professionnel utilisateur pour éviter les contraintes de manipulation lors du remplissage des rouleaux d'étiquettes à la mise en place du support/dérouleur.

Le support doit pouvoir être fixé par des crochets amovibles si besoin pour certains services (gain de place sur poste d'anesthésie ou box de réanimation) avec l'existence d'un stop étiquettes ou équivalent (objectif : éviter que le rouleau ne se déroule sans manipulation).

Lors de l'utilisation au quotidien du support dérouleur :

- Une seule main doit suffire pour pouvoir extraire l'étiquette
- Chaque rouleau d'étiquettes doit disposer d'un dérouleur indépendant

Dans le cadre du marché des HCL, le besoin de supports dérouleurs est estimé à environ 550.

Article 3 : Commandes et livraisons

Le fournisseur retenu transmettra sous format électronique, un BAT pour toutes les étiquettes « commandables » qui devront être validées par les HCL. Sauf changement demandé par les HCL, un BAT validé sera valable sur toutes les commandes suivantes.

Les commandes se feront au fur et à mesure des besoins des différents groupements hospitaliers. Il n'y aura pas de minimum de commande (ni en quantité, ni en valeur).

Seule la Pharmacie Centrale des HCL est autorisée à passer des commandes auprès du fournisseur retenu, lequel effectuera l'ensemble des livraisons à l'adresse suivante :

PHARMACIE CENTRALE DES HCL
57 rue Francisque Darcieux
69563 SAINT GENIS LAVAL Cedex

Pour les établissements parties, les lieux de livraison sont indiqués dans l'annexe 3 du CCAP.

La Pharmacie Centrale des HCL et les établissements parties se réservent la possibilité de refuser toute livraison d'étiquettes non-conformes au présent CCTP.

Il est rappelé au titulaire que les factures doivent mentionner les références du bon de commande.

Article 4 : Echantillons

Des échantillons devront être fournis pour évaluation sur le terrain (3 sites HCL) sur une période d'un mois. Les échantillons (supports dérouleurs proposés avec étiquettes) sont à envoyer à l'**attention de Mme MEUNIER** à l'adresse suivante :

Hospices Civils de Lyon
PHARMACIE CENTRALE DES HCL
57 rue Francisque Darcieux
69563 SAINT-GENIS LAVAL Cedex

Echantillons demandés :
Fournir 3 supports remplis de rouleaux d'étiquettes.

Article 5 : Bibliographie

1/ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé : Articles 8, 9 10 et annexes (JORF 16 avril 2011). Paris : Ministère du Travail, de l'emploi et de la santé ; 2011.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023865866&dateTexte=&categorieLien=id>

2/ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, Département de la surveillance du risque, du bon usage et de l'information sur les médicaments. Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments [Recommandations]. Saint-Denis: Afssaps; 2006

<http://ansm.sante.fr/>

3/EN ISO 26825:2022 - Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire -- Étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie -- Couleurs, aspect

4/SABS (1985). SANS 10207. Colour-coded labels for the identification of classes of medicine used in anaesthesiology

5/CAN (1998). CSA-Z264.3. Standard for user-applied drug labels in anaesthesia and critical care.

6/ASTM (1994). D4774. Standard specification for user applied drug labels in anesthesiology.

7/AS/NZS (1996). 4375. User-applied labels for use on syringes containing drugs used during anaesthesia.

8/Royal College of Anaesthetists –Association of Anaesthetists Great Britain and Ireland. Syringe labelling in critical care areas. June 2004 update.

http://www.euroanaesthesia.org/sitecore/Content/Publications/Helsinki%20Declaration/~/_media/Files/Publications/Helsinki%20Declaration/Protocols/UK%20%20syringelabelsjune04.ashx

9/ Préconisations 2016 Prévention des erreurs médicamenteuses en A-R, SFAR-SFPC, Octobre 2016

<http://sfar.org/wp-content/uploads/2016/11/texte-long-Preconisations-2016-erreurs-med-SFAR-SFPC-version-finale-25-oct-2016.pdf>

ANNEXE 1 CCTP : Liste des étiquettes Médicaments d'anesthésie réanimation

Ac tranexamique g/mL	LEVOBUPIVACAïne mg/mL
ADRENaline mg/mL	LIDOcaïne mg/mL
Alfentanil mg/mL	MEPIVACAïne mg/mL
Aminoside mg	Methylprednisolone mg/mL
Amiodarone mg/mL	Metoclopramide mg/mL
Amox+ Ac.Clav mg	Midazolam mg/mL
Amoxicilline mg	Milrinone mg/mL
ATB mg	Morphine mg/mL
Atracurium mg/mL	Nalbuphine mg/mL
ATROPine mg/mL	Naloxone mg/mL
BUPIVACAïne mg/mL	Nefopam mg/mL
CefAMANDOLE mg	Neostigmine mg/mL
CefAZOLINE mg	Nicardipine mg/mL
CefOTAXIME mg	NORadrenaline mg/mL
CefOXITINE mg	Ondansetron mg/mL
CefTRIAZONE mg	Oxytocine UI/mL
CISatracurium mg/mL	PHENYLEphrine µg/mL
Clindamycine mg	Phloroglucinol mg/mL
Clonazepam mg/mL	Piperacilline + Tazo mg
Clonidine µg/mL	Propofol mg/mL
Dexamethasone mg/mL	Protamine mg/mL
Diazepam mg/mL	REMIlfentanil µg/mL
Dinoprostone mg/mL	Rocuronium mg/mL
DOBUtamine mg/mL	ROPIVACAïne mg/mL
DOPAmine mg/mL	Salbutamol mg/mL
Droperidol mg/mL	Sodium chlorure 0,9%
EPHEDrine mg/mL	SUFentanil µg/mL
Esmolol mg/mL	Sugammadex mg/mL
Etomidate mg/mL	Sulprostone / Nalador
Fentanyl µg/mL	Suxamethonium mg/mL
Flumazenil mg/mL	Thiopenthal mg/mL
Furosemide mg/mL	Tramadol mg/mL
Heparine sodique UI/mL	Trinitrine µg/mL
Hydrocortisone mg/mL	Urapidil mg/mL
Insuline UI/mL	Vancomycine mg
Isoprenaline µg/mL	
Ketamine mg/mL	
Ketoprofene mg/mL	