

www.afnor.org

En tant que titulaire des droits d'auteurs sur ce document, ayant-droit ou distributeur autorisé de ce document, AFNOR autorise la consultation et le téléchargement selon les droits qui vous sont alloués pour votre abonnement ou votre achat.

Tous autres droits relatifs à ces documents sont réservés.

AFNOR s'oppose expressément à toute intégration, transmission ou absorption totale ou partielle du présent document par des moteurs ou algorithmes d'Intelligence Artificielle (IA). AFNOR s'oppose également à toute fouille de textes et de données ou création dérivée produite par une IA et basée sur le présent document.

As the copyright holder of this document or authorized distributor, AFNOR authorizes the consultation and downloading of the document as per the rights allowed for your subscription or purchase.

All other rights related to these documents are reserved.

AFNOR, as copyright holder or authorized distributor, expressly objects to any integration, transmission or absorption, in whole or in part, of the present document by Artificial Intelligence (AI) engines or algorithms. AFNOR is also opposed to any text and data mining or derivative creation produced by an AI and based on the present document.



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR LE DROIT D'AUTEUR

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans accord formel.

Contacteur :

AFNOR – Norm'Info

11, rue Francis de Pressensé

93571 La Plaine Saint-Denis Cedex

Tél : 01 41 62 76 44

Fax : 01 49 17 92 02

E-mail : norminfo@afnor.org

afnor

AFNOR

Pour : HOSPICES CIVILS DE LYON

Email: esther.bacherot@chu-lyon.fr

Identité: BACHEROT ESTHER

Client : 6213700

Le : 13/03/2026 à 11:57

Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher

norme française

NF EN ISO 26825
Février 2022

Indice de classement : **S 95-105**

ICS : 11.040.25 ; 11.040.10

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

E : Anaesthetic and respiratory equipment — User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia — Colours, design and performance
D : Anästhesie und Beatmungsgeräte — Aufkleber für Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der Anästhesie, die vom Anwender angebracht werden — Farben, Design und Leistung

Norme française

homologuée par décision du Directeur Général d'AFNOR en mars 2022.

Correspondance

La Norme européenne EN ISO 26825:2022 est mise en application avec le statut de norme française par publication d'un texte identique et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 26825:2020.

La version anglaise de cette norme française a été prépubliée dès que la norme européenne a été disponible, en février 2022.

Résumé

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.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : anesthésie, étiquette, seringue, matériel d'administration parentérale, désignation, produit pharmaceutique, substance médicamenteuse, spécification, caractéristique, code de couleurs, dimension, typographie, caractère graphique, mise en position, lisibilité, essai de fonctionnement, essai de lisibilité, analyse macroscopique.

Modifications

Corrections

La norme

La norme est destinée à servir de base dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux.

La norme par nature est d'application volontaire. Référencée dans un contrat, elle s'impose aux parties. Une réglementation peut rendre d'application obligatoire tout ou partie d'une norme.

La norme est un document élaboré par consensus au sein d'un organisme de normalisation par sollicitation des représentants de toutes les parties intéressées. Son adoption est précédée d'une enquête publique.

La norme fait l'objet d'un examen régulier pour évaluer sa pertinence dans le temps.

Toute norme française prend effet le mois suivant sa date d'homologation.

Pour comprendre les normes

L'attention du lecteur est attirée sur les points suivants :

Seules les formes verbales **doit et doivent** sont utilisées pour exprimer une ou des exigences qui doivent être respectées pour se conformer au présent document. Ces exigences peuvent se trouver dans le corps de la norme ou en annexe qualifiée de «normative». Pour les méthodes d'essai, l'utilisation de l'infinitif correspond à une exigence.

Les expressions telles que, **il convient et il est recommandé** sont utilisées pour exprimer une possibilité préférée mais non exigée pour se conformer au présent document. Les formes verbales **peut et peuvent** sont utilisées pour exprimer une suggestion ou un conseil utiles mais non obligatoires, ou une autorisation.

En outre, le présent document peut fournir des renseignements supplémentaires destinés à faciliter la compréhension ou l'utilisation de certains éléments ou à en clarifier l'application, sans énoncer d'exigence à respecter. Ces éléments sont présentés sous forme de **notes ou d'annexes informatives**.

Commission de normalisation

Une commission de normalisation réunit, dans un domaine d'activité donné, les expertises nécessaires à l'élaboration des normes françaises et des positions françaises sur les projets de norme européenne ou internationale. Elle peut également préparer des normes expérimentales et des fascicules de documentation.

La composition de la commission de normalisation qui a élaboré le présent document est donnée ci-après. Lorsqu'un expert représente un organisme différent de son organisme d'appartenance, cette information apparaît sous la forme : organisme d'appartenance (organisme représenté).



Vous avez utilisé ce document, faites part de votre expérience à ceux qui l'ont élaboré.

Scannez le QR Code pour accéder au questionnaire de ce document ou retrouvez-nous sur <http://norminfo.afnor.org/norme/196531>.

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire

AFNOR S90D

Composition de la commission de normalisation

Président : M MARCHAL

Secrétariat : MME DONINEAUX — AFNOR

M	BRETON	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
M	CAPIROSSI	AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
M	CHAUSSAT	CAHOUE
MME	DE LA MOTTE	AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
M	EHRMANN	INSERM U1100 — CEPR
M	EVERS	VIVARDIS
M	GONZALEZ	INSERM
M	MARCHAL	AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
M	MOUHABI	CAPSULE TECHNOLOGIE
M	MUIR	CHU DE ROUEN (UNIVERSITE DE ROUEN-NORMANDIE)
MME	PARIS	VYGON SA
M	PASQUIER	LOWENSTEIN MEDICAL FRANCE
M	PATOUT	INSERM
MME	PETITPIERRE	SPENGLER SAS
M	RASPATELLI	CAHOUE
M	RIETH	MULLER MEDICAL SAS
MME	SELLIE	VYGON SA
M	SIMONDET	AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
M	TBATOU	SPENGLER SAS
M	THEVENIN	AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL

Avant-propos national

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété industrielle ou de droits analogues. AFNOR ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 26825

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Février 2022

ICS 11.040.10; 11.040.25

Version Française

**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 (ISO 26825:2020)**

Anästhesie und Beatmungsgeräte - Aufkleber für
Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der
Anästhesie, die vom Anwender angebracht werden -
Farben, Design und Leistung (ISO 26825:2020)

Anaesthetic and respiratory equipment - User-applied
labels for syringes containing drugs used during
anaesthesia - Colours, design and performance (ISO
26825:2020)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 7 février 2022.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

EN ISO 26825:2022 (F)

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
-----------------------------	---

EN ISO 26825:2022 (F)

Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 26825:2020 a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 121 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire » de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 26825:2022 par le Comité technique CEN/TC 215 « Équipement respiratoire et anesthésique » dont le secrétariat est tenu par BSI.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en août 2022 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 2022.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 26825:2020 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 26825:2022 sans aucune modification.

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

ISO 26825:2020(F)

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 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$.

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.

ISO 26825:2020(F)

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.

ISO 26825:2020(F)

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).

ISO 26825:2020(F)

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.

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	Dropéridol 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.						

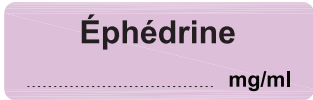
Tableau 1 (suite)

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	procaïne, lido-caïne, bupiva-caïne, ropiva-caïne	Fond gris avec let-trage noir	194.184.171 0.0.0	0.4.9.24 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Gris 401 Noir	Procaïne 1 % 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	Héparineunits/ml Exemple n° 7
	protamine	Fond noir avec bandes diagonales blanches, en omet-tant 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	Protamine Exemple n° 8
	autres médi-caments (par exemple amoxi-cilline)	Fond blanc avec let-trage noir	0.0.0 255.255.255	0.0.0.100 ou 75.68.67.900.0.0.0	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.						

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	
Relaxants musculaires	suxaméthonium,	Noir dans la moitié supérieure avec lettrage blanc en caractères gras Rouge profond dans la moitié inférieure	0.0.0	0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Noir	 Exemple n° 9
			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 0.0.0	0.75.90.0 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Rouge profond Noir	 Exemple n° 10
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	245.64.41 255.255.255 0.0.0	0.75.90.0 0.0.0.0 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Rouge profond Blanc Noir	 Exemple n° 11
Opioïdes	morphine, fentanyl, péthidine, sufentanil, rémifentanil	Fond bleu avec lettrage noir	133.199.227 0.0.0	37,11 0,11 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Bleu 297 Noir	 Exemple n° 12
^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	
Antagonistes d'opioïdes	naloxone	Fond bleu avec bandes diagonales blanches, en omettant les bandes en dessous et derrière le nom du médicament, lettrage noir	133.199.227 255.255.255 0.0.0	37,11 0,11 0.0.0.0 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Bleu 297 Blanc Noir	 Exemple n° 13
Vasopresseurs	adrénaline	Noir dans la moitié supérieure avec lettrage blanc en caractères gras Fond violet dans la moitié inférieure	0.0.0 255.255.255 222.191.217	0.0.0.100 ou 75.68.67.90 0.0.0.0 0.12.2.13	Noir Blanc Violet 256	 Exemple n° 14
	noradrénaline, éphédrine, phényléphrine, métaraminol	Fond violet avec lettrage noir	222.191.217 0.0.0	0.12.2.13 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Violet 256 Noir	 Exemple n° 15
Médicaments hypotenseurs	nitroprusside, nitroglycérine, phéntolamine, hydralazine	Violet avec bandes diagonales blanches, en omettant les bandes en dessous et derrière le nom du médicament, lettrage noir	222.191.217 255.255.255 0.0.0	0.12.2.13 0.0.0.0 0.0.0.100 ou 75.68.67.90	Violet 256 Blanc Noir	 Exemple n° 16

^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.

Bibliographie

- [1] INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES, Recommendations for Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters, <https://www.ismp.org/tools/tallmanletters.pdf>