

# Comment choisir sa papeterie médicale : checklist réglementaire, grammages et normes



Registre

Carnet

Étiquettes  
pharmacie

Livret  
d'accueil

Dossier patient

Étiquettes seringues

Pochette radiologie

Ordonnance simple et sécurisée

Enveloppe personnalisée

Dossiers patients, ordonnanciers, pochettes radiologie, étiquettes seringues... La papeterie médicale n'est pas une simple fourniture de bureau. Chaque document qui circule dans un établissement de santé est soumis à des contraintes réglementaires précises, à des exigences de durabilité spécifiques et, dans certains cas, à des normes obligatoires. Choisir ses supports sans en tenir compte expose l'établissement à des risques réels : non-conformité réglementaire, dossiers illisibles après quelques années de stockage, erreurs médicamenteuses en bloc opératoire.

Ce guide passe en revue les critères essentiels pour chaque grande famille de papeterie médicale : ce que dit la loi, ce que recommandent les normes, et ce qu'il faut vérifier avant de passer commande.

# 1

## Dossiers patients : le poids du grammage et les obligations de conservation

### Ce que dit le Code de la santé publique

L'article R. 1112-7 du Code de la santé publique fixe la durée minimale de conservation des dossiers médicaux à 20 ans à compter de la date du dernier séjour du patient ou de sa dernière consultation externe. Cette durée est prorogée jusqu'au 28<sup>e</sup> anniversaire du patient si ce délai de **20 ans** s'achève avant cette date. En cas de décès survenant moins de 10 ans après le dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé 10 ans à compter du décès.

Ces délais sont des **minimums légaux**. Un établissement peut décider de conserver les dossiers plus longtemps, notamment pour les dossiers de patients traités pour des pathologies à évolution longue.

### Ce que cette obligation implique pour le choix du support

Un dossier qui doit résister à 20 ans de manipulation, de stockage en rayonnage et de consultation répétée ne peut pas être fabriqué n'importe comment. Les critères physiques à évaluer sont les suivants.

Le **grammage du carton**. Un dossier standard de service hospitalier doit être fabriqué en carton ou en carte avec un grammage minimum de **300 à 345 g/m<sup>2</sup>**. En dessous de 300 g, le dossier se dégrade rapidement : les coins s'écornent, la couverture se déforme sous le poids des documents, les perforations s'arrachent. Pour les services à fort volume de manipulations quotidiennes (urgences, consultations externes à flux élevé), un grammage de 345 g/m<sup>2</sup> est préférable.

**La résistance à l'humidité.** Les archives hospitalières sont souvent stockées dans des locaux aux conditions hygrométriques variables. Un carton non traité absorbe l'humidité, gonfle et colle aux documents. Vérifier que le support bénéficie d'un traitement surface adapté au stockage longue durée.

**Les finitions de reliure.** Les perforations standard (2 ou 4 trous) doivent être renforcées, notamment par œillets ou par surépaisseur de carton autour des trous, pour éviter les arrachements sur les dossiers les plus sollicités.

**La lisibilité du marquage et des codes couleurs.** De nombreux établissements utilisent un code couleur par service ou par spécialité. Vérifier que les encres utilisées pour l'impression des codes couleurs résistent au temps et à la lumière artificielle, sans jaunissement ni délavage sur la durée de conservation.

## Checklist dossier patient

- Grammage  $\geq 300$  g/m<sup>2</sup> (345 g/m<sup>2</sup> recommandé pour les services à fort flux)
- Traitement surface adapté au stockage longue durée en archive
- Perforations renforcées (œillets ou surépaisseur)
- Encres résistantes au temps et à la lumière
- Format compatible avec les rails et armoires d'archives de l'établissement
- Personnalisation : logo, code couleur par service, champs pré-imprimés si nécessaire

# Ordonnances sécurisées : une fabrication strictement encadrée par la loi

## Le cadre réglementaire

L'ordonnance sécurisée — aussi appelée ordonnance protégée — est le seul support légalement autorisé pour la prescription de médicaments soumis à un régime de contrôle particulier. Sa fabrication est encadrée par le décret n° 99-249 du 31 mars 1999 et par l'arrêté du 31 mars 1999, qui définissent les caractéristiques techniques obligatoires des supports.

Depuis le 1er mars 2025, la liste des médicaments nécessitant une ordonnance sécurisée s'est élargie : les médicaments contenant de la codéine, de la dihydrocodéine et du tramadol sont désormais concernés, dans le cadre de la stratégie nationale de réduction des risques liés aux opiacés.

## La certification AFNOR : une habilitation rare

Seuls les imprimeurs préalablement certifiés par AFNOR Certification (référentiel NF 280) sont habilités à fabriquer des ordonnances sécurisées. Cette certification n'est pas déclarative : elle est contrôlée et renouvelée périodiquement par AFNOR. La liste des imprimeurs certifiés est accessible et vérifiable auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Commander une ordonnance sécurisée à un imprimeur non certifié AFNOR expose le prescripteur à des complications réglementaires graves et rend l'ordonnance invalide pour la délivrance en pharmacie.

## Les caractéristiques obligatoires du support

Une ordonnance sécurisée conforme à la norme NF 280 doit comporter :

- Un papier filigrané visible par transparence, propre à chaque imprimeur agréé
- Un numéro d'identification unique par ordonnance, garant de la traçabilité
- Un code-barres lié à ce numéro, contrôlé lors de la délivrance en pharmacie
- Des mentions pré-imprimées en bleu permettant l'identification sans ambiguïté du prescripteur : nom, prénom, numéro RPPS (ou numéro AM), coordonnées complètes

L'ordonnance doit également réserver un emplacement pour la mention manuscrite obligatoire du dosage, de la posologie et de la durée de traitement en toutes lettres pour les stupéfiants et les opiacés concernés par la réglementation de mars 2025.

## **L'ordonnance numérique : complémentaire, pas substitut pour les stupéfiants**

L'ordonnance numérique est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2025 dans le cadre du Ségur du numérique en santé. Elle repose sur un QR code généré par le logiciel du prescripteur, accessible via Mon Espace Santé. Cependant, pour les médicaments stupéfiants et ceux relevant de la norme NF 280, le support papier filigrané reste obligatoire. Les deux systèmes coexistent et ne se substituent pas l'un à l'autre pour cette catégorie de prescriptions.

### **Checklist ordonnance sécurisée**

- Fabricant certifié AFNOR (NF 280) — vérifier l'habilitation en cours de validité
- Numéro d'identification unique par feuillet
- Code-barres lié au numéro d'identification
- Mentions pré-imprimées en bleu : nom, prénom, numéro RPPS, coordonnées du prescripteur
- Espace réservé pour les mentions obligatoires en toutes lettres



# 3

## Pochettes radiologie : un papier qui ne rayer pas les clichés

### Un usage spécifique qui impose des contraintes matières

Les pochettes radiologie ont une contrainte technique souvent sous-estimée : elles ne doivent en aucun cas abraser ni dégrader les clichés radiographiques, les films scanner ou les autres supports d'imagerie médicale qu'elles contiennent. Un papier trop rugueux ou comportant des charges minérales en surface peut rayer les films plastifiés lors des glissements répétés en insertion et en extraction.

Le critère technique clé est l'indice d'abrasion de surface du papier. Une pochette radiologie doit être fabriquée en papier doux à surface lisse, sans particules abrasives, compatible avec une manipulation quotidienne intensive sur les formats courants de l'imagerie médicale (35 × 43 cm pour les radiographies standard, formats variables pour les IRM et les scanners).

### Les critères à vérifier

**Le format.** Les pochettes doivent être dimensionnées avec précision par rapport aux formats de films utilisés par les équipements d'imagerie de l'établissement. Un format trop juste empêche l'insertion sans forcer ; un format trop grand laisse les clichés se déplacer et se plier. Vérifier les dimensions des équipements avant de passer commande, notamment pour les installations récentes qui peuvent utiliser des formats non standard.

**La résistance à l'ouverture répétée.** En radiologie active, une même pochette peut être ouverte et refermée plusieurs fois par jour. La patte de fermeture doit résister sans déchirure ni déformation.

**La capacité à soufflet.** Pour les dossiers d'imagerie comportant plusieurs clichés, une pochette à soufflet évite la déformation par pression et protège mieux les films contre les pliures.

## Checklist pochette radiologie

- Papier non abrasif, surface lisse, sans charges minérales agressives pour les films
- Format précisément adapté aux équipements d'imagerie de l'établissement
- Patte de fermeture renforcée pour une ouverture/fermeture répétée
- Soufflet disponible pour les dossiers multi-clichés
- Grammage suffisant pour éviter la déformation sous le poids des films
- Personnalisation possible (logo, nom du service, code couleur par spécialité)



# 4

## Étiquettes seringues : la norme ISO 26825 est incontournable

### Un enjeu de sécurité patient direct

En bloc opératoire et en réanimation, une erreur d'identification de seringue peut avoir des conséquences mortelles. L'étiquetage des seringues est une mesure de sécurité active, pas une formalité administrative. La Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) a émis dès 2006 des recommandations pour la prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie, actualisées en 2016, qui s'appuient sur la norme internationale **ISO 26825** (version 2008, mise à jour en 2020).

### Ce que définit la norme ISO 26825:2020

La norme ISO 26825 définit les exigences relatives aux étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie. Elle couvre :

La couleur : un code couleur par classe pharmacologique, permettant l'identification visuelle rapide de la famille du médicament

La taille : des dimensions standardisées adaptées aux différents calibres de seringues

L'aspect général et les propriétés physiques : adhérence sur les matériaux plastiques des seringues courantes, lisibilité après manipulation

Les caractéristiques typographiques : format du nom du médicament en DCI (dénomination commune internationale), taille de police minimale, mise en évidence des parties différentes pour les noms similaires (technique des "tall man letters", ex : DOBUTamine, DOPAmine)

Les antagonistes (médicaments qui s'opposent à l'effet d'un agoniste) bénéficient d'une règle spécifique : ils reprennent la couleur de l'agoniste correspondant, mais avec des rayures blanches à 45° par rapport au grand axe de l'étiquette.

Un emplacement libre doit toujours être réservé sur l'étiquette pour que le praticien puisse y inscrire la concentration (dose dans le volume) et les unités.

## Les normes complémentaires applicables en France

Les étiquettes seringues doivent également répondre aux normes ASTM D6398 et ASTM D4774-94, qui précisent les exigences sur la matière, les performances d'adhérence et la résistance à l'humidité et aux solvants couramment utilisés en bloc opératoire.

## Ce que la norme ne fait pas à la place du praticien

La codification couleur est une aide à l'identification, pas un substitut à la lecture de l'étiquette. La SFAR rappelle explicitement que les couleurs ne dispensent pas l'utilisateur de son obligation de lire l'étiquette et d'identifier correctement le médicament avant toute utilisation. Une attention particulière est recommandée pour les curares, dont les étiquettes ont des couleurs proches de celles du midazolam.

### Checklist étiquettes seringues

- Conformité à la norme ISO 26825:2020 (couleurs, tailles, typographie)
- Conformité ASTM D6398 et ASTM D4774-94 (matière, performances)
- Code couleur conforme aux recommandations SFAR par classe pharmacologique
- Emplacement libre pour la mention de concentration par le praticien
- Adhérence testée sur les plastiques des seringues courantes de l'établissement
- Disponibilité des deux formats standard (14 × 40 mm et 28 × 40 mm)

# 5

## Enveloppes et correspondance médicale : discrétion et confidentialité

### Les contraintes spécifiques au courrier médical

La correspondance médicale (résultats d'analyses, comptes rendus opératoires, courriers entre praticiens) est soumise au secret médical prévu par l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique. L'enveloppe est la première ligne de protection physique de cette confidentialité. Pour les envois postaux, une enveloppe opaque et résistante à l'ouverture accidentelle est indispensable.

Pour les flux internes entre services, une enveloppe à fenêtre pré-adressée ou un système de pochette nominative avec protection de lecture évite les consultations non intentionnelles lors du circuit de distribution interne.

### Les critères techniques à évaluer

**L'opacité.** Une enveloppe médicale doit être totalement opaque, y compris lorsqu'elle est tenue à la lumière. Certains papiers légers laissent transparaître le contenu. Exiger une opacité certifiée pour les envois contenant des données de santé.

**Le grammage.** Pour les courriers contenant plusieurs feuillets ou des documents pliés, un grammage d'au moins 90 g/m<sup>2</sup> évite les déchirures lors du conditionnement. Les enveloppes à soufflet pour les dossiers volumineux doivent être fabriquées en papier suffisamment rigide pour résister au poids.

**La fenêtre.** Pour les envois en masse (convocations, résultats), une fenêtre plastifiée de qualité évite que le film de la fenêtre se décolle et bloque les machines à affranchir. Privilégier les fenêtres avec pelliculage résistant aux variations de température et d'humidité

Un emplacement libre doit toujours être réservé sur l'étiquette pour que le praticien puisse y inscrire la concentration (dose dans le volume) et les unités.

## Checklist enveloppes médicales

- Opacité totale, certifiée pour les données de santé sensibles
- Grammage  $\geq 90$  g/m<sup>2</sup> pour les courriers multi-feuillets
- Fenêtre plastifiée de qualité pour les envois en masse
- Format adapté au flux (DL standard, C4, C5, ou sur-mesure pour dossiers)
- Système de fermeture sécurisé (bande auto-adhésive ou gomme humide selon usage)
- En-tête personnalisé possible (logo établissement, service émetteur)



NOUS PERSONNALISONS  
VOS Pochettes ET  
ENVELOPPES DEPUIS 1898 !

*Catalogues disponibles ici !*



## Carnets et liasses : les questions à poser avant de commander

Au-delà des grandes familles ci-dessus, l'établissement de santé commande régulièrement des carnets de liaison, des blocs de prescriptions infirmières, des formulaires de suivi spécifiques à un service. Pour ces supports, les critères de choix sont moins normés mais tout aussi concrets.

Le nombre de feuillets (simple, duplicata, triplicata). Un bloc simple convient aux carnets de liaison sans obligation de traçabilité renforcée. Un duplicata ou triplicata est nécessaire dès que le document doit suivre plusieurs circuits (patient, soignant, pharmacie, archivage).

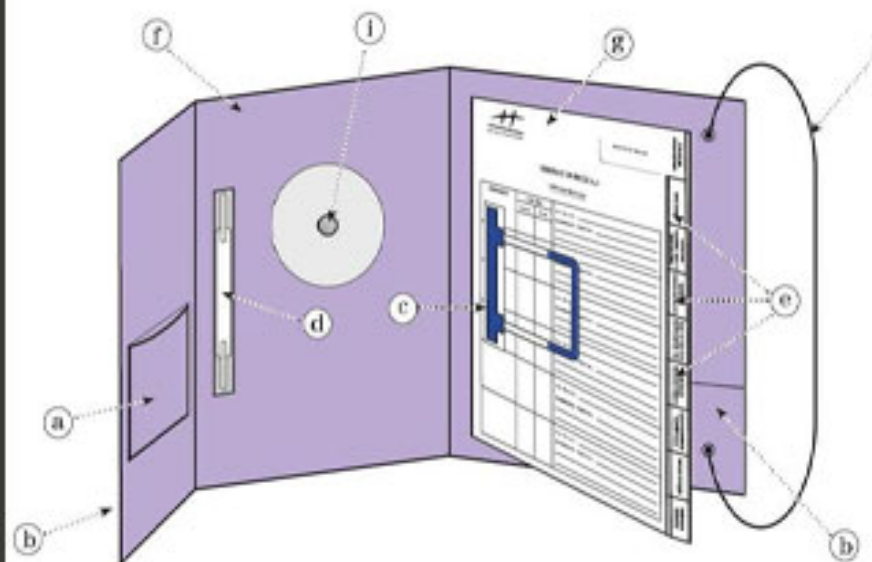
La qualité du papier autocopiant. Pour les liasses autocopiantes, la qualité de la couche chimique détermine la lisibilité des copies. Un papier autocopiant de mauvaise qualité produit des copies illisibles dès le 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> feuillet. Exiger des exemples de tirage avant toute commande en grande quantité.

La numérotation des feuillets. Pour tout document devant être traçable (compte rendu d'incident, formulaire de consentement, bon de transport), la numérotation séquentielle des feuillets est indispensable. Elle permet de détecter immédiatement un feuillet manquant.

La personnalisation et les séries courtes. Certains services ont des besoins très spécifiques (formulaires de spécialité, carnets à en-tête d'un praticien libéral). Vérifier que le fabricant accepte les petites séries personnalisées et quel est le minimum de commande applicable.

# Luquet & Duranton

depuis 1898



Ce que nous  
pouvons  
fabriquer et  
personnaliser



FABRIQUÉ  
EN FRANCE

Ordonnances simples ou sécurisées  
Dossiers, pochettes et chemises  
Étiquettes adhésives  
Enveloppes  
Livrets d'accueil  
Carnets et registres  
Têtes de lettre  
Cartes de visites et correspondance  
Sachets de prélèvement  
CD, DVD et accessoires

## Récapitulatif : les questions clés à poser à votre fournisseur

Quel que soit le type de papeterie médicale considéré, voici les questions à poser systématiquement à tout fabricant ou fournisseur avant de passer commande.

Le fournisseur est-il fabricant direct ou revendeur ? Un fabricant maîtrise les matières, les grammages et les délais ; un revendeur ne peut que transmettre une demande. Pour la personnalisation et les ajustements de spécification, la différence est déterminante.

Quels sont les certifications et agréments en cours de validité ? Pour les ordonnances sécurisées, la certification AFNOR est obligatoire et vérifiable. Pour les étiquettes seringues, demander la conformité ISO 26825:2020 documentée.

Quelle est la politique de gestion des stocks et de réapprovisionnement ? Dans un établissement de santé, une rupture de dossiers patients ou d'étiquettes seringues n'est pas acceptable. S'assurer que le fournisseur propose un suivi de stock ou des livraisons en cadencement.

Quelles sont les conditions de devis et les délais pour les commandes personnalisées ? Pour la papeterie sur-mesure (personnalisation avec logo, charte graphique, champs spécifiques), le délai de production doit être compatible avec les délais opérationnels de l'établissement.

Le fournisseur accepte-t-il les appels d'offres publics ? Pour les établissements publics soumis au code de la commande publique, vérifier que le fournisseur est en capacité de répondre aux marchés publics avec les pièces administratives requises.



**Luquet &  
Duranton**  
depuis 1898

**Luquet & Durantont**

2 route de californie  
07100 Annonay  
Tel : 04 82 29 47 13  
pld@luquet-duranton.fr  
www.luquet-duranton.fr

9215