

Стандарти для маркування упаковки (шрифт Брайля)

В.З. Майк, к.т.н., Українська академія друкарства, м. Львів, Г. Голоб, д-р, С. Брацко, д-р, Університет Любляни (Словенія), Т.Г. Дудок, Українська академія друкарства, м. Львів

У країнах Європейського Союзу, США, Канаді, Японії та багатьох інших країнах велику увагу приділено стандартизації шрифту Брайля під час виготовлення різних видів продукції для людей з обмеженими фізичними можливостями. Можна сказати, що створюється інформаційний простір шрифту Брайля, який включає в себе не тільки виготовлення брайлівських видань, але і нанесення тактильних знаків і шрифту Брайля на упаковку, виготовлення інформаційних табличок, мнемосхем, маркування кнопок ліфтів, ручок дверей тощо. Слід відзначити, що особливо важливою проблемою є нанесення маркування на етикетково-пакувальну продукцію для лікарських засобів, харчових продуктів тощо. Важко уявити негативні наслідки того, якщо незряча людина не зрозуміє призначення і необхідного дозування ліків, переплутає харчові продукти із засобами хімічної гігієни (наприклад, цукрову пудру з пральним порошком) тощо. Також слід враховувати, що напис повинен бути нанесений із використанням українського шрифту Брайля та з дотриманням вимог його розпізнавання незрячими людьми.

Метою цієї статті є аналіз сучасного стану стандартизації у сфері маркування шрифтом Брайля через вивчення відповідних нормативних документів різних країн світу.

Одним із важливих питань у друкуванні шрифтом Брайля є його стандартизація, яка визначає офіційні вимоги до розмірів і форми рельєфно-крапкового шрифту. У базі державних стандартів України (ДСТУ) немає офіційно встановлених вимог до шрифту Брайля, але існують вимоги відповідно до ГОСТів, затверджених у Російській Федерації, нормативні документи Європейського Союзу, окремих країн, які входять до його складу, та інших країн світу.

Нині в Україні законодавчо визначено обов'язкове нанесення шрифту Брайля на упаковку для лікарських препаратів, у тому числі тих, які вводяться з-за кордону. Це визначено Законом України «Про внесення зміни до статті 12 Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля» від 11.05.2010 р. № 2165. Міністерством охорони здоров'я для його виконання було введено в дію наказ «Про затвердження порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля» від 25.08.2010 р. № 722. Цими документами визначено препарати, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або на якій цим шрифтом зазначається тільки назва лікарсь-

кого засобу, обсяг інформації, що наноситься на упаковку, встановлено, на які лікарські засоби поширюється дія зазначеного закону, а також спосіб нанесення маркування [1, 2]. Порядок маркування лікарських засобів шрифтом Брайля розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського парламенту та Ради ЄС 2004/27/ЕС від 31.03.2004 р. і Рекомендацій щодо читабельності етикетки та листка-вкладки лікарського засобу для застосування людиною від 12.01.2009 р. [2, 3].

Обов'язковою умовою маркування шрифтом Брайля є використання української мови, будь-які інші мови можуть використовуватися лише додатково, за бажанням заявника. Рекомендовано послуговуватися шрифтом Marburg Medium [2–4].

Маркування включає:

- тільки назву лікарського засобу (для ліків в одному дозуванні та лікарській формі, а також для ролінних лікарських засобів);
- дозу діючої речовини (якщо лікарський засіб існує більш ніж в 1 дозі, у випадку комбінованих препаратів-генериків);
- лікарську форму (якщо лікарський засіб має декілька подібних форм випуску).

Розміщення написів шрифтом Брайля не регламентується, проте вони повинні легко читатися. За бажанням заявника шрифтом Брайля може на-



носитися назва виробника, а також категорія споживачів (наприклад, для дітей), для якої призначено лікарський засіб. Визначено спосіб нанесення маркування — за допомогою прозорого стікера або етикетки, що не призводить до значних витрат на переобладнання виробництва упаковки.

Слід відзначити, що в розмірах символу між національними системами параметрів шрифту Брайля країн Європейського Союзу та інших країн світу є відмінності. Для уникнення пов'язаних із цим проблем Директивою ЄС рекомендується використовувати Марбурзький середній стандарт шрифту Брайля, в якому, однак, не вказана висота крапки. Директивою ЄС також рекомендовано використовувати пропозицію Національної ради у справах сліпих Ірландії щодо висоти крапки, а саме $0,5 \text{ мм} \pm 5 \%$.

Висота крапки на упаковці для фармацевтичної продукції була предметом обговорення і дослідницьких проєктів деяких фармацевтичних та пакувальних компаній, їхніх об'єднань, а також національних і європейських асоціацій сліпих і слабозрячих. В Англії виробники упаковки з'ясували, що висота крапки шрифту Брайля на упаковці можливо не така критична, як для книг, надрукованих таким шрифтом. Як правило, картон тиснеться на таку глибину, поки не стає видно тріщин неозброєним оком. На підставі випробувань, проведених протягом кількох років у різних країнах із використанням зразків картону кількох виробників, було встановлено, що мінімальна висота крапки 0,12 мм є прийнятною для ідентифікації медичної продукції. У Великобританії саме таке значення було включено у Проєкт розробки стандарту DD264:2007. У групі Європейського комітету зі стандартизації (CEN) висота крапки шрифту Брайля 0,12 мм була поставлена під сумнів деякими організаціями, що представляють сліпих. Але при цьому не було наведено доказів на підтримку необхідності підвищення висоти крапки шрифту Брайля. Мінімальні вимоги до цього значення можуть бути встановлені з використанням протоколу, що базується на пілотному дослідженні в Англії, проведеному у 2006 р. Набір упаковок для медичної продукції з різною висотою крапки шрифту Брайля — 0,06–0,18 мм (в оригінальному тексті Харпера — 0,6–1,8 мм, що викликає питання) був протестований групою сліпих різного віку та компетенції, яким було запропоновано ідентифікувати певну продукцію. Результати показали правильне визначення медичної продукції, маркованої шрифтом Брайля за умови, якщо висота крапки була більша за 0,1 мм. Мінімальну висоту крапок шрифту Брайля для етикеток (надрукованих трафаретним УФ друком) встановлено у розмірі 0,2 мм у Великобританії у Проєкті розробки стандарту. Важливо, щоб крапки шрифту Брайля були чітко сформовані. На противагу цьому Королівський національний інститут сліпих (RNIB) рекомендує мінімальну висоту крапок 0,46 мм [5]. Європейський союз сліпих (EBU) допускає значення 0,5 мм±0,05 мм [6].

Згідно з Європейським стандартом European Standard Final Draft FprEN 15823 від лютого 2013 р. «Упаковка — шрифт Брайля на упаковці медичної продукції» [7] висота символу шрифту Брайля повинна бути:

- за умови тиснення — 0,2 мм, у тому числі не більше 5 % елементів шрифту Брайля можуть мати висоту нижче 0,12 мм, і не більше 1 % — нижче 0,10 мм;
- для інших способів нанесення шрифту Брайля, наприклад трафаретного, висота символу повинна бути 0,2 мм, у тому числі не більше 5 % елементів шрифту Брайля можуть мати висоту нижче 0,16 мм.

Також цим документом встановлено:

- виробники упаковки заохочуються до того, щоб виготовляти символ шрифту Брайля більшої висоти;
- розтріскування можуть траплятися, коли матеріал чи покриття поверхні заламується, спричиняючи пошкодження друку та/або завершеної поверхні. Слід уникати розтріскування, хоча воно може допускатися на певних ринках; наявність розтріскування не повинно вважатися вагомою причиною для відмови від усієї партії товару;
- символи шрифту Брайля не повинні містити друкованого тексту, незважаючи на те, чи вони неущкожені, чи розтріскані.

Директива 2001/83/ЕС базується на цьому європейському стандарті та допомагає враховувати вимоги до маркування шрифтом Брайля для упаковки та етикетки [8].

У Словенії вимоги щодо шрифту Брайля ґрунтуються на рекомендаціях Союзу сліпих та слабозрячих Словенії та на вимогах Rikoss [9].

Згідно Марбурзького середнього стандарту [7, 10] параметри шрифту Брайля представлено на рис. 1. За цим стандартом горизонтальна та вертикальна відстані між центрами крапок дорівнюють 2,5 мм.

Марбурзьким великим стандартом [11] визначено основні параметри шрифту Брайля:

- відстань між крапками (a, b) — 2,7 мм;
- відстань між двома літерами одного слова (c) — 6,6 мм;
- відстань між центром крапки останнього символу та центром

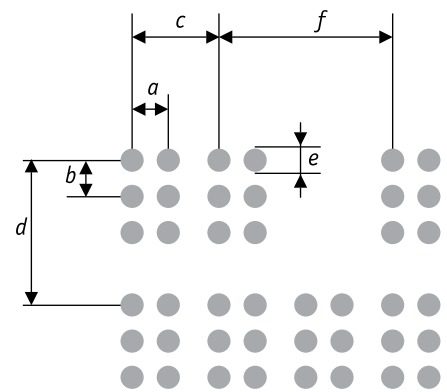


Рис. 1. Вимоги до шрифту Брайля згідно з Марбурзьким середнім стандартом: горизонтальна відстань між центрами крапок (a) — 2,5 мм; вертикальна відстань між центрами крапок (b) — 2,5 мм; відстань між двома літерами одного слова (c) — 6,0 мм; інтервал між рядками (d) — 10,0 мм; діаметр крапки (e) — 1,6 мм; інтервал між словами (f) — 12,0 мм; із допуском ±0,1 мм

крапки першого символу наступного слова — 13,2 мм;

- міжрядковий інтервал (d) — 10,8 мм;
- діаметр крапки (e) — близько 1,5 мм (діаметр крапки основи машини тиснення) або 1,8 мм (діаметр крапки зовнішньої форми);
- висота крапки повинна становити мінімально 0,5 мм на поверхні паперу (в літературному шрифті Брайля), щоб гарантувати чіткість.

Для встановлення загальних норм для країн Європейського Союзу Європейська асоціація виробників картону розробила стандарт «ЕСМА Євро Брайль», який враховує основні шрифти Брайля, що використовуються на сьогоднішній день по всій Європі [12]. За цим стандартом:

- діаметр основи крапки становить 1,6 мм, це також діаметр зовнішньої матриці та крапок у файлі оригіналу;
- відстань між крапками — 2,5 мм (від центра однієї крапки до центра іншої);
- відстань між символами становить 6,0 мм (від центра до центра);
- міжрядковий інтервал — 10,0 мм із допуском +0,0/–0,1 мм.

Що стосується висоти тиснення на поверхні складаної коробки, то рекомендується, щоб її визначали візуально, бо деформований картон може

Таблиця.

Значення параметрів шрифту Брайля за стандартами різних країн світу

Нормативний документ	Горизонтальна відстань між центрами крапок (a), мм	Вертикальна відстань між центрами крапок (b), мм	Відстань між двома літерами одного слова (c), мм	Інтервал між рядками (d), мм	Базовий діаметр крапки (e), мм	Висота крапки (h), мм
Стандарт «ЕСМА Євро Брайля» [3]	2,5	2,5	6,0	10,0	1,3	0,5
Англійський міжрядковий стандарт (альтернативні друкарські та брайлівські рядки) [13]	2,29	2,54	6,0	12,7	1,4–1,5	0,46
Французький стандарт [14]	2,5–2,6	2,5–2,6		> 10	1,2	0,8–1,0
Німецький стандарт [11]	2,5	2,5	6,0	10,0	1,3–1,6	≥ 0,5
Італійський стандарт [15]	2,2–2,5	2,2–2,5			1,0	0,5
Японський стандарт [16]	2,13	2,37	5,4	13,91	1,43	0,5
Корейський стандарт [17]	2,0	2,0	5,0	6,0	1,5	0,6
Латвійський стандарт [18]	2,5	2,5	5,0	10,0	1,6	0,45
Марбурзький середній стандарт [10]	2,5	2,5	6,0	10,0	1,3–1,6	
Марбурзький великий стандарт [11]	2,7	2,7	6,6	10,8	1,5–1,8	
Португальський стандарт [19]	2,29	2,54	6,0	10,41	1,4	
Іспанський стандарт [20]	2,5	2,5	6,0	10,0	1,2	
Шведський стандарт [21]	2,5	2,5	6,0	10,0	1,0	0,25

трохи відновитися із часом. Верхній допустимий рівень досягається, коли поверхня картону починає тріскатися.

Нинішній Проект Британського інституту стандартів (BSI) [5] пропонує висоту крапки 0,12 мм, якщо інформація на матеріал наноситься способом тиснення, і 0,2 мм — для інших матеріалів та способів. Хоча рекомендується, щоб мінімальна висота була все ж 0,2 мм, бо набагато більший відсоток читачів, які послуговуються шрифтом Брайля, можуть сприймати його саме за такої висоти крапки. Цей погляд підтримується відповідними дослідженнями Європейського комітету зі стандартизації (CEN), які були проведені в рамках процесу розробки стандарту.

У таблиці наведена інформація про виміри шрифту Брайля, що використовуються в різних країнах [22].

Для того, щоб незряча людина могла зорієнтуватися у тому, що знаходиться в тій чи іншій упаковці, та не переплутати шкідливі і небезпечні для здоров'я речовини з харчовими продуктами чи ліками використовуються спеціальні тактильні знаки у відповідності до ISO 11683:1997 Packaging — Tactile warnings of danger — Requirements і ГОСТу Р ИСО 11683—2009 «Упаковка. Тактильные

знаки предупреждения об опасности. Требования».

Тактильний знак попередження про небезпеку в обов'язковому порядку наноситься тільки на упаковку, на яку поширюється дія нормативних документів для небезпечних речовин або препаратів. У ряді інших випадків ГОСТ не вимагає його обов'язкового використання та надає знакові рекомендаційного характеру. Цей тактильний знак повинен бути розміщений на споживчій тарі, а не на транспортній (груповій) упаковці, наприклад на картонній коробці, яка захищає скляну пляшку, у такий спосіб, щоб його можна було відчутти перед відкриванням споживчої упаковки. Тактильний знак — це рівносторонній трикутник (рис. 2) з довжиною сторони $18 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$, висотою поперечного перерізу рамки $0,25\text{--}0,5 \text{ мм}$ і мінімальною площею поперечного перерізу $1/2 H \times B$.

Також можна використовувати як тактильні попереджувальні знаки три таких символи зменшеного розміру:

- рівносторонній трикутник (рис. 2) із довжиною сторони $9 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$, висотою поперечного перерізу рамки $0,25\text{--}0,5 \text{ мм}$ та іншими відповідними розмірами;
- символ із трьох крапок, кожна з яких має вигляд зрізаного кону-

са; вони повинні бути рівномірно розподілені по колу (рис. 3). Діаметр кожної крапки має становити $2 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$, висота поперечного перерізу — $0,25\text{--}0,5 \text{ мм}$, відстань між центрами будь-яких двох крапок повинна бути однаковою та становити $3\text{--}9 \text{ мм}$.

Стандартизація вимог до рельєфно-крапкових зображень у всіх країнах можуть бути корисні в підготовці та проектуванні основних і допоміжних технологічних процесів із врахуванням особливостей продукції для незрячих (навчально-методичні засоби, книговидавничі шрифтом Брайля, нанесення такого шрифту на різні види паковань, доступ до інформації тощо). Стандартизація процесів нанесення шрифту Брайля на упаковку вимагає, зокрема, стандартизації шрифтів та їхнього розміщення, узгодження профілю елемента, програмно-апаратних засобів і тестових систем контролю якості. Впровадження міжнародних правил стандартизації сприяє зняттю перешкод на шляху українського товаровиробника на міжнародних ринках. Також проведення стандартизації може привести до створення зручного інформаційного середовища для незрячих людей і суттєво вплинути на розвиток та якість їхньої освіти.

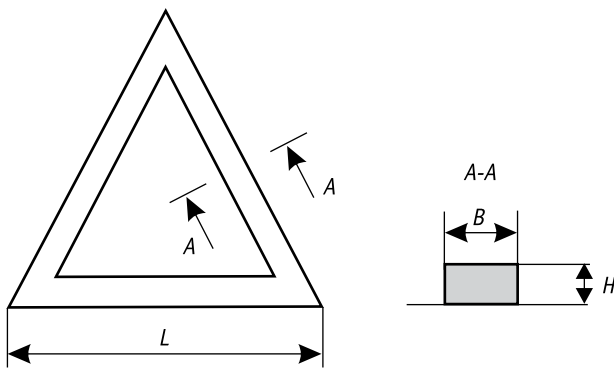


Рис. 2. Тактильний символ попередження про небезпеку

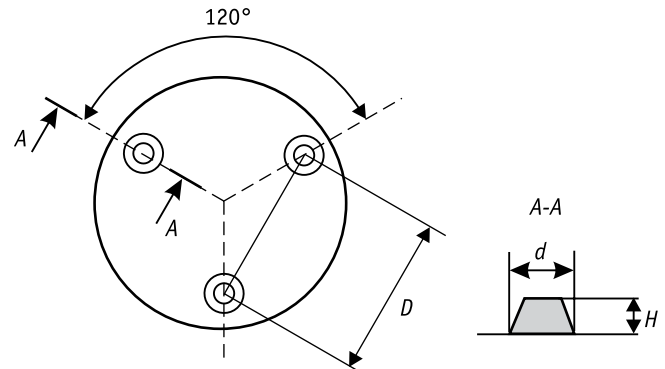


Рис. 3. Символ із трьох крапок для тактильного знака попередження про небезпеку

Література

1. Закон України «Про внесення зміни до статті 12 Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля» від 11.05.2010 р. № 2165
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля» від 25.08.2010 р. № 172
3. Directive 2001/83/EC Of The European Parliament and Of The Council
4. Европейский стандарт DIN EN Packaging — Braille on packaging for medicinal products; German version EN 15823:2010
5. EBU Guidance — alphabets, numbers, symbols. Dot height for Braille.
6. Golob G. Braille Legibility on the Pharmaceutical Packaging / G. Golob, B. Rotar // VIIIth Seminar In Graphic Arts. — 2007. — P. 98–104.
7. Packaging — Braille on packaging for medicinal products. European Standard, EN 15823: 2010 European Committee for Standardization. — Brussels, 2010.
8. Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet. — directive 2001/83/EC. — article 56a.
9. Domačastran Rikoss. — Режим доступу: <http://www.zveza-slepih.si>
10. Marburg Medium Font Standard for Pharmaceutical Packaging. — Режим доступу: <http://www.pharmabraille.com/pharmaceutical-braille/marburg-medium-font.htm>
11. Braille Dimensions Deutsche Blindenstudienanstalte.V. Braille-Druckerei. — Режим доступу: www.blista.d
12. Braille on folding cartons, ECMA. — 2005.
13. Association for Accessible Formats. (UKAAF) Braille Standards. Standard English Braille.UK
14. Braille Standards Set by Ministère chargé des personshandicapées Code Braille Français Uniformisé (CBFU) 2nd edition, September 2008. — Режим доступу: <http://www.avh.asso.fr>; http://www.avh.asso.fr/rubriques/infos_braille/nouveau_code_braille.php
15. The Braille system: precedents, history and characteristics. Stameria Braille (n.d.)
16. Watanabee T. A study of legible braille patterns on capsule paper: diameters of braille dots and their interspaces on original ink-printed paper / T. Watanabee, S. Oouchi. — 2003.
17. Korean Blind Union. — Режим доступу: http://www.kbuwel.or.kr:8002/English/English_AB7.asp
18. Latvian Society of the Blind. — Режим доступу: <http://www.lnbc.lv/english.htm>;
Braille Standards Set by: Latvian Society of the Blind (LSB). — Режим доступу: <http://www.lnbc.lv/english.htm>;
The Latvian Library for the Blind. — Режим доступу: info@neredzigobiblioteka.lv; <http://www.neredzigobiblioteka.lv>
19. Braille Standards Set by Nucleo de Braiile e Outros Meios Complementares de Leitura, INR. — Режим доступу: <http://www.inr.pt>
20. Braille Standards Set by: Organización Nacional de Ciegos Españoles (ONCE). — Режим доступу: www.once.es
21. Braille Standards Set by: The Swedish Braille Authority Swedish Agency for Accessible Media (Myndigheten förtillgå ngligamedie), MTM. — Режим доступу: <http://www.punktskriftsnamnden.se>
22. Andrea Fajdetic Standardisation of Braille in the EU and other European Countries Faculty of Special Education and Rehabilitation Sciences University of Zagreb. — Режим доступу: http://bib.irb.hr/datoteka/551906.Standardization_of_Braille_in_EU_and_other_European_Countries.pdf

Стандарти для маркировки упаковок (шрифт Брайля)

В.З. Маїк, к.т.н., Г. Голоб, д-р, С. Брацко, д-р, Т.Г. Дудок

В статье проведен анализ нормативно-технических документов относительно требований нанесения шрифта Брайля и тактильных предупреждающих знаков на упаковку для слепых людей. Выявлены различия в требованиях к воспроизведению шрифта Брайля при изготовлении продукции для слепых людей в разных странах мира. Применение шрифта Брайля в различных видах деятельности (упаковка, полиграфическая продукция, информационные указатели), хотя и является очень важным для его успешного и эффективного использования, не всегда представлено в нормативных документах на международном и национальном уровнях.

Ключевые слова: маркировка; незрячие люди; нормативные документы; стандартизация; тактильные знаки; упаковка; шрифт Брайля.

The standards for marking of packing (Braille typeface)

V.Z. Maik, Ph.D., G. Golob, Dr., S. Bratsko, Dr., T.G. Dudok

The article has analyzed the legal and technical documents related to the application of Braille and tactile warning signs on the packaging for the blind people. The differences have been shown in the requirements for Braille reproduction in manufacturing products for the blind people around the world. The application of Braille in various activities (packaging, printing products, information signs) is not always presented in the regulations at national and international levels, although it is very important for its successful and efficient usage.

Key words: marking; blind people; regulations; standardization; tactile signs; packaging; Braille typeface.