



## Projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens



**Énoncé technique conjoint sur l'identification automatisée des médicaments par codes à barres et les exigences relatives à la base de données sur les produits**

**Information et soutien technique fournis par :**



**15 janvier 2010**

<i>Date de révision</i>	<i>Modifications apportées</i>
14 mai 2009 (rév. 6)	Version préliminaire pour diffusion au groupe de travail technique
25 mai 2009 (rév. 8)	Modifications après atelier du groupe de travail technique (21 et 22 mai 2009)
6 juin 2009 (rév. 9)	Soutien et modifications finales par GS1
16 septembre 2009 (rév. 10)	Révision par le groupe de travail technique (16 septembre 2009)
6 octobre 2009 (rév. 11)	Modifications suggérées par le comité de mise en œuvre (8 octobre 2009)
15 janvier 2010 (rév. 12)	Version pour diffusion publique

## Avant-propos

Le présent énoncé technique national relatif à l'identification volontaire automatisée des médicaments par codes à barres a été élaboré sous la direction du comité de mise en œuvre du Projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens. Le projet de deux ans ayant mené à l'élaboration de cet énoncé et décrit dans une proposition publiée en septembre 2008, a été financé par des entités à but lucratif et des organismes sans but lucratif qui se sont engagés à rendre l'utilisation des médicaments plus sécuritaire pour tous les patients au Canada tout en optimisant l'efficacité des systèmes lors de la prestation des soins de santé.

Les documents relatifs au projet, y compris la proposition de projet et le présent énoncé technique, sont disponibles sur le site Web suivant :

<http://www.ismp-canada.org/barcoding/> (en anglais)

### Phase I : Table ronde des intervenants nationaux (janvier 2008)

La littérature médicale évoque la nécessité d'adopter des normes applicables aux processus d'identification automatisée des médicaments et que l'identification des produits pharmaceutiques repose trop largement sur des vérifications manuelles. Il a été démontré que ces processus désuets comportent des taux de défaillances systémiques inacceptables. La nécessité de mettre sur pied un système pancanadien d'identification des médicaments par codes à barres a fait l'objet d'un vaste consensus dans l'industrie des soins de santé et est documentée dans les comptes-rendus des rencontres de la table ronde des intervenants de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (l'ISMP Canada) et de l'Institut canadien pour la sécurité des patients (l'ICSP) publiés en juillet 2008. Le lecteur est invité à consulter ces comptes-rendus publics pour obtenir des renseignements supplémentaires sur ces normes :

[http://www.ismp-canada.org/download/BarCoding\\_Roundtable\\_Proceedings.pdf](http://www.ismp-canada.org/download/BarCoding_Roundtable_Proceedings.pdf) (en anglais)

### Phase II

Au cours de la phase II du projet, le comité de mise en œuvre a approuvé un processus national d'étude et d'adoption d'une norme pancanadienne en matière d'identification des médicaments par codes à barres. Cette norme vise à rendre disponible une base de référence commune pour l'identification automatisée des médicaments à chaque étape du circuit du médicament.

En avril 2009, l'ISMP Canada et l'ICSP ont publié un communiqué conjoint appuyant l'adoption des normes internationales GS1 pour l'identification automatisée des médicaments au Canada. Ainsi, ces deux organismes reconnaissent l'importance d'intégrer à l'échelle internationale l'information relative à l'identification des produits pharmaceutiques. Cela s'est effectué par l'adoption de la norme GS1 ayant été développée suite à des travaux réalisés à l'échelle mondiale. Cette norme est déjà adoptée par de nombreux fabricants canadiens et étrangers et par d'autres organismes liés aux soins de santé.

Les exigences d'identification par codes à barres exposées dans le présent énoncé technique sont fondées sur le consensus obtenu lors de la table ronde initiale, tenue en janvier 2008, et sur les travaux subséquents du groupe de travail technique national, dont les réunions ont eu lieu en mai et en septembre 2009. Ce groupe de travail, qui relevait du comité de mise en œuvre et profitait du soutien de GS1, était formé de 34 membres représentant six secteurs de l'industrie et du milieu des soins de santé au Canada : les fabricants de produits pharmaceutiques, les organisations d'achat de groupe et de chaînes d'approvisionnement, les professionnels de la vente au détail de produits pharmaceutiques, les pharmaciens travaillant dans des établissements de santé, les fournisseurs de technologies intégrées de l'information en soins de santé et les organismes axés sur la pratique professionnelle et la qualité des soins de santé.

La division canadienne de GS1, GS1 Canada, organisme sans but lucratif, a collaboré avec les responsables du Projet de codification à barre des produits pharmaceutiques canadiens et le groupe de travail technique du projet, dans le but d'identifier les exigences des utilisateurs de chaque domaine du milieu des soins de santé, afin de s'assurer que les normes internationales GS1, existantes ou planifiées, respectent les besoins connus en matière d'efficacité de la chaîne d'approvisionnement des produits pharmaceutiques et de sécurité des patients.

Les normes GS1 auxquelles le présent énoncé technique fait référence sont conçues pour être appliquées dans tous les secteurs de l'industrie et du milieu des soins de santé. Cette application généralisée devrait entraîner l'intégration rapide de l'identification par codes à barres des produits pharmaceutiques à l'échelle pancanadienne. Elle fournira aussi la base d'un système transparent de cheminement des médicaments, du fabricant jusqu'au patient.

L'existence de normes internationales d'identification automatisée des médicaments, combinée à des symbologies par codes à barres pour espaces restreints ou à des puces « RFID », et la disponibilité de lecteurs reliés à des logiciels intelligents, permettent l'évolution des pratiques en matière de sécurité des patients. En effet, l'adoption d'une norme canadienne pour l'identification automatisée des médicaments par codes à barres permettra aux fournisseurs de solutions intégrées en soins de santé de prévoir les attentes à venir en matière de pratique professionnelle, et de mettre au point des méthodes automatisées d'identification des produits et de vérification de l'innocuité de dosages spécifiques, qui seront intégrées à leurs modules exclusifs de gestion des soins aux patients. Ces innovations offriront du soutien aux professionnels de la santé en permettant l'identification exacte des médicaments et en leur donnant accès à des données normalisées provenant d'une base de données commune sur les produits, pour que les Canadiens puissent profiter d'un système de soins de santé plus efficace et plus sûr.

N.B. Le présent énoncé technique étant destiné aux experts techniques en développement de systèmes et aux professionnels de première ligne du milieu de la santé, il comprend donc des explications et des exemples destinés à l'un ou l'autre de ces groupes.

### **Phases III et IV**

Durant la Phase III du projet, l'énoncé technique conjoint sera diffusé dans tous les secteurs de l'industrie et du milieu des soins de santé au Canada afin de stimuler le développement de pratiques professionnelles appropriées et de susciter, chez les fabricants de produits pharmaceutiques, une compréhension d'ensemble des avantages de l'identification par codes à barres des produits pharmaceutiques et de façon plus générale de l'identification automatisée des articles.

Par la suite, au cours de la phase IV du projet, une évaluation de la conformité des secteurs des soins de santé aux normes exposées dans l'énoncé technique conjoint sera réalisée et des propositions de solutions aux problèmes liés à la sécurité des pratiques d'étiquetage des médicaments seront élaborées. De plus, des pratiques d'excellence en matière d'étiquetage des produits faisant appel à l'identification automatisée par codes à barres seront définies. De plus, des principes pour guider la normalisation des pratiques internes en matière d'identification par codes à barres et d'étiquetage des médicaments seront nécessaires. En effet, l'utilisation de telles pratiques est à la hausse dans les hôpitaux, les pharmacies de détail et les organisations de santé régionales. À l'heure actuelle, il n'existe aucune norme nationale pour ces pratiques lors du réemballage des médicaments, des préparations magistrales ou de préparation de doses de médicaments personnalisées.

### **Remerciements**

En plus du soutien fourni par GS1 Canada et par les organisations représentées au sein du comité de mise en œuvre et du groupe de travail technique, l'ISMP Canada et l'ICSP désirent exprimer leur reconnaissance pour le travail de pionnier réalisé par tous ceux qui ont contribué à ce document. Les membres du comité de mise en œuvre sont nommés ci-dessous.

## Comité national de mise en œuvre

<p><b>Inforoute Santé du Canada</b> Shelagh Maloney Première vice-présidente – Adoption clinique</p>	<p><b>Association canadienne des chaînes de pharmacies</b> Heather Tyrrell Directrice – services aux membres et affaires commerciales</p>
<p><b>Association canadienne de la gestion de l’approvisionnement pharmaceutique</b> Allan Reynolds Vice-président – relations avec l’industrie et les membres</p>	<p><b>Association canadienne du médicament générique</b> Julie Tam Vice-présidente - affaires professionnelles et scientifiques</p>
<p><b>Liaison pour les organisations d’achat de groupe du Canada (HealthPRO, Medbuy Corporation et Approvisionnement – Montréal)</b> Robin Ensom Président – planification stratégique, HealthPRO Directeur régional – Pharmacie Vancouver Coastal Health et Providence Health Care</p>	<p><b>Institut canadien pour la sécurité des patients (coprésidente)</b> Pierrette Leonard Conseillère principale – partenaires nationaux</p>
<p><b>Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada</b> Mark Ferdinand Vice-président – Politique, recherche et analyse</p>	<p><b>Société canadienne des pharmaciens d’hôpitaux</b> Jimmy Fung Membre - SCPH Directeur – pharmacie clinique, Credit Valley Hospital, Mississauga (Ontario)</p>
<p><b>Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (coprésidente)</b> Sylvia Hyland Vice-présidente et chef de l’exploitation</p>	<p><b>Agence de la santé publique du Canada</b> Lisa Belzak Chef – surveillance et évaluation des programmes</p>
<p><b>Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada</b> Ian Sheppard Chef de projet – Projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens Children’s and Women’s Health Centres of British Columbia Provincial Health Services Authority</p>	<p><b>GS1 Canada</b> Alicia Duval Première vice-présidente – Soins de santé, services pharmaceutiques et affaires publiques</p>

## Groupe de travail technique : secteurs et représentants

Normes mondiales relatives aux systèmes d'identification automatisée et d'information sur la santé publique	Inforoute Santé du Canada : Shelagh Maloney (membre correspondant)
	GS1 Canada : Alicia Duval Nigel Wood Daniel Clark David Tumber Doris Nessim (membre, comité du secteur pharmaceutique de GS1; North York General Hospital)
Fabricants de produits pharmaceutiques	Baxter Corporation : James Taaffe
	BIOTECanada : Graeme Fraser (membre correspondant)
	Merck (Canada) : Éric Gendreau
	Pfizer Canada Inc. : Martin Richards
	Partenaires Pharmaceutiques du Canada Inc. : Philip Hoy
	Sandoz Canada Inc. : Liette Champagne
Organisations de chaînes d'approvisionnement et d'achat de groupe (CAAG)	Alberta Health Services : services contractuels et pharmaceutiques (services de santé provinciaux) : Scott Ginther
	Approvisionnement Montréal (CAAG) : Denis Lebel (Hôpital Sainte-Justine, Montréal)
	Réseau canadien de distribution pharmaceutique : (membre correspondant)
	HealthPRO Procurement Services (CAAG) : Patricia McGregor (Scarborough Hospital, Toronto)
	Medbuy Corporation (CAAG) : Ron Swartz, directeur – portefeuille de contrats pharmaceutiques
	Ministère de la Santé et des Soins de longue durée (Ontario) – Services pharmaceutiques et d'approvisionnement du gouvernement : Michael Chamberlin (membre correspondant)

## Groupe de travail technique : secteurs et représentants (suite)

Fournisseurs de technologies de l'information pour soins de santé	Baxa Corporation : Dennis Tribble
	Cardinal Health : Sylvain Cardinal
	Cerner Corporation : David McClorry
	Eclipsys : Jamie Alcock
	GE Health : Denny Briley (membre correspondant)
	McKesson Canada : George Craigie
	Meditech : Mary Calhoun
Pratique pharmaceutique de détail	London Drugs Ltd. (Colombie-Britannique) : Keith Lee
	Rexall (Katz Group) : Mark Leonituk
	SDM : Mabel Yan (membre correspondant)
Pratique pharmaceutique en institution	Brantford Health Care System : Jeff Thompson (membre correspondant)
	Fraser Health Authority (Colombie-Britannique) : Linda Morris
	Centre des sciences de la santé de London : Richard Jones
	Réseau universitaire de santé, Toronto : Esther Fung
Organismes professionnels et de réglementation des soins de santé	Agrément Canada : Régis Vaillancourt (visiteur, Agrément Canada; Hôpital pour enfants de l'est de l'Ontario, Ottawa)
	Health Quality Council of Alberta : Dale Wright
	Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux : Jimmy Fung (SCPH; Credit Valley Hospital, Mississauga)
	Agence de la santé publique du Canada : Amanda Jane Diniz (membre correspondant)

## Commanditaires fondateurs du Projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens

Les organisations suivantes ont fourni un soutien financier au Projet de codification à barre des produits pharmaceutiques canadiens :

*Medbuy Corporation*

*HealthPRO Procurement Services Inc.*

*Healthcare Insurance Reciprocal of Canada (HIROC)*

*Baxter Corporation*

*Partenaires Pharmaceutiques du Canada Inc.*

*AstraZeneca Canada Inc.*

*Eli Lilly Canada Inc.*

*McKesson Canada*

*Pfizer Canada Inc.*

*Sandoz Canada Inc.*

*TEVA Novopharm Ltée*

## Table des matières

SECTION .....	PAGE
Lexique et abréviations	10
Sommaire	11
Section 1 : Produits pharmaceutiques devant être identifiés par codes à barres	16
Section 2 : Norme nationale commune pour l'identification automatisée des médicaments	16
Section 3 : Contenu des codes à barres	20
Section 4 : Types d'emballage des produits pharmaceutiques, emplacement et contenu des codes à barres	23
Section 5 : Registre commun des produits pharmaceutiques au Canada	28
Section 6 : Symbologie par codes à barres	30
Section 7 : Attentes envers les organismes de pratique professionnelle et les utilisateurs	32
Section 8 : Échéancier d'adoption des normes par les secteurs de l'industrie et du milieu des soins de santé	32

## Lexique et abréviations

**Classification mondiale des produits (GPC)** : Système de classification exclusif à GS1 utilisé dans plusieurs industries pour veiller à ce que les produits soient classés de façon exacte et uniforme. Ce système fournit aux vendeurs et aux acheteurs un langage commun permettant de regrouper les produits de façon uniforme.

**Code article international (GTIN)** : Code utilisé par GS1 pour identifier les articles commerciaux. Le code est composé d'un préfixe d'entreprise défini par GS1 ou par la norme CUP, suivi d'un numéro de référence d'article et d'un chiffre de contrôle (spécifications générales de GS1).

**Code lieu-fonction international (GLN)** : Code utilisé par GS1 pour identifier l'emplacement et la localisation physique des entités. Ce code est formé de trois éléments définis par GS1 : un préfixe d'identification de l'entreprise, une référence d'emplacement et un chiffre de contrôle (spécifications générales de GS1).

**Identification automatisée (IA)** : Technologie permettant l'identification automatique d'un produit à l'aide d'un code tel qu'un code à barres, une carte à puce, un indicateur biométrique ou une puce « RFID »

**Identification et saisie de données automatisées (AIDC)** : Technologie qui permet l'identification automatique d'un produit à l'aide d'un lecteur de codes à barres, de cartes à puce, de données biométriques ou de « RFID », et fournit des données sur le produit identifié, extraites généralement du code et/ou d'une base de données connexe sur les produits

**Identification par radiofréquence (RFID)** : Mode d'identification des produits par implantation d'une puce électronique de petite dimension permettant la sauvegarde et l'extraction de données à l'aide d'un lecteur à radiofréquence compatible

**Numéro de classement de contrôle des exportations (ECCN)** : Numéro commercial utilisé par le Census Bureau (Bureau du recensement) des États-Unis aux fins de contrôle des exportations; ce numéro indique le pays où la fabrication a été complétée

**Règles d'attribution des GTIN** : Règles d'attribution des codes GTIN, englobant de nombreuses situations d'affaires courantes relatives à l'introduction de nouveaux éléments commerciaux exigeant un code GTIN. Ces règles servent à identifier tout article auquel un prix peut être attribué, pouvant être commandé ou être intégré en n'importe quel point d'une chaîne d'approvisionnement. Elles s'appliquent aussi aux produits qui ont déjà été identifiés à l'aide d'un code GTIN, mais dont les attributs ont été suffisamment modifiés pour exiger l'attribution d'un nouveau code GTIN.

**Réseau mondial de synchronisation de données (GDSN)** : Réseau reposant sur le registre mondial de GS1. Les référentiels de données, combinés à la classification mondiale des produits, permettent le partage de renseignements exacts et normalisés entre différents pays et diverses bases de données mondiales, à l'aide d'éléments de données communs.

## Sommaire

### **Avant-propos**

Le présent *énoncé technique conjoint sur l'identification automatisée des médicaments et les exigences relatives à la base de données sur les produits, associé au Projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens* est le résultat de la collaboration de représentants des différents secteurs de l'industrie et du milieu des soins de santé au Canada. La direction du processus d'élaboration de cet énoncé a été assurée par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (l'ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (l'ICSP), en partenariat avec GS1 Canada, dans le cadre d'un projet de deux ans désigné *Projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens*.

Le projet, décrit dans une proposition publiée en septembre 2008, a été financé par des organismes sans but lucratif et des entités à but lucratif qui se sont engagés à rendre l'utilisation des médicaments plus sécuritaire pour tous les patients au Canada, en optimisant l'efficacité des différentes étapes du circuit du médicaments. Le projet est supervisé par un comité national de mise en œuvre formé de représentants des principales organisations du milieu des soins de santé.

Les objectifs du projet sont harmonisés aux efforts actuellement déployés partout dans le monde par plusieurs entités d'administration publique des soins de santé. Les participants au projet adhèrent aux normes internationales de GS1 pour l'identification automatisée des produits pharmaceutiques, dont l'application est de plus en plus généralisée à l'échelle mondiale. Un sommaire complet du projet, y compris une description du processus de développement de l'énoncé technique conjoint, est affiché sur le site Web de l'ISMP Canada : <http://www.ismp-canada.org/barcoding/> (en anglais).

L'existence de normes internationales d'identification automatisée des médicaments, de symbologies par codes à barres pour espaces restreints, de puces RFID et de lecteurs reliés à des logiciels intelligents a permis au secteur des soins de santé de faire progresser de façon considérable les pratiques visant la sécurité des patients.

L'adoption d'une norme canadienne pour l'identification automatisée des médicaments par codes à barres permettra aux fournisseurs de solutions intégrées en soins de santé de connaître les attentes à venir en matière de pratique professionnelle, afin de mettre au point des méthodes automatisées d'identification des produits et de vérification de l'innocuité de dosages spécifiques, qui seront intégrées à leurs modules exclusifs de gestion des soins aux patients. Ces innovations des fournisseurs de solutions technologiques offriront un soutien aux professionnels de la santé (les utilisateurs) en permettant l'identification exacte des médicaments et en leur donnant accès à des données normalisées provenant d'une base de données commune sur les produits, pour que les canadiens puissent profiter d'un système de soins de santé plus efficace et plus sécuritaire.

Le présent énoncé technique conjoint présente une méthodologie technique nationale pour la codification à barres intersecteurs des produits pharmaceutiques et leur identification automatisée, et constitue une base de développement des innovations décrites ci-dessus. Il comprend également les exigences relatives à la conformité et les échéanciers pour les secteurs de soins de santé qui participent au projet.

## **Phases du projet**

À l'origine, le Projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens comptait trois phases; toutefois, une quatrième phase de suivi est maintenant proposée.

### **Phase I : Table ronde des intervenants nationaux (janvier 2008)**

La nécessité d'adopter des normes d'identification automatisée des médicaments au Canada a été discutée initialement dans le cadre d'un forum national. Une table ronde comptant 40 membres a confirmé que les processus (manuels) existants liés aux médicaments comportaient des taux de défaillances système inacceptables. Les membres de cette table ronde ont unanimement conclu qu'il était urgent d'adopter des normes nationales.

### **Phase II : Élaboration d'un énoncé technique conjoint (2009)**

En avril 2009, après que le financement du Projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens ait été assuré et que le projet ait été officiellement lancé, l'ISMP Canada et l'ICSP ont conjointement publié un communiqué soutenant l'adoption des normes internationales GS1 pour l'identification automatisée des produits pharmaceutiques au Canada. Ainsi, ces deux organismes reconnaissaient l'importance de l'intégration internationale de l'information relative aux produits pharmaceutiques et des normes d'identification de ces produits. Cela s'est effectué avec l'adoption des travaux réalisés précédemment à l'échelle mondiale par GS1 et GS1 Canada.

Un groupe national de travail technique a été formé. Ce groupe de travail, qui relevait du comité de mise en œuvre, comptait 34 membres représentant six secteurs de l'industrie et du milieu des soins de santé au Canada : les fabricants de produits pharmaceutiques, les organisations d'achat et de chaînes d'approvisionnement, les professionnels de la vente au détail de produits pharmaceutiques, les pharmaciens travaillant dans des établissements de santé, les fournisseurs de technologies intégrées de l'information en santé et les organismes axés sur la pratique professionnelle et la qualité des soins. Le groupe de travail a reçu du soutien technique de GS1 Canada, un organisme sans but lucratif relevant de GS1.

### **Phases III et IV : Diffusion de l'énoncé technique conjoint et engagement des intervenants**

Durant la Phase III du projet (en 2010), l'énoncé technique conjoint sera diffusé dans tous les secteurs de l'industrie et du milieu des soins de santé au Canada afin de stimuler le développement d'objectifs appropriés en matière de pratique professionnelle et pour susciter une compréhension commune des avantages de l'identification par codes à barres des produits pharmaceutiques par leurs fabricants et, de façon générale, des systèmes automatisés d'identification des produits, sur les plans de la sécurité des patients et de l'efficacité du circuit du médicament.

Au cours de la phase IV (prévue pour 2011), la conformité des processus aux normes exposées dans le présent énoncé technique conjoint seront évaluées, et des solutions aux problèmes vécus et liés à l'étiquetage, au réemballage à l'interne ou au codage par code à barres des médicaments, seront identifiées. Cette phase permettra donc de réviser le contenu de l'énoncé technique (2009), et de mettre à jour, s'il y a lieu, les exigences techniques et les échéanciers déterminés.

## **Sommaire du contenu de l'énoncé technique conjoint**

L'énoncé technique conjoint comprend les critères de conformité technique applicables à tous les secteurs de l'industrie et du milieu des soins de santé du Canada pour les produits pharmaceutiques inclus vendus au Canada. Le tableau ci-dessous présente le résumé des éléments clés.

### **Section 1 : Produits pharmaceutiques devant être identifiés par codes à barres**

Éléments clés :

- Dresser la liste des médicaments et des articles connexes, y compris tous les produits pharmaceutiques portant un numéro d'identification de médicament (DIN) émis par le gouvernement fédéral, auxquels le présent énoncé technique doit s'appliquer.

### **Section 2 : Norme nationale commune d'identification automatisée des produits pharmaceutiques**

Éléments clés :

- Les normes GS1 d'identification automatisée doivent être appliquées;
- Le code GTIN, code d'identification unique à l'échelle internationale, est un élément fixe requis au sein de la symbologie d'identification automatisée (codes à barres) utilisée;
- La symbologie par codes à barres doit être conforme à la norme GS1;
- La longueur du champ contenant le code GTIN doit être suffisante pour inclure les 14 caractères de ce code.
- Le code à barres doit également inclure les caractères lisibles inclus dans le code GTIN;
- Les fabricants de produits pharmaceutiques sont responsables de valider la lisibilité de leurs codes à barres.

### **Section 3 : Contenu des codes à barres**

Éléments clés :

- Les éléments de données fixes correspondent au code GTIN (jusqu'à 14 caractères);
- La prise en charge des éléments de données variables (ex. : date de péremption) n'est pas obligatoire à l'heure actuelle, mais le deviendra probablement à l'avenir;
- Les fabricants peuvent utiliser des puces RFID, mais doivent aussi apposer jusqu'à nouvel ordre un code à barres conforme sur leurs produits.

### **Section 4 : Types d'emballage des produits pharmaceutiques, emplacement et contenu des codes à barres**

Éléments clés :

- Définition des divers types d'emballage des médicaments (ex : palette, case ou unité d'expédition, emballage secondaire, emballage principal et unité d'utilisation);
- Description du type, de l'emplacement et du contenu des codes à barres pour chacun des emballages définis ci-dessus;

- L'utilisation de symbologies pour espaces restreints (codes à barres bidimensionnels) est encouragée pour les produits pharmaceutiques dont l'étiquette n'offre que peu d'espace, tels que les ampoules et les emballages unidoses.

### **Section 5 : Registre commun des produits pharmaceutiques au Canada**

Éléments clés :

- Un registre commun des produits pharmaceutiques au Canada (CCPPR) sera établi et adopté en 2010;
- Chaque médicament, ou article pour lequel un code GTIN est requis conformément à la section 1 de l'énoncé technique conjoint, sera représenté par un enregistrement dans le CCPPR; cet enregistrement comportera des éléments de données définis décrivant le produit. L'adoption du CCPPR forcera la conformité à des champs de données, des unités de mesure et d'autres paramètres normalisés;
- En plus du code GTIN, le CCPPR devra inclure le code DIN attribué à chaque produit;
- Le réseau international de synchronisation de données sera utilisé pour synchroniser les échanges de données ainsi que les registres de GS1 et les autres registres internationaux de produits.

### **Section 6 : Symbologie par codes à barres**

Éléments clés :

- Des codes à barres (ou des puces RFID) conformes à la norme GS1 seront utilisés;
- Les codes à barres à une ou deux dimensions seront acceptables;
- Les organisations de soins de santé regroupant les utilisateurs (hôpitaux et pharmacies) ne doivent acheter que des lecteurs de codes à barres compatibles avec les codes à barres à une et deux dimensions conformes à la norme GS1;
- Les fournisseurs de solutions intégrées en soins de santé (y compris les développeurs de logiciels) doivent mettre au point des logiciels fonctionnels qui peuvent lire, identifier et, plus généralement, utiliser les codes à barres des fabricants, dans le but de réduire les risques pour les patients, de normaliser la documentation et d'accroître l'efficacité des systèmes.

### **Section 7 : Attentes envers les organismes de pratique professionnelle et les utilisateurs**

Éléments clés :

- Les organismes professionnels et de réglementation doivent formuler des recommandations relatives à la pratique professionnelle qui favorisent ou exigent l'utilisation accrue des mécanismes d'identification automatisée des médicaments dans les soins de santé, comme la lecture des codes à barres à chaque étape du circuit du médicament;
- Au cours des prochaines années, les organisations de soins de santé regroupant les utilisateurs (hôpitaux et pharmacies) devront se doter de systèmes automatisés qui offriront aux praticiens des méthodes novatrices d'utilisation des codes à barres afin de réduire les risques auxquels les patients sont exposés et d'accroître l'efficacité des systèmes.

## **Section 8 : Échéancier d'adoption des normes par les secteurs de l'industrie et du milieu des soins de santé**

Éléments clés :

- Des échéanciers sont établis pour les différents secteurs de l'industrie des soins de santé;
- D'ici au 1<sup>er</sup> décembre 2012, les fabricants de produits pharmaceutiques devront se conformer aux exigences relatives aux éléments de données fixes (code GTIN) pour tous les produits indiqués à la section 1;
- L'inclusion d'éléments de données variables (ex. : date de péremption et numéro de lot) dans les codes à barres des produits est recommandée, mais ne sera pas obligatoire à compter de l'échéance du 1<sup>er</sup> décembre 2012. On prévoit que l'inclusion des éléments de données deviendra obligatoire ultérieurement; cette exigence sera réévaluée en janvier 2011;
- Les fournisseurs de solutions de soins de santé (fournisseurs de systèmes automatisés et de logiciels) devront développer des méthodes d'identification automatisée des produits à toutes les étapes du circuit du médicament. La date d'échéance précise sera fixée en 2010.
- Le niveau de préparation des utilisateurs en vue de l'acquisition des systèmes nécessaires, ainsi que l'échéancier proposé, seront revus et discutés en janvier 2011.

## 1. Produits pharmaceutiques devant être identifiés par codes à barres

- 1.1. Tous les médicaments, sur ordonnance ou en vente libre, auxquels Santé Canada a attribué un numéro d'identification des médicaments (code DIN)
- 1.2. Produits classés comme produits de santé naturels ou nutraceutiques par Santé Canada
- 1.3. Trousse médicale ou de traitement comprenant plusieurs médicaments. Un code GTIN doit être attribué à chaque médicament inclus dans une trousse, et un code GTIN doit être attribué à la trousse comme telle.
- 1.4. Tout instrument distinct, portant un code GTIN, qui est essentiel au conditionnement, à la préparation ou à l'administration d'un médicament
- 1.5. Toute poudre disponible sur le marché comme agent thérapeutique pour les humains

## 2. Norme nationale commune pour l'identification automatisée des produits pharmaceutiques

- 2.1. La norme GS1 doit être utilisée et appliquée aux produits décrits à la section 1 dans l'ensemble des secteurs privés et publics de l'industrie et du milieu des soins de santé au Canada, par l'intermédiaire des codes GTIN (codes articles internationaux) et des règles relatives à l'attribution de ces codes.

1.1 Les éléments suivants sont spécifiquement exclus de cet énoncé :

- Médicaments portant un code DIN et qui ont été précédemment retirés du marché canadien, à moins d'avoir été réintroduits sur le marché
- Produits sans code DIN disponibles en vertu de programmes d'accès particuliers
- Médicaments expérimentaux

### 2.1 Passerelle GTIN

Le code GTIN est un code d'identification unique des médicaments d'ordonnance et en vente libre. Ce code simple, sans information relative à un produit particulier, constitue une passerelle d'accès à des champs de données normalisées sur les produits dans une base de données (ou référentiel).

Pour en savoir plus sur les composantes de la norme GS1 :

**GS1Canada**

<http://www.gs1ca.org>

**Code GTIN :**

<http://www.gs1ca.org/page.asp?LSM=0&intNodeID=732&intPageID=273>

**Règles d'attribution des codes GTIN :**

[http://www.gs1.org/docs/gsmc/healthcare/GS1\\_Healthcare\\_GTIN\\_Allocation\\_Rules.pdf](http://www.gs1.org/docs/gsmc/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf) (en anglais)

2.2. Tous les éléments de données intégrés requis doivent être codés à l'aide d'un code à barres unique, conformément aux normes GS1 en vigueur concernant les codes à barres et ce pour chaque type d'emballage des médicaments (définis à la section 4) .

2.3. Les codes à barres utilisés peuvent compter une ou deux dimensions.

2.4. La longueur des champs utilisés pour les codes GTIN doit permettre d'y entrer jusqu'à 14 caractères.

2.2 Voir aussi la section 4.3.3, qui contient une exception à l'utilisation de certains codes CUP aux fins de vente au détail de produits pharmaceutiques (plus précisément, durant une période de transition avant une échéance de conformité)

2.3 Le présent énoncé technique n'aborde pas spécifiquement les méthodes d'identification par radiofréquence « RFID ». Cette technologie sera examinée ultérieurement. Cependant, les cliniciens sont encouragés à suivre l'évolution de l'équipement de lecture capable d'interpréter toutes les variantes des technologies d'identification automatisée.

Le présent énoncé technique ne recommande pas pour l'instant aux utilisateurs d'acquérir des lecteurs RFID.

2.4 La longueur du code GTIN peut varier selon l'application particulière et l'environnement d'application, mais n'excède jamais 14 caractères. Le champ de base de données doit pouvoir contenir un code GTIN à 14 caractères. **On recommande aux secteurs**

**qui planifient l'utilisation du code GTIN que ce code soit représenté dans les applications logicielles sous la forme d'un nombre de 14 caractères justifié à droite et comblé par des zéros à gauche, selon les besoins.**

Remarque : Il peut exister une certaine confusion entre le contenu du champ devant recevoir le code GTIN décodé par un lecteur et le code GTIN final sauvegardé dans la base de données. Quand il est décodé par un lecteur de code à barres, le code GTIN conforme aux normes GS1 se présente comme une chaîne de 16 caractères. Cependant, les deux premiers caractères, représentant le numéro d'identification d'application (01), **NE SONT PAS** sauvegardés avec les 14 autres caractères qui constituent le code GTIN.

L'utilisation de règles d'encodage respectant les spécifications de chiffrement du « National Drug Code » (NDC) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis dans un système conforme aux normes GS1 est acceptable dans la mesure où elle permet d'accéder directement aux enregistrements de données de produits particuliers dans le registre commun de produits pharmaceutiques canadien choisi. Le caractère système principal (3) d'une structure GTIN-12 indique que le code à barres NDC est conforme à la norme GS1. (Voir aussi la section 5)

- 2.5. Le code à barres du produit doit aussi contenir des caractères GTIN pouvant être lus par les humains, sauf si l'espace disponible sur l'étiquette ne permet pas d'inscrire des caractères texte d'une dimension raisonnable ou si les normes réglementaires définies par Santé Canada empêchent l'inscription de ces caractères.

- 2.6. L'emplacement du code à barres sur le produit ne doit pas nuire à l'application des normes réglementaires pertinentes relatives à l'étiquetage des produits pharmaceutiques dictées par Santé Canada.
- 2.6 Les fabricants de produits pharmaceutiques doivent consulter Santé Canada au besoin pour résoudre tout problème relatif à l'étiquetage.
- Le National Health Service (NHS) du Royaume-Uni a émis des directives générales sur l'étiquetage des produits pharmaceutiques qui peuvent aider les fabricants à améliorer leurs pratiques en matière d'étiquetage.
- <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=63053> (en anglais)
- 2.7. La symbologie par codes à barres choisie doit au moins permettre l'encodage des éléments de données fixes décrits à la section 3.1 de cet énoncé technique.
- 2.7 On prévoit que l'inclusion d'éléments de données variables, tels que la date de péremption et le numéro de lot, sera recommandée pour compléter la norme minimale à la suite du prochain examen des normes, en janvier 2011.
- 2.8. Tous les fabricants de produits pharmaceutiques et les fournisseurs de systèmes d'information en soins de santé devront utiliser le registre commun des produits pharmaceutiques au Canada (CCPPR). Le registre devra contenir un enregistrement de données correspondant à chaque code GTIN et créé à partir de données provenant des fabricants de produits pharmaceutiques. (Voir aussi la section 5)
- 2.9. Les fabricants de produits pharmaceutiques sont responsables des aspects suivants :
- 2.9.1. Vérifier la lisibilité des codes à barres des produits;
- 2.9.1 Les méthodes de vérification de la lecture des codes à barres sont exposées sur le site de GS1 Canada, à l'adresse suivante :
- <http://www.gs1ca.org/page.asp?LSM=0&intNodeID0=665&intNodeID1=698&intNodeID2=705&intPageID=535>

2.9.2. Présenter des données exactes sur les produits en vue de leur inclusion dans le registre commun des produits pharmaceutiques au Canada sélectionné. (Voir aussi la section 5)

2.10. Le code GTIN doit être ajouté à toutes les bases de données cliniques et de produits créées par des tiers et utilisées au Canada, dans le but de faciliter ultérieurement l'accès automatisé aux données sur les produits connexes ou à l'information clinique.

### 3. Contenu des codes à barres

3.1. La présentation des codes à barres doit être conforme aux normes de GS1. De plus, selon le type d'emballage (voir la section 4.3), le code à barres sélectionné doit, idéalement, permettre l'encodage des éléments de données suivants relatifs aux produits :

- **Éléments de données fixes (obligatoires) :**
  - Code GTIN (code article international) d'une longueur maximale de 14 caractères
  
- **Éléments de données variables (facultatifs) :**
  - Numéro de lot du produit
  - Date de péremption du lot de produit

#### Éléments de données variables

À la date de publication de cet énoncé technique, les éléments de données variables **ne sont pas** obligatoires. Cependant, on prévoit qu'ils le deviendront à la suite de l'évolution des exigences d'identification automatisée pour le Canada.

La norme internationale GS1 relative à l'identification par codes à barres présente l'intégration d'éléments de données fixes et variables pour constituer un code à barres unique et conforme à la norme GS1.

L'examen planifié des éléments de données variables est exposé à la section 8 de ce document.

Le site Web de GS1 présente de l'information sur tous les identificateurs d'application, leur format et leurs divers usages. Certains de ces identificateurs sont associés aux éléments de données variables sur les produits.

[http://www.gs1.org/barcodes/technical/application\\_identifiers](http://www.gs1.org/barcodes/technical/application_identifiers) (en anglais)

**Date de péremption : identificateur d'application GS1 n° 17**

Le champ de données d'identification d'application GS1 n° 17 contient une date de péremption. Cette date détermine le délai maximal de consommation ou d'utilisation d'un produit. La signification de cette date est déterminée par le contexte d'utilisation de l'article commercial (dans le cas des produits pharmaceutiques, elle indique l'existence d'un risque potentiel d'inefficacité ou de toxicité du produit après la date indiquée).

**Numéro de lot : identificateur d'application GS1 n° 10**

Le champ de données d'identification d'application GS1 n° 10 contient un numéro de lot. Le numéro de lot associe un article à des renseignements que le fabricant juge pertinents pour la traçabilité de l'article commercial auquel la chaîne de caractères s'applique, ou peut faciliter le rappel du produit, s'il y a lieu. Les données sur le numéro de lot contenues dans ce champ peuvent se rapporter à l'article commercial dans son tout ou à un article contenu dans une trousse.

**Autres éléments de données variables probablement examinés à l'avenir :**

**Numéro de série – (identificateur d'application GS1 n° 21)**

Le champ de données d'identification d'application GS1 n° 21 contient un numéro de série. Un tel numéro est attribué afin d'assurer la traçabilité d'un article durant toute sa durée de vie.

Combiné au code GTIN de l'article, le numéro de série fournit une identification unique d'un article en particulier.

On prévoit que les administrations publiques à l'échelle mondiale commenceront bientôt le développement de normes détaillées pour l'attribution de numéros de série à certains produits pharmaceutiques. Cependant, de telles normes n'existent pas encore. Le Canada surveillera la publication de recommandations de portée mondiale dans ce domaine, et réexaminera cet aspect au besoin.

#### **Pays où la fabrication a été complétée ou code du pays d'origine**

Il est possible que, l'identification du pays où la fabrication de l'article a été complétée, soit exigée ultérieurement, parmi les éléments de données variables, mais aucune directive claire n'a été publiée à ce sujet au Canada ou ailleurs dans le monde.

#### **4. Types d'emballage des produits pharmaceutiques, emplacement et contenu des codes à barres**

4.1. Des codes à barres doivent être utilisés à tous les niveaux de la hiérarchie d'emballage définie dans les normes GS1 et conformément aux règles d'attribution des codes GTIN et des spécifications générales de GS1.

##### **4.2. Définition des types d'emballage (hiérarchie GS1)**

La hiérarchie d'emballage GS1 doit être utilisée pour déterminer les exigences relatives au code GTIN et, dans un deuxième temps, l'emplacement du code à barres.

4.1 Conformément aux normes internationales GS1, pour un même produit pharmaceutique donné, le code GTIN attribué varie légèrement à chaque type d'emballage. Cette variation des codes GTIN pour un médicament particulier permet d'identifier à la fois l'article (le médicament) et l'unité d'emballage dans laquelle il est contenu lors de la lecture du code à barres (p. ex. : caisse, produit individuel).

4.2 La hiérarchie d'emballage GS1 est fondée sur les grilles de marquage associées à la norme d'application GS1 pour l'identification automatisée des produits.

#### 4.2.1. Palette

Définition : Contenant pouvant regrouper une ou plusieurs caisses (ou unité d'expédition) **d'articles identiques**. La palette ne doit pas comporter de niveau d'emballage supérieur (parent), ni regrouper une combinaison de caisses d'articles différents.

Exemple :

Palette d'unités identiques d'un produit unique

#### 4.2.2. Caisse ou unité d'expédition

Définition : Unité d'emballage pouvant contenir **un ou plusieurs articles** dans leur emballage principal ou secondaire; représente le niveau standard d'unité d'expédition, mais peut aussi comporter un emballage parent (palette)

Exemples :

Caisse pouvant contenir des médicaments regroupés dans des emballages contenant une ou plusieurs unités

Caisse contenant une ou plusieurs bouteilles non emballées, ou plusieurs paquets d'emballages-coques ou de seringues

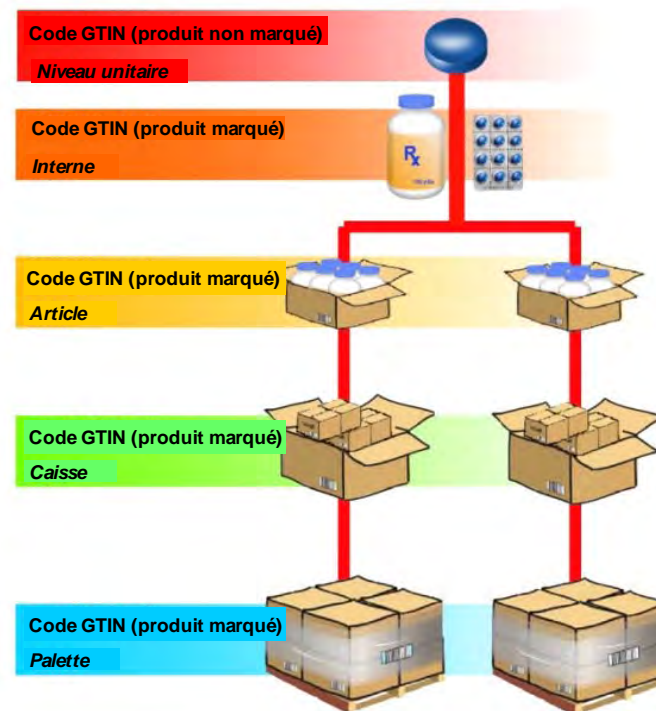
#### 4.2.3. Emballage secondaire

Définition : Emballage contenant un ou plusieurs articles individuels dans leur emballage principal; peut contenir un seul article ou un groupe d'articles (trousse) destinés à être utilisés ensemble lors d'un traitement

Exemples :

Caisse contenant une ou plusieurs bouteilles codées, ou plusieurs paquets d'emballages-coques ou de seringues

Boîtes individuelles contenant un emballage principal unique, comme une fiole, une ampoule, un flacon ou un tube



#### 4.2.4. Emballage principal

Définition : Emballage d'une unité traçable pouvant ne contenir qu'un article individuel ou qu'un groupe d'articles (trousse) destinés à être utilisés ensemble lors d'un traitement; représente **le plus bas niveau** de la hiérarchie d'articles destinés à un usage individuel ou étiquetés en vue d'un tel usage.

Exemples :

Ampoules et fioles

Chaque comprimé ou capsule d'un emballage-coque de 12 articles permettant la séparation d'une coque du reste de l'emballage, comprimé individuel correspondant à une dose unique ou emballage-coque de 12 produits ne permettant pas la séparation des coques en unités individuelles.

Bouteille de 500 comprimés ou capsules

Sachet individuel pour infusion, tube, bouteille de liquide, etc.

Articles comprenant une unité d'utilisation individuelle (ex. : ampoule-seringue)

#### 4.2.5. Unité d'utilisation individuelle sans étiquette

Définition : Emballage d'une unité d'utilisation individuelle généralement considérée non identifiable sans le code à barres figurant sur l'étiquette (ou la puce RFID) du contenant original (emballage primaire)

Exemple :

Capsule ou comprimé individuel, ou volume de liquide extrait de son contenant

4.2.4 L'emballage principal porte l'étiquette intérieure, un terme utilisé par Santé Canada.

4.2.5 Remarque : Il peut être possible d'inscrire directement un code d'identification sur une unité d'utilisation individuelle ne comportant pas d'étiquette. Ce niveau d'emballage fait encore l'objet de discussions à l'échelle mondiale au sein de GS1.

### 4.3. Emplacement et contenu des codes à barres

**Remarque :** Cet énoncé technique a pour objectif principal de veiller à ce qu'**au minimum, le code GTIN** soit encodé sous forme d'élément de données fixe au sein d'un code à barres GS1 unique à **tous les types d'emballage**.

L'inclusion des éléments de données variables cités à la section 3.1 à tous les types d'emballage est également désirable, et de tels éléments devraient être intégrés aux codes à barres dès que possible, surtout dans les emballages principaux et secondaires.

Les recommandations et exigences relatives aux éléments de données variables feront l'objet d'un examen ultérieur (voir la section 8).

Le contenu et l'emplacement des codes à barres sur les emballages doivent respecter les principes suivants :

#### 4.3.1. Palette

Type :

Code à barres à une ou deux dimensions conforme à la norme GS1; ce code peut aussi comprendre une étiquette RFID, mais l'identification du produit ne doit pas reposer exclusivement sur l'interprétation des données RFID.

Emplacement :

Conformément aux spécifications GS1

Contenu :

Doit inclure le code GTIN; peut inclure des éléments supplémentaires

#### 4.3.2. Caisse ou unité d'expédition

Type :

Code à barres à une ou deux dimensions conforme à la norme GS1; ce code peut aussi comprendre une étiquette RFID, mais l'identification du produit ne doit pas reposer exclusivement sur l'interprétation des données RFID.

Idéalement, les éléments de données variables doivent être encodés à tous les niveaux de la hiérarchie d'emballage GS1 décrits dans cette section. Cependant, pour assurer la sécurité des patients, il a été démontré qu'il serait prioritaire d'encoder dès que possible, ces éléments de données au niveau des emballages principaux et secondaires.

4.3.1 Remarque : Un code à barres doit être apposé sur une palette si celle-ci constitue une unité marchande ( produits homogènes). Les palettes contenant une combinaison d'articles différents ne constituent pas des unités marchandes, et il n'est pas obligatoire d'y apposer un code à barres.

4.3.2 4.3.2 Un code à barres ne doit être apposé sur une caisse (boîte) que si elle constitue une unité marchande ( produits homogènes).

Les caisses (ou boîtes) contenant une combinaison d'articles différents ne constituent pas des unités

Emplacement :  
Conformément aux spécifications GS1

marchandes, et il n'est pas obligatoire d'y apposer un code à barres.

Contenu :  
Code à barres conforme à la norme GS1, comprenant au moins le code GTIN; l'inclusion d'éléments de données variables est souhaitable (voir la section 3)

4.3.3 et 4.3.4 (emballages principaux et secondaires)

#### 4.3.3. Emballage secondaire

Type :  
Code à barres à une ou deux dimensions conforme à la norme GS1; ce code peut aussi comprendre une étiquette RFID, mais l'identification du produit ne doit pas reposer exclusivement sur l'interprétation des données RFID.

Éléments de données variables : On prévoit que dès 2011, les exigences d'identification automatisée comprendront des codes à barres permettant l'encodage d'éléments de données variables. (voir la section 8.1)

Emplacement :  
Conformément aux spécifications GS1

Exception pour les détaillants : Une exception à l'exigence relative à l'inscription de codes à barres aux emballages secondaires est autorisée en rapport avec les codes CUP largement utilisés à l'heure actuelle dans les pharmacies de détail, avec lesquels il n'est possible que d'encoder des éléments de données fixes (ex. : code GTIN).

Contenu :  
Code à barres conforme à la norme GS1, incluant au moins le code GTIN; l'inclusion d'éléments de données variables est souhaitable (voir la section 3)

N.B. Le comité de mise en œuvre demande l'abandon graduel des codes CUP actuels. L'exception ci-dessus relative aux codes CUP utilisés dans les établissements de vente au détail est conçue pour permettre aux fabricants de produits pharmaceutiques et aux pharmaciens de détail de faire migrer leurs processus vers la norme préférée consistant en l'inscription d'un code à barres unique conforme aux normes GS1 et permettant l'encodage combiné d'éléments de données fixes et variables.

#### 4.3.4. Emballage principal

Type:

Code à barres conforme aux normes GS1; ce code peut aussi comprendre une étiquette RFID, mais l'identification du produit ne doit pas reposer exclusivement sur l'interprétation des données RFID.

Emplacement :

Bien que contraire aux recommandations de GS1, le mode d'identification préféré consiste à inscrire un code d'identification lisible par les humains sur la face avant des unités d'utilisation. Il est possible que cette recommandation ne puisse être appliquée dans tous les cas. (Voir aussi la section 2.6)

Contenu:

Code à barres conforme à la norme GS1 pouvant intégrer à la fois des éléments de données fixes et variables (voir aussi la section 3)

4.3.4. Des méthodes non normalisées de localisation des codes à barres peuvent être nécessaires dans le cas d'unités d'utilisation de petite taille (p. ex. : emballages-coques ou ampoules contenant des doses unitaires) afin de respecter les normes d'étiquetage imposées par Santé Canada. Dans ce contexte, on doit faire preuve de souplesse quant aux types d'étiquettes utilisées (ex. : utilisation de rabats) et à l'emplacement des codes à barres.

Les fabricants peuvent juger pertinent de demander conseil à Santé Canada afin de respecter les exigences fédérales en matière d'étiquetage.

L'un des objectifs de cet énoncé technique est d'encourager l'encodage d'éléments de données variables (ex. : numéro de lot et date de péremption) dans un code à barres unique utilisé à tous les niveaux d'emballage, particulièrement dans les cas où des données variables sont exigées par la réglementation fédérale. Par conséquent, les fabricants sont encouragés à utiliser une symbologie pour espaces restreints sur les emballages principaux, s'il y a lieu.

#### 4.3.5. Unités d'utilisation individuelles sans étiquette

Type :

Aucune recommandation à l'heure actuelle

Emplacement :

Aucune recommandation à l'heure actuelle

Contenu :

Aucune recommandation à l'heure actuelle

## 5. Registre commun des produits pharmaceutiques au Canada

5.1. Un Registre commun des produits pharmaceutiques au Canada (CCPPR) sera développé et adopté. (Voir aussi la section 2.8.)

5.1.1. Sous réserve du contenu de la section 1 du présent énoncé technique, un enregistrement de données sera créé dans le CCPPR pour chaque produit comportant un code GTIN.

5.1.2. Dans le CCPPR, chaque enregistrement de données correspondant à un produit comportant un code GTIN intégrera un numéro d'identification de médicament (code DIN) délivré par Santé Canada, pour faciliter les références croisées avec d'autres bases de données.

5.1.3. Tous les produits figurant dans le CCPPR seront conformes aux règles du réseau international de synchronisation de données (GDSN) afin d'assurer l'harmonisation du registre canadien aux registres internationaux de produits pharmaceutiques.

5.1.4. Le CCPPR devra fournir une méthode d'identification des produits canadiens équivalents sur le plan clinique. Cette méthode sera fondée sur la comparaison d'éléments de base de données présélectionnés.

5.1 Un sous-groupe restreint sera mis sur pied au sein du groupe de travail technique pour développer le CCPPR. Ce sous-groupe examinera également les aspects suivants :

- éléments de base de données nécessaires, y compris les champs de données fixes et variables actuels et à venir;
- champs de calcul dans la base de données;
- méthodes et coût de téléchargement en amont et en aval ainsi que de mise à jour des données;
- intégration du CCPPR à d'autres bases de données cliniques.

5.1.2 Le CCPPR sera une base de données sur les produits. Il ne contiendra pas d'information clinique sur l'utilisation des produits. Ces renseignements cliniques et les données connexes continueront d'être sauvegardés dans des bases de données distinctes qui pourront être reliées à l'avenir au CCPPR, par l'intermédiaire de codes-articles internationaux (GTIN) à une ou deux dimensions, au sein d'un environnement de bases de données relationnelles.

- 5.1.5. Le CCPPR devra être constitué d'éléments de données qui permettent à la fois l'identification des produits et l'exécution de calculs mathématiques sur des unités et/ou des volumes, dans le cas de produits entrant dans la composition de préparations magistrales.
- 5.2. Le CCPPR et les données sur les produits qu'il contient devront être tenus à jour de façon centralisée, à l'aide de données téléversées directement par les fabricants de produits pharmaceutiques.
- 5.3. Les fournisseurs de solutions intégrées en soins de santé (ou fournisseurs de technologies de l'information pour les soins de santé) devront disposer d'un accès direct aux données sur les produits sauvegardées dans le CCPPR, y compris les mises à jour sur les produits.
- 5.3.1 Les mises à jour sur les produits transmises par les fabricants de produits pharmaceutiques devront être traitées par un agent du CCPPR dans un délai de deux jours ouvrables, et diffusées aux fournisseurs de solutions intégrées en soins de santé, sous forme électronique, au plus tard le jour ouvrable suivant leur traitement.
- 5.1.4 N.B. Bien qu'il soit possible d'effectuer un regroupement approximatif de produits similaires dans un registre de produits en se basant sur des équivalences dans le contenu de champs de données (attributs) désignés, il est convenu que les équivalences cliniques ne peuvent être déterminées et approuvées que par les utilisateurs cliniques et les organisations auxquelles ils appartiennent.
- Un groupe de travail distinct devra être mis sur pied à l'échelle canadienne et/ou internationale pour créer des stratégies dans le but de déterminer les équivalences cliniques entre les produits.
- 5.1.5 Le sous-groupe de travail responsable de la sélection du CCPPR au sein du groupe de travail technique examinera cette exigence.

## 6. Symbologie par codes à barres

6.1. Une symbologie par codes à barres à une ou deux dimensions conformes aux normes GS1 doit être utilisée pour tous les niveaux d'emballage définis. La symbologie retenue doit permettre l'intégration des éléments de données décrits à la section 3.

6.2. Les fournisseurs de solutions intégrées en soins de santé (ou fournisseurs de technologies de l'information pour les soins de santé) et les utilisateurs en établissement ou dans des pharmacies de détail doivent se procurer et utiliser exclusivement des lecteurs de codes à barres pouvant lire les codes à barres à un ou deux dimensions conformes aux normes GS1 et décrits dans ces normes.

### Problèmes relatifs à la symbologie

La majorité des intervenants de l'industrie et du milieu des soins de santé recommande maintenant une symbologie d'identification automatique unique pouvant contenir les éléments de données fixes et variables nécessaires. Les symbologies GS1 **qui respectent** cette exigence comprennent notamment : GS1-128 (anciennement désignée UPC-128), GS1 Data Matrix, GS1 DataBar<sup>MC</sup>, et EPC/RFID.

Les symbologies GS1 suivantes **ne peuvent** inclure des éléments de données variables, comme le numéro de lot ou la date de péremption : UPC-A, UPC-E, EAN13 et EAN 8.

Le choix de la symbologie peut reposer sur plusieurs facteurs tels que les suivants :

- dimension de la surface disponible pour l'étiquetage d'un produit;
- nécessité d'inclure des renseignements secondaires;
- environnement d'utilisation.

Les fournisseurs de solutions intégrées en soins de santé doivent aussi prévoir la nécessité ultérieure de lire à la fois des éléments de données fixes et variables dans les codes à barres, et de prévoir (s'il y a lieu) la capacité nécessaire dans leurs modules logiciels et structures de bases de données connexes.

6.3. Les fournisseurs de solutions intégrées en soins de santé doivent développer des fonctionnalités logicielles automatisées pouvant interpréter les symbologies par codes à barres conformes aux normes GS1 et utiliser les éléments de données encodés (ou les éléments de données provenant du CCPPR) dans les modules logiciels des utilisateurs, à chaque étape du circuit du médicament. Ces modules devront être mis en service conformément à l'échéancier présenté à la section 8.

## **7. Attentes envers les organismes de pratique professionnelle et les utilisateurs**

7.1. Les normes, politiques et audits relatifs aux pratiques d'excellence, doivent être diffusés par les organisations professionnelles canadiennes de la santé. Ces pratiques et recommandations doivent être adoptées par les organisations regroupant les utilisateurs.

7.2. Les organisations regroupant des utilisateurs des secteurs publics ou privés, ainsi que les groupes qui leur offrent du soutien dans le cadre d'ententes contractuelles, doivent veiller à la mise en œuvre diligente des technologies appropriées et des normes connexes relatives aux pratiques d'excellence, conformément à l'échéancier spécifié à la section 8. Pour ce faire, ils doivent :

7.2.1. créer des prévisions budgétaires stratégiques pour l'achat du matériel et des logiciels compatibles avec l'identification automatisée par codes à barres;

7.2.2. acheter seulement du matériel et des logiciels conformes à la norme d'identification automatisée et ce à toutes les étapes du circuit du médicament, y compris des lecteurs pouvant interpréter tous les codes à barres à une ou deux dimensions conformes aux normes GS1.

## 8. Échéancier d'adoption de la norme par les secteurs de l'industrie et du milieu des soins de santé

8.1. Le code GTIN doit être intégré aux codes à barres apposés à tous les niveaux d'emballage, pour tous les produits définis à la section 1, d'ici au 1<sup>er</sup> décembre 2012.

8.1.1. Les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent ajouter en tout temps, aux codes à barres, les données variables décrites à la section 3.1 du présent énoncé. L'imposition d'une date d'échéance pour l'intégration de ces données aux emballages des différents niveaux sera étudiée en janvier 2011.

8.1.2. Les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent ajouter en tout temps aux codes à barres les numéros de série des produits. La nécessité d'imposer une date d'échéance précise pour l'inclusion des numéros de série des produits fera l'objet d'un suivi tenant compte des exigences définies par les administrations publiques à l'échelle canadienne et internationale, et sera étudiée en janvier 2011.

Une proposition d'exigences pour l'encodage des numéros de série et du pays où la fabrication a été complétée ou code du pays d'origine, sera étudiée en janvier 2011, dans le cadre de l'examen des éléments de données variables.

8.1.3. Nonobstant le contenu des sections 4.3.3 et 4.3.4 du présent énoncé technique, des puces RFID peuvent être ajoutées en tout temps aux différents emballages. La nécessité d'imposer l'utilisation de dispositifs d'identification par radiofréquence sera étudiée en janvier 2011.

8.2. Les fournisseurs de solutions intégrées en soins de santé (fournisseurs de technologies de l'information pour les soins de santé) doivent offrir les fonctionnalités minimales suivantes :

8.2.1. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012, la capacité de lire tout code à barres conforme aux normes GS1, sans égard au nombre de caractères contenus dans le code GTIN, et d'identifier automatiquement un produit pharmaceutique dans le circuit du médicament comme décrit à la section 8.2.3.

Il importe que les fournisseurs de solutions intégrées en soins de santé gardent à l'esprit le fait que leurs logiciels devront probablement pouvoir à l'avenir, interpréter et sauvegarder, des données variables (ex. : numéro de lot et date de péremption). Les modifications prévues aux logiciels pour permettre l'identification automatisée des produits à l'aide de codes à barres et de fichiers de données internes connexes doivent tenir compte de la nécessité d'intégrer des éléments de données fixes et variables aux codes à barres, conformément aux normes

Les champs de base de données utilisés dans les logiciels et GS1. les applications pour bases de données doivent pouvoir contenir les 14 caractères d'un code GTIN. On recommande que les codes GTIN soient représentés dans les applications sous la forme de chaînes de 14 caractères justifiées à droite, avec, au besoin, ajout de zéros à partir de la gauche.

8.2.2. Participer au groupe de travail sur le CCPPR et établir, d'ici à janvier 2011, un échéancier de déploiement de fonctionnalité touchant les aspects suivants :

- évaluation des champs de données normalisés pour les produits pharmaceutiques provenant du CCPPR;
- acceptation et prise en charge de tous les changements de données sur les produits recommandés par le groupe de travail sur le CCPPR;
- mise en œuvre de fonctions assurant la traçabilité complète (et la préparation de la documentation connexe) des événements liés aux produits pharmaceutiques et enregistrés dans les modules du logiciel, tel que décrit à la section 8.2.3;
- mise en correspondance de produits multiples (codes GTIN multiples) avec d'autres produits génériquement équivalents, en fonction du contenu de champs prédéfinis du CCPPR;
- élaboration de fonctions permettant l'utilisation du contenu des champs de données du CCPPR pour exécuter des calculs.

8.2.3. À partir de l'échéancier défini lors des activités décrites à la section 8.2.2, élaborer des procédures efficaces de vérification assurant la sécurité des patients et fournir la documentation afférente à chacune des étapes du circuit du médicament, dont les aspects suivants :

- achat et réception des stocks;
- création de préparations magistrales ou conditionnement en pharmacie;
- vérification des produits fournis;

- vérification des stocks conservés dans les réserves des salles de traitement ou dans les dispositifs de distribution automatisés;
- applications aux points d'intervention (applications d'administration de médicaments avec codes à barres [BCMA]).

8.3 L'imposition d'une date d'échéance pour la mise en œuvre des normes et des pratiques d'excellence en milieu clinique ainsi que des méthodes de vérification connexes sera étudiée en janvier 2011.

---

Ce projet national a bénéficié jusqu'ici du soutien financier des sociétés suivantes :

---



AstraZeneca Canada Inc



---

Comité national de mise en œuvre :

---

Inforoute Santé du Canada  
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada  
Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique  
Association canadienne des chaînes de pharmacies  
Association canadienne du médicament générique  
Institut canadien pour la sécurité des patients

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux  
Group Purchasing Organization Alliance  
(qui inclut présentement Approvisionnement-Montréal, HealthPRO, et Medbuy)  
GS1 Canada  
Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada  
Agence de la santé publique du Canada



GENERIC DRUGS.



SAME QUALITY. LOWER PRICE.



---

## Groupe de travail technique et groupe de planification du projet :

---

Normes mondiales AIDC et systèmes d'information sur la santé publique :  
Inforoute Santé du Canada, GS1 Canada



**Fournisseurs de technologie de l'information sur la santé :**

Baxa Corporation, Cardinal Health, Cerner Corporation, Eclipsys, GE Health, McKesson Canada, Meditech



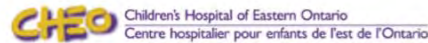
**Organismes de réglementation et organisations professionnelles dans le domaine de la santé :**

Agrément Canada, Health Quality Council of Alberta, Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, Agence de la santé publique du Canada



**Utilisateurs cliniques de pharmacies institutionnelles :**

Système de soins de santé de Brantford, Fraser Health Authority, B.C., London Health Sciences Centre, University Health Network (Toronto)



**Fabricants de produits pharmaceutiques :**

Baxter Corporation, BIOTECCanada, Pfizer, Merck (Canada), Partenaires Pharmaceutiques du Canada Inc., Sandoz Canada Inc.



**Utilisateurs cliniques de pharmacies de détail :**

London Medication Ltd. (BC), Rexall (Katz Group), Shoppers Drug Mart



**Chaîne d'approvisionnement et organismes de groupement d'achats (OGA) :**

Réseau canadien de distribution des produits pharmaceutiques : (Correspondant), OGA : Approvisionnement – Montréal, OGA : HealthPRO, OGA : Medbuy Corporation, Services de santé provinciaux : Ministère de la Santé, Ontario : Approvisionnement, Services de santé provinciaux : Ministère de la Santé, Ontario, Pharmacie, Services de santé provinciaux : Alberta Health Services : Services de conclusion de marché et de pharmacie



**Groupe de planification du projet :**

M<sup>me</sup> Sylvia Hyland (ISMP Canada), M<sup>me</sup> Pierrette Leonard (ICSP), M. Ian Sheppard (ISMP Canada et Children's and Women's Health Centre de Colombie-Britannique)

