

## Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 9, Numéro 4

Le 8 mai 2009

### Codification à barres des produits pharmaceutiques : le Canada va de l'avant

L'analyse des incidents et accidents liés à la médication tels que l'administration par inadvertance d'hydromorphone au lieu de la morphine<sup>1,2</sup> a donné lieu à des recommandations selon lesquelles les établissements de santé devaient établir un plan stratégique pour mettre en place des technologies de pointe telles que les codes à barres au point d'intervention, la prescription électronique et le registre électronique d'administration des médicaments. L'utilisation de code à barres (l'identificateur lisible par machine le plus répandu)<sup>3,4</sup> par le biais d'un système de détection au point d'intervention combinée à une base de données électronique permet aux professionnels de la santé de s'assurer que le bon patient reçoit le bon médicament, à la dose, par la voie d'administration et au moment prescrits<sup>5</sup>. La codification à barres, lorsqu'elle est intégrée à d'autres technologies de pointe, peut servir à l'automatisation de la double vérification indépendante. Le présent bulletin a pour but d'offrir une mise à jour sur le statut de l'identification automatique (p. ex., les codes à barres) des produits pharmaceutiques au Canada.

#### Fondement

La codification à barres est pratique courante dans les secteurs autres que les soins de santé. Elle est maintenant utilisée dans certains secteurs ayant trait aux soins de santé, tels que les pharmacies de détail, pour augmenter l'efficacité et la sûreté, et dans la vente en gros de produits pharmaceutiques, pour accroître l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement. L'emballage extérieur de la plupart des médicaments sur ordonnance en vente au Canada est muni d'un code à barres. Cependant, ce n'est pas le cas des étiquettes internes des doses unitaires, telles que les ampoules, les fioles et les plaquettes alvéolées. Les hôpitaux ont donc commencé à mettre en œuvre des systèmes de codification à barres pour générer et imprimer leurs propres codes à barres à appliquer sur les ampoules, les fioles et les plaquettes alvéolées ainsi que sur leurs propres produits préparés en pharmacie.

Récemment, plusieurs fabricants de produits pharmaceutiques ont fait preuve de leadership en ajoutant un code à barres sur l'étiquette interne de leurs produits. Comme l'indique le *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, « Avant que les professionnels de la santé et les entreprises puissent profiter des codes à barres lisibles par machine, les codes devront être physiquement présents dans un format

standard sur l'emballage des doses unitaires de médicaments<sup>6</sup>. »

Aucune norme de codification à barres canadienne officielle n'a été établie précisément pour les médicaments; cependant, divers projets y ayant trait sont en cours. Par exemple, l'Agence de la santé publique du Canada prend des mesures pour arriver à un consensus sur la normalisation de la codification à barres pour les vaccins<sup>7</sup>.

#### Collectif national :

##### Projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens

Le 24 janvier 2008, une table ronde sur invitation auprès de partenaires, co-présidée par l'ISMP Canada et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP), a eu lieu à Ottawa. Elle a permis de discuter avec les fabricants de produits pharmaceutiques afin d'obtenir un consensus sur des directives en matière d'utilisation de codes à barres sur les étiquettes de doses unitaires. Avant la table ronde, un document a été préparé et distribué pour susciter une discussion sur la meilleure façon, pour les fabricants de produits pharmaceutiques, de répondre aux besoins des établissements de santé canadiens, qui souhaitent améliorer la sécurité des patients au moyen de technologies d'identification automatisées dans les systèmes de distribution et d'administration des médicaments<sup>8</sup>. Au cours de la réunion, tous se sont entendus pour dire qu'il faut de toute urgence établir une norme de codification à barres pour les produits pharmaceutiques canadiens, à l'échelle nationale<sup>9</sup>.

À la suite de la table ronde, un projet canadien à phases multiples en matière de codification à barres des produits pharmaceutiques a été préparé. Le projet est dirigé par un comité consultatif de mise en œuvre, co-présidé par l'ISMP Canada et l'ICSP, et compte actuellement des représentants des organisations et associations suivantes (en ordre alphabétique) :

- Agence de la santé publique du Canada
- Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique
- Association canadienne des chaînes de pharmacies
- Association canadienne du médicament générique
- *Group purchasing Organization Alliance* (comprend actuellement Approvisionnement-Montréal, HealthPRO et Medbuy)

- Inforoute Santé du Canada
- Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
- Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux

À la suite de la première réunion de ce comité, tenue les 11 et 12 mars 2009 à Toronto, l'ISMP Canada et l'ICSP ont avalisé conjointement les normes mondiales de GS1 pour l'identification automatique (par ex., les codes à barres) des produits pharmaceutiques au Canada.

Allant de l'avant, le travail avec les partenaires visera à assurer l'évolution constante des normes canadiennes afin que les exigences imposées aux utilisateurs pour la mise en œuvre de la codification à barres dans le système de soins de santé soient parfaitement identifiées et respectées dans tous les secteurs du système de soins de santé. Un groupe de travail technique composé de 28 membres et comptant des représentants de fabricants de produits pharmaceutiques, d'organisations de chaînes d'approvisionnement, d'organisations de technologies de santé et de l'information, de pharmacies de détail, de pharmacies d'hôpitaux et d'organisations de normalisation sanitaire, tiendra sa première réunion les 21 et 22 mai 2009. Le groupe de travail technique définira les exigences relatives aux constituants du système de santé canadien en ce qui concerne les composantes et les

symboles des codes à barres, les éléments de bases de données requis, les médicaments à inclure, les emballages et l'emplacement des codes à barres. Le groupe de travail technique fera aussi des recommandations relativement à un plan pancanadien de mise en application et de pérennité.

En établissant des ententes proactives et coopératives sur les normes à mettre en œuvre, le système de santé peut mettre en place une codification à barres et ainsi favoriser l'utilisation sécuritaire des médicaments, que ce soit dans leur préparation, leur délivrance ou leur administration, et rendre toute la chaîne d'approvisionnement plus efficace.

Ce projet en collaboration à l'échelle nationale devrait compter de multiples étapes au cours desquelles des alliances stratégiques seront approfondies. Il en résultera une utilisation répandue de la codification à barres, ce qui favorisera une utilisation encore plus sécuritaire des médicaments. Des mises à jour sur ce projet seront diffusées sur les sites Web de l'ISMP Canada et de l'ICSP. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'ISMP Canada (par téléphone au 1 866 544-7672 ou par courriel à [isheppard@ismc-canada.org](mailto:isheppard@ismc-canada.org)) ou l'ICSP (par téléphone au 1-613-730-7322 ou par courriel à [pleonard@cpsi-icsp.ca](mailto:pleonard@cpsi-icsp.ca))

*L'ISMP Canada et l'ICSP remercient les organisations suivantes (en ordre alphabétique) de leur soutien généreux des phases II et III du projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens :*

*Baxter  
Healthcare Insurance Reciprocal of Canada (HIROC)  
HealthPRO Procurement Services Inc  
Medbuy  
McKesson Canada  
Pfizer Canada Inc  
Partenaires Pharmaceutiques du Canada Inc (PPC)  
Sandoz Canada Inc  
TEVA Novopharm Limitée*

## Références

1. Confusion entre morphine et hydromorphone: un risque omniprésent. ISMP Can Saf Bull. juin 2004 [cité le 4 mai 2009]; 4(6):1-2. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2004-06.pdf>
2. Partage des connaissances : Déclaration d'accidents impliquant l'hydromorphone. ISMP Can Saf Bull. 28 décembre 2006 [cité le 4 mai 2009]; 6(9):1-3. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-09.pdf>
3. Neuenschwander M, Cohen MR, Vaida AJ, Patchett JA, Kelly J, Trohimovich B. Practical guide to bar coding for patient medication safety. *Am J Health Syst Pharm.* 2003;60(8):768-779.
4. Implementing a bar coded medication safety program: pharmacist's toolkit. Bethesda (MD): American Society of Health-System Pharmacists Research and Education Foundation; 2004.
5. Bar code label requirements for human drug products and biological products; final rule. Supplementary information. Federal Register 26 février 2004 [cité le 5 mai 2009]; 69(38):9119-9171 (codified at 21 CFR parts 201, 606). Accessible à : <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04-4249.htm>
6. Promoting and standardizing bar coding on medication packaging: reducing errors and improving care. Rockville (MD): National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention; 27 juin 2001 [cité le 5 mai 2009]. p.3. Accessible à : [http://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/bar\\_coding/downloads/barcoding.pdf](http://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/bar_coding/downloads/barcoding.pdf)
7. Vaccine bar coding initiative in Canada: summary of progress to date. Ottawa (ON): Public Health Agency of Canada; 5 janvier 2007.
8. Pharmaceutical bar coding to improve patient safety: options for technical standards in the Canadian environment. Roundtable discussion paper. Toronto (ON): Institute for Safe Medication Practices Canada; janvier 2008 [cité le 4 mai 2009]. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/download/PharmaceuticalBarCodingtoImprovePatientSafety-ISMPCanadaJan08.pdf>
9. Institute for Safe Medication Practices Canada: Canadian Patient Safety Institute. Pharmaceutical bar coding to improve patient safety: options for technical standards in the Canadian environment. Proceedings of a stakeholder invitational roundtable. Toronto (ON): The Institutes; juin 2008 [cité le 4 mai 2009]. Accessible à : [http://www.ismp-canada.org/download/BarCoding\\_Roundtable\\_Proceedings.pdf](http://www.ismp-canada.org/download/BarCoding_Roundtable_Proceedings.pdf)

### Identification automatique des produits pharmaceutiques au Canada

L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP), après consultation générale, ont avalisé conjointement les normes mondiales de GS1 pour l'identification automatique (par ex. les codes à barres) des produits pharmaceutiques au Canada. Allant de l'avant, l'ISMP Canada et l'ICSP travailleront avec les partenaires pour assurer l'évolution constante des normes canadiennes afin que les exigences imposées aux utilisateurs pour la mise en œuvre des codes à barres dans le système de soins de santé soient parfaitement identifiées et respectées dans tous les secteurs du système de soins de santé, pour favoriser l'utilisation sécuritaire des médicaments.

Le projet de codification à barres des produits pharmaceutiques canadiens est une occasion unique pour tous les partenaires du système canadien d'utilisation des médicaments, des membres de l'industrie aux fournisseurs des soins de santé, de collaborer à l'échelle nationale et internationale pour mettre en place une stratégie complète visant l'amélioration de l'utilisation des médicaments et de la sécurité des patients.

© 2009 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada.

ISMP Canada autorise aux abonnés d'utiliser le matériel contenu dans ses bulletins dans le cadre de bulletins ou d'autres communications internes seulement. Toute autre reproduction de quelque façon que ce soit est interdite sans l'autorisation écrite d'ISMP Canada.

L'ISMP Canada est un organisme canadien qui recueille les déclarations volontaires d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation de médicaments et qui a été fondé pour partager les expériences liées aux erreurs de médication. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident ou un accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez (1) Visiter notre site Web, à l'adresse [http://www.ismp-canada.org/err\\_report.htm](http://www.ismp-canada.org/err_report.htm), ou (2) Nous téléphoner : 416-733-3131 ou au numéro sans frais : 1-866-544-7672.

Vous pouvez également communiquer avec l'Institut par courriel : [cmirps@ismp-canada.org](mailto:cmirps@ismp-canada.org). L'ISMP s'engage à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements reçus et respecte la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

**Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux**