

Recommandations nationales sur le codage à barres des produits pharmaceutique

En mai 2009¹, un bulletin de l'ISMP Canada annonçait la mise sur pied d'une collaboration nationale d'organisations de six secteurs de soins de santé visant à superviser l'élaboration d'une stratégie pancanadienne de codage à barres à l'égard des produits pharmaceutiques. Depuis, la technologie d'identification et de saisie de données automatisées, dont font partie les codes à barres, est considérée comme une composante essentielle des technologies de traitement du médicament dont le but est d'accroître l'efficacité et la sécurité des systèmes de médicaments pour les Canadiens.

Le présent bulletin contient l'information la plus récente sur cette initiative nationale et tout particulièrement sur la publication des lignes directrices pancanadiennes en matière de codes à barres apparaissant sur les étiquettes des produits pharmaceutiques et sur l'application de cette technologie dans les établissements de tous les secteurs de soins de santé.

Contexte

Il est de notoriété publique que les incidents et les accidents liés à la médication à l'origine d'événements indésirables représentent un problème considérable dans le domaine de la santé^{2,3}. Bien que l'incidence des événements indésirables causés par des erreurs liées à la médication varie d'une étude à l'autre, on s'entend généralement pour dire que la fréquence des préjudices associés à de tels événements est inacceptable, surtout que ce type d'incident et d'accident peut très souvent être prévenu.

La documentation publiée fait état d'erreurs survenues à des stades différents du processus d'utilisation des médicaments, par exemple la prescription, la transcription et la vérification de l'ordonnance de même que la délivrance et l'administration du médicament⁴, mais dans les faits, l'erreur peut survenir avant même que le médicament soit prescrit. La figure 1 illustre les différentes étapes de la chaîne d'acheminement du médicament, y compris

celles qui précèdent la prescription. La première étape est la fabrication du médicament et la conception de son étiquette et de son emballage par les fabricants de médicaments. Le médicament traverse ensuite différentes étapes, selon qu'il évolue dans la sphère publique (en établissement) ou dans la sphère privée (dans la communauté), avant d'être administré au patient. La bonne marche de ce processus dépend d'un bon nombre de facteurs, y compris l'exactitude, l'efficacité et la documentation. Chaque étape de la chaîne d'acheminement comporte un risque d'erreur.

Les codes à barres, ou plus précisément l'identification et la saisie de données automatisées, peuvent réduire le risque d'erreur à chaque étape de la chaîne d'acheminement du médicament tout en maintenant l'efficacité de la gestion ainsi que l'exactitude et la rapidité de la documentation⁵⁻⁸.

Projet

Le Projet canadien de codage à barres des produits pharmaceutiques a été mis sur pied à la suite d'une table ronde d'intervenants nationaux en 2008 avec la collaboration de l'ISMP Canada et de l'Institut canadien pour la sécurité des patients.

Une réunion du comité consultatif national du projet formé de représentants des principales organisations a été tenue en 2009, suivie de la création d'un groupe de travail technique. Ce groupe de travail, formé de plus de 40 représentants de 6 secteurs de soins de santé, s'est vu confier le mandat de définir les exigences techniques et de servir de consultant dans le cadre de la création d'un plan de mise en œuvre et de viabilité. Plus tard au cours de l'année, la norme mondiale d'identification et de saisie de données automatisées de GS1 a été adoptée à titre de norme nationale en matière de codage à barres de produits pharmaceutiques à l'échelle des secteurs de soins de santé au Canada.



Figure 1 : Chaîne d'acheminement du médicament

L'établissement de la norme pancanadienne permettra d'apporter des changements essentiels pour harmoniser les systèmes d'utilisation de médicaments, ce qui donnera lieu à l'adoption de techniques automatisées novatrices d'identification des produits pharmaceutiques et de calcul ainsi qu'à de nouveaux systèmes de gestion des médicaments au chevet du patient et de nouvelles formes de documentation. Les Canadiens peuvent donc s'attendre à ce que des systèmes d'utilisation des médicaments plus sécuritaires soient mis en œuvre au cours des prochaines années.

Énoncé technique conjoint

En janvier 2010, l'équipe du projet a diffusé son premier énoncé technique conjoint (version I) présentant les lignes directrices liées au codage à barres des produits pharmaceutiques au Canada. Le document, intitulé *Énoncé technique conjoint sur l'identification automatique des médicaments et les exigences relatives à la base de données sur les produits* abordait les questions suivantes :

- Norme nationale en matière d'identification automatisée
- Contenu des codes à barres
- Précision des niveaux de la hiérarchie d'emballage et de l'emplacement des codes à barres
- Registre de produits pharmaceutiques commun à l'ensemble du Canada
- Symbologie des codes à barres
- Attentes des organisations professionnelles et des utilisateurs finaux
- Calendrier d'adoption

L'énoncé technique de 2010 recommandait l'utilisation du code d'identification unique à l'échelle mondiale de GS1, ou « Global Trade Item Number » (GTIN). Au Canada, le code d'identification unique du produit pharmaceutique est lié au numéro d'identification du médicament de Santé Canada à des fins de vérification de concordance. En outre, l'énoncé technique recommande aux fabricants de médicaments de se conformer aux lignes directrices d'ici décembre 2012. Le document cerne également les besoins futurs, par exemple le besoin de formuler des recommandations connexes à l'égard des aspects suivants du codage à barres :

- La création d'un registre commun de produits pharmaceutiques
- Des lignes directrices additionnelles concernant les codes à barres apparaissant sur les étiquettes
- La réduction de la taille des symboles des codes à barres pour les emballages à espace restreint
- L'harmonisation des listes de contrôle des fonctions des logiciels d'analyse de la sécurité pour les systèmes automatisés (code à barres) utilisés dans les établissements de soins

La nouvelle version de l'énoncé technique (version II) est parue en février 2012. Cette version contient les mises à jour techniques sur bon nombre de questions clés. Par exemple :

- La reconnaissance de la base de données de GS1 Canada

(ECCnet Registry) à titre de source principale de données normalisées sur les produits pharmaceutiques au Canada (données liées à celles de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada grâce à une concordance GTIN/DIN)

- L'exigence imposée aux fabricants de produits pharmaceutiques à l'égard de l'ajout d'éléments de données sur les produits (p. ex. la date de péremption et le numéro de lot) dans le code à barres simple de GS1 d'ici décembre 2017
- La promotion du code à barres compact bidimensionnel, GS1 DataMatrix (ou de toute autre forme approuvée par GS1 à l'échelle mondiale), pour les étiquettes des emballages à espace restreint
- La nécessité de permettre une transition par étapes de l'utilisation actuelle du Code universel des produits (CUP) à une symbologie de code à barres plus complexe pouvant contenir des éléments de données additionnels dans le milieu de la pharmacie communautaire

Deux ajouts ont été faits à la version II de l'énoncé technique :

- Supplément A : Guide pour l'emplacement des codes à barres sur les étiquettes des emballages principaux de produits pharmaceutiques
- Supplément B : Liste de contrôle des fonctions minimales des logiciels d'analyse de la sécurité

Le projet et les recommandations formulées dans le cadre de celui-ci continuent de recevoir l'aval d'organisations canadiennes, dont les suivantes :

- BC Patient Safety and Quality Council
- Société canadienne des anesthésiologistes
- Association canadienne des soins de santé
- Association médicale canadienne
- Société canadienne de génie biomédical
- Association des infirmières et infirmiers du Canada
- Société canadienne de pharmaciens d'hôpitaux
- Conseil canadien de la santé
- Health Quality Council of Alberta
- Healthcare Insurance Reciprocal of Canada
- HealthPRO Procurement Services Inc
- Manitoba Institute for Patient Safety
- Medbuy Corporation
- Association des hôpitaux de l'Ontario
- Vancouver Island Health Authority

Prochaine étape

L'équipe du projet continuera de travailler avec les fournisseurs de soins du milieu communautaire et des établissements et avec les organismes qui les emploient pour accroître les connaissances sur l'adoption et la mise en œuvre de l'automatisation à l'aide des codes à barres partout où la réceptivité est favorable.

Les activités suivantes sont prévues pour la période de 2012 à 2013 :

- Sondage national sur la réceptivité des utilisateurs finaux
- Trousse de mise en œuvre des codes à barres
 - Codage à barres pour les nuls
 - Argument pour l'acquisition du système de codes à barres
 - Guide de mise en œuvre pour les établissements

Incidence des normes nationales sur l'identification automatisée des produits pharmaceutiques

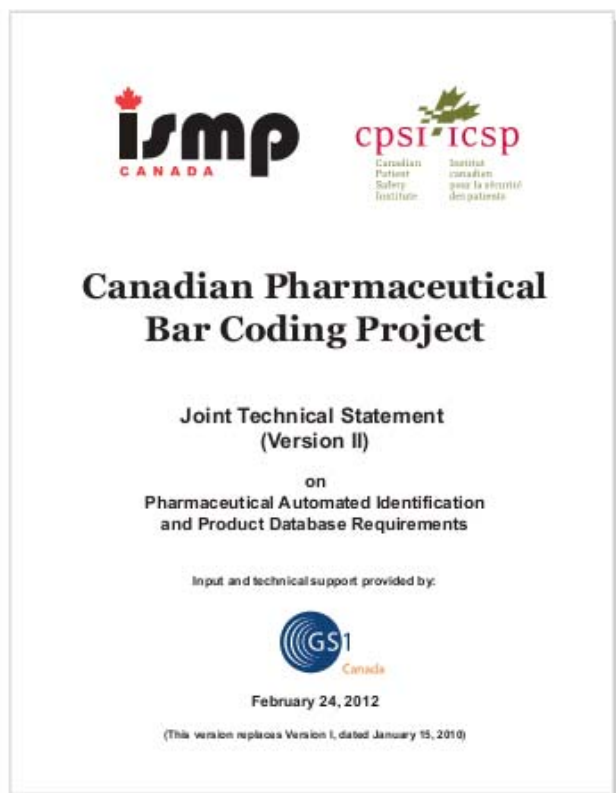
La publication des recommandations nationales à l'égard du codage à barres des produits pharmaceutiques par un organisme de collaboration, recommandations fondées sur

une norme commune d'identification et de saisie de données automatisées, constitue le fondement du projet. Ces recommandations servent d'orientation pour la croissance coordonnée et globale des technologies et des pratiques novatrices en matière de médicament fondées sur un code lisible par machine (codes à barres ou puces d'identification par radio-fréquence) dans tous les secteurs de soins de santé au Canada, conformément aux objectifs 2015 de la Société canadienne de pharmaciens d'hôpitaux⁹. Aussi estime-t-on que la mise en œuvre de ces recommandations augmentera la sécurité des médicaments pour tous les Canadiens.

Remerciements

L'ISMP Canada et l'Institut canadien pour la sécurité des patients remercient les organisations suivantes de leur soutien généreux au projet de codage à barres des produits pharmaceutiques canadiens : Medbuy Corporation, HealthPRO Procurement Services Inc., Baxter Corporation, Healthcare Insurance Reciprocal of Canada, Pharmaceutical Partners of Canada Inc., AstraZeneca Canada Inc., Eli Lilly Canada Inc., Healthmark Services Canada, McKesson Canada, Pfizer Canada Inc., Sandoz Canada Inc., Sanofi Canada, TEVA Novopharm Ltd.

Nous remercions également les membres du comité consultatif national de mise en œuvre représentant les organisations suivantes pour leur contribution : Inforoute santé du Canada, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, l'Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique, l'Association canadienne des chaînes de pharmacies, l'Association canadienne du médicament générique, Association des infirmières et infirmiers du Canada, la Société canadienne de pharmaciens d'hôpitaux, GS1 Canada, Santé Canada (rôle d'observateur), liaison des organismes de groupement d'achats canadiens (Medbuy, HealthPRO et Approvisionnement – Montréal) et l'Agence de la santé publique du Canada.



Canadian Pharmaceutical Bar Coding Project

Find out more about the project and who is endorsing standardized pharmaceutical bar coding practices:

ismp-canada.org/barcoding



Références

1. « Codification des produits pharmaceutiques : le Canada va de l'avant », Bulletin de l'ISMP Canada, 8 mai 2009;9(4):1-2. Disponible sur : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMP2009-04.pdf>
2. BAKER, G. R., Norton, P. G., Flintoft, V., Blais, R., Brown, A., Cox, J. et coll. « The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada », *CMAJ*, 2004 [consulté le 3 juillet 2012];170(11):1678-1686. Disponible sur : <http://www.cmaj.ca/content/170/11/1678.full>
3. ASPDEN, P., Wolcott, J., Bootman, J. L. et Cronenwett, L. R., rédacteurs. « Preventing medication errors », Quality Chasm series, Washington (DC), National Academies Press, Institute of Medicine, 2007 [consulté le 3 juillet 2012]. Disponible sur : http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11623
4. LEAPE, L. L., Bates, D. W., Cullen, D. J., Cooper, J., Demonaco, H. J., Gallivan, T. et coll. « Systems analysis of adverse drug events », ADE Prevention Study Group, *JAMA*, 1995;274(1):35-43.
5. POON, E. G., Keohane, C. A., Yoon, C. S., Ditmore, M., Bane, A., Levtzion-Korach, O. et coll. « Effect of bar-code technology on the safety of medication administration », *N Engl J Med*, 2010;362(18):1698-1707.
6. POON, E. G., Cina, J. L., Churchill, W., Patel, N., Featherstone, E., Rothschild, J. M. et coll. « Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy », *Ann Intern Med*, 2006;145(6):426-434.
7. PAOLETTI, R. D., Suess, T. M., Lesko, M. G., Feroli, A. A., Kennel, J. A., Mahler, J. M. et coll. « Using bar-code technology and medication observation methodology for safer medication administration », *Am J Health Syst Pharm*, 2007;64(5):536-543.
8. « Coding for success: simple technology for safer patient care », London (UK): National Health Service, UK Department of Health, 16 février 2007 [consulté le 9 juillet 2012]. Disponible sur : http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_066082
9. « CSHP 2015 status: goals and objectives » (mai 2011), Ottawa (ON), Canadian Society of Hospital Pharmacists, 2011 [consulté le 30 juillet 2012]. Disponible sur : <http://www.cshp.ca/programs/cshp2015/docs/CSHP2015GoalsandObjectivesStatusReportMay2011.pdf>

Complément d'information sur l'initiative nationale de codage à barres

Les travaux sur le Projet canadien de codage à barres des produits pharmaceutiques se trouvent sur le site Web de l'ISMP Canada sous forme de documents à consulter ou à télécharger (disponibles présentement en anglais et bientôt en français).

- Joint technical statement (version II, 2012). Disponible sur : <http://www.ismp-canada.org/barcoding/download/JTSv2/JTSv2.pdf>
- Joint technical statement, Supplement A: Guidance for Placement of Bar Codes on Pharmaceutical Labels for Primary Packaging. Disponible sur : <http://www.ismp-canada.org/barcoding/download/JTSv2/SupplA-LabellingGuidelines.pdf>
- Joint technical statement, Supplement B: Minimum Software Safety Functionality Checklist. Disponible sur : <http://www.ismpcanada.org/barcoding/download/JTSv2/SupplB-MinFunctionality.pdf>
- Site Web du projet présentant entre autres les noms des principales entreprises canadiennes qui le soutiennent. Disponible sur : http://www.ismp-canada.org/fr/codage_barres/index.htm

©2012 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, 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. L'ISMP s'engage à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements reçus et respectera 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