

Reçu le :  
12 avril 2009  
Accepté le :  
10 juin 2009

Disponible en ligne sur  
 ScienceDirect  
www.sciencedirect.com

# Utilisation d'une banque de données photographiques consultées par code-barres pour assister la préparation de seringues orales

Utilization of a database of images accessed with barcodes to assist the compounding of oral syringes

D. Lebel<sup>1,3,1</sup>, G. Vaquer<sup>2,2</sup>, J.-M. Forest<sup>1,3,3</sup>, J.-F. Bussières<sup>1,3,4\*</sup>

<sup>1</sup> Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, 3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine, Montréal, Québec H3T 1C5, Canada

<sup>2</sup> Faculté de pharmacie, université de Montpellier-1, Montpellier, France

<sup>3</sup> Faculté de pharmacie, université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

## Summary

**Introduction.** Many technologies have been identified to reduce risk errors in order to insure a safer drug use, like barcode readers.

**Material and methods.** This is a pilot study including (a) software and database development, (b) implementation description (c) a pre-post evaluation. The main objective of this study is to demonstrate the feasibility of the utilization of a database of images accessed with barcode readers in order to assist the compounding of oral syringes.

**Results.** The concept relies on software development with a web browser (MS Internet Explorer<sup>®</sup>) in real time with the patient drug file to allow the asynchronous verification of content-container using images of raw material used. Most pharmacy technicians and pharmacists involved in the study considered that web tool can contribute to risk error reduction while it can increase the time required for compounding but not checking.

**Discussion/conclusion.** There are limited data evaluating the integration of drug images and barcodes in the compounding process and the verification process of the drug circuit. This pilot study demonstrates the feasibility of the concept and its utility.

© 2009 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

**Keywords:** Non sterile compounding, Barcodes, Images, Numeric identity

## Résumé

**Introduction.** Afin de réduire les risques d'erreurs, plusieurs technologies ont été identifiées pour assurer une utilisation plus sécuritaire des médicaments, notamment les lecteurs de code-barres.

**Matériel et méthodes.** Il s'agit d'une étude pilote comportant (a) le développement du logiciel et de la banque de donnée, (b) une description de la mise en application et (c) une évaluation pré-post implantation. L'objectif principal est de démontrer la faisabilité de développer une banque de données photographiques consultées par code-barres pour assister la préparation de seringues orales.

**Résultats.** Le concept repose sur le développement d'un logiciel accessible par un navigateur web (MS Internet Explorer<sup>®</sup>) en temps réel avec le dossier pharmacothérapeutique en vue de permettre la vérification contenant-contenu de façon asynchrone en intégrant les images des produits sources. La plupart des préparateurs et pharmaciens ayant participé à l'évaluation considèrent que l'outil web peut contribuer à réduire les risques d'erreurs peut augmenter le temps de préparation mais pas de vérification.

**Discussion/conclusion.** Il existe peu de données évaluant l'intégration des images de médicaments et des code-barres dans un processus de préparation et de vérification du circuit du médica-

\* Auteur correspondant.

e-mail : jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca

<sup>1</sup> B Pharm, MSc, FCSHP, adjoint aux soins pharmaceutiques, à l'enseignement et à l'unité de recherche en pratique pharmaceutique (URPP) au CHU Sainte-Justine.

<sup>2</sup> Interne en pharmacie, faculté de pharmacie, université de Montpellier 1, assistant de recherche à l'URPP au CHU Sainte-Justine.

<sup>3</sup> B Pharm, MSc, pharmacien responsable du secteur fabrication, département de pharmacie, CHU Sainte-Justine.

<sup>4</sup> B Pharm, MSc, MBA, FCSHP, chef du département de pharmacie et de l'URPP au CHU Sainte-Justine et professeur agrégé de clinique à la faculté de pharmacie de l'université de Montréal.

ment en pharmacie hospitalière. Cette étude pilote démontre la faisabilité du concept et son utilité.

© 2009 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

**Mots clés :** Préparation non stérile, Code-barres, Images, Identité numérique

## Introduction

Depuis la publication des chapitres 795 et 797 sur les préparations magistrales en pharmacie par la *United States Pharmacopeia*, plusieurs ordres professionnels et associations pharmaceutiques nord-américaines en ont profité pour mettre à jour leurs normes de pratiques sur les préparations magistrales [1]. Au Canada, cette évolution des normes en vigueur a contribué à la publication d'une politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques en janvier 2009 [2]. Cette politique va contribuer à préciser le cadre réglementaire provincial encadrant la réalisation et la vente de préparations magistrales en pharmacie. Au Québec, l'Ordre des pharmaciens a mis en place en 2006 un groupe de travail sur les préparations magistrales afin de publier une norme sur les préparations magistrales non stériles et une mise à jour pour les préparations magistrales stériles. Alors qu'il existe une norme pour les préparations stériles, il n'existe pas de norme spécifique pour les préparations magistrales non stériles. Les travaux de ce groupe relève de la direction générale de l'Ordre et se poursuivent [3]. Cette nouvelle norme aura pour effet de préciser autant les aménagements, le personnel, les opérations et les mesures de contrôle et vise à optimiser le processus, accroître la sécurité des patients et assurer une traçabilité des préparations non stériles.

Dans l'enquête canadienne sur la pharmacie hospitalière 2007–2008, on rapporte que la proportion de répondants offrant un service centralisé de préparations magistrales stériles est passée de 75 % en 1999–2000 à 95 % en 2007–2008 [4]. Cette enquête montre que la majorité des établissements de santé du Canada proposent un service centralisé de préparations stériles tel que le nôtre, et estime que 46 % des doses parentérales administrées aux patients sont préparées à la pharmacie dans ce cadre. Toutefois, l'enquête ne présente aucune donnée à propos des préparations magistrales non stériles. On reconnaît qu'il existe une cinquantaine d'étapes au circuit du médicament en établissements de santé, de l'acquisition du médicament, en passant par la prescription, la préparation, la dispensation ainsi que l'administration au patient [5]. Chacune de ces étapes comportent de nombreuses situations potentielles d'erreurs médicamenteu-

ses [6]. L'Institute for safe medication practice (ISMP) propose dix éléments clés d'un circuit du médicament sécuritaire, dont l'information sur le médicament, l'étiquetage et l'emballage adéquat, et la gestion de la qualité et des risques [7]. Afin de réduire les risques, plusieurs technologies ont été identifiées afin d'assurer une utilisation plus sécuritaire des médicaments (ex. prescripteurs électroniques, lecteurs de code-barres à la pharmacie et au chevet du patient, pompes intelligentes, assemblage des doses unitaires requises à partir de contenants marqués de puces activées par radiofréquence, etc.). Le recours aux lecteurs de code-barres permet de faciliter l'identification d'un item au cours d'un processus et la documentation des actions réalisées tout en contribuant à réduire les erreurs médicamenteuses [8–10].

## Préparations et circuit du médicament

En établissement de santé, la préparation de médicaments en pharmacie comporte deux étapes pivots soit la préparation visant à reconstituer le médicament obtenu auprès d'un fabricant ou d'un grossiste pour une utilisation ultérieure (p. ex. reconstitution d'un flacon d'amoxicilline en poudre pour obtenir la suspension orale, reconstitution d'un flacon de céfazoline poudre pour obtenir la solution injectable) et la préparation visant à conditionner le médicament dans un format prêt à être administré par le personnel soignant. Alors que la première étape est généralement encadrée par un logiciel de préparation incluant la production d'une fiche de préparation, les étapes, les contrôles de qualité lorsqu'applicable [11,12], il n'existe pas de logiciels assistant la vérification contenant-contenu des formats de doses prêtes à l'administration par le personnel soignant. De façon générale, cette seconde étape de préparation fait l'objet d'une vérification contenant-contenu de type visuel et asynchrone (i.e. le pharmacien compare le produit source aux formats de doses prêtes à l'administration et confirme la correspondance sur une fiche de travail par produit préparé) par un pharmacien ou un préparateur, lorsque la réglementation provinciale permet une telle délégation à un non-pharmacien.

Notre postulat est que l'utilisation d'une banque de données photographiques consultées par code-barres pour assister la préparation de seringues orales peut améliorer la documen-

tation des étapes de préparation et de vérification et qu'elle établit un scénario viable de délégation de la préparation et éventuellement de la vérification contenant-contenu aux préparateurs. Afin de supporter la vérification contenant-contenu des doses prêtes à l'administration, le recours à une banque d'images pourrait permettre de confirmer l'identité du produit source utilisée et de documenter de façon électronique le produit source utilisé, notamment par son lot et sa date de péremption.

## Utilisation d'images en pharmacie

Peu de données ont été publiées sur l'utilisation d'images de médicaments en pharmacie [13,14]. Dans une étude de faisabilité, nous avons publié précédemment notre concept d'identité numérique (IN) pouvant être appliqué à la pratique en établissement de santé. Nous avons défini l'IN d'un produit comme étant toute information reliée à un produit et enregistrée sous forme numérique. Au Canada, l'autorité réglementaire (Santé Canada) utilise un numéro d'identification de médicaments (DIN) unique pour une dénomination commune donnée sans égard au format (i.e. c'est le même DIN qui est attribué au lorazépam 1 mg en format vrac de 100, 500, 1000 tout comme en doses unitaires) [15]. De plus, d'autres numéros sont utilisés par des tiers distincts, ne permettent pas de distinguer les produits jusqu'à leur niveau d'emballage (i.e. numéros distincts utilisés par différents groupes d'achat, par différents grossistes, par différents établissements de santé pour la gestion de leur inventaire, etc.) et rendent difficile la gestion et le partage de données en établissement de santé [16]. Ainsi, la plupart des médicaments vendus sur le marché canadien comporte actuellement un code-barres linéaires de type CUP (Code universel de produit – l'équivalent du code EAN en Europe) et ce code apparaît généralement sur le format de vente plutôt que sur la plus petite unité de distribution [17]. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration a voté en 2006 une réglementation visant à apposer un code-barres sur la plus petite unité de distribution des médicaments en établissement (i.e. comprimé, capsule, ampoule, fiole, etc.). En France, l'unité commune de dispensation permet une identification précise de l'unité de distribution de certains médicaments délivrés uniquement en établissement de santé. [18]. Au Canada, une telle décision n'a pas encore été prise, bien que plusieurs groupes professionnels revendiquent une réglementation similaire, compatible avec le standard GS1. Notre concept d'IN repose sur l'adoption d'un standard canadien pour qu'il soit utilisable pour la totalité des produits. Toutefois, nous

avons fait la preuve que le concept peut être viable en utilisant actuellement le code CUP des produits sources (matières premières) achetés [19]. Dans le cas des produits reconstitués, nous devons recourir à un code-barres interne car le produit est altéré et ses caractéristiques sont différentes du produit source vendu par le fabricant (p. ex. date de péremption, présentation, etc.). Le concept d'IN que nous proposons vise à rendre disponible une banque de données permettant d'afficher pour chaque produit utilisé lors de la préparation de seringues (que ce soit un produit source ou un produit reconstitué), une fiche d'identification complète (p. ex. certains éléments se retrouvent déjà sur la banque de données des produits pharmaceutiques de Santé Canada), les images de tous les formats de vente et de distribution, la prononciation sonore anglaise et française de la dénomination commune et de spécialité. Il n'existe pas de données sur l'impact de l'affichage d'une image d'un médicament sur le nombre d'erreurs médicamenteuses dans le cadre du circuit du médicament.

L'objectif de cet article est de décrire l'utilisation d'une banque de données photographiques consultées par code-barres pour assister la préparation de seringues orales.

## Matériel et méthodes

### Objectifs

Il s'agit d'une étude pilote comportant (a) le développement du logiciel et de la banque de donnée, (b) une description de la mise en application et (c) une évaluation pré-post implantation. L'objectif principal est de démontrer la faisabilité de développer une banque de données photographiques consultées par code-barres pour assister la préparation de seringues orales. Les objectifs secondaires de l'étude incluent la mesure du temps de préparation par les préparateurs et de validation par les pharmaciens avant et après l'implantation de l'outil web, le nombre de seringues préparées et non expédiées, le nombre de seringues dont la préparation a été évitée en post et le nombre de seringues ayant fait l'objet d'un contrôle. Enfin, nous avons mesuré grâce à un questionnaire le niveau de confort et de satisfaction des préparateurs et pharmaciens postimplantation.

### Contexte

Le centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine est un établissement mère-enfant de 500 lits dont 400 lits de pédiatrie. Le département de pharmacie qui compte une trentaine de pharmaciens et autant de préparateurs traite

près d'un million de transactions informatiques par année et réalise plus de 500 000 préparations dans le cadre d'une distribution journalière individuelle et nominative. Le département offre des services pharmaceutiques de 08:00 à 23:30 en semaine et de 08:30 à 21:00 durant les fins de semaine. Toutes les ordonnances de tous les patients sont saisies dans un dossier pharmacothérapeutique informatisé avec validation de toutes les ordonnances par le pharmacien et impression quotidienne des feuilles d'administration des médicaments utilisées pour la documentation de l'administration des doses aux patients par les infirmières. L'infirmière administre les doses préparées et les documente sur la feuille d'administration de médicaments. Dans le cadre des activités de pharmacotechnie, un préparateur génère chaque matin des listes des préparations requises par type (p. ex. médicaments en seringues parentérales, médicaments en seringues orales, médicaments dangereux, etc.) et des étiquettes au nom des patients incluant un code-barres relié au numéro de service. À partir de ces outils papier, la production est réalisée sur différents bancs de travail par des préparateurs avec vérification contenant/contenu des doses individuelles par des pharmaciens.

### **Analyse fonctionnelle et description du concept**

La description du concept inclut l'analyse fonctionnelle des étapes du circuit, la conception de la base de données et l'identification des variables pertinentes, la révision du processus en tenant compte de l'intégration du web, de code-barres et d'images, le développement de la page web et sa mise en ligne sur l'intranet.

### **Mise en application du concept**

La description de la mise en application inclut la consultation de l'équipe du secteur, la phase de tests et les modifications apportées à l'outil web.

### **Évaluation pré-post**

L'évaluation pré-post inclut une évaluation du temps de préparation avant et après l'implantation de l'outil web sur l'intranet et une évaluation de la perception de l'outil web de contrôle par le personnel de la pharmacie. L'évaluation du temps a été effectuée par chronométrage de toutes les seringues préparées durant dix jours pré et dix jours postimplantation de l'outil. À l'aide d'une feuille de travail, chaque préparateur visé par l'observation de la phase de préparation devait noter le temps (heure-minute) au début et à la fin de production d'un bac de travail soit environ 40

seringues. Une production quotidienne peut comporter jusqu'à une dizaine de bacs de travail soit environ 400 seringues. Les nombres de seringues par bac et par jour de production étaient comptabilisés par l'assistant de recherche. De plus, chaque pharmacien visé par l'observation de la phase de vérification était chronométré pour chacun des bacs vérifiés par un observateur extérieur. Le chronomètre était arrêté en cas d'interruption de l'activité.

Afin de limiter l'impact du facteur apprentissage en début d'implantation, la mesure post a été effectuée après deux semaines d'utilisation de l'outil web. De plus, nous avons comptabilisé en pré et post le nombre de seringues préparées mais non expédiées à l'étage compte tenu de la cessation de l'ordonnance en cours de journée ainsi que le nombre de préparations évitées en post grâce au logiciel incluant la cessation des ordonnances en temps réel. Enfin, nous avons comptabilisé le nombre de seringues ayant été retournées au préparateur pour un problème noté lors de la vérification par le pharmacien en pré et post.

L'évaluation de la satisfaction a été réalisée à partir d'un questionnaire papier de 37 questions remis à tous les préparateurs et tous les pharmaciens ayant été exposés à l'outil web dans le cadre de production réelle et pas seulement de la formation. Les répondants devaient indiquer leur niveau d'accord à des énoncés à partir d'une échelle de Likert comportant quatre choix (i.e. très en accord, partiellement en accord, partiellement en désaccord, très en désaccord).

### **Analyse des données**

Des analyses descriptives ont été réalisées (moyenne  $\pm$  écart-type pour le temps de préparation) et un test T de Student pour comparer le temps moyen pré-post. La distribution des temps moyens pour les pharmaciens et les préparateurs a été comparée par un test de khi<sup>2</sup>. Une valeur de  $p$  inférieure à 0,05 est considérée comme étant significative.

## **Résultats**

### **Analyse fonctionnelle et description du concept**

Le département de pharmacie utilise le logiciel GesPhaRx<sup>®</sup> de CGSI Solutions TI Inc. pour la gestion du dossier pharmacothérapeutique individualisé. Ce logiciel comporte plusieurs modules permettant la gestion des ordonnances, des substances contrôlées, des réserves d'étages incluant les chariots de réanimation, du dossier clinique, des préparations magistrales stériles et non stériles, etc. Bien que les ordon-

nances de médicaments soient valides jusqu'au congé du patient, la distribution journalière par tiroir-patient fait en sorte que les préparations de médicaments sont effectuées chaque jour à partir d'une liste imprimée à 8:00 afin d'être préparées pour une distribution prévue à 16:00 pour une période de 24 heures.

Le circuit de préparations non stériles comporte les étapes-clés suivantes :

- reconstitution des produits à partir d'une fiche de préparation, si requis (la reconstitution n'est pas effectuée pour les produits sources disponibles en solutions/suspensions orales) ;
- sortie des produits reconstitués aux fins de préparer les doses pour le personnel soignant ;
- documentation des activités de préparation ;
- préparation des doses individuelles ;
- vérification contenant–contenu des doses individuelles préparées.

Cette analyse a fait ressortir les problèmes de production suivants : préparation inutile de doses cessées en cours de journée compte tenu de l'impression du registre papier et des étiquettes en début de journée, risque de mauvais appariement de produits originaux avec seringues préparées dans les bacs de travail destinés à la vérification par le pharmacien, difficulté à intégrer les code-barres pour confirmer la sélection adéquate du produit source dans le cadre du processus actuel, difficulté de vérifier a posteriori le produit source utilisé, vérification contenant–contenu reposant principalement sur la capacité du pharmacien à reconnaître la couleur et la texture des solutions et suspensions pour confirmer la bonne sélection du produit, documentation manuscrite qui limite la capacité de suivi postproduction, rétention des flacons dans le bac de travail jusqu'à la vérification contenant–contenu qui retarde la préparation de nouvelles doses en cours de journée, encombrement des surfaces de travail lié à l'appariement des produits sources aux doses préparées. De plus, de l'avis des pharmaciens consultés, la perspective de déléguer éventuellement la vérification contenant–contenu aux préparateurs est difficilement envisageable dans un contexte pédiatrique, à moins que la sélection du produit source lors de la préparation n'ait fait l'objet d'une double vérification (i.e. par un deuxième préparateur ou à l'aide d'une confirmation électronique par lecteur de code-barres) et que le processus comporte une traçabilité électronique.

À partir de cette analyse, nous avons revu le processus et développé un outil web afin d'intégrer les code-barres et les images. Le concept repose sur le développement d'un logiciel accessible par un navigateur web (MS Internet Explorer®) en

temps réel avec le dossier pharmacothérapeutique en vue de permettre la vérification contenant–contenu de façon asynchrone en intégrant les images des produits sources. Pour accéder à ces images, nous avons développé une banque de données SQL comportant

- les dénominations communes et leur caractéristiques (p. ex. ingrédients, teneurs, formes, etc.) ;
- les dénominations commerciales correspondantes et leurs caractéristiques (ex. formats, contenu numérique des code-barres, etc.) ;
- les images des différents niveaux d'emballage correspondant aux dénominations commerciales.

Une page web asp a été développée afin de supporter le travail de préparation et de vérification contenant–contenu. Les données actuelles sont confirmées grâce à un lien avec le logiciel pharmacie lors de chaque préparation. Le [tableau 1](#) présente un profil pré–post implantation de l'outil web et de son impact sur les principales étapes de préparation.

En ce qui concerne l'aspect technique, les pages ont été programmées en VBScript. Les pages avec commandes ASP sont générées par IIS6 et un accès aux banques de données SQL Server du progiciel pharmacie. Une table de données permet d'enregistrer toutes les actions associées à un service. Ces données, mises en relation avec la table des services quotidiens du système pharmacie, permettent d'afficher des pages dynamiques comportant l'information à jour. En ce qui concerne l'aspect ergonomique, nous avons élaboré un affichage avec couleurs spécifiques pour chacune des actions ou des statuts. La [fig. 1](#) illustre la page type affichée, incluant le tableau de bord, les données sur les code-barres et le produit utilisé, un message contextuel, les données portant sur la préparation en cours et la représentation de la seringue. Au-dessous des illustrations, on retrouve une liste déroulante complète de toutes les préparations de la journée selon le statut, permettant le suivi de production. À noter que l'écran affiché lors de la vérification est très similaire.

Du côté de la prestation sécuritaire de soins, deux éléments de sécurité ont été inclus dans le logiciel afin d'éviter des erreurs de facteur 10 de la dose. Par exemple, il peut arriver qu'une dose à préparer de 0,05 mL soit préparée avec 0,5 mL de liquide dans une seringue de 1 mL. Pour éviter ce type d'erreur, une règle prévoit que toute dose inférieure à 0,1 mL est accompagnée d'un avertissement visuel à l'écran et sonore pour que le préparateur porte une attention particulière à cette seringue. De plus, nous avons choisi d'afficher à l'écran pour chaque préparation une représentation de la seringue en préservant les proportions réelles de la taille requise et du déplacement du piston en fonction du volume à ajouter selon la préparation. Afin de modéliser toutes les

Tableau I

## Scénario pré et post du reconditionnement en seringues orales non stériles au CHU Sainte-Justine.

*Pre- and postscenario of compounding of non sterile oral syringes in Sainte-Justine Hospital.*

Phases	Reconstitution des produits à partir d'une fiche de préparation, si applicable	Sortie des produits reconstitués aux fins de préparer les doses pour le personnel soignant	Documentation des activités de préparation des doses	Préparation des doses individuelles et rangement des produits reconstitués	Vérification contenant-contenu des doses individuelles préparées
Avant	Fiche de préparation imprimée à partir d'un logiciel de gestion des préparations ; inscription manuscrite des numéros de lots et date de péremption sur la fiche et vérification de la reconstitution du préparateur par un pharmacien	Impression de listes de travail triées par médicament comportant le nom du médicament et la quantité requise + impression d'une étiquette/dose/patient sans code-barres	Inscription sur la liste de travail du numéro de lot et de la date de péremption des produits reconstitués utilisés	Chaque seringue orale individuelle est étiquetée et une dose est prélevée à partir des produits sources ; les doses d'un même patient sont regroupées dans un sac hermétique à être remise dans le tiroir patient de 24 h ; les produits reconstitués sont regroupés avec les sacs de doses préparées dans des bacs de plastique	Le pharmacien prend les bacs et vérifie chaque dose individuelle (i.e. conformité du produit reconstitué vs. contenu de chaque seringue, position du piston [volume]). En cas de doute, les seringues préparées sont jetées et préparées à nouveau.
Après	Idem avant avec ajout de code-barres spécifiques à la préparation sur l'étiquette du produit préparé	Affichage web en temps réel de la production requise par médicament + impression d'une étiquette/dose/patient avec code-barres	Saisie sur la page web du numéro de lot et de la date de péremption des produits reconstitués utilisés ; la saisie est réalisée après lecture du code-barres du produit source (code CUP ou numéro interne) et affichage web des images correspondantes au produit lu afin de confirmer l'identité du produit ; accès web du numéro de lot et de la date de péremption des produits source possible a posteriori	Chaque seringue orale individuelle est étiquetée et lue par un lecteur de code-barres afin de confirmer visuellement que le produit reconstitué requis est le produit sélectionné par le préparateur (i.e. double vérification par code-barres avec affichage interactif au lieu d'une simple vérification) et que l'ordonnance est toujours valide ; la dose est prélevée à partir du produit source ; les doses d'un même patient sont regroupées dans un sac hermétique à être remisé dans le tiroir patient de 24 h	Le pharmacien prend les bacs et lit les étiquettes code-barres de chaque produit, ce qui confère un statut « VALIDÉ » ; à partir de l'affichage web interactif, le pharmacien confirme que le volume prélevé correspond au volume requis et que le produit source utilisé est conforme au produit attendu et prélevé ; en cas de non-conformité, le pharmacien relit à nouveau le code-barres afin de procéder à un contrôle qualité si nécessaire, ce qui confère un statut « Contrôle Qualité ».

**a** PARI Batch - Préparation Assistée des Reserves Individuels - Windows Internet Explorer

Tableau de bord  
6 prép. faites sur 6 soit 100 %  
0 ordonnance(s) cessée(s) soit 0 prép. dont 0 devront être jetée(s)

Identification de l'utilisateur  
Denis Label (12)

Actions possible  
Déconnexion  
Retour à la liste

Scanner l'étiquette  
OK Annuler l'enregistrement d'une préparation :

Informations sur le produit utilisé  
Code barres 057606213747 lot 6676554 exp (AAAAMMJ) : 20101212  
Confirmer produit Produit sans code

Message  
Enregistrement non effectué : quantité maximale atteinte

Enregistrement actif

Action	Médicament	Vol	Dose	Nombre Il y a	Chambre	Patient	Res.
<input checked="" type="checkbox"/>	Préparé acide valproïque 50 mg/ml ser so fab	10	mL = 500 mg	1/1	37 min 5508 -> 5521 (1000062)	Annie Imaginaire (016)4005863 / 07:27:36	

Seringue à préparer  
10mL x 1 ser

Photo des produits

Enregistrements

Action	Médicament	Vol	Dose	Nombre Il y a	Chambre	Patient	Res.
<input checked="" type="checkbox"/>	Préparé acide valproïque 50 mg/ml ser so fab	2	mL = 100 mg	3/3	37 min 6321	(2320000) Valérique Fictif (010)4005949 / 07:27:36	
<input checked="" type="checkbox"/>	Préparé acide valproïque 50 mg/ml ser so fab	10	mL = 500 mg	1/1	37 min 5508 -> 5521 (1000062)	Annie Imaginaire (016)4005863 / 07:27:36	
<input checked="" type="checkbox"/>	Préparé acide valproïque 50 mg/ml ser so fab	5	mL = 250 mg	2/2	37 min 5508 -> 5521 (1000062)	Annie Imaginaire (017)4005864 / 07:27:36	

**b**

Étiquette CGSI

Pharmacie - 514-345-4683  
TESI ST/WE, Inc. sy/nh  
Ch. JOUR 71 - D.000000555

cisapride 1 mg/ml ser so fab  
prepuisid  
4 ser x 1 ml #018 - REN: 0  
1 mg = 1 ml par la bouche  
4 fois par jour  
Prendre 15 minutes avant repas et au coucher.  
Agiter bien. RÉFRIGÉRER.

MÉDICAMENT SUR PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL.  
Dr:   
CHU Sainte-Justine, 3175 Côte Sainte-Catherine, Montréal, H3T1C5

Figure 1. Écran type affiché dans l'outil web lors de la préparation et exemple d'étiquette-médicament. Illustration of the web tool for compounding process and a sample of a drug label.

situations, nous avons pris différentes mesures relatives à une seringue et les volumes qu'elle peut contenir. Un calcul de la position du piston dans la seringue est effectué à partir d'une règle de 3 en tenant compte du volume désiré par rapport à la distance correspondant au volume maximal de la seringue. Lors de la génération de l'image de la seringue, le volume est remplacé par l'image de la couleur du liquide. L'échelle de l'écran est aussi considérée afin d'ajuster l'affichage de sorte que la taille de la seringue à l'écran est superposable à la seringue réelle.

### Description de la mise en application

À partir de l'outil web développé, des tests ont été réalisés avec un nombre limité de pharmaciens et préparateurs de l'équipe. Des modifications ont été apportées à l'outil, notamment pour afficher avec une police de caractère plus grande la quantité préparée et les doses cessées avec une trame grisée. Une version révisée de la formation a été proposée au personnel. L'outil a été utilisé sur une semaine pour une production partielle puis complète d'une journée de travail. La période d'essai a été de trois jours. En moyenne, l'équipe prépare environ 400 doses en seringues orales sept jours sur sept. L'étude pilote confirme l'atteinte de l'objectif principal avec la mise en production de l'interface web en temps réel avec le dossier pharmacothérapeutique ayant permis la vérification contenant-contenu de façon asynchrone en intégrant les images des produits sources.

### Évaluation pré-post

#### Temps moyen de préparation

L'évaluation pré-post a permis de mesurer les objectifs secondaires. En ce qui concerne la mesure du temps de préparation et de vérification, un total de 2811 seringues ont été préparées en phase pré par sept préparateurs différents durant dix jours pour un total de 81 observations (i.e. 1 observation par bac de préparations) contre 3898 seringues en phase post par sept préparateurs différents durant dix jours pour un total de 81 observations. Le temps moyen de préparation par seringue orale est passé de  $43,05 \pm 0,27$  secondes en pré à  $53,53 \pm 0,25$  secondes en post ( $p < 0,05$ ), soit 24 % d'augmentation. Le temps moyen de vérification est passé de  $5,51 \pm 0,06$  secondes en pré à  $6,04 \pm 0,04$  secondes en post ( $p < 0,05$ ), soit une augmentation de 10 %.

#### Nombre de seringues préparées et non expédiées

En ce qui concerne le nombre de seringues préparées mais non expédiées à l'étage, compte tenu de la cessation de

l'ordonnance en cours de journée, il est passé de  $10,7 \pm 4,9$  % de la production des seringues en pré à  $8,0 \pm 2,3$  % en post ( $p < 0,05$ ), soit une réduction de 33 %. En ce qui concerne le nombre de préparations évitées en post grâce à l'outil web, en moyenne  $2,5 \pm 0,3$  % de la production de seringues n'ont pas été préparées par jour compte tenu du suivi en temps réel des cessations.

#### Nombre de seringues ayant fait l'objet d'un contrôle

Enfin, en ce qui concerne le nombre de seringues ayant été retournées au préparateur pour un problème noté lors de la vérification, il était en moyenne de  $0,60 \pm 0,60$  % seringues en pré contre  $1,10 \pm 1,05$  % seringues en post ce qui n'est pas significativement différent ( $p > 0,05$ ).

#### Niveau de confort, de satisfaction et de connaissance

Le *tableau II* présente un profil du niveau de confort des préparateurs et pharmaciens à différents aspects de l'utilisation de l'outil web de gestion des préparations. De façon générale, on note une proportion plus élevée de préparateurs confortables aux étapes de préparation tandis que les pharmaciens se sentent plus confortables au niveau de la vérification.

Le *tableau III* présente un profil du niveau d'accord des préparateurs et des pharmaciens à l'utilisation de l'outil web de gestion des préparations. De façon générale, on note un niveau d'accord similaire entre les préparateurs et les pharmaciens qui jugent la formation suffisante. La plupart des répondants considèrent que l'outil web peut contribuer à réduire les risques d'erreurs et peut augmenter le temps de préparation mais pas de vérification. Les répondants réclament des améliorations au niveau de l'aménagement compte tenu de l'espace limité pour cette zone de travail. Dans les commentaires libres, il est apprécié le meilleur flux des flacons facilitant la gestion des préparations supplémentaires au service.

En ce qui concerne la satisfaction du personnel impliqué, nous avons obtenu dix questionnaires sur 11 des préparateurs invités (âgé de 25-40 ans) et 12 questionnaires sur 14 des pharmaciens (âgés de 23 à 57 ans) invités à répondre. Les préparateurs ont eu recours à l'outil web en moyenne durant  $23 \pm 8$  heures contre  $9 \pm 14$  heures pour les pharmaciens.

### Discussion et conclusion

Plusieurs organismes nord-américains s'intéressent à la prestation sécuritaire en soins de santé, notamment la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* et *Agrément Canada*. Cet intérêt a mené à l'adoption de



Tableau II

**Niveau d'appréciation des préparateurs et des pharmaciens à l'utilisation de l'outil web de gestion des préparations.**  
*Satisfaction of pharmacy technicians and pharmacists using a web tool to support compounding process.*

Étapes du circuit de préparation	Préparateurs qui se disent confortable avec l'outil selon l'étape (n = 10)	Pharmaciens qui se disent confortable avec l'outil selon l'étape (n = 12)
Préparation – Scanner une étiquette pour afficher l'étape d'authentification	10/10	4/12
Préparation – Scanner une bouteille et documenter son numéro de lot et sa date de péremption	9/10	3/12
Préparation – Scanner une étiquette d'une seringue orale préparée	10/10	6/12
Préparation – Gérer les services pour lesquels il n'y a pas de code-barres ni de photos dans la banque de données en imprimant la page pour documentation accompagnée de la bouteille	10/10	2/12
Préparation – Annuler l'enregistrement d'une préparation	2/9	2/12
Préparation – Gérer un contrôle qualité retourné par le pharmacien lors de la validation	7/10	3/12
Validation – Scanner une étiquette du service d'un patient afin de valider le service (i.e. volume)	1/8	12/12
Validation – Scanner une étiquette du service d'un patient afin de retourner en contrôle qualité les préparations (i.e. volume)	1/8	12/12
Gestion – Gérer les changements de chambres et les cessations d'ordonnances	5/8	2/12
Gestion – Consulter l'historique des préparations	3/8	5/12

Tableau III

**Profil du niveau d'accord des préparateurs et des pharmaciens à l'utilisation de l'outil web de gestion des préparations.**  
*Level of agreement of pharmacy technicians and pharmacists about a web tool to support compounding process.*

	Préparateurs (n = 10)		Pharmaciens (n = 12)	
	A	D	A	D
La formation reçue pour utiliser PARIBATCH est suffisante	8	1	10	3
Les changements opérationnels occasionnés par PARIBATCH vous ont été expliqués	8	1	11	2
L'outil PARIBATCH réduit de façon importante les risques d'erreurs liés à la préparation de seringues	10	0	13	0
L'outil PARIBATCH réduit de façon importante les risques d'erreurs liés à la validation des préparations de seringues	6	2	12	1
L'outil PARIBATCH n'augmente pas le temps requis pour les préparations de seringues orales	3	7	7	4
L'outil PARIBATCH n'augmente pas le temps requis pour la validation des préparations de seringues orales	4	0	12	1
L'outil PARIBATCH augmente l'autonomie du préparateur lors de la préparation	7	3	9	2
Grâce à PARIBATCH, je suis à l'aise avec la délégation au personnel technique de la validation des préparations	7	2	13	0
L'aménagement physique pour l'utilisation de PARIBATCH à la préparation est adéquat	6	4	6	6
L'aménagement physique pour l'utilisation de PARIBATCH à la validation est adéquat	4	1	6	7
Un outil similaire à PARIBATCH devrait être utilisé pour la gestion du service des doses à la zone de chariots/cassettes	8	0	8	4

A : très en accord et partiellement en accord.

D : partiellement en désaccord et très en désaccord.

normes sur la gestion des médicaments. On reconnaît l'intérêt de recourir à la double vérification des processus (par des personnes distinctes et en ayant recours à des technologies) et aux code-barres afin sécuriser les processus d'identification de personnes et de produits [20,21].

À notre avis, le recours aux code-barres, combinés à l'affichage d'images permettant de confirmer la sélection d'un

produit permet une vérification plus complète et plus sécuritaire de la préparation de médicaments en établissement de santé. Toutefois, cette étude pilote n'a pas permis de détecter une différence quant aux erreurs de préparation. Au CHU Sainte-Justine, plus de 8000 incidents et accidents sont déclarés chaque année en gestion de risque à l'échelle de l'établissement mais moins de 200 de ces déclarations sont

imputées aux activités du département de pharmacie, incluant les activités de préparation. Compte tenu de la courte durée d'observation pré et post retenue pour cette étude, aucun incident ou accident reliés aux activités de préparation n'a été déclaré durant ces périodes. Une évaluation longitudinale sur une période de 12 mois apparaît minimale pour évaluer l'impact de cet outil web sur les erreurs médicamenteuses. Par ailleurs, on reconnaît qu'il existe une sous-déclaration des incidents médicamenteux en établissement de santé et que le nombre limité et déclaré de ces erreurs ne devrait pas empêcher des améliorations au circuit du médicament.

Au Canada, la plupart des départements de pharmacie offrent un service centralisé de préparations stériles et non stériles des doses individuelles à être administrées par le personnel soignant, comme au CHU Sainte-Justine. En pédiatrie, le besoin de préparations de doses non stériles (i.e. doses orales pédiatriques variables et individualisées) est très grand. Bien qu'il existe des logiciels supportant la préparation des produits sources (i.e. fiche de fabrication complète issue d'une autre application au sein de notre établissement), il n'existe à notre connaissance aucun exemple publié de l'utilisation d'une banque de données photographiques consultées par code-barres pour assister la préparation de seringues orales. Cette étude pilote démontre la faisabilité du concept d'IN associée au code-barres et son implantation. Nous savons que le recours aux code-barres dans le circuit du médicament a déjà permis d'augmenter l'efficacité du contrôle pharmaceutique, résultat maintenu dans le temps grâce la détection automatique des non conformités [8,22]. Bien que le temps de préparation et de vérification ait augmenté respectivement de 24 et 10 %, l'implantation de l'outil web n'a pas augmenté le temps total de travail par individu par journée de travail. Les mesures réalisées ne portent que sur l'activité spécifique et non sur l'ensemble de la charge de travail par fonction. À notre avis, la modification de la séquence de travail et le recours au lecteur de code-barres expliquent la variation du temps de préparation. De plus, il faut souligner que l'évaluation post a été menée après quelques jours–semaines d'implantation et que certains individus n'avaient pas eu la chance de se familiariser avec le système au cours des deux premières semaines d'implantation, de sorte que le temps moyen requis est susceptible de diminuer un peu avec le temps. Aussi, une augmentation de la taille des code-barres sur l'étiquette-patient pourrait contribuer à accélérer la vitesse de lecture des code-barres par le lecteur. Une autre évaluation est toutefois requise pour confirmer cette hypothèse.

L'outil a permis de réduire de 33 % le nombre de seringues préparées inutilement parce que l'ordonnance a été cessée en cours de route. Bien que l'outil web affiche en temps réel la production résiduelle à préparer, des ordonnances de médicaments sont cessées tout au long de la journée a posteriori des préparations effectuées. De plus, l'étude révèle une proportion plus élevée (ou un nombre plus élevé) de seringues ayant fait l'objet d'un contrôle qualité additionnel. À notre avis, cette augmentation spécifique est reliée à l'outil web qui accroît la capacité de vérification et permet d'identifier davantage de doses individuelles non-conformes (i.e. mauvais produit source, mauvaise position du piston, mauvais nombre de seringues par patient, etc.). Cette augmentation peut être aussi reliée à des erreurs découlant de l'implantation d'un nouvel outil et d'un changement de pratique.

L'outil web implanté permet de consulter en temps réel la production réalisée, incluant la consultation des numéros de lots et des dates de péremption des produits sources utilisés. Le département de pharmacie est avisé par le fabricant (ou l'autorité réglementaire) du retrait de produits sources à raison de 40 à 60 fois par année. Bien qu'aucun retrait ne soit survenu durant l'étude pilote, il est plus facile de consulter l'outil web et sa banque de données que de retourner aux registres papier archivés dans un lieu distinct. Au vue des réponses du personnel au questionnaire, la prise en main de l'outil et l'utilisation d'un système de code-barres par le personnel formé nous semble satisfaisante. Bien que des connaissances sur le concept et l'aspect technique des code-barres ne soient pas requis pour déployer une telle application, de la formation additionnelle pourrait être offerte sur certains aspects théoriques au vue des réponses évaluant l'emploi du système dans un autre contexte. Une bonne compréhension de la technologie et de la symbologie pourrait aider les pharmaciens et préparateurs à utiliser de façon optimale l'outil web. En dépit de l'augmentation du temps de préparation, la plupart des répondants apprécient l'outil qui a été implanté pour l'ensemble de la production à raison de sept jours sur sept depuis.

Enfin, l'outil web implanté pourra contribuer à mettre en place une délégation de la vérification contenant–contenu aux préparateurs. L'Ordre des pharmaciens du Québec reconnaît le principe de la délégation contenant–contenu par un deuxième préparateur. À notre avis, le succès de cette délégation repose sur un processus structuré et reproductible, une documentation adéquate incluant la traçabilité des lots et péremptions et une capacité de vérifier le produit source utilisé a posteriori. L'outil web développé devrait nous permettre de réaliser cette délégation préparateur–préparateur ultérieurement.

Cette étude comporte des limites. Il s'agit d'une étude pilote sur une période de temps limitée. Bien que le nombre de seringues préparées en phase pré et post diffère compte tenu du taux d'occupation, l'étude comporte un nombre suffisant de préparations permettant de vérifier l'impact réel de l'outil web sur la production. Compte tenu du caractère pilote de l'étude, nous n'avons pas contrôlé des facteurs tels les préparateurs et pharmaciens inclus dans l'étude. Le temps moyen de préparation est influencé par la dextérité et la vitesse de travail d'une personne donnée. L'étude ne tient pas compte du nombre de préparateurs et pharmaciens inclus en pré ou en post et de leur contribution relative en temps exposé à l'outil. L'étude ne vise pas non plus à évaluer la préparation de produits source incluant leur dilution mais seulement la préparation de seringues orales aux fins d'administration. Une étude plus globale incluant la préparation des produits sources pourrait être réalisée afin de calculer un prix de revient de la préparation et de la vérification.

Cette étude pilote démontre qu'il est possible de développer une banque de données photographiques consultées par code-barres pour assister la préparation de seringues orales.

## Conflits d'intérêts

Aucun.

## Références

1. U.S. Pharmacists' Pharmacopeia Overview. [cité le 23 mars 2009] ; <http://www.usp.org/products/pharmacistsPharm/>. (site visité le 23 mars 2009).
2. Santé Canada—Politique sur la fabrication et la préparation de produits pharmaceutiques au Canada—POL0051—[cité le 26 janvier 2009] ; [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compliance-conform/gmp-bpf/docs/pol\\_0051-let-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compliance-conform/gmp-bpf/docs/pol_0051-let-fra.php). (site visité le 23 mars 2009).
3. Ordre des pharmaciens du Québec. Groupe de travail sur les préparations magistrales [cité le 12 juin 2008] ; [http://www.opq.org/fr/media/docs/rapport\\_annuel\\_2007-2008.pdf](http://www.opq.org/fr/media/docs/rapport_annuel_2007-2008.pdf). (site visité le 23 mars 2009).
4. Hall K, Harding J, Bussières JF et al. Rapport canadien sur les pharmacies hospitalières canadiennes 2007-2008. [cité le 31 janvier 2009] ; <http://www.lillyhospitalsurvey.ca>. (site visité le 23 mars 2009).
5. Les systèmes automatis es et robotis es utilis es pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé au Québec. Rapport et recommandations du groupe de travail. MSSS. ISBN 2-550-45497-9 avril 2005 – Diffus e en octobre 2005.
6. Conroy S, Sweis D, Planner C, et al. Interventions to reduce dosing errors in children a systematic review of the literature. *Drug Saf* 2007;30(12):1111–25.
7. Institute for safe medication practice. Ten key elements of medication use system. [cité le 31 janvier 2009] ; [http://www.ismp.org/faq.asp#Question\\_9](http://www.ismp.org/faq.asp#Question_9). (site visité le 31 janvier 2009).
8. Poon EG, Cina JL, Churchill W, et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann Intern Med* 2006;145(6):426–34.
9. Poon EG, Cina JL, Churchill WW, et al. Effect of bar-code technology on the incidence of medication dispensing errors and potential adverse drug events in a hospital pharmacy. *AMIA Annu Symp Proc* 2005;1085.
10. Cina JL, Gandhi TK, Churchill W, et al. How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected? *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006;32(2):73–80.
11. Madic A, Maisonneuve A, Vincent A, Chateigner P, Thomar e P. Gestion centralis ee des chimioth erapies anticanc ereuses : apport d'un logiciel informatique intégré au système qualité. *J Pharm Clin* 2000;19(3):169–73.
12. Bounoure F, Fiquet H, Goupy E, Arnaud P. Prepa<sup>®</sup> Un logiciel de gestion du pr eparatoire à l'h opital. *Pharm Hosp* 2005;40(162):151–7.
13. Kutsuma N, Yamaura K, Hosaka S, et al. Evaluation of the efficacy of a medicine bag printed with a photograph of the medicine for the prevention of drug-dispensing errors. *YakugakuZasshi* 2007;129(9):1515–21.
14. Fox LM, Pham KH, Dollar M. Using interactive digital images of products to teach pharmaceuticals. *Am J Pharm Educ* 2007;71(3):58.
15. Santé Canada. Banque de données des produits pharmaceutiques. [cité le 2009/05/23] ; <http://www.santecanada.org>. (site visité le 23 mai 2009).
16. Bussi eres JF, Ericksson L, Lebel D, Touzin K, Brossard P, Brophy J.  valuation de la capacité à extraire des données provenant des progiciels en pharmacie d'établissement. (*RQRUM*) *Pharmactuel* 2008;41(2):80–6.
17. Institute for safe medication practice. Pharmaceutical barcoding to improve patient safety. Options for technical standards in the Canadian environment. Roundtable discussion paper. June 2008.
18. Ministère de la santé et des solidarités. Les médicaments dans l'établissement de santé. Codifications. [cité le 31 janvier 2009] ; <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/ers21/ers21.pdf>. (site visité le 31 janvier 2009).
19. Lebel D, Voytenko S, Vaquer G, Bussières JF. Preuve de concept et processus de gestion de l'identité numérique d'un produit en établissement de santé. *Can J Hosp Pharm* 2009;65(2). (sous presse).
20. The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. (2008) Hospital Accreditation Standards; Oakbrook Terrace.
21. Agrément Canada. Norme sur la gestion des médicaments. [cité le 30 janvier 2008] ; <http://www.accreditation-canada.ca/default.aspx>. (site visité le 31 mai 2009).
22. Bussières JF, Lebel D. Utilisation des codes-barres dans le cadre du circuit du médicament en établissement de santé. *Pharmactuel* 2009;42:131–7.