



ISBT 128

More than Identification





ISBT 128 **Una Introducción**

3ª Edición - 2006

Consejo Editorial

Suzanne Butch, MA, MT(ASCP)SBB

Ann Arbor, Michigan, USA

Pat Distler, MS, MT(ASCP)SBB

Directora Técnica, ICCBBA

Jørgen Georgsen, MD

Odense, Dinamarca

Suzy Grabowski, BA, MT(ASCP)SBB

Houston, Texas, USA

Mario Muon, MD

Coimbra, Portugal

Editor

Paul Ashford, MSc. CEng. CSci.

Director Ejecutivo

ICCBBA, Inc



Publicado por:

ICCBBA, Inc

204 St Charles Way, Unit 179E, York, PA 17402, USA

www.iccbba.org

Garantía

ICCBBA, Inc no garantiza que el uso del *ISBT 128* sea adecuado para cualquier propósito y la selección, uso, eficiencia e idoneidad del *ISBT 128* es responsabilidad exclusiva del Usuario autorizado.

Responsabilidad

La obligación de ICCBBA, Inc está limitada a la especificada en el Contrato de Licencia de ICCBBA, Inc que está disponible en la página web de ICCBBA. La responsabilidad de ICCBBA, Inc no excederá bajo ninguna circunstancia la tarifa anual de la licencia en curso, e ICCBBA, Inc no será responsable bajo ninguna circunstancia, por cualquier daño, incluyendo sin limitación alguna los daños por pérdida de datos, negocio o reputación o por cualquier otra pérdida derivada de cualquier naturaleza que surja del uso de la *ISBT 128*.

Derechos de autor

Este documento puede ser distribuido libremente siempre que la declaración de los derechos de autor (copyright) permanezca como una parte integral del documento o de cualquier fragmento citado.

También puede ser traducido por escrito sin permiso, siempre que la traducción indique que es una traducción de un documento con derechos de autor de ICCBBA, Inc y que ICCBBA, Inc no es responsable de la precisión de la traducción.

Aquellos que deseen implantar el *ISBT 128* deben registrarse en ICCBBA, Inc y pagar una tarifa anual por la licencia.

Indice

1	Introducción	5
2	¿Qué es el entorno informativo?	6
3	El estándar <i>ISBT 128</i>	9
4	Estructuras de datos	10
5	Identificación única de la donación	11
6	Descripción de los productos	12
7	Otras estructuras de datos	14
8	Mecanismos de entrega	15
9	Etiquetado de productos	16
10	Mejorando la seguridad del paciente	17
11	Funciones de ICCBBA, Inc	18

1 Introducción

Una importante y extensa información está presente en la etiqueta de un componente sanguíneo, de un producto de terapia celular o de un tejido. La información varía de un país a otro de acuerdo a las legislaciones, a las diferencias lingüísticas y a las prácticas locales pero, en todos los casos, es esencial que sea registrada con precisión, transferida correctamente y que todos los detalles críticos (tales como los grupos sanguíneos, la fecha de caducidad y la descripción del producto) sean comprendidos con claridad por el personal médico que transfunde o que transplanta el producto. Además, deben estar implantados rigurosos procesos de auditoria para permitir la trazabilidad entre el donante y el receptor.

En el mundo actual de programas multinacionales de ayudas en desastres, de operaciones militares y de bases de datos internacionales de pacientes y donantes, los productos sanguíneos y tisulares obtenidos en un país pueden ser usados en otro. En tales situaciones los criterios descritos anteriormente aún tienen que cumplirse. En los campos de terapia celular y tisular, tales transferencias ocurren con mucha frecuencia.

Cada vez más, los centros de obtención y transfusión / transplante tienen sofisticados sistemas computarizados para mejorar la seguridad y la eficacia. La transferencia de información entre tales centros por medios electrónicos asegura la precisión, pero sólo puede lograrse realmente mediante el uso de normas acordadas internacionalmente para definir el entorno informativo.

2 ¿Qué es el entorno informativo?

El entorno informativo comprende un número de capas cada una de las cuales necesita estar en su lugar para asegurar que se pueda conseguir la estandarización.



Definiciones

La base soporta el diccionario de definiciones que asegurará una comprensión común de los términos. Sin claridad en este nivel cualquier intento adicional de estandarización se pierde. Sin embargo, obtener un acuerdo sobre las definiciones con un nivel de detalle suficiente supone un análisis cuidadoso y un consenso consistente. Un simple ejemplo sirve para ilustrarlo. El término 'desleucocitación' es ampliamente conocido como la eliminación de leucocitos de un componente sanguíneo, sin embargo hay distintas maneras de llevar a cabo esa eliminación, y diferentes cantidades de leucocitos residuales usados para definir el termino desleucocitado. Para poder compatibilizar estas variaciones se requiere de un rango de definiciones y de valores asociados. Se necesita de un cuidado extremo para poder asegurar que un diccionario acordado internacionalmente está definido de acuerdo al nivel requerido de detalle. Ello da confianza en la solidez tanto de la información, que es transferida, como de la calidad del producto descrito. El diccionario de definiciones necesita ser accesible a todos los usuarios del estándar.

Tablas de referencia

Una vez que las definiciones están ordenadas, pueden ser combinadas para dar los detalles requeridos de información. Las tablas de referencia son construidas para proyectar cada detalle con una codificación adecuada. Esas tablas pueden ser grandes y complejas, y es esencial que sean gestionadas para asegurar que puedan ser modificadas para atender a la práctica clínica cambiante de tal manera que mantengan su integridad y eviten ambigüedad o redundancia.

Las tablas de referencia de productos en particular necesitan combinar una estructura definida con precisión, pero a la vez con la flexibilidad suficiente para poder adaptarse a un desarrollo y a unos cambios que no pueden preverse.

La gestión exitosa de las definiciones y tablas de referencia precisa de la participación tanto de expertos clínicos en la materia como de especialistas de la información. Las mismas tablas necesitan ser publicadas de tal manera que permitan que todos los usuarios del estándar puedan acceder puntualmente a las versiones más actualizadas.

Estructuras de datos

Habiendo construido tablas de referencia que convierten a la información claramente definida en códigos adecuados para la transmisión electrónica, es necesario definir estructuras de datos para insertarlos. Las estructuras de datos definen las características técnicas necesarias para la interpretación de la información. Especifican el contexto y la estructura y proveen los enlaces a las tablas de referencias apropiadas para la conversión de los códigos en información significativa.

Las estructuras de datos necesitan ser claras e inequívocas, y deben tener en cuenta cualquier limitación impuesta por los mecanismos de entrega anticipados. Por ejemplo, las estructuras de datos que serán usadas en los códigos de barras lineales están limitadas al número de caracteres que pueden contener.

Mecanismo de entrega

El mecanismo de entrega es la manera de facilitar la información electrónica. Probablemente el mecanismo más conocido de entrega es el código de barras lineal que ha sido usado en la práctica de la transfusión de sangre durante muchos años. De hecho hay varias clases de códigos de barras lineales incluyendo el anticuado sistema Codabar, que sólo era capaz de codificar información numérica, y el Código 128, un tipo de código de barras ampliamente usado en las estandarizaciones de codificación tales como el EAN y el *ISBT 128*.

Hay otros sistemas disponibles con mayor capacidad de entrega que usan códigos de barras bidimensionales o de simbología de espacio reducido. Estos códigos pueden incorporar mucha más información en cada símbolo. Más recientemente estamos

asistiendo al desarrollo de chips de identificación por radiofrecuencia que pueden incorporar información codificada.

Es importante conocer que una serie de sistemas de entrega puede estar a este nivel de jerarquía. Las definiciones, tablas de referencia, y estructuras de datos de la norma de información pueden ser entregados con igual facilidad en un código de barras lineal que en etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID). Los mismos estándares necesitan ser adaptables para hacer el mejor uso de nuevos mecanismos de entrega a medida que estos sean desarrollados.

Etiquetado

El elemento final en el sistema de codificación es el etiquetado asociado. Aunque existirán requerimientos del etiquetado que estarán fuera del sistema de codificación, un sistema de codificación efectivo necesita considerar la asociación física entre la información y el producto. Ya sea incorporado en el código de barras o en una etiqueta electrónica, tiene que haber un mecanismo que asegure la asignación física correcta de la información del producto, y la seguridad en la asociación entre la información guardada electrónicamente y la información impresa legible. Este último requerimiento no debe ser pasado por alto en el entusiasmo por utilizar etiquetas regrabables a distancia.

El entorno informativo

Juntos, estos elementos forman el entorno informativo. Para que este sistema sea y permanezca efectivo, debe ser cuidadosamente diseñado y gestionado. Debe haber un diálogo continuo entre los usuarios clínicos, especialistas en información y vendedores de material y software para asegurar que el estándar continúe ayudando a la práctica clínica en continua evolución.

3 El estándar *ISBT 128*

El estándar *ISBT 128* facilita las especificaciones para muchos de los elementos del entorno informativo requeridos en las transfusiones y los trasplantes. Define los tres niveles más bajos del modelo, las definiciones, las tablas de referencia y las estructuras de datos. También define los requisitos mínimos para los mecanismos de entrega y etiquetado. Con la implantación del *ISBT 128*, los centros de obtención y procesamiento pueden facilitar información legible electrónicamente que puede ser interpretada por cualquier otro sistema con el mismo estándar.

El *ISBT 128* especifica:

- Un sistema de numeración de las donaciones que asegura una identificación global única.
- La información a transferir, usando tablas de referencia acordadas internacionalmente.
- Una base de datos internacional de referencia del producto.
- Las estructuras de datos en las cuales se sitúa la información.
- Un sistema de código de barras para la transferencia de la información en la etiqueta del producto.
- Una disposición estándar para la etiqueta del producto.
- Una referencia estándar para usar en la mensajería electrónica.

El estándar, originalmente aprobado por el Consejo de la ISBT (Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea) en 1994, ha ganado aceptación mundial y está ahora avalado por la **AABB**, la European Plasma Fractionators Association (Asociación de Fraccionadores de Plasma Europeos), y la European Blood Alliance (Alianza Europea de Sangre). A finales de 2006, estaban registrados para el uso del **ISBT128** centros de 49 países pertenecientes a seis continentes, y esta cifra continúa creciendo.

4 Estructuras de datos

Las estructuras de datos especificadas en la *ISBT 128* son sencillamente las definiciones formales de cómo la información se tiene que identificar y presentar electrónicamente. Estas definiciones identifican cada fragmento de información que debe ser transmitido y permiten a los programadores de software proveer las interfaces necesarias para la entrada y salida de mensajes que contienen estructuras de datos *ISBT 128*. El uso de las estructuras de datos *ISBT 128* asegura que sistemas totalmente independientes de distintos suministradores sean capaces de intercambiarse información de manera precisa e inequívoca mejorando así la seguridad.

Las estructuras de datos también prevén una referencia estándar que permite que la información de transfusiones y de trasplantes sea codificada dentro de mensajes electrónicos tales como HL7. Los tres próximos apartados plantean algunas de estas estructuras de datos.

5 Identificación única de la donación

El *ISBT 128* permite que la identificación de cualquier donación sea única en el mundo. Ello se consigue usando un identificador de 13 caracteres construido a partir de tres elementos: el primero el centro de obtención, el segundo el año, y el tercero un número secuencial para la donación. Por ejemplo:

G151707600001  

En donde:

G1517 identifica al centro de obtención (en este caso Welsh Blood Service, Gales, Reino Unido).

07 identifica al año de obtención como 2007.

600001 es el número secuencial de la donación asignado por el centro de obtención.

Los dos dígitos impresos verticalmente permiten a cada código de barras individual, de un conjunto de números iguales, ser identificado discretamente brindando así una opción para agregar el control de procesos al proceso de obtención.

Al final del identificador queda enmarcado un carácter adicional. Es un carácter de control para verificar la precisión de la transcripción, cuando un número de donación se introduce manualmente a través del teclado en un sistema informático.

Los códigos del centro de obtención son asignados por ICCBBA, Inc, que mantiene una base de datos de todos los centros registrados en su página web (www.iccbba.org).

6 Descripción de los productos

El *ISBT 128* brinda un sistema completo y altamente flexible para describir productos y asignar códigos de productos. Los cimientos de este sistema son un diccionario de definiciones, construido mediante un consenso internacional para asegurar consistencia global en su uso y en su comprensión.

Los nuevos productos son definidos combinando fragmentos de información del diccionario de tal manera que describan sin ambigüedad al producto. Este proceso es facilitado por el uso de los conceptos clase, modificador y atributos del componente. Los componentes sanguíneos y los productos de terapia celular incluyen las condiciones "core" entre sus atributos.

A esta descripción de producto única se le asigna un número de código de producto que es incorporado a la tabla de la base de datos de descripción de productos *ISBT 128*, asegurando que el producto será identificado adecuadamente en cualquier país del mundo que esté usando el *ISBT 128*.

Las nuevas incorporaciones al diccionario pueden ser fácilmente añadidas permitiendo al sistema expandirse para satisfacer la incorporación de nuevos productos sin perder la estructura general del sistema de codificación.

A continuación hay algunos ejemplos tomados de las tablas de la base de datos:

Clase de componente:	Hematíes.
Modificador:	Ninguno.
Atributos. Condiciones core:	Anticoagulante CPDA-1. Volumen de la donación inicial 450 ml. Almacenamiento en frío.
Atributo (otros):	Irradiado.

Tiene el código de producto E0206.

Clase de componente:	PH, sangre de cordón.
Modificador:	Criopreservado.
Condiciones de conservación:	DMSO; volumen no especificado. Condiciones de almacenamiento <-120 C.
Atributos:	Abierto. 10% DMSO.

Tiene el código de producto S0017.

Clase de Componente: Fragmento (15X15X30 mm) de hueso esponjoso.
Modificador: Liofilizado.
Atributos: Único.
Irradiado.

Tiene código de producto T0055.

Nota: Las condiciones core no son usadas en la codificación de tejidos.

7 Otras estructuras de datos

Además del identificador de la donación y de los códigos de producto, se necesita contemplar otros elementos importantes de información de una donación. El *ISBT 128* proporciona un amplio rango de otras estructuras de datos incluyendo:

- Grupos sanguíneos ABO y Rh(D).
- Descripción del producto (ver próximo apartado).
- Tipo de donación (voluntaria, dirigida, autóloga, etc.).
- Fecha y hora de caducidad.
- Fecha y hora de obtención.
- Información del fenotipo de los hematíes.
- Información del tipaje HLA.
- CMV y otros resultados de análisis.
- Número del lote y del catálogo del fabricante en los contenedores de recolección.
- Fecha de nacimiento y número de identificación del paciente.

8 Mecanismos de entrega

El mecanismo de entrega es el medio por el cual la información es representada de manera legible por una máquina. El más común de ellos es el código de barras lineal. El *ISBT 128* se ha basado tradicionalmente en el código de barras lineal usando la simbología del Código 128 que todavía se utiliza cuando el espacio lo permite. Con los contenedores muy pequeños el tamaño de la etiqueta está muy limitado y en estas situaciones se puede usar un código bidimensional más eficiente de Matriz de Datos. Usando el mensaje compuesto *ISBT 128*, muchos fragmentos de información pueden ser combinados en un solo código que ocupa un área muy pequeña.

Matriz de Datos

Código 128



Número de identificación de la donación



ABO/Rh



Código del producto



Fecha/hora de caducidad



Resultados de exámenes especiales

Existe mucho interés en el uso de las etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID). Esta tecnología está aún en desarrollo, pero puede facilitar beneficios significativos en algunas situaciones. Los mensajes compuestos del *ISBT 128* son compatibles con la RFID.

9 Etiquetado de productos

Además de especificar los requerimientos para la codificación electrónica de la información, el *ISBT 128* prevé un formato de etiquetado estandarizado que asegura una disposición constante de las etiquetas de producto con los códigos de barra, e información crítica legible tal como grupos sanguíneos, descripción del producto y fecha de caducidad que aparecen en posiciones fijas de la etiqueta. Ello reduce el riesgo de confusión cuando se utilizan productos de múltiples orígenes.

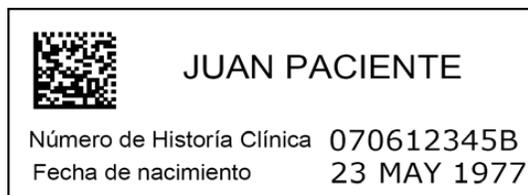
La etiqueta especificada por el *ISBT 128* se muestra a continuación.



- 1 Número de identificación de la donación
- 2 Grupos sanguíneos ABO/Rh
- 3 Código de producto
- 4 Fecha y hora de caducidad
- 5 Análisis especiales

10 Mejorando la seguridad del paciente

El riesgo de error debido a la identificación incorrecta en la cabecera del paciente es reconocido como una de las principales causas de transfusión incorrecta. Para poder respaldar una mejora de la seguridad en este punto crítico, las estructuras de datos del *ISBT 128* han sido desarrolladas para contener información crítica del paciente incluyendo fecha de nacimiento y su número de identificación del hospital. Una característica importante de estas estructuras de datos es el uso de un 'código de localización' que permite al sistema de lectura identificar el elemento del cual un código fue leído; en consecuencia es posible distinguir electrónicamente entre un identificador de paciente escaneado de una pulsera o de una etiqueta de pruebas cruzadas de compatibilidad. Esto permite un alto grado de control sobre el proceso de verificación.



11 Funciones de ICCBBA, Inc

ICCBBA, Inc es una organización sin ánimo de lucro responsable de las normas para la utilización, desarrollo y distribución de las especificaciones y bases de datos del *ISBT 128*. Mantiene una oficina permanente para gestionar el registro de centros, actualizar las tablas de referencia y bases de datos, y desarrollar funcionalidades adicionales. Apoya a grupos de consultores técnicos compuestos tanto por expertos de la colectividad de transfusión / transplante como por fabricantes relacionados.

Los centros de obtención de sangre, de tejidos y/o de terapia celular, y los fabricantes de material o de software que usan el *ISBT 128*, están obligados a registrarse en ICCBBA, Inc y a pagar una inscripción inicial y una tarifa anual. Las organizaciones registradas tienen acceso a todos los documentos y bases de datos de ICCBBA.

Para más información sobre el *ISBT 128*, se puede visitar la página Web de ICCBBA, Inc en www.iccbba.org.