

ISBT 128

**Para Componentes
de la Sangre**



Introducción



ISBT 128

More than Identification





ISBT 128

Para Componentes de la Sangre

Introducción

1ª Edición - 2011

ISBN13: 978-1-933243-21-4

ISBN: 1-933243-21-X

IN-027

Consejo Editorial

Suzanne Butch, MA, MT(ASCP)SBB
EE. UU.

Pat Distler, MS, MT(ASCP)SBB
Director Técnico, ICCBBA

Jørgen Georgsen, MD
Dinamarca

Suzy Grabowski, BA, BB(ASCP)SBB
EE. UU.

Mario Muon, MD
Portugal

Ineke Slaper-Cortenbach, PhD
Holanda

Editor

Paul Ashford, MSc. CEng. CSci.
Director Ejecutivo
ICCBBA



Publicado por:
ICCBBA

PO Box 11309, San Bernardino, CA 92423-1309 EE.UU.
www.iccbba.org

Garantía

La ICCBBA no ofrece ninguna garantía de que el uso de la ISBT 128 sea apropiado para ningún propósito en particular, y la selección, uso, eficiencia e idoneidad de la ISBT 128 es responsabilidad exclusiva del Usuario con Licencia.

Responsabilidad

La responsabilidad de la ICCBBA está limitada a la especificada en el Acuerdo de Licencia de la ICCBBA que está disponible en la página web de ICCBBA. En ninguna circunstancia la responsabilidad de la ICCBBA superará la cuota anual vigente, y la ICCBBA bajo ninguna circunstancia será responsable de daño alguno, incluyendo, pero sin limitación, daños por pérdida de datos, negocio o plusvalías u otro daño fortuito que surjan del uso de la ISBT 128.

Copyright

Este documento puede ser distribuido libremente siempre que la declaración del copyright siga siendo parte integral del documento de cualquier porción citada.

También puede traducirse, sin permiso por escrito, siempre que se indique que se trata de un documento de la ICCBBA protegido por copyright y que la ICCBBA no es responsable de la exactitud de la traducción.

Quienes deseen aplicar la ISBT 128 tienen que registrarse en la ICCBBA y pagar la tarifa de la licencia anual.

La versión en inglés de este documento es el texto definitivo. Mientras ICCBBA ha hecho esfuerzos para asegurar que la versión traducida es la correcta, ICCBBA no se hace responsable por errores u omisiones.

Índice

1	Prefacio.....	4
2	¿Qué es el entorno de información?.....	5
3	La norma ISBT 128.....	8
4	Identificación única de la donación.....	9
5	Descripciones de productos.....	10
6	Otras estructuras de datos.....	11
7	Mecanismos de entrega.....	12
8	Etiquetado de productos.....	13
9	Mejora de la seguridad en la cabecera del paciente.....	15
10	Funciones de los grupos asesores técnicos.....	16
11	Funciones de la ICCBBA.....	17

1 Prefacio

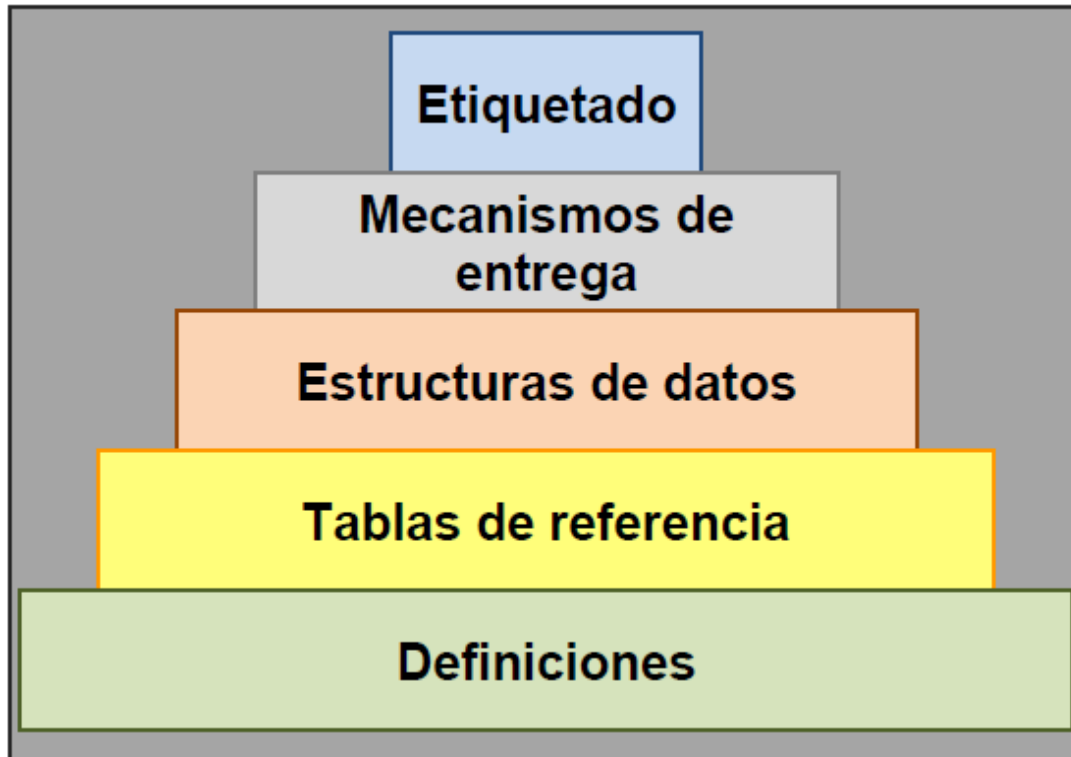
Hay mucha información presente en la etiqueta de los productos sanguíneos. La información varía de país a país según las regulaciones, diferencias lingüísticas y prácticas locales pero en todos los casos es esencial que se registre de manera exacta, se transfiera de manera correcta y el personal médico que realice la transfusión comprenda claramente la descripción del producto. Además, se tienen que hacer auditorías sólidas para permitir la trazabilidad entre el donante y el receptor.

En el mundo actual de programas de ayuda y operaciones militares multinacionales, los productos sanguíneos obtenidos en un país pueden ser utilizados en otro. En tales situaciones los criterios identificados anteriormente tienen que seguir siendo satisfechos.

Cada vez más, los centros de obtención de sangre y los de transfusión trabajan con sofisticados sistemas informáticos para aumentar la seguridad y la eficiencia. La transferencia de información entre tales instalaciones por medios electrónicos asegura la precisión, pero solamente se puede lograr de manera efectiva en un contexto global utilizando normas acordadas internacionalmente para definir el entorno de información.

2 ¿Qué es el entorno de información?

El entorno de información consta de varias capas, cada una de cuales tiene que estar en su sitio para asegurar que se pueda lograr la estandarización.



Definiciones

En la base está el diccionario de definiciones que asegurará una comprensión común de los términos. Sin claridad a este nivel, todo intento ulterior de estandarización se pierde. Sin embargo, conseguir un acuerdo sobre definiciones al adecuado nivel de detalle implica un análisis detallado y un consenso sólido. Un ejemplo sencillo sirve para ilustrarlo. El término “leucodeplecionado” se entiende de manera amplia como la eliminación de leucocitos de un componente de la sangre, pero sin embargo hay maneras distintas de realizar dicha eliminación y cantidades distintas de leucocitos residuales que se utilizan para definir leucodeplecionado. Para acomodar estas variaciones se necesita un rango de definiciones y valores asociados. Se necesita un cuidado extremo para asegurar que se define un diccionario acordado internacionalmente al nivel necesario de granularidad. Esto proporciona confianza en la consistencia tanto de la información transferida como de la calidad del producto descrito. El diccionario de definiciones tiene que ser accesible a todos los usuarios de la norma.

Tablas de referencia

Una vez que se han acordado las definiciones, se pueden combinar para facilitar los elementos necesarios de información. Se construyen tablas de referencia para emparejar cada elemento con una codificación apropiada. Tales tablas pueden ser grandes y complejas, y es necesario que se gestionen para asegurar que se pueden modificar para cumplir con las necesidades cambiantes de la práctica clínica de manera que mantengan su integridad y eviten la ambigüedad o la redundancia.

Las tablas de referencias de productos, en particular, tienen que combinar una estructura definida estrictamente con la flexibilidad de acomodar la expansión y los cambios que no pueden ser previstos anticipadamente.

La adecuada gestión de definiciones y tablas de referencia requiere opiniones tanto de los expertos clínicos en la materia como de especialistas de información. Las mismas tablas tienen que ser publicadas de manera que permita a los usuarios de la norma acceder puntualmente a las versiones más actualizadas.

Estructuras de datos

Habiendo construido tablas de referencia que convierten la información claramente especificada en códigos apropiados para la transmisión electrónica, es necesario definir estructuras de datos en donde encajarlos. Las estructuras de datos definen las características técnicas necesarias para la interpretación de la información. Especifican el contexto y la estructura. Y ofrecen los enlaces a las tablas de referencia apropiadas para la compresión de los códigos a información significativa.

Las estructuras de datos tienen que 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 se utilizarán en códigos de barra lineales tienen limitado el número de caracteres que pueden contener.

Mecanismo de entrega

El mecanismo de entrega es el medio de entrega de la información electrónica. Probablemente el mecanismo de entrega mejor conocido sea el código de barras lineal que se ha utilizado en la práctica de las transfusiones sanguíneas durante muchos años. De hecho hay varios tipos de código de barras lineales incluyendo el anticuado Codabar, que sólo era capaz de cifrar información numérica, y el Código 128, un estándar de código de barras muy utilizado para cifrar estándares como el GS1 y la ISBT 128.

Los sistemas de entrega de más alta capacidad están disponibles utilizando códigos de barras de simbología de espacios reducidos o bidimensionales. Estos códigos pueden llevar mucha más información en cada símbolo. Más recientemente, estamos viendo el desarrollo de chips de identificación de radiofrecuencia (RFID) que pueden llevar información codificada.

Es importante reconocer que una variedad de sistemas de entrega puede estar en este nivel de la jerarquía. Las definiciones, tablas de referencia y estructuras de datos del estándar de información pueden entregarse tan fácilmente con un código de barras lineal como con una etiqueta RFID. Las mismas normas tienen que ser flexibles para hacer el mejor uso de los nuevos mecanismos de entrega a medida que se desarrollan.

Etiquetado

El elemento final del sistema de codificación es el etiquetado asociado. Aunque habrá otros requisitos del etiquetado que caigan fuera del sistema de codificación, un sistema de codificación efectivo tiene que considerar la asociación física entre la información y el producto. Ya sea incorporándola en un código de barras o en una etiqueta electrónica, tiene que haber un mecanismo que asegure la correcta asignación física de la información al producto, y la confianza en la asociación entre la información almacenada electrónicamente y la información impresa leíble por el ojo humano. Este último requisito no tiene que ignorarse por el entusiasmo de utilizar etiquetas reescribibles a distancia.

Entorno de información

Juntos, estos elementos forman el entorno de información. Para que dicho sistema sea, y siga siendo, efectivo se tiene que diseñar y gestionar con cuidado. Tiene que haber un diálogo continuado entre los usuarios clínicos, los especialistas de la información y los distribuidores de equipos y software para asegurar que la norma sigue apoyando el rápido desarrollo de la práctica clínica.

3 La norma ISBT 128

La norma ISBT 128 ofrece la especificación para muchos de los elementos del entorno de información necesarios en las transfusiones y los trasplantes. Precisa los tres niveles inferiores del modelo: las definiciones, las tablas de referencia y las estructuras de datos. También concreta los requisitos mínimos para mecanismos de entrega y etiquetado. Al cumplir con la ISBT 128, las instalaciones de obtención y de procesamiento pueden proporcionar información electrónicamente que puede ser leída por cualquier otro sistema compatible.

La ISBT 128 especifica:

- Un sistema de numeración de donaciones que asegura una identificación global única.
- La información a transferir, utilizando tablas de referencia acordadas internacionalmente.
- Una base de datos de referencias de productos internacionales.
- Las estructuras de datos en donde se coloca esta información.
- Un sistema de codificación de barras para transferencia de la información en la etiqueta del producto.
- Un diseño estándar para la etiqueta del producto.
- Una referencia estándar para uso en mensajería electrónica.

La norma, aceptada originalmente por el Consejo de la ISBT en 1994, ha ganado una amplia aceptación. Se ha ampliado más allá de las transfusiones sanguíneas para incluir la terapia celular y los tejidos. A finales de 2009, más de 3500 instalaciones de 67 países en seis continentes estaban inscritas como usuarias de la ISBT 128 y este número sigue creciendo. Más de 40 millones de componentes sanguíneos se etiquetan cada año con la ISBT 128.

4 Identificación única de la donación

La ISBT 128 ofrece una identificación única para cualquier donación en todo mundo. Lo consigue utilizando un identificador de 13 caracteres integrado por tres elementos: el primero es la identificación de la instalación de obtención, el segundo el año y el tercero un número secuencial para la donación. Por ejemplo:

G151710600001  **7**

Donde:

G1517 identifica la instalación de obtención (en este caso Welsh Blood Service, Gales, Reino Unido);

10 identifica el año de la donación como 2010

600001 es el número de secuencia de la donación asignada por la instalación de obtención.

Los dos dígitos impresos verticalmente permiten a los códigos de barras individuales de un conjunto de números ser identificados de manera discreta, facilitando así una opción para añadir un control de proceso a la fase de obtención.

Un carácter adicional está encerrado en un cuadro al final del identificador. Este es un carácter de control que se utiliza cuando se introduce un número en el ordenador a través del teclado para verificar la exactitud de la entrada.

Los códigos de las instalaciones de obtención los asigna la ICCBBA que mantiene una base de datos de todas las instalaciones registradas en su página web (www.iccbba.org). Un programa permite la búsqueda de los códigos de cada una de ellas. Las instalaciones y los distribuidores inscritos en la ICCBBA pueden descargar un listado completo de todas las organizaciones con licencia.

5 Descripciones de productos

La ISBT 128 ofrece un sistema integral y muy flexible para describir productos y asignar códigos de producto. La base de este sistema es una terminología estándar que está construida por consenso internacional para asegurar la consistencia global en su uso y en su interpretación. La terminología estándar se mantiene en la página web de la ICCBBA y está disponible para los usuarios. La terminología estándar de los componentes sanguíneos está gestionada por los Grupos Asesores Técnicos en Transfusión Sanguínea de la ICCBBA.

Los nuevos productos se describen combinando datos del diccionario de un modo que describa el producto de manera precisa. Éste proceso se facilita por el uso de conceptos de clase de componente, de modificador, de condiciones nucleares y de atributos.

Esta descripción única de producto se asigna a un número de código de producto que se incorpora en la tabla de la base de datos de descripciones de productos de la ISBT 128, asegurando que el producto será identificado con exactitud en cualquier país del mundo que utilice este sistema.

Las nuevas incorporaciones al diccionario pueden acomodarse rápidamente permitiendo crecer al sistema para satisfacer una gama creciente de productos sin perder la estructura general del sistema de codificación.

El siguiente ejemplo está tomado de la tabla de la base de datos:

Clase de componente:	Glóbulos rojos
Modificador:	Ninguno
Condiciones nucleares:	Anticoagulante CPDA-1 Volumen original 450 mL Condiciones de almacenamiento refrigerados
Atributo:	Irradiados

Tiene el código de producto E0206.

Aunque la descripción de un producto en la base de datos de códigos de productos está estandarizada, el texto que aparece en la etiqueta real del producto está bajo control nacional. Esto permite diferencias en idiomas y en requisitos normativos.

6 Otras estructuras de datos

Además de la identificación de la donación y de los códigos de producto, muchos otros elementos importantes de información tienen que facilitarse con una donación de sangre. La ISBT 128 ofrece una amplia gama de otras estructuras de datos, incluyendo:

- Grupos sanguíneos ABO y Rh(D).
- Tipo de donación (voluntaria, dirigida, autóloga, *etc.*).
- Fecha y hora de caducidad.
- Fecha y hora de la donación.
- Información del fenotipo de los glóbulos rojos.
- Información del tipaje HLA.
- CMV y otros resultados analíticos.
- Código de bolsa y número de lote.
- Fecha de nacimiento del paciente.
- Número de identificación del paciente.

7 Mecanismos de entrega

El mecanismo de entrega es el medio por el que la información se representa de manera leíble por una máquina. El mecanismo más común es el código de barras lineal. La ISBT 128 se ha basado tradicionalmente en el código de barras lineal que utiliza la simbología del Código 128 y todavía es necesario en las donaciones de sangre. Sin embargo, se puede añadir a una etiqueta de componentes sanguíneos un símbolo de matriz de datos bidimensional. Un solo símbolo de matriz de datos puede llevar la misma información que la cifrada en múltiples códigos de barra lineales. Esto permite escaneados mucho más rápidos de las unidades en los lugares de distribución de los centros de transfusión y en su recepción en los servicios de transfusión. En los campos de terapia celular y bancos de tejidos, la necesidad de utilizar contenedores muy pequeños significa que el tamaño de la etiqueta está severamente restringido y en estas situaciones el uso de un símbolo de matriz de datos puede sustituir a los códigos de barras lineales.

Tamaño comparativo de símbolos del Código 128 y de matriz de datos

Matriz de datos

Código 128



Numero de donación



ABO/Rh



Código de producto



Fecha/hora de caducidad



Resultados de análisis especiales

El símbolo de matriz de datos de la izquierda contiene toda la información de los cinco símbolos del Código 128 de la derecha.

Existe un gran interés en el uso de etiquetas RFID. Esta tecnología aún está en desarrollo, pero puede proporcionar beneficios significativos en algunas situaciones. Los mensajes compuestos ISBT 128 son compatibles con RFID.

8 Etiquetado de productos

Además de la especificación de los requisitos de la codificación electrónica de información, la ISBT 128 ofrece un formato de etiquetado estándar que asegura un diseño consistente de los códigos de barras en las etiquetas de productos. También aparecen en posiciones fijas de la etiqueta información crítica leíble por el ojo humano como los grupos sanguíneos, la descripción del producto y la fecha de caducidad. Esto reduce el riesgo de confusión cuando se utilizan productos de múltiples orígenes. Las especificaciones de la etiqueta ISBT 128 se muestran a continuación.



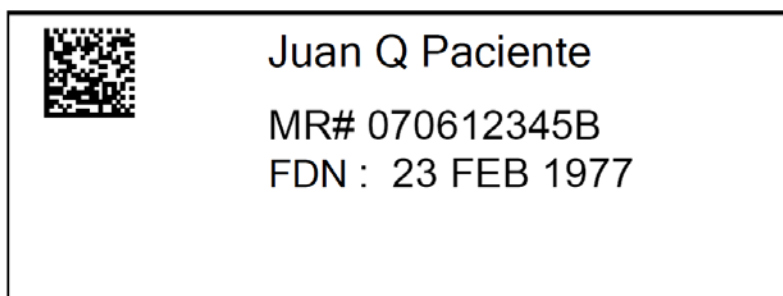
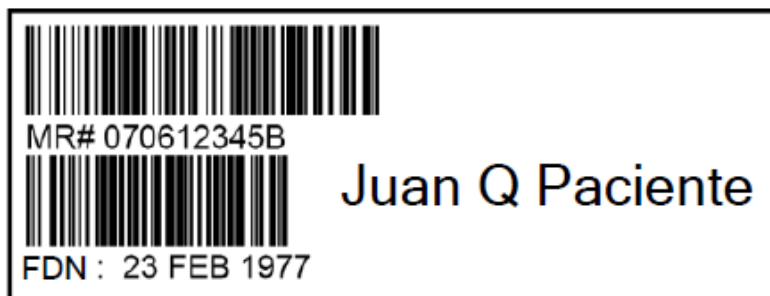
- 1 Número de identificación de la donación
- 2 Grupos sanguíneos ABO/Rh
- 3 Fecha de donación (opcional)
- 4 Código del producto
- 5 Fecha (y hora) de caducidad
- 6 Análisis especiales (opcionales)

Además de los códigos de barras lineales, se puede colocar en la etiqueta un símbolo de barras bidimensional que incluya toda la información de los códigos de barra lineales. Escanear un solo símbolo mejora la eficiencia, pero se necesita un escáner de imágenes.

	
W0000 10 123456 	9500
Centro de transfusión concreto En cualquier lugar del mundo	
Fecha de donación 	Rh NEGATIVE
010354	
20 DIC 2010	
	
E0311V00	Fecha de caducidad
GLÓBULOS ROJOS De sangre completa	0110312359
ADENINA-SALINA (AS-1) AÑADIDA	31 ENE 2011
LEUCOCITOS REDUCIDOS	
De sangre complete CPD 450 mL	880000008700000100 
Conservar de 1 a 6 C	C-c+E-e+, K+k+;Fy(a+b+);Jk(a+b-) Anticuerpos CMV negativos
	

9 Mejora de la seguridad en la cabecera del paciente

El riesgo de error debido a un fallo de identificación en la cabecera del paciente se reconoce como una de las causas más importantes de transfusiones incorrectas. Para apoyar la seguridad mejorando en este punto clave, las estructuras de datos de la ISBT 128 han sido desarrolladas para contener información crítica del paciente incluyendo su fecha de nacimiento y su número de identificación hospitalario. Una característica importante de estas estructuras de datos es el uso de un "código de ubicación" que permite al sistema de lectura identificar el elemento desde el que se leyó el código. Por lo tanto, es posible distinguir electrónicamente entre un identificador de paciente escaneado de una pulsera o de una etiqueta de pruebas cruzadas. Esto permite un gran nivel de control sobre el proceso de verificación. Se puede encontrar mayor información sobre el uso de la ISBT 128 en la cabecera del paciente en *Technical Bulletin 8, Specification for ISBT 128 Data Structures to Support the Secure Bedside Matching of Patient and Transfusion/Transplant Product Identification*, en la página web de la ICCBBA (www.iccbba.org).



10 Funciones de los grupos asesores técnicos

La ICCBBA incluye a expertos internacionales en sangre, terapia celular y bancos de tejidos en el desarrollo y mantenimiento de la norma. Estos expertos están organizados en grupos asesores técnicos (GAT) que se reúnen con regularidad (tanto en persona como por teleconferencia) para desarrollar y ampliar más la norma asegurándose de que continúe satisfaciendo las necesidades de sus usuarios. El papel vital de estos grupos no puede minimizarse. Solamente a través de la inclusión de dichos paneles de expertos se puede asegurar de la ICCBBA que tiene una base de conocimiento para anticipar las necesidades de sus usuarios en campos en donde el cambio es constante. En los GAT de la ICCBBA participan más de 150 expertos.

Para los bancos de sangre, los grupos asesores son: el Grupo Asesor Técnico de Asia Pacífico (APTAG), el Grupo Asesor Técnico para Oriente Próximo y Europa (MEETAG) y el Grupo Asesor Técnico de las Américas (ATAG). Los grupos constan de participantes de instalaciones de obtención de sangre, laboratorios de análisis, servicios de transfusión, organizaciones profesionales, organismos reguladores y distribuidores de todo el mundo.

11 Funciones de la ICCBBA

La ICCBBA es una organización sin ánimo de lucro responsable de la gestión, el desarrollo y la distribución del estándar ISBT 128. Mantiene una oficina permanente para gestionar la inscripción de instituciones, actualizar las tablas de referencia y bases de datos y desarrollar funcionalidades adicionales. Da apoyo a grupos asesores técnicos integrados por expertos tanto de la comunidad de transfusiones/trasplantes como de los fabricantes pertinentes. Las cuotas obtenidas por la ICCBBA de las instalaciones inscritas se utilizan para dar apoyo a estas funciones.

Gracias a sus actividades, la ICCBBA ofrece el apoyo de gestión esencial para sostener la codificación estándar en el complejo entorno de los bancos de sangre. En particular, ofrece:

- 1) Estabilidad: los usuarios pueden estar seguros de la estabilidad de la norma para satisfacer los periodos de larga duración durante los que se ha de conservar la información (por ejemplo, las exigencias de la Unión Europea para que se matengan los datos y su trazabilidad durante 30 años).
- 2) Enfoque al usuario: la comunidad de usuarios son los expertos en su campo y la ICCBBA, a través de sus grupos asesores técnicos, asegura que la información satisface la norma (en vez de dictarla) que necesita el usuario.
- 3) Flexibilidad: a medida que crece el conocimiento clínico y científico hay un rápido desarrollo con necesidades cambiantes de la información. La ICCBBA asegura que la norma es lo suficientemente flexible como para acomodarse a estas necesidades.
- 4) Capacidad de respuesta: en estos campos médicos con rápido desarrollo, la ICCBBA asegura que la norma puede responder puntualmente a las necesidades del usuario.
- 5) Globalización: la ISBT 128 es una norma realmente internacional con apoyos en todo el mundo.
- 6) Compatibilidad: las normas no funcionan aisladamente, sino que deben tener una interfaz con equipos, software y otras normas. La ICCBBA trabaja con la industria y otros entes normativos para maximizar la compatibilidad.

Las instalaciones de sangre, de terapia celular y de obtención de tejidos, así como los fabricantes de equipos o software que utilizan la norma ISBT 128 están obligados a inscribirse en la ICCBBA y a pagar una licencia de inscripción y una cuota anual. Las organizaciones inscritas obtienen acceso a todos los documentos y bases de datos de la ICCBBA.

Para mayor información sobre la ISBT 128, visite la página web de la ICCBBA en www.iccbba.org.