

Introdução

ao

ISBT 128





Introdução ao ISBT 128

1ª Edição - 2012

ISBN13: 978-1-933243-30-6

ISBN: 1-933243-30-9

IN-028

Publicado por:

ICCBBA

PO Box 11309, San Bernardino, CA 92423-1309 USA

www.iccbba.org



Editores

Paul Ashford, MSc. CEng. CSci.

Diretor Executivo

ICCBBA

Pat Distler, MS, MT(ASCP)SBB

Diretor Técnico

ICCBBA

Tradução

Cadidja Lima, MBA (TSHST)

Portugal



Garantia

ICCBBA não garante que o uso do ISBT 128 seja apropriado para uma determinada situação, seleção, uso e eficiência. A adequação do ISBT 128 é da responsabilidade exclusiva da parte licenciada.

Responsabilidade

A responsabilidade da ICCBBA's é limitada àquela especificada no Contrato de Licença que está disponível no site da ICCBA. Sob nenhuma circunstância a responsabilidade da ICCBBA será maior do que o atual valor da licença anual, e não será igualmente responsável por nenhum dano, incluído aqueles por perda de informações, negócios, benevolências ou qualquer outro dano consequencial de outra natureza ou de qualquer forma oriundo do uso do ISBT 128.

Direitos Autorais

Esse documento pode ser distribuído gratuitamente, desde que a declaração de direitos autorais seja mantida como parte integrante do documento ou de qualquer parte citada.

A versão em inglês desse documento é o texto original. Apesar da ICCBA ter feito esforços no sentido de garantir a tradução correta deste documento, a ICCBA não é responsável por erros ou omissões.

Aqueles que desejam implementar o ISBT 128 devem se registrar na ICCBA e pagar as taxas de licença anual.

Sumário

1	Prefácio	1
2	O que é o ambiente de informação?	2
3	O Padrão ISBT 128	5
4	Identificação Única de Doação	6
5	Descrição do Produto	7
6	Outras Estruturas de Dados	9
7	Mecanismos de Entrega	10
8	Etiquetagem do Produto	11
9	Melhorando a segurança à cabeceira do paciente	16
10	O papel dos Grupos Consultivos Técnicos	17
11	A função do ICCBBA	19

1 Prefácio

Uma grande quantidade de informações importantes está presente na etiqueta de substâncias de origem humana, tais como sangue, células, tecidos e órgãos. As informações variam de país para país de acordo com os regulamentos, diferenças linguísticas e prática local, mas em todos os casos é essencial que a informação seja armazenada de forma precisa, transferida corretamente, e que todos os itens críticos sejam claramente entendidos pelo pessoal médico que administra/transplanta o produto. Além disso, auditorias devem ser implantadas para permitir o rastreamento entre doador e receptor.

Essa necessidade de transferência precisa de informações que ultrapassam as fronteiras nacionais. No mundo atual de programas de alívio multinacionais e operações militares, a necessidade de se aproximar doadores e receptores para alguns produtos, e a crescente colaboração internacional para atender as necessidades clínicas de pacientes transplantados, substâncias de origem humana coletadas num país, podem ser usadas noutro. Isso cria a necessidade de um acordo internacional sobre as descrições do produto e um meio de garantir uma identificação única da doação em todo o mundo, para suportar os requisitos de rastreabilidade.

Reconhecendo essa necessidade, em maio de 2010, a Organização Mundial da Saúde aprovou a resolução WHA63.22

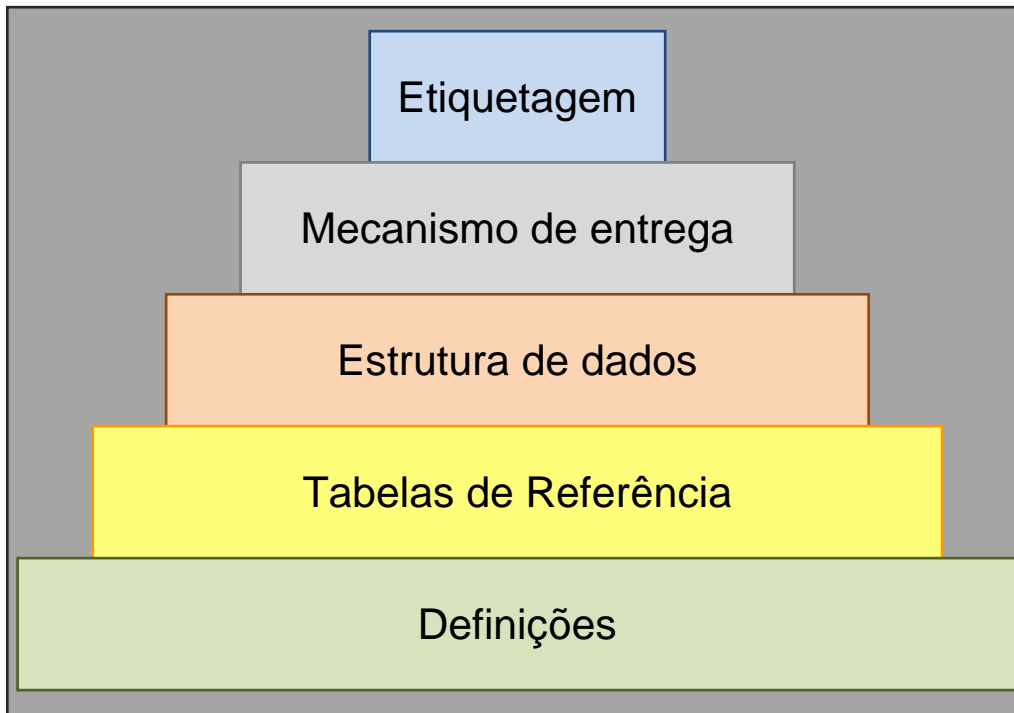
(http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf), que impulsiona os Estados-Membros a incentivar a implementação de sistemas de codificação de células, tecidos e órgãos de uma forma globalmente consistente, a fim de facilitar a rastreabilidade nacional e internacional de materiais de origem humana para transplante". ICCBBA e OMS, assinaram uma carta de relações de trabalho em abril de 2011 acordando dois anos de um programa de trabalho colaborativo em apoio à resolução WHA63.22 da Organização Mundial da Saúde. A elaboração e tradução deste livreto introdutório para as seis línguas oficiais das Nações Unidas, é uma das atividades no âmbito deste programa.

A transferência de informação envolve texto nas etiquetas, mas também envolve a transferência de informação entre sistemas de computador. Cada vez mais estabelecimentos envolvidos em substâncias de origem humana operam sistemas de computador sofisticados para aumentar a segurança e eficiência. Transferência de informações entre essas instalações por meio eletrônico garante a precisão, mas só pode ser efetivamente alcançada em um contexto global através da utilização de normas acordadas internacionalmente para definir o ambiente de informação.

Se você quiser obter mais informações sobre qualquer dos tópicos neste documento, visite www.iccbba.org ou envie um e-mail para info@iccbba.org.

2 O que é o ambiente de informação?

O ambiente de informação abrange um certo número de níveis, que devem respeitar correta hierarquia, de forma a assegurar que a normalização possa ser alcançada.



Definições

Na base está o dicionário das definições que irão assegurar um entendimento comum dos termos. Sem clareza a este nível, qualquer tentativa de padronização está condenada ao insucesso. No entanto, a obtenção de um acordo sobre definições no nível necessário de detalhe, envolve uma análise cuidadosa e grande consenso. Exemplos simples servem para ilustrar isso mesmo.

- Para o sangue, o termo "leukodepleted" leucodepletado, leucoreduzido ou desleucocitado é amplamente entendido como significando a remoção de leucócitos de um componente do sangue. No entanto, existem diferentes formas de realizar tal remoção e quantidades diferentes de leucócitos residuais que são utilizados para definir "leukodepleted." Leucodepletado.
- Para as células, DMSO é usado durante a criopreservação de um produto de terapia celular. No entanto, concentrações diferentes podem ser utilizadas e hidroxietil amido pode ser adicionado.
- Para tecidos, glicerol pode ser utilizado em concentrações diferentes para diferentes finalidades.

A fim de acomodar essas variações, uma gama de definições e valores associados são necessários. Cuidado extremo é necessário a fim de assegurar que um dicionário internacionalmente aceito, seja definido no nível requerido de granularidade. Isto proporciona a confiança na consistência, tanto da informação a ser transferida como na qualidade do produto descrito. O dicionário de definições precisa ser acessível a todos os usuários do padrão.

Tabelas de Referência

Uma vez que as definições estejam no lugar, elas podem ser combinadas para dar os itens de informações necessárias. Tabelas de referência são construídas para mapear cada item em uma codificação adequada. Essas tabelas podem ser grandes e complexas e é essencial que sejam controladas para assegurar que estas possam ser modificadas para atender às necessidades da prática clínica de uma forma que mantenha a sua integridade, evitando ambiguidade ou redundância.

Tabelas de referência de produtos em particular precisam combinar uma estrutura bem definida com a flexibilidade necessária para acomodar a expansão e mudanças que não possam ser antecipadas.

A gestão bem-sucedida de definições e tabelas de referência, requerem a contribuição de ambos especialistas clínicos na área e especialistas em informação. As tabelas têm de ser publicadas em uma forma que permita a todos os usuários do padrão, o acesso a versões mais atualizadas em tempo útil.

Estruturas de Dados

Construídas as tabelas de referência que convertem a informação em códigos apropriados para a transmissão eletrônica, é necessário definir estruturas de dados para incorporar os dados. Estruturas de dados definem as características técnicas necessárias para a interpretação da informação. Estas estruturas fornecem os links para as tabelas de referência, adequadas para a conversão de códigos para informações significativas.

As estruturas de dados devem ser claras e inequívocas e devem ter em conta as restrições impostas pelos mecanismos de entrega previstos. Por exemplo, as estruturas de dados que serão utilizadas em códigos de barras lineares são limitadas em número de caracteres que possam conter.

Mecanismos de Entrega

O mecanismo de entrega é o meio de entrega da informação eletrônica. Provavelmente o mecanismo de entrega mais conhecido é o código de barras linear que tem sido utilizado na prática de transfusão de sangue durante muitos anos. Existem, de fato, vários tipos de códigos de barras lineares incluindo o Codabar, que continua a ser utilizado como um sistema de legado capaz de codificar apenas informações numéricas (cartas têm de ser codificadas como números) e o Código 128, um padrão de código de

barras amplamente utilizado em padrões de codificação tais como GS1 (o padrão utilizado para a codificação e etiquetagem de produtos diferentes, tais como compras de supermercado) e o ISBT 128.

Sistemas de maior capacidade de entrega estão disponíveis usando 2-dimensionais ou códigos de barras com reduzido espaço de simbologia. Esses códigos podem carregar muito mais informações em cada símbolo. Data Matrix foi escolhida como a 2-D simbologia usada com o ISBT 128 em aplicações de etiquetagem. Aplicações de etiquetas de identificação por radiofrequência (RFID) estão sendo desenvolvidas e podem transportar informação codificada.

É importante reconhecer que uma gama de sistemas de entrega, podem estar a este nível de hierarquia. As definições, tabelas de referência e estruturas de dados do padrão de informação, podem ser entregues tão facilmente em um código de barras linear, como a uma etiqueta RFID. Os próprios padrões têm de ser adaptáveis a fim de fazer o melhor uso dos novos mecanismos de entrega, quando eles são desenvolvidos.

Etiquetagem

O elemento final no ambiente de informação é a etiquetagem associada. Embora existam outras exigências para etiquetagem, elas estão fora do ambiente das informações descritas neste documento. Um sistema eficaz precisa considerar a associação física entre a informação e o produto. Quer sejam incorporados a um código de barras ou a uma etiqueta eletrônica, é necessário um mecanismo para garantir a correta atribuição das informações físicas ao produto e a confiança na associação entre a informação armazenada eletronicamente e legíveis informações impressas. Esta última exigência não deve ser esquecida no entusiasmo para utilizar etiquetas remotamente regraváveis.

O Ambiente de informação

Juntos, esses elementos formam o ambiente de informação. Por esse sistema a ser, e permanecer eficaz, ele deve ser cuidadosamente projetado e gerenciado. Deve haver um diálogo permanente entre os utilizadores clínicos, especialistas em informação, e equipamentos e fornecedores de software para garantir que o padrão continua a apoiar rapidamente o desenvolvimento da prática clínica.

3 O Padrão ISBT 128

O padrão ISBT 128 fornece a especificação para muitos dos elementos do ambiente e informações requeridas na transfusão e transplante. Ele define os três níveis inferiores do modelo, as definições, tabelas de referência e estruturas de dados. Os requisitos mínimos são também definidos para mecanismos de entrega e de etiquetagem. Ao cumprir com o ISBT 128, instalações de coleta e processamento, podem fornecer informações de leitura eletrônica que podem ser lidas por qualquer outro sistema compatível.

O ISBT 128 especifica:

- Um sistema de numeração de doação que assegura a identificação global e exclusiva;
- A informação a ser transferida, através de tabelas de referência internacionalmente acordadas;
- Um banco de dados internacional de referência do produto;
- As estruturas de dados na qual esta informação é colocada;
- Um sistema de codificação em barras para a transferência da informação na etiqueta do produto;
- Alguns layouts padrão, para a etiqueta do produto;
- Um padrão de referência para uso em mensagens eletrônicas.

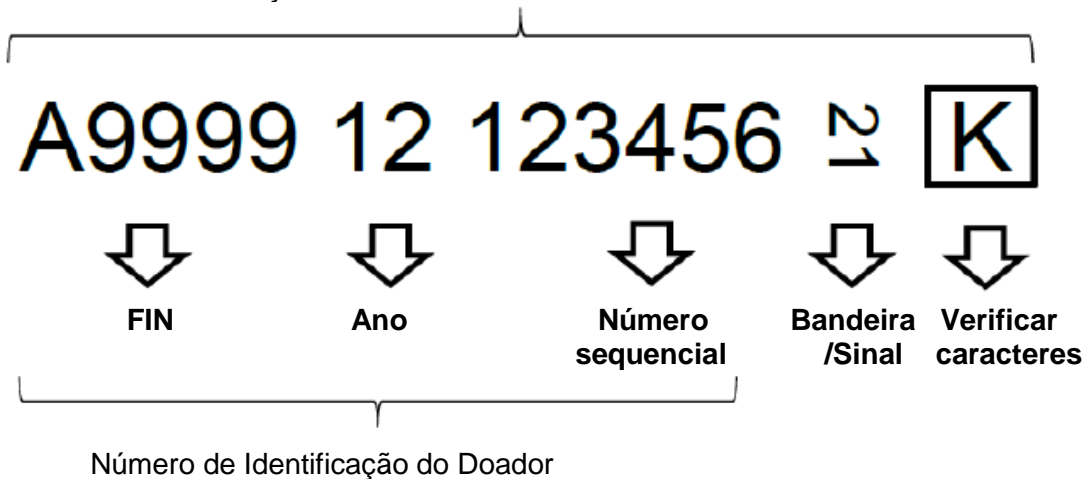
O padrão, originalmente aceito pelo Conselho ISBT em 1994, ganhou ampla aceitação. Foi estendido para além da transfusão de sangue para incluir terapia celular e produtos de tecido e expansão para o transplante de órgãos está em andamento. Até o final de 2010, mais de 3.700 instalações em 67 países em seis continentes foram registradas para usar o ISBT 128, e este número continua a crescer.

- Mais de 40 milhões de produtos de sangue, células e de tecidos, são etiquetados com o ISBT 128 a cada ano.
- AABB, FATO, e JACIE agora exigem o uso da terminologia de terapia celular do ISBT 128 em suas instalações credenciadas. Além disso, estas organizações exigem, ou em breve irão exigir, que as instalações tenham em vigor um plano de implementação do ISBT 128.

4 Identificação Única de Doação

IST 128 prevê a identificação única de qualquer doação em todo o mundo. Ele faz isso usando um identificador de 13 caracteres, formado a partir de três elementos, o primeiro identifica o local (laboratório) que atribuiu o número, o segundo o ano e o terceiro a sequência de número que corresponde a doação. Por exemplo:

Número de Identificação do Doador + Caracteres sinalizados + Verificar caracteres



Onde:

A9999 identifica o local do número de Identificação;

12 identifica o ano de coleta como 2012;

123456 é a sequência de número de doação atribuída pelo local de coleta (laboratório).

Estes primeiros 13 caracteres compõem o Número de Identificação de Doação (NID).

Os dois dígitos impressos verticalmente (a "bandeira" de caracter) permite códigos de barras individuais em um número definido para ser discretamente identificado, portanto, proporcionando a opção de adicionar o controle do processo no processo de coleta.

Um caractere adicional é colocado entre uma caixa no final do identificador. Este é um caractere de checksum usado quando um número é inserido em um sistema de computador através do teclado, para verificar a precisão da entrada desta informação.

FINs são atribuídos pelo ICCBBA que mantém um banco de dados de todos os locais de coleta registrados em seu site (www.iccbba.org). Um programa de pesquisa permite pesquisa de códigos locais de coleta individuais. Os locais de coleta licenciados pelo ICCBBA assim como os fornecedores são capazes de baixar uma lista completa de todos os locais de coleta licenciados.

5 Descrição do Produto

ISBT 128 fornece um sistema abrangente e altamente flexível para descrever produtos e códigos atribuídos aos produtos. A base desse sistema é uma terminologia padrão que foi construída através de consenso internacional para assegurar uma coerência global no uso e compreensão. A terminologia padrão é mantida no site ICCBBA e está disponível publicamente. Terminologia para cada campo (sangue, células, tecidos e órgãos) é gerida por grupos consultivos técnicos do ICCBBA que são compostos por especialistas em campos apropriados.

Os novos produtos são definidos através da combinação de peças de informação, a partir do dicionário, de uma maneira que inequivocamente descreve o produto. Este processo é facilitado através da utilização dos conceitos de classe componente, modificador, e atributos. (Nota: Modificadores não são usados em todos os tipos de produtos.)

Esta descrição única, é resultado da atribuição de um número de código do produto, que é incorporada ao banco de dados de descrição de produtos no ISBT 128, garantindo que o produto será identificado com precisão em qualquer país do mundo que se estiver usando o ISBT 128.

Novas entradas para o dicionário podem ser facilmente acomodadas, permitindo que o sistema se expanda para satisfazer uma gama crescente de produtos, sem perder a estrutura global do sistema de codificação.

Os exemplos seguintes são dados a partir da tabela da base de dados:

Classe do Componente: Células Vermelhas
Modificador: Nenhum
Condições essenciais: Anticoagulante CPDA-1
Volume original 450mL
Condição de armazenamento: refrigerada
Atributo: brilhante
Tem o código de produto E0206

Classe do Componente: HPC, Sangue do Cordão
Modificador: Criopreservados
Condições essenciais: anticoagulante não especificado; volume não especificado
Condição de armazenamento: -150C^o
Atributo: 10% DMSO
Outros aditivos: Sim
Tem o código de produto S1150

Classe do Componente: Tendão, tibial, posterior
Atributo: Esquerdo
Tem o código de produto T0246

Embora a descrição de um produto na base de dados de código seja padronizada, o texto que aparece na etiqueta real de um produto, está sob controle nacional. Isso permite uma adaptação às diferentes línguas e requisitos regulamentares.

6 Outras Estruturas de Dados







Além dos códigos de identificação de doação, muitas outras importantes peças de informação, precisam de ser fornecidas com um produto. Estas variam com o tipo de produto a ser etiquetado, bem como pelas exigências nacionais. ISBT 128 oferece uma ampla gama de estruturas de outros dados, incluindo:

- ABO e Rh(D) Grupos sanguíneos;
- Tipo de doação (Voluntária, Direcionada, autóloga, etc);
- Data de validade e hora;
- Data da coleta e hora;
- Informação de fenotipagem do eritrócito;
- CMV e outros resultados;
- Catálogo de recibos de coleta e número de lote;
- Data de Nascimento do Paciente;
- Número de Identificação do Paciente.

7 Mecanismos de Entrega

O mecanismo de entrega é o meio pelo qual a informação é representada de uma forma legível por máquinas. O mais comum desses mecanismos é o código de barras linear. ISBT 128 tem tradicionalmente se baseado no código de barras linear utilizando a simbologia código 128 e este é ainda necessário nas doações de sangue. No entanto, um adicional bidimensional símbolo matriz de dados, pode ser adicionado a uma etiqueta do produto do sangue. Um único símbolo matriz de dados, pode levar a mesma informação codificada em vários códigos de barras lineares. Isso permite uma leitura de produtos muito mais rápida, no momento de emissão e recepção. Nos campos da Terapia Celular e dos Bancos de Tecidos, a necessidade de se utilizar recipientes muito pequenos, significa que o tamanho da etiqueta é severamente restringido. Nestas situações, o uso de um símbolo de matriz de dados, pode substituir códigos lineares e ser o único código de barras na etiqueta.

Comparação de tamanhos dos Códigos 128 e Símbolo Matriz de Dados

Matrix de Informação	Código 128	
		Número de Identificação do Doador
		Grupo Sanguíneo (ABO/Rh)
		Código do Produto
		Data de validade/Hora
		Resultados de testes especiais

O lado esquerdo do símbolo Matriz de Dados, contém todas as informações contidas nos cinco Código 128 - símbolos à direita.

Para usar o Data Matrix, ou outros mecanismos de distribuição de alta eficiência, ISBT 128 estruturas de dados, devem ser anexados juntos em uma maneira padronizada em uma única mensagem chamada de mensagem Composta. Mais informações sobre Mensagens compostas, podem ser encontrados na 128 ISBT Especificação Norma Técnica (www.iccbba.org/docs/tech-library/técnico/technicalspecification.pdf).

Há interesse no uso de etiquetas RFID. Esta tecnologia ainda está em desenvolvimento, mas pode fornecer benefícios significativos em algumas situações. ISBT 128 Mensagens compostas são compatíveis com RFID.

8 Etiquetagem do Produto

Além de especificar os requisitos para a codificação eletrônica de informações, ISBT 128 fornece um formato de etiquetagem padrão, que garante um layout consistente dos códigos de barras nas etiquetas dos produtos. Informações críticas legíveis a olho nu, como os grupos sanguíneos (quando pertinente), descrição do produto e data de validade, também aparecem em posições fixas na etiqueta. Isto reduz o risco de confusão quando os produtos de múltiplas fontes estão sendo utilizados. Etiquetas são projetadas para atender aos requisitos de um outro padrão de organização.

Etiquetas específicas do ISBT 128 ilustradas abaixo.

Figura 1 Etiqueta de Sangue



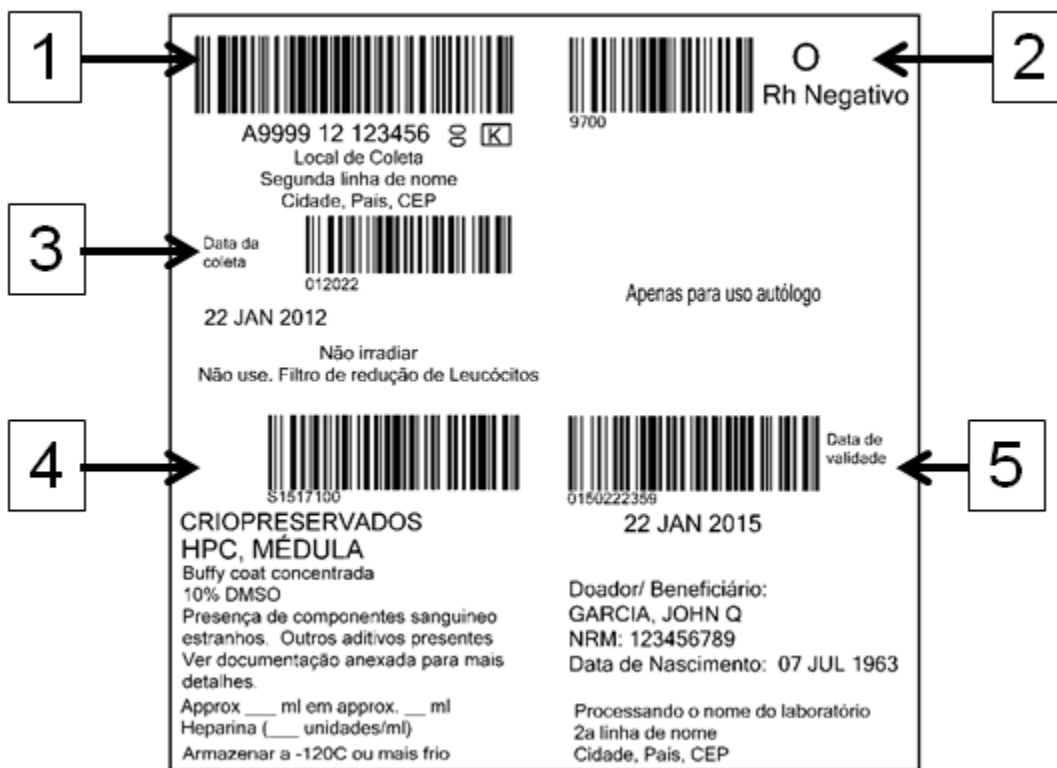
- 1 Número de Identificação da Doação
- 2 ABO/Rh Grupo Sanguíneo
- 3 Data da Coleta (opcional)
- 4 Código do Produto
- 5 Data da Validade (e hora)
- 6 Testes Especiais(opcional)

Além dos códigos de barras lineares, um símbolo de 2-D, compreendendo todas as informações nos códigos de barras lineares, podem ser colocados sobre a etiqueta. Digitalizar um único símbolo, melhora a eficiência, mas requer um scanner de imagem.

Figura 1 Etiqueta de Sangue com símbolo 2-D

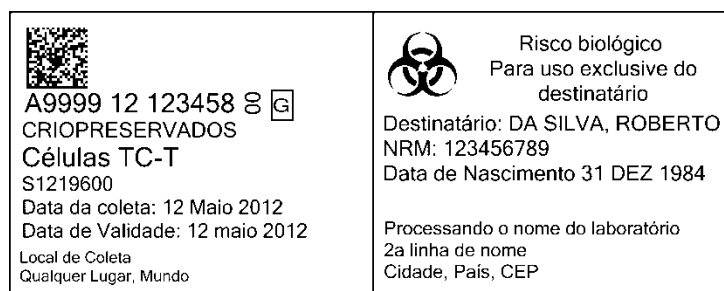


Figura 2 Etiqueta de Terapia Celular 100mm x 100mm



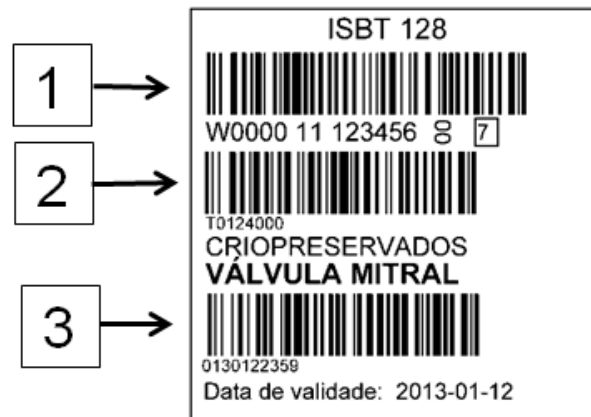
1. Número de Identificação da Doação
2. ABO/Rh Grupo Sanguíneo
3. Data de coleta / Hora
4. Código do Produto
5. Data de validade / Hora

Figura 3 Etiqueta de Terapia Celular dobrável



Um único símbolo 2-D contém informações eletrônicas para o Número de Identificação da Doação, código do produto, data de validade / Hora, Data da coleta, Número de Identificação do Paciente no Hospital, e Data de Nascimento do Paciente.

Figura 4 Etiqueta de tecido – Código de barras linear






- 1 Número de identificação da doação
- 2 Código do Produto
- 3 Data de Validade/ Hora

Figura 5 Etiqueta de Tecido – Símbolo 2-D



Um único símbolo 2-D contém informações eletrônicas para número de Identificação da Doação, Código do Produto e Data de validade/hora.

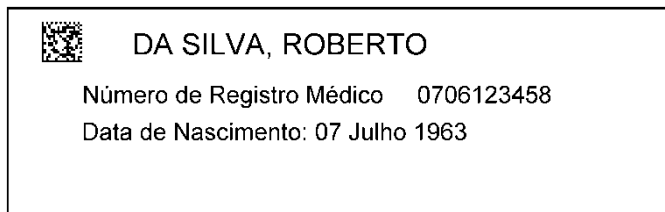
Figura 6 ISBT 128 Etiqueta de Tecido como parte da Etiqueta do Produto

 <p>Banco de Tecido Preciso</p> <p>Rua Global Qualquer Cidade Mundial Telefone: xxxxxxxx</p> <p>www.xxxxxx.org</p>	<p>Tecido Humano Doado</p> <hr/> <p>Exerto de Tecido Humano Alogênico. Rx Apenas.</p> <hr/> <p>Descrição: Faixa de Osso Desmineralizado. DIMEN Número Serial: 00110123451404. Validade: 12 Janeiro 2011 Armazenar em temperatura ambiente. Não congelar.</p> <p>Tratado com radiação gama. Tecido foi coletado em condições assépticas. Tecido é assepticamente processado. Vestígios de agentes de processamento podem permanecer. Para mais informações sobre isso, contraindicações avisos e preparação de uso, ver pacote anexado.</p> <p>Para uso de um único paciente. Banco de Tecido Preciso Qualquer cidade Mundial Telefone xxxxxxxxxxxx www.xxxxxxxx.org</p>	 <p>ISBT 128</p> <p>W0000 11 123456 7</p> <p>Produto T0000 021</p>
	 <p>0010123451004</p>	

ISBT 128

9 Melhorando a segurança à cabeceira do paciente

O risco de erro por identificação inadequada à beira do leito, é reconhecida como uma das principais causas de transfusões erradas. Identificação adequada do paciente é igualmente importante para outras substâncias de origem humana. A fim de apoiar a melhoria da segurança neste momento crítico, estruturas de dados do ISBT 128 têm sido desenvolvidas para armazenar informações críticas dos pacientes, incluindo a data de nascimento e o número de identificação do paciente no hospital. Uma característica importante destas estruturas de dados é a utilização de um "código de localização" que permite que o sistema de leitura identifique o item a partir do qual um código foi lido, pelo que é possível distinguir eletronicamente uma identificação digitalizada a partir de uma pulseira ou a partir de uma cross match etiqueta. Isto permite um elevado grau de controle sobre o processo de verificação. Mais informações sobre o uso do ISBT 128 à beira do leito, pode ser encontrada no *Boletim Técnico 8, Especificações para o ISBT 128 Estruturas de Dados de Apoio à beira do leito correspondente ao paciente e identificação de produto de transfusão/transplante* que pode ser encontrado no site ICCBBA (www.iccbba.org).



10 O papel dos Grupos Consultivos Técnicos

ICCBBA envolve especialistas internacionais em sangue, terapia celular e bancos de tecidos no desenvolvimento e na manutenção do padrão. Esses especialistas são organizados em grupos consultivos técnicos (tags) que se reúnem regularmente (tanto presencialmente como por teleconferências) para desenvolver e expandir o padrão, garantindo que ele continue a atender às necessidades de seus usuários.

O papel vital desses grupos não pode ser subestimado. É somente através do envolvimento de painéis de especialistas que ICCBBA pode ter certeza que tem a base de conhecimento para antecipar as necessidades de seus usuários em campos onde a mudança é constante. Mais de 250 peritos participam dos “tags”(grupos consultivos técnicos) do ICCBBA.

- Para Banco de Sangue, os grupos consultivos são o Grupo Consultivo Técnico Ásia-Pacífico (APTAG), o Grupo Consultivo Técnico da Europa, Médio Oriente e África (EMATAG), e o Grupo Consultivo Técnico das Américas (ATAG). Os grupos são compostos de integrantes de instalações de recolha de sangue, laboratórios de testes, serviços de transfusão, organizações profissionais, agências reguladoras, e fornecedores de todo o mundo.
- Para a Terapia Celular, o grupo consultivo é o Grupo Consultivo da Codificação e Etiquetagem da Terapia Celular (CTCLAG). O grupo é composto por representantes das seguintes organizações profissionais: AABB, Ásia Pacífico Transplantes de Sangue e de Medula Óssea (APBMT), Sociedade Americana para Transplantes de Sangue e Medula Óssea (ASBMT), Sociedade Americana de Aférese (ASFA), Grupo Europeu de Transplante de Sangue e Medula Óssea (EBMT), Fundação para o Credenciamento da Terapia Celular (FACT), ICCBBA, Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), Sociedade Internacional de Terapia Celular (ISCT), ISCT Europa, Comitê de Acreditação de ISCT e EBMT (JACIE), Programa Nacional de Doação de Médula Óssea (NMDP), e a Associação Mundial de Doadores de Médula Óssea(WMDA). Além desses representantes, especialistas técnicos e integração de regulamentos também servem ao Comitê.
- Para tecidos, existem três grupos consultivos: o Grupo Consultivo Norte-americano de Tecidos (NATTAG), que é co-patrocinado pela Associação Americana de Bancos de Tecidos (AATB), o Grupo Consultivo Técnico Europeu de Tecidos (ETTAG), e o Grupo Consultivo Internacional do Banco de Olhos (EBTAG). EBTAG é composto por representantes das seguintes organizações profissionais: Sociedade Asiática de Córnea (ACS), Associação Banco de Olhos da Austrália e da Nova Zelândia (EBAANZ), Associação Indiana de Banco de Olhos (EBAI), Associação Europeia de Banco de Olhos (EEBA), Associação Americana de Banco de Olhos (EBAA), e a Associação Pan-Americana de Bancos de Olhos. Especialistas em recuperação e processamento de tecidos, cirurgiões (transplante, tecido da córnea e da retina), reguladores,

- representantes de organizações de normalização e fornecedores participam desses grupos.
- No campo da terminologia dos órgãos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e ICCBBA estão trabalhando juntos para harmonizar nomenclatura através do projeto de padronização Nomenclatura Global de Órgãos (SONG).

11 A função do ICCBBA

ICCBBA é um organismo de normatização sem fins lucrativos, responsável pela gestão, desenvolvimento e distribuição do padrão 128 ISBT. Ele mantém um escritório permanente para gerir o registro das instalações, atualizar tabelas de referência e bases de dados e desenvolver funcionalidades adicionais. Ele suporta os Comitês Técnicos Consultivos, incluindo peritos das comunidades de transfusão / transplante e fabricantes relevantes.

As taxas cobradas pela ICCBBA nas instalações registradas são utilizadas para suportar essas funções.

Através das suas atividades, ICCBBA fornece o suporte de gestão essencial para sustentar a codificação padrão no ambiente complexo de substâncias de origem humana. Em particular, ele oferece:

- 1) Estabilidade - os utilizadores podem ter confiança na estabilidade do padrão para satisfazer os longos períodos de tempo sobre a qual a informação tem de ser retida (por exemplo, requisitos da CE para os dados serem armazenados e rastreáveis durante 30 anos);
- 2) Foco do usuário - a comunidade de usuários são os especialistas em seu campo e ICCBBA, através de seus Grupos Consultivos Técnicos, garante que o padrão de informação supra as necessidades do usuário, ao invés de ditá-las;
- 3) Flexibilidade - com o crescimento do conhecimento clínico e científico, há um rápido desenvolvimento e mudança nas necessidades de informação. ICCBBA assegura que a norma é flexível o suficiente para atender a essas necessidades;
- 4) Capacidade de resposta - nestas áreas médicas em rápido desenvolvimento, ICCBBA garante que o padrão é capaz de responder às necessidades do usuário em tempo hábil;
- 5) Globalização - ISBT 128 é um padrão verdadeiramente internacional, com endosso em todo o mundo;
- 6) Compatibilidade - padrões não funcionam isoladamente, mas precisam interagir com equipamentos, software e outros padrões. ICCBBA trabalha com a indústria e outros organismos de normalização para maximizar a compatibilidade.

Instalações de Coleta de Sangue, Terapia Celular, e fabricantes de equipamentos ou softwares que usam ISBT 128, são obrigados a se registrar com ICCBBA e pagar uma inscrição e uma taxa de licença anual. As organizações registradas, obtém acesso a todos os documentos e bases de dados do ICCBBA.

Para mais informações sobre ISBT 128, visite o site ICCBBA em www.iccbba.org.

Comitê de Padronização

John Armitage, Prof., BSc, PhD
Reino Unido

Paul Ashford, MSc. CEng. CSci.
Reino Unido

Wayne Bolton, B.App.Scl, M.App. Sc
Austrália

Suzanne Butch, MA, MT(ASCP)SBB
Estados Unidos da América

Pat Distler, MS, MT(ASCP)SBB
Estados Unidos da América

Jørgen Georgsen, MD
Dinamarca

Suzy Grabowski, BA, BB(ASCP)SBB
Estados Unidos da América

Mario Muon, MD
Portugal

Leigh Sims-Poston, BS, MT(ASCP)
Estados Unidos da América

Ineke Slaper-Cortenbach, PhD
Países Baixos

Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz, MD, PhD
Polônia

Ruth M. Warwick, MB ChB
Reino Unido

Diane Wilson, BSN, MSN/MHA
Estados Unidos da América

