

Centre régional de lutte contre le cancer Provence-Alpes-Côte d'Azur



Implementation of ISBT 128 through the development of an ISBT 128-compliant software

Boris CALMELS

Cell Therapy Facility

Paoli-Calmettes Institute

Marseilles, France



ISBT 128, some reminders



- launched in 1994
- first implemented in 1997

- 2010
 - ~ 70 countries
 - more than 3 500 facility identifiers assigned

- several technical advisory groups ensure that terminology meets the needs of users

- ISBT 128 is managed by ICCBBA, a not-for-profit organisation



Why switching to ISBT 128-compliant terminology ?

General reasons

- international exchange of cells and tissues is continuously growing : around 50% of stem cell donations are shipped internationally
- WHO, 2010 : “[...] encourages the implementation of globally consistent coding systems for human cells, tissues and organs [...]”
- harmonized denominations are easier to deal with
 - communication between centers
 - elimination of language barriers

Why switching to ISBT 128-compliant terminology ? FACT/JACIE accreditation



- current 4th edition of FACT/JACIE standards
 - require the use of ISBT 128 terminology
 - “cellular therapy products shall be identified according to the proper name of the product, including appropriate modifiers, manipulations, and attributes, as defined by ISBT 128”
- 5th edition of FACT/JACIE standards
 - require an implementation plan for the usage of ISBT 128
- 6th edition of FACT/JACIE standards
 - will require full implementation of ISBT 128

Why switching to ISBT 128-compliant terminology ?

5th edition of FACT/JACIE standards



- “cellular therapy products shall be identified according to the proper name of the product, including appropriate modifiers, manipulations, and attributes, as defined by in ISBT 128 Standard Terminology for Blood, Cellular Therapy, and Tissue Product Descriptions”
- “if the collection/processing facility has not fully implemented ISBT 128 technology, an implementation plan for the usage of ISBT 128 coding and labeling shall be in place”
- open to public comment until July 14, 2011
- final 5th edition of the standards
 - will be published on March 1, 2012
 - will become effective on May 30, 2012

Why switching to ISBT 128-compliant terminology ?

Local reasons

- **fits your needs**
 - ISBT 128 coding and labeling is **flexible**
 - labelling still compliant with national regulations
- **improves safety**
 - the receiving facility can have access to detailed product characteristics regardless of the language on the label
- **improves efficiency**
 - use of bar codes allows for scanned entry of product codes, identification, etc
 - saves time
 - what's the type of anticoagulant in your BM harvest?
 - what's the GMT time you harvested the product?
 - ...

Why switching to ISBT 128-compliant labels ?

Our reasons

- **on-site transplantation program**
 - apheresis unit
 - cell therapy facility
 - cord blood bank
 - transplant units
- **JACIE-accredited program since 2008**
- **level of activity (per year)**
 - 150 allos-HSCT, 250 autos-HSCT
 - 1 600 bags labelled



Why switching to ISBT 128-compliant labels ?

Our reasons

- staff motivation !
- historical & illogical product coding system
 - 07051
 - HPC, apheresis
 - cryopreserved HPC, apheresis
 - thawed and washed HPC, apheresis
 - limited to Marseille geographical area !
- lack of national coding system
- manual labeling system
 - thermal printer
 - hand-made labels



modifications majeures : codes produits

	cssp auto prélevées	cssp auto congelées	cssp auto décongelées
système actuel	07051	07051	07051
système ISBT128	S1128	S1521	S1523 S1524

Institut Paoli-Calmettes

I've decided to move on : where do I start from ?

1. register your facility with ICCBBA
 - full access to educational material and FAQ
@ <http://www.iccbba.org/home>
2. take time to understand ISBT 128 basics
 - read (and understand !) ISBT 128 documentation
 - ask ICCBBA staff -> **very responsive and helpful**
3. establish a correspondence list between current product codes and ISBT 128 codes
 - find the corresponding ISBT 128 codes among existing ones
 - request new codes if necessary
4. for non english-speaking countries
 - try to set up a workgroup to establish national-level translations



Inside this section:

Cellular Therapy

[Technical Specification](#)

[Standard Terminology](#)

[Cellular Therapy Documents](#)

[Request a Code](#)

[FAQ](#)

[Discussion Forum](#)

[Vendor Information](#)

[Educational Material](#)

[Cell Therapy Annual Report](#)

[Label Examples](#)

[Published Papers](#)

[Survey Results](#)

[Joint Statement](#)

Cellular Therapy Product Description Code Request Form

Form for use by facilities making requests to the ICCBBA office. [Please see instructions here.](#)

Facility Identification Number

 *

Contact Name

 *

Contact Email Address

 *

Component Class

 *

Modifier

Anticoagulant Type

 *

Volume

 *

Storage Temperature

 *

Intended Use

Manipulation

Preparation: Cryoprotectant

Preparation: Blood Component From Third Party

Donor

Preparation: Other Additives

Genetically Modified

Welcome F0001.
Click here to [Logout](#)

I've decided to move on : implementation calendar

5. define what you have and what you need

- adequate labels, barcode readers, thermal printers ...
- software
 - basic (pre-defined codes)
 - advanced (ability to generate all existing ISBT 128 product codes)

6. set up an implementation calendar

- purchase and/or develop a labelling software
- validate software and labels with your codes
- review institutional documents that need to be revised
- prepare educational material
- plan meetings with your staff

I've decided to move on : labels and printers

- **labels**
 - at least FDA 175.105-compliant adhesive
 - liquid-nitrogen resistant
- **printers**
 - thermal transfer technology
 - compliant with ISBT 128-recommended label sizes
- **printer and label validation**



I've decided to move on : what will be the costs associated with ISBT 128 transition ?

- \$ prescription forms
- \$ traceability forms (if not electronic)
- \$ labels (if size not ISBT 128 compliant)
- \$\$ label printers
- \$\$-\$\$\$\$ software

Development of an ISBT 128-compliant software

■ context

- previous development of a storage management software
- successful collaboration with the company (Modul-Bio)
- lack of flexible « multilingual » ISBT 128-compliant software
- willingness to limit the number of softwares

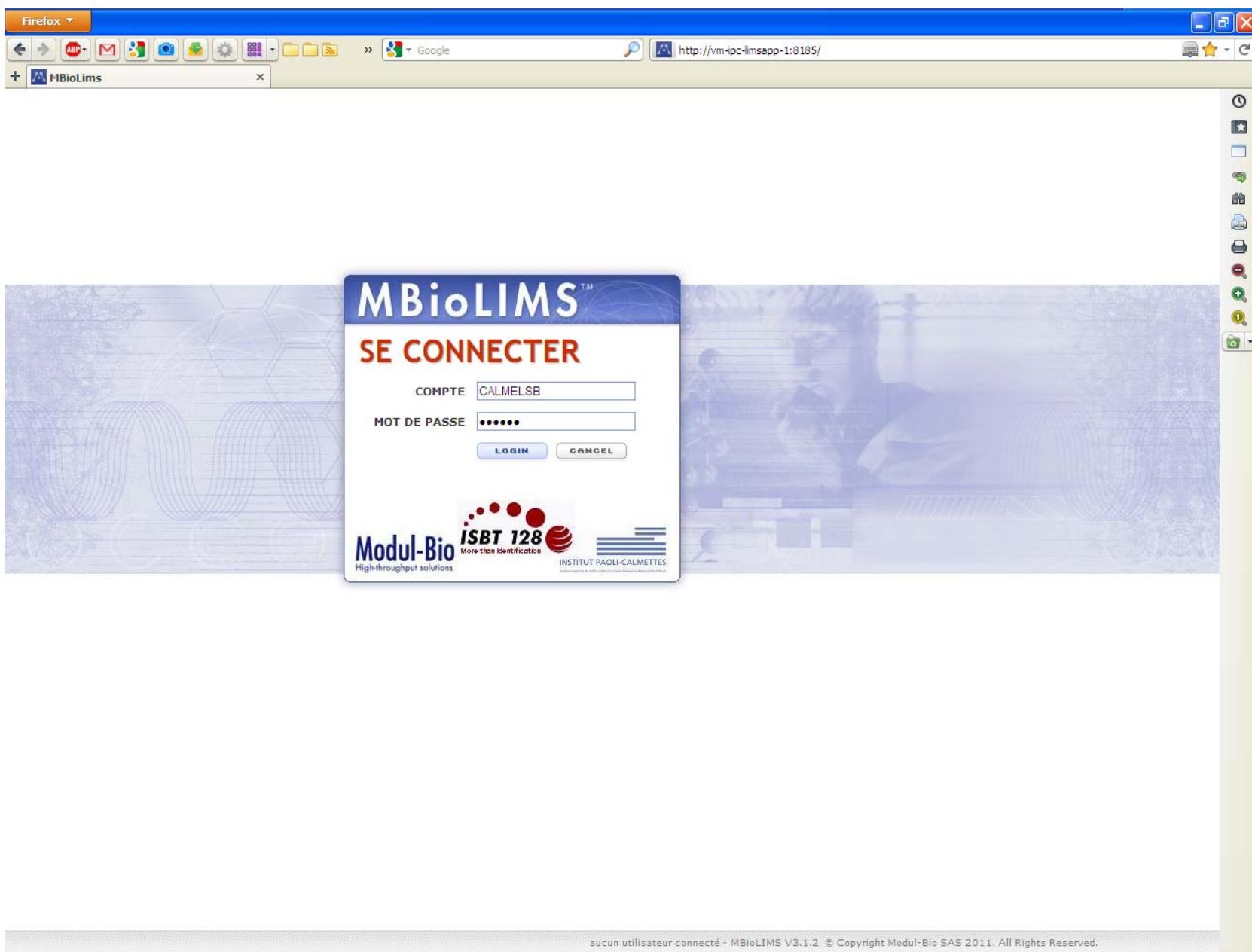
■ software development

- appropriation of ISBT 128 specificities
- test phase and production phase

■ benefits

- complementary expertises
- custom-made software





aucun utilisateur connecté - MBioLIMS V3.1.2 © Copyright Modul-Bio SAS 2011. All Rights Reserved.



Information

- Langue du navigateur : Français
- Les éléments désactivés ne sont pas affichés.
- Les éléments non traduits sont en rouges.

Mode de conservation

Valeur par défaut (Anglais)	Français
Store at -120 C or colder	A conserver à -120°C minimum
Store at -150 C or colder	A conserver à -150°C minimum
+4 C to +8 C	A conserver entre +4°C et +8°C
Store at Room Temperature	A conserver entre +20°C et +24°C
Store at -80 C or colder	A conserver à -80°C minimum

Nature des produits cellulaires

Valeur par défaut (Anglais)	Français
Cryopreserved HPC, APHERESIS	CSH d'aphérèse, cryopréservées
Cryopreserved HPC, CORD BLOOD	CSH du sang placentaire, cryopréservées
Cryopreserved HPC, MARROW	CSH de moelle osseuse, cryopréservées
Cryopreserved TC-T CELLS	Lymphocytes T, cryopréservés
HPC, APHERESIS	CSH d'aphérèse
HPC, CORD BLOOD	CSH du sang placentaire
HPC, MARROW	CSH de moelle osseuse
Pooled, Single Donor Thawed Washed HPC, APHERESIS	CSH d'aphérèse, poolées, décongelées et lavées
TC, APHERESIS	Leucocytes d'aphérèse
TC-T CELLS	Lymphocytes T
Thawed HPC, CORD BLOOD	CSH du sang placentaire, décongelées
Thawed Washed HPC, APHERESIS	CSH d'aphérèse, décongelées et lavées
Thawed Washed HPC, CORD BLOOD	CSH du sang placentaire, décongelées et lavées
Thawed Washed HPC, MARROW	CSH de moelle osseuse, décongelées et lavées
Thawed Washed TC-T CELLS	Lymphocytes T, décongelés et lavés

Types d'attributs

Valeur par défaut (Anglais)	Français
Core Conditions	conditions de conservation
Manipulation	type de transformation
Cryoprotectant	cryoprotecteur
Blood Component from 3rd Party Donor	produit sanguin homologue
Other Additives	autres additifs ou PTA

ADMINISTRATION

Nature des produits cellulaires



Sélection de la nature des produits cellulaires

Actifs	Inactifs
CSH d'aphérèse, cryopréservées CSH du sang placentaire, cryopréservées CSH de moelle osseuse, cryopréservées Lymphocytes T, cryopréservés CSH d'aphérèse CSH du sang placentaire CSH de moelle osseuse CSH d'aphérèse, poolées, décongelées et lavées Leucocytes d'aphérèse Lymphocytes T CSH du sang placentaire, décongelées CSH d'aphérèse, décongelées et lavées	CONCURRENT PLASMA, APHERESIS Cryopreserved HPC, WHOLE BLOOD Cryopreserved NC, ADIPOSE CELLS Cryopreserved Non-Mobilized HPC, WHOLE BLOOD Cryopreserved TC, APHERESIS Cryopreserved TC-CTL Cryopreserved TC-DC Cryopreserved TC-MSC Cryopreserved TC-MSC MD Frozen CONCURRENT PLASMA, APHERESIS HPC, WHOLE BLOOD Mobilized HPC, MARROW

Informations relatives au produit cellulaire	
Nature du produit cellulaire *	Lymphocytes T, décongelés et lavés
Attribut 1	
conditions de conservation	non précisé/XX/+20-24°C
Attribut 2	
produit sanguin homologue	
type de transformation	déplété en plasma
Attribut 3	
produit sanguin homologue	
autres additifs ou PTA	autres additifs ou PTA : oui
Informations relatives à la personne prélevée	
Groupe sanguin	A
Rhésus *	<input checked="" type="radio"/> Positif <input type="radio"/> Négatif
Risque biologique *	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> Dérogation médicale (bilan séro incomplet, ...)
Type de don *	<input type="radio"/> Autologue <input checked="" type="radio"/> Allogénique (don dirigé)
Donneur Apparenté	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Suivant	

Code produit	S15464
Nature du produit cellulaire	Lymphocytes T, décongelés et lavés
Liste des attributs	non précisé/XX/+20-24°C déplété en plasma autres additifs ou PTA : oui
Type de don	Allogénique (don dirigé)

Informations relatives au prélèvement	
Centre de collection *	Unité d'aphérèse IPC
Date de collection *	26/04/2011 <input type="button" value="jj/mm/aaaa"/>
Heure de fin de collection *	12:50 <input type="button" value="hh:mm"/>
N° du don *	1234567 <small>7 caractères requis</small>
Identification de la personne prélevée (donneur)	
IPP *	1100123 <small>7 caractères requis</small>
Nom de naissance	FRANCATEL
Nom marital	DIAZ
Prénom	REJANE
Date de naissance	02/05/1938
Identification du patient (receveur)	
IPP *	1100321 <small>7 caractères requis</small> <input type="checkbox"/> Receveur inconnu
Nom de naissance	COLLOT
Nom marital	COLLOT
Prénom	ALAIN
Date de naissance	06/11/1945
Informations relatives au produit cellulaire distribué	
Volume *	125 ml
Information complémentaire	Pour l'anticoagulant, précisez l'unité (ml, ui, %, ...)
Mode de conservation	A conserver entre +20°C et +24°C
Nombre de division *	1
Centre de transformation *	Centre de Thérapie Cellul.
Informations relatives à la distribution	
Centre d'injection *	Unité d'Hématologie 1
Date d'expiration *	17/05/2011 <input type="button" value="jj/mm/aaaa"/>
Heure d'expiration *	20:00 <input type="button" value="hh:mm"/>
<input type="button" value="Valider"/>	



ETIQUETTES

Aperçu avant impression



Information

- Le ou les numéro(s) d'identification des dons sont:
- F0001 11 1234567 00 9 associé au code produit S1541400

* Champs obligatoires



Aperçu avant impression

Modèle d'étiquettes	<input type="button" value="100 mm x 100 mm"/>
Langue	<input type="button" value="Valeur par défaut (Anglais)"/>
<input type="button" value="Impression"/>	

 F0001 11 1234567 00 9 Collection center Maternité Saint-Louis Saint-Louis Cord Blood Bank Saint-Louis USA Collection date and time 01 APR 2010 16:00 (01 APR 2010 2:00 PM GMT) S1541 4 00 Designated Thawed Washed HPC, CORD BLOOD Volume : 175 ml Store at Room Temperature DO NOT IRRADIATE Transformation center Centre de Thérapie Cellulaire Institut Paoli-Calmettes Marseille France	 1300 B Rh negative For Use by Intended Recipient Only Unrelated Donor Donor US982329857/US982329857 SP 01/04/2010 1110377 Expiration date and time 06 MAY 2011 19:15 (06 MAY 2011 5:15 PM GMT) Receiver CRT /CRT SER 05/06/2006 1110378 Administration Center Unité d'Hématologie Pédiatrique Assistance Publique Hôpitaux de Marseille Marseille France
---	---

Accueil > [Etiquettes](#) > Aperçu avant impression



ETIQUETTES

Aperçu avant impression



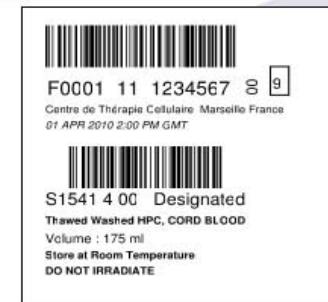
Succès

- L'impression s'est déroulée avec succès
- Les étiquettes imprimées ont bien été archivées

* Champs obligatoires

Aperçu avant impression

Modèle d'étiquettes	50 mm x 50 mm
Langue	Valeur par défaut (Anglais)
<input type="button" value="Impression"/>	





Before and after !

- before ISBT 128 implementation
 - 10 product codes



- after ISBT 128 implementation
 - 35 product codes



What are, IMHO, the keys to succeed in transition ?

- **prepare staff way in advance to transition**
- **keep staff informed about the implementation calendar**
- **implicate staff in the process**
 - translation
 - equipment choice and validation
 - problems anticipation
 - ...

What are, IMHO, the keys to succeed in transition ?

- **plan short meetings with specific supports**
 - with transplant MDs
 - with transplant nurses
 - with apheresis nurses
 - with cell therapy technician
- **plan dedicated meetings**
 - one for explaining what is ISBT 128 and why it is important to implement
 - one for reviewing the key steps for the laboratory
- **take time to explain**
 - **it's not just a new label !**
 - it will improve patient safety
 - it's mandatory for being FACT/JACIE compliant

Usage autologue uniquement

F0001 11 1234567 8 9

Centre de collection
IPC
232 bd Sainte-Marguerite
13009 MARSEILLE

Date et heure de fin de collection
07 FÉVR. 2011 13:30
(07 FÉVR. 2011 12:30 PM GMT)

Donneur/Receveur
DEV AND
13/09/1952

S1128100 Autologue

CSH d'aphérese
Citrate
+4-8°C

Produit biologique d'origine humaine
NE PAS IRRADIER

1100100

S1xxx 1 00 : autologue, séros négatives

Usage autologue uniquement
Dérogation médicale 

F0001 11 1234567 8 9

Centre de collection
IPC
232 bd Sainte-Marguerite
13009 MARSEILLE

Date et heure de fin de collection
07 FÉVR. 2011 13:30
(07 FÉVR. 2011 12:30 PM GMT)

Donneur/Receveur
DEV AND
13/09/1952

S1128E00 Autologue

CSH d'aphérese
Citrate
+4-8°C

Produit biologique d'origine humaine
NE PAS IRRADIER

1100100

S1xxx E 00 : autologue, séros non connues

S1xxx X 00 : autologue, séros positives

RISQUE BIOLOGIQUE 

Usage autologue uniquement

F0001 11 1234567 8 9

Centre de collection
IPC
232 bd Sainte-Marguerite
13009 MARSEILLE

Date et heure de fin de collection
07 FÉVR. 2011 13:30
(07 FÉVR. 2011 12:30 PM GMT)

Donneur/Receveur
DEV AND
13/09/1952

S1128X00 Autologue

CSH d'aphérese
Citrate
+4-8°C

Produit biologique d'origine humaine
NE PAS IRRADIER

1100100

Institut Paoli-Calmettes

What are, IMHO, the keys to succeed in transition ?

- **prepare dedicated training materials and ISBT 128 memos to post**
 - cell therapy lab
 - apheresis unit
 - transplant unit
- **send label examples to transplant units that will use your products**
- **prepare SOPs modification but wait until ISBT 128 is fully implemented to update SOPs**
- **have a dedicated phone number for the first weeks !**

Acknowledgements

- Paoli-Calmettes Institute
Cell Therapy Facility

- Didier Bechlian
- Guillaume Bouchet
- Christian Chabannon
- Jérôme Couquiaud
- Lise-Marie Daufresne
- Julie Gaudé
- Catherine Gustinelli
- Claude Lemarié
- Pierre Lignée
- Boudraa Makni
- Carine Malenfant

- Bénédicte Puddu
- Lionel Regimbaud
- Cindy Riffaud
- Isabelle Sielleur
- Sandrine Sow
- Olivier Vicari

- Modul-Bio

- Priscilla Aroul
- Laurent Jacotot
- Olivier Manto
- Philippe Vaglio

yes, you can !

