

***Introduction à la
norme***

ISBT 128





Introduction à la norme ISBT 128

1^{ère} édition - 2012

ISBN13: 978-1-933243-38-2
ISBN: 1-933243-38-4

IN-021

Publié par:
ICCBBA

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



Éditeurs

Paul Ashford, MSc. CEng. CSci.
Directeur exécutif
ICCBBA

Pat Distler, MS, MT(ASCP)SBB
Directeur technique
ICCBBA

Traduit par

Boris Calmels, PharmD, PhD
Centre de Thérapie Cellulaire
Institut Paoli-Calmettes

Donald Gironne, B.Sc.
Spécialiste principal des progiciels de production
Direction des Systèmes d'Information de Production
Héma-Québec



Garantie

L'ICCBBA ne fournit aucune garantie quant à l'utilisation d'ISBT 128, et son utilisation reste sous la seule responsabilité des utilisateurs disposant d'une licence.

Responsabilité

La responsabilité de l'ICCBBA est limitée au contenu de l'accord de licence disponible sur le site web de l'ICCBBA. En aucune circonstance la responsabilité de l'ICCBBA ne peut excéder le montant annuel du coût de la licence, et l'ICCBBA ne peut en aucun cas être tenue responsable de tout dommage tel que la perte de données, de marchés ou toute autre perte résultant de l'utilisation d'ISBT 128.

L'ICCBBA régit la norme ISBT 128. L'ICCBBA n'est pas une organisation chargée d'accréditation et n'est pas responsable du respect de la norme, du choix des codes produits ou de l'étiquetage des produits par les centres disposant d'une licence.

Droits d'auteur

Ce document peut être distribué librement sous réserve que la déclaration des droits d'auteur demeure partie intégrante de tout ou partie du document.

La version originale anglaise de ce document constitue le texte définitif. Bien que l'ICCBBA se soit assurée que la version traduite est correcte, l'ICCBBA ne peut être tenue responsable des éventuelles erreurs ou omissions.

Ceux qui souhaitent mettre en œuvre la norme ISBT128 doivent s'enregistrer auprès d'ICCBBA et payer les frais annuels de licence.

Table des matières

1	Préface	3
2	Qu'est-ce que l'environnement informatif.....	4
3	La norme ISBT 128.....	7
4	L'identification unique du don	8
5	Description des produits	9
6	Autres structures de données	11
7	Mécanismes de transfert	12
8	Etiquetage des produits	14
9	Améliorer la sécurité au lit du patient	19
10	Rôle des groupes techniques consultatifs.....	20
11	Rôle de l'ICCBBA	21

1 Préface

De nombreuses informations importantes figurent sur les étiquettes des produits d'origine humaine comme le sang, les cellules, les tissus et les organes. Ces informations sont variables en fonction des pays, des réglementations, des différences linguistiques et des pratiques locales, mais dans tous les cas il demeure essentiel que cette information soit enregistrée de façon précise, transférée correctement, et que les points critiques soient correctement compris par le personnel médical chargé de l'administration du produit. De plus, des systèmes de vérification robustes doivent exister afin d'assurer la traçabilité entre le donneur et le receveur.

Cette nécessité de transferts précis d'information va au-delà des frontières nationales. Dans le contexte actuel de programmes humanitaires et d'opérations militaires internationales, la nécessité de précisément relier donneur et receveur pour certains produits est particulièrement importante : dans une situation d'échanges internationaux accrus visant à satisfaire les besoins des patients en attente de greffe, les produits d'origine humaine prélevés dans un pays sont plus que jamais susceptibles d'être utilisés dans un autre. De ce constat découle la nécessité de disposer de conventions internationales relatives à la description des produits ainsi que de moyens permettant d'assurer l'identification unique d'un don au niveau international et satisfaisant aux obligations de traçabilité.

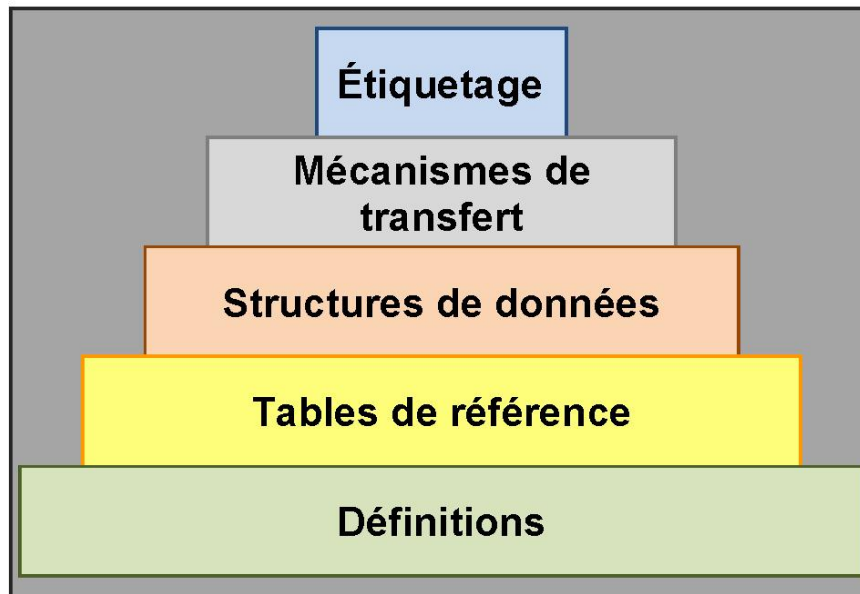
Consciente de ces besoins, l'OMS a approuvé en mai 2010 la résolution WHA63.22 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf) qui incite les états membres à "favoriser l'implémentation d'un système de codage internationalement cohérent pour les cellules, tissus et organes d'origine humaine afin de faciliter la traçabilité aux niveaux national et international des produits d'origine humaine destinés à être greffés". L'ICCBBA et l'OMS ont signé en avril 2011 un accord portant sur un programme collaboratif d'une durée de deux ans destiné à mettre en œuvre la résolution OMS WHA63.22. La préparation et la traduction de ce livret d'introduction dans les six langues officielles des Nations Unies est l'un des objectifs de ce programme collaboratif.

La mise à disposition d'informations inclut d'une part le texte imprimé sur les étiquettes mais également le transfert électronique d'informations entre systèmes informatiques. Les centres impliqués dans la préparation de produits d'origine humaine utilisent de plus en plus des systèmes informatiques sophistiqués afin d'accroître efficacité et sécurité. Le transfert électronique d'informations entre ces centres est un garant de fiabilité mais ne peut être envisagé que dans un contexte global via l'utilisation de standards internationaux définissant l'environnement informatif.

Si vous souhaitez plus d'informations sur les sujets abordés dans ce document, rendez-vous sur www.iccbba.org ou contactez-nous info@iccbba.org.

2 Qu'est-ce que l'environnement informatif

L'environnement informatif est constitué d'une superposition de strates, toutes indispensables à la mise en œuvre du processus de standardisation.



Définitions

A la base du système se trouve le dictionnaire des définitions qui permet de garantir la compréhension commune des termes utilisés. Sans clarté absolue à ce niveau, toute tentative ultérieure de standardisation est vouée à l'échec. Cependant, aboutir à un agrément sur ces définitions à un niveau suffisant de détail implique une analyse minutieuse et un fort consensus. Ci-après quelques exemples illustrant ce propos :

- Pour le sang, le terme «déleucocyté» fait communément référence à la déplétion leucocytaire d'un produit sanguin. Cependant, il existe différentes façons de procéder à cette déplétion et différents seuils de leucocytes résiduels sont utilisés pour définir la notion de «déleucocyté».
- Pour les cellules, le DMSO est utilisé lors de la cryopréservation de préparations de thérapie cellulaire. Cependant, différentes concentrations peuvent être utilisées et de l'hydroxyéthylamidon peut être ajouté.
- Pour les tissus, du glycérol peut être utilisé à différentes concentrations en fonction des applications.

Afin de prendre en compte ces spécificités, un catalogue de définitions et de valeurs associées est essentiel. Une attention toute particulière est nécessaire afin de s'assurer qu'un dictionnaire international commun soit établi à un niveau de détail adéquat. Ceci afin de s'assurer de la cohérence des informations transférées et de la qualité du produit ainsi décrit. Ce dictionnaire de définitions doit être accessible à l'ensemble des utilisateurs de la norme.

Tables de référence

Une fois les définitions en place, celles-ci peuvent être combinées pour fournir les informations requises. Des tables de référence sont construites pour faire correspondre chaque élément à un codage adéquat. Ces tables peuvent être complexes et il est donc essentiel qu'elles soient gérées de façon à pouvoir être modifiées en fonction de l'évolution des pratiques cliniques, tout en maintenant leur intégrité et en évitant toute ambiguïté et redondance.

Les tables de référence des produits doivent en particulier combiner structure très précise et flexibilité afin de s'adapter aux évolutions et modifications futures, non nécessairement prévisibles.

La bonne gestion des définitions et des tables de référence repose sur l'expertise conjointe d'experts cliniques de chaque domaine et de spécialistes de l'information. Les tables doivent être mises à disposition de façon à permettre aux utilisateurs de la norme de disposer des dernières versions dans les meilleurs délais.

Structures de données

Une fois construites les tables de référence, qui permettent la conversion de l'information précisément définie en codes susceptibles d'être gérés de façon électronique, il est nécessaire de définir des structures de données permettant leur intégration. Les structures de données définissent les caractéristiques techniques nécessaires à l'interprétation de l'information. Elles spécifient le contexte et la structure et fournissent les liens vers les tables de référence appropriées pour la conversion des codes en information interprétable.

Les structures de données doivent être claires et non ambiguës, et doivent prendre en compte toutes les contraintes imposées par les mécanismes de transfert d'information envisagés. Par exemple, les structures de données utilisées dans les codes à barres linéaires sont limitées dans le nombre de caractères qu'elles peuvent contenir.

Mécanismes de transfert

Le mécanisme de transfert correspond au moyen par lequel l'information électronique est rendue accessible. Le code à barres linéaire, utilisé en transfusion sanguine depuis plusieurs années, est probablement le mécanisme de transfert le plus connu. Il existe de fait différents types de codes à barres linéaires, dont le type Codabar qui demeure un standard capable de coder uniquement des informations numériques (les lettres doivent être codées sous forme de chiffres), et le code 128, code à barres standard largement répandu dans les standards de codage tels que GS1 (standard utilisé pour coder et étiqueter différents produits tels que les denrées alimentaires dans les supermarchés) et ISBT 128.

Des systèmes à capacité de transfert d'information plus importante sont disponibles, utilisant des codes à barres 2-D ou à symbolique d'espace réduit. Ces codes peuvent contenir beaucoup plus d'informations dans chaque symbole. Le Data Matrix a été sélectionné comme code 2-D pour les applications d'étiquetage utilisant ISBT 128.

Des étiquettes RFID (Radio Frequency Identification) susceptibles d'encoder des

informations sont en cours de développement.

Il est important de noter que de multiples mécanismes de transfert de l'information peuvent être mis en œuvre à ce niveau. Les définitions, tables de référence et structures des données des standards d'information peuvent être mises à disposition aussi facilement sous forme de codes à barres linéaires que d'étiquettes RFID. Les standards doivent être adaptables afin de tirer le meilleur parti des technologies en cours de développement.

Étiquetage

L'élément final de cet environnement informatif est l'étiquetage. Bien qu'il existe d'autres obligations d'étiquetage que celles décrites dans ce document, un système efficace se doit de considérer l'interaction entre l'information et le produit. Qu'ils soient intégrés dans un code à barres ou dans une étiquette électronique, il doit exister un mécanisme qui assurera l'affectation physique correcte de l'information au produit, et la cohérence de l'association entre l'information électronique et l'information imprimée et lisible. Cette dernière nécessité ne doit pas être sous-estimée lors du déploiement de nouvelles technologies d'étiquetage.

L'environnement informatif

L'ensemble des éléments susmentionnés constitue l'environnement informatif. Pour qu'un tel système existe et demeure efficace, il doit être soigneusement conçu et géré. Il doit y avoir un dialogue permanent entre les professionnels du milieu médical, les spécialistes de l'information et les distributeurs d'équipements et de logiciels, afin de permettre à la norme d'évoluer au même rythme que les pratiques cliniques.

3 La norme ISBT 128

La norme ISBT 128 fournit les spécifications pour la plupart des éléments de l'environnement informatif requis en transfusion et en greffe. La norme définit les trois premiers niveaux du système : définitions, tables de référence et structures de données. Des obligations minimales sont également définies pour les mécanismes de transfert d'information et l'étiquetage. En étant conformes à la norme ISBT 128, les centres de collecte et de transformation peuvent fournir de l'information électronique lisible qui peut être lue par d'autres systèmes compatibles.

La norme ISBT 128 spécifie:

- un système de numérotation des dons garantissant une identification unique globale
- le transfert des informations selon des tables de référence internationalement reconnues ;
- une base de données de référence internationale pour les produits ;
- les structures de données dans lesquelles l'information est stockée ;
- un système de code à barres pour le transfert des informations sur l'étiquette du produit
- une mise en page standard pour l'étiquette du produit
- un standard de référence pour le transfert d'informations de façon électronique.

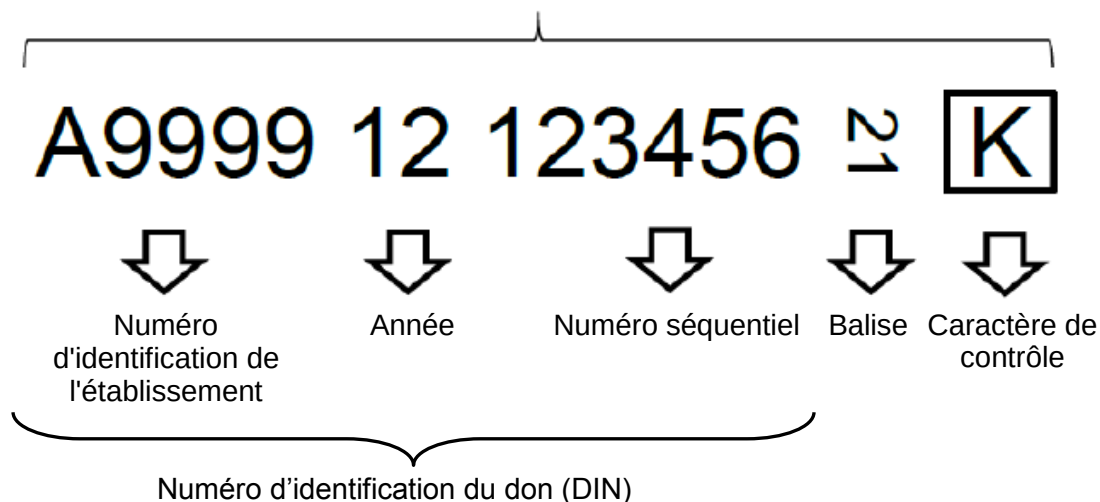
La norme, initialement acceptée par le conseil de l'ISBT en 1994, est largement répandue. Elle a été déployée au-delà du seul domaine de la transfusion sanguine pour inclure la thérapie cellulaire et les tissus. Son extension vers les transplantations d'organes est actuellement en cours. Fin 2010, plus de 3700 établissements dans 67 pays et 6 continents sont enregistrés pour l'utilisation d'ISBT 128, et ce nombre continue de croître.

- Plus de 40 millions de produits sanguins, cellulaires et tissulaires sont étiquetés selon la norme ISBT 128 chaque année.
- AABB, FACT et JACIE requièrent maintenant l'utilisation de la terminologie propre à la thérapie cellulaire de la norme ISBT 128 au sein des établissements accrédités. De plus, ces organisations requièrent dès à présent ou exigeront très prochainement que les établissements accrédités disposent d'un plan d'implémentation de la norme ISBT 128.

4 L'identification unique du don

ISBT 128 permet l'identification unique pour tout don dans le monde entier. Cette identification est basée sur un identifiant de 13 caractères construit à partir de 3 éléments. Le premier identifie l'établissement assignant le numéro, le second l'année et le troisième le numéro séquentiel du don. Par exemple:

Numéro d'identification du don (DIN) + caractères "balise" + caractère de contrôle



où

A9999 représente le numéro d'identification de l'établissement (FIN: Facility Identification Number)

12 correspond à l'année de prélèvement 2012

123456 est le numéro séquentiel du don attribué par l'établissement ayant effectué le prélèvement

Ces 13 premiers caractères représentent le numéro d'identification du don (DIN: Donation Identification Number)

Les deux chiffres verticaux (caractères "balise") permettent de distinguer différents codes à barres, offrant ainsi une possibilité de contrôle du processus pour la collecte.

Un caractère supplémentaire est encadré à la fin de la séquence. Il s'agit d'un caractère de contrôle utilisé lorsqu'un nombre est saisi dans un système informatique via le clavier afin de vérifier l'exactitude de l'entrée clavier.

Les numéros d'identification d'établissement (FIN) sont assignés par l'ICCBBA qui gère une base de données de l'ensemble des centres enregistrés sur leur site web (www.iccbba.org). Un moteur de recherche permet d'identifier un centre à partir de son code. Les centres et fournisseurs enregistrés auprès de l'ICCBBA ont la possibilité de télécharger la liste complète des centres licenciés.

5 Description des produits

La norme ISBT 128 fournit un système complet et flexible pour la description des produits et l'attribution de codes produits. La base de ce système est la terminologie standard construite selon un consensus international permettant de garantir une cohérence globale de son utilisation et de sa compréhension. La terminologie standard est maintenue sur le site web de l'ICCBBA et est accessible au public. La terminologie pour chaque domaine (sang, cellules, tissus et organes) est gérée par des groupes techniques consultatifs de l'ICCBBA, composés d'experts dans les domaines appropriés.

Les nouveaux produits sont définis en combinant différents éléments d'informations à partir du dictionnaire afin de décrire le produit de façon non ambiguë. Ce processus est facilité par l'utilisation des concepts de classes de composés, de modificateurs et d'attributs (note : les modificateurs ne sont pas utilisés pour tous les types de produits).

A cette description unique du produit est assignée un code produit numérique qui est intégré dans la base de données des descriptions de produits d'ISBT 128, garantissant l'identification précise du produit dans tout pays utilisant la norme ISBT 128.

Les nouvelles saisies dans le dictionnaire peuvent être facilement incorporées, permettant au système d'intégrer un nombre croissant de produits sans pour autant perdre la structure globale du système de codage.

Les exemples suivants sont tirés de la base de données:

Classe de composés:	GLOBULES ROUGES
Modificateur:	Aucun
Conditions de base:	Anticoagulant CPDA-1, Volume initial 450ml, À conserver réfrigéré
Attribut:	Irradié
Correspond au code produit E0206	

Classe de composés:	Cellules souches hématopoïétiques de sang placentaire
Modificateur:	Cryopréservé
Conditions de base:	Anticoagulant non précisé ; Volume non précisé ; À conserver à -150°C
Attributs:	10% DMSO Autres additifs: oui
Correspond au code produit S1150	

Classe de composés:	Tendon, tibial, postérieur
Attribut:	Gauche
Correspond au code produit T0246	

Bien que la description d'un produit dans la base de données des codes produits soit standardisée, le texte figurant sur l'étiquette du produit est soumis aux réglementations nationales. Cela afin de tenir compte des différences linguistiques et obligations réglementaires.

6 Autres structures de données

En sus de l'identification du don et des codes produits, d'autres éléments d'information importants doivent être fournis avec le produit. Ces éléments varient en fonction du type de produit à étiqueter, mais aussi des obligations réglementaires nationales. ISBT 128 fournit ainsi un large éventail d'autres structures de données telles que:

- Groupes sanguins ABO Rh(D) ;
- Type de don (bénévole, dirigé, autologue, etc.) ;
- Date et heure de péremption ;
- Date et heure de prélèvement ;
- Informations sur le phénotype érythrocytaire ;
- CMV et autres résultats d'analyse ;
- Référence et numéro de lot du dispositif de prélèvement ;
- Date de naissance du patient ;
- Numéro d'identification du patient.

7 Mécanismes de transfert

Le mécanisme de transfert est le moyen par lequel l'information est représentée de façon à pouvoir être lue automatiquement. Le moyen le plus courant est le code à barres linéaire. La norme ISBT 128 est basée sur l'utilisation du code à barres linéaire utilisant la symbologie de type code 128 qui est toujours exigée en transfusion sanguine.

Cependant, un code bidimensionnel de type Data Matrix peut être ajouté sur l'étiquette des produits sanguins. Un code Data Matrix unique peut contenir autant d'informations que celles codées dans plusieurs codes à barres linéaires. Cela permet une lecture automatisée des informations beaucoup plus rapide au moment de la distribution et de la réception des produits. Dans les domaines de la thérapie cellulaire et des banques de tissus, l'utilisation de très petits contenants a pour conséquence la restriction de la taille des étiquettes. Dans ces situations, l'utilisation du code Data Matrix peut remplacer les codes à barres linéaires en tant que seul code à barres sur l'étiquette.

Tailles comparées de la symbologie code 128 et Data Matrix

Data Matrix

Code 128



Numéro d'identification du don



Groupe sanguin (ABO/RhD)



Code produit



Date et heure de péremption



Résultats de tests particuliers

Le symbole de type Data Matrix à gauche contient l'ensemble des informations des cinq codes à barres de type code 128 représentés à droite.

Afin d'utiliser le code Data Matrix, ou tout autre mécanisme de transfert de l'information de haut rendement, les structures de données de la norme ISBT 128 doivent être combinées de façon standardisée dans un message unique appelé message composé. Des informations supplémentaires sur les messages composés peuvent être trouvées dans le Manuel des Spécifications Techniques de la norme ISBT 128 (*ISBT 128 Standard Technical Specification*) (www.iccbba.org/docs/tech-library/technical/technicalspecification.pdf).

Il y a actuellement beaucoup d'intérêt pour l'utilisation de radio-étiquettes RFID (**R**adio **F**requency **I**Dentification). Cette technologie est encore en développement, mais pourrait s'avérer particulièrement intéressante dans certaines situations. Les messages composés ISBT 128 sont compatibles avec la technologie RFID.

8 Etiquetage des produits

En plus de définir les exigences relatives au codage électronique des informations, la norme ISBT 128 fournit un format d'étiquetage standard permettant une disposition cohérente des codes à barres sur les étiquettes des produits. Les informations critiques lisibles à l'œil telles que les groupes sanguins (si pertinent), la description du produit et la date de péremption apparaissent également à des positions fixes sur l'étiquette. Cela réduit le risque de confusion lorsque des produits de multiples origines sont utilisés. Les étiquettes sont conçues pour répondre aux exigences d'autres standards réglementaires.

Des exemples d'étiquettes à la norme ISBT 128 sont représentés ci-dessous.

Figure 1 étiquette de produit sanguin

The diagram shows a rectangular label for a blood product. Numbered callouts point to the following fields:

- 1**: Points to the top-left barcode.
- 2**: Points to the top-right barcode.
- 3**: Points to the middle-left section containing 'Prélevé le' and a date.
- 4**: Points to the bottom-left section containing 'GLOBULES ROUGES' and other product details.
- 5**: Points to the middle-right section containing 'Périmé le' and an expiration date.
- 6**: Points to the bottom-right section containing a barcode and 'Ac anti-CMV négatifs'.

Text on the label includes:

- Top-left: A9999 12 123456 8 K
- Top-right: 5100
- Center: CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE, N'importe où, Monde
- Center: RhD POSITIF
- Middle-left: Prélevé le 012005, 05 JAN 2012, Donneur bénévole
- Middle-right: 0120311520
- Bottom-left: E0291V00, GLOBULES ROUGES, Adénine-saline (AS-1) ajoutée, De 450 mL de sang total CPD, Conserver à 1-6°C
- Bottom-right: 16 FEV 2012 23:59, N0008, Ac anti-CMV négatifs

1. Numéro d'identification du don
2. Groupes sanguins ABO/Rh
3. Date de prélèvement (optionnel)
4. Code produit
5. Date et heure de péremption
6. Tests particuliers (optionnel)

En plus des codes à barres linéaires, un code bidimensionnel, reprenant toutes les informations des codes à barres linéaires, peut être apposé sur l'étiquette. La lecture automatisée d'un seul code à barres améliore l'efficacité mais nécessite l'utilisation d'un lecteur de codes à barres particulier.

Figure 2 Étiquette de produit sanguin avec code à barres bidimensionnel

 A9999 12 123456 	 5100
CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE N'importe où, Monde	 RhD POSITIF
 E0311V00	 0120312359 31 JAN 2012
GLOBULES ROUGES Partiellement déleucocytés Adénine-saline (AS-1) ajoutée	Périmé le
De 450 mL de sang total CPD Conserver à 1-6°C	 950000008700027700  C+c+E-e+, K-k+;Fy(a+b+);Jk(a+b-) Ac anti-CMV négatifs
	

Figure 3 Étiquette de thérapie cellulaire 100 mm x 100 mm

1 → [Barcode: A9999 12 123456 8 K] → 2

3 → [Barcode: 012022] → 5

4 → [Barcode: S1278100] → 5

5 → [Barcode: 0150222359] → 5

Étiquette de thérapie cellulaire 100 mm x 100 mm

Donneur/collecteur
 A9999 12 123456 8 K
 ÉTABLISSEMENT DE COLLECTE
 N'importe où, Monde

Groupes sanguins
 RhD négatif

Date de prélèvement
 22 JAN 2012

Code produit
 S1278100

Date et heure de péremption
 22 JAN 2015

Donneur/receveur
 DUPONT, JEAN
 Numéro dossier: 123456789
 Date de naissance: 7 juillet 1963

Progénéiteurs
 hémato-poïétiques, moelle osseuse

Enrichi en leucocytes
 DMSO 10%
 Présence d'autres additifs
 Voir les documents associés pour plus de détails
 Volume approx. ___ ml dans approx. ___ ml
 d'héparine (___ unités/ml)
 Conserver à ≤ -120°C

Donneur/receveur
 DUPONT, JEAN
 Numéro dossier: 123456789
 Date de naissance: 7 juillet 1963

NOM DU LABORATOIRE DE PRODUCTION
 Ville, Pays, Code postal

1. Numéro d'identification du don
2. Groupes sanguins ABO/Rh
3. Date de prélèvement
4. Code produit
5. Date et heure de péremption

Figure 4 Étiquette de thérapie cellulaire à rabat

Étiquette partielle

Donneur/collecteur
 A9999 12 123458 8 G
 Cryopréservé
 LYMPHOCYTES T

Donneur/receveur
 DUPONT, JEAN
 Numéro dossier: 123456789
 Date de naissance: 31 DEC 1984

Produit
 S1219600

Date de prélèvement
 12 mai 2012

Date de péremption
 12 mai 2015

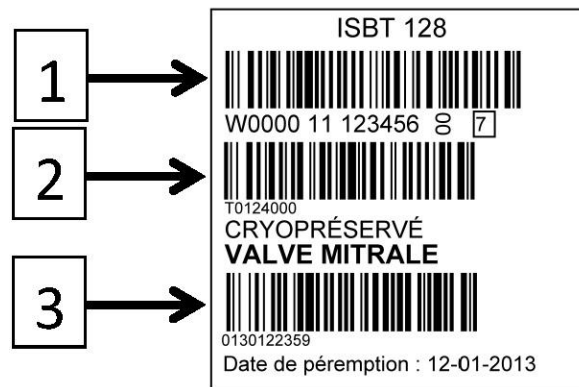
Établissement de collecte
 Ville, Pays, Code postal

NOM DU LABORATOIRE DE PRODUCTION
 Ville, Pays, Code postal

RISQUE BIOLOGIQUE
 Pour utilisation par le receveur prévu seulement

Le code à barres bidimensionnel contient l'information électronique relative au numéro d'identification du don, au code produit, à la date et heure de péremption, à la date de prélèvement, au numéro hospitalier du patient et à la date de naissance du patient.

Figure 5 Étiquette de tissus - code à barres linéaire



1. Numéro d'identification du don
2. Code produit
3. Date et heure de péremption

Figure 6 Étiquette de tissus - code à barres bidimensionnel



Le code à barres bidimensionnel contient l'information électronique relative au numéro d'identification du don, au code produit et à la date et heure de péremption.

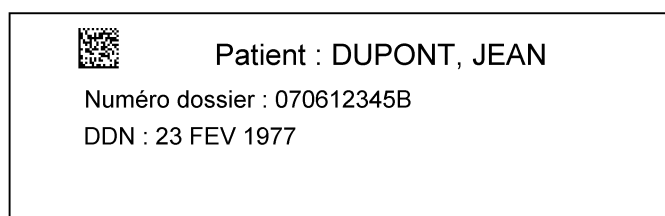
Figure 7 Étiquette de tissus en tant que partie de l'étiquetage global du produit

 Banque de tissus Rue Ville Pays Téléphone xxxxxxxxx www.xxxxxxxx.org	Tissu d'origine humaine Description : bande osseuse déminéralisée Code produit : 123456 CADUCIDAD : 12 ENE 2011 Conserver à température ambiante Ne pas congeler Date de péremption : 12 JAN 2011 Traité par gamma irradiation Tissu récupéré en conditions stériles Des traces de produits utilisés lors de la préparation peuvent subsister Voir la notice d'utilisation pour plus de détails ainsi que pour les contre-indications, précautions et conditions d'utilisation. Usage unique Banque de tissus Rue Ville Pays Téléphone xxxxxxxxx www.xxxxxxxx.org  0010123451004	 ISBT 128 W0000 11 123456 8 7 produit T0000 021
---	---	---

Zone de l'étiquette ISBT 128

9 Améliorer la sécurité au lit du patient

Le risque d'erreur lié à une identification erronée au lit du patient est reconnu comme une des principales causes d'accident transfusionnel. L'identification adéquate du patient est également importante pour les autres produits biologiques d'origine humaine. Afin d'améliorer la sécurité de cette étape critique, les structures de données ISBT 128 ont été développées afin d'inclure les informations critiques liées au patient telles que la date de naissance et le numéro d'identification propre à l'hôpital. Une caractéristique importante des structures de données est l'utilisation d'un code d'emplacement qui permet au système de lecture d'identifier l'item à partir duquel le code a été lu; d'où la possibilité de discriminer électroniquement un code patient lu depuis un bracelet d'hôpital de celui lu depuis une étiquette d'épreuve de compatibilité. Cela permet un niveau élevé de contrôle au cours du processus de vérification. Des informations supplémentaires sur l'utilisation de la norme ISBT 128 au lit du patient sont fournies dans le Bulletin Technique N°8 *Technical Bulletin 8, Specification for ISBT 128 Data Structures to Support the Secure Bedside Matching of Patient and Transfusion/Transplant Product Identification* disponible sur le site web de l'ICCBBA (www.iccbba.org).



10 Rôle des groupes techniques consultatifs

L'ICCBBA s'appuie sur de nombreux experts internationaux en transfusion sanguine, thérapie cellulaire et banques de tissus, pour le développement et la maintenance de la norme. Ces experts sont organisés en groupes techniques consultatifs (Technical Advisory Groups, TAGs) qui se réunissent régulièrement (physiquement ou par conférence téléphonique) pour enrichir et développer la norme afin qu'elle continue à satisfaire les besoins de ses utilisateurs. On ne soulignera jamais assez le rôle essentiel de ces groupes. C'est uniquement via l'implication de ces panels d'experts que l'ICCBBA peut être certain de disposer d'une base de connaissances suffisante pour anticiper les besoins des utilisateurs dans des domaines où les changements sont continuels. Plus de 250 experts participent aux groupes techniques consultatifs de l'ICCBBA.

- En transfusion sanguine, les groupes techniques consultatifs sont l'Asia Pacific Technical Advisory Group (APTAG), l'Europe, Middle East and Africa Technical Advisory Group (EMATAG), et l'Americas Technical Advisory Group (ATAG). Ces groupes sont composés de professionnels issus des établissements de collecte de sang, des laboratoires d'analyse, des services de transfusion, des organisations professionnelles, des agences réglementaires et des fournisseurs de toutes nationalités.
- En thérapie cellulaire, le groupe technique consultatif est le Cellular Therapy Coding and Labeling Advisory group (CTCLAG). Ce groupe est composé de représentants des organisations professionnelles suivantes: AABB, Asia Pacific Blood and Marrow Transplantation (APBMT), American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT), American Society for Apheresis (ASFA), European group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT), ICCBBA, International Society of Blood Transfusion (ISBT), International Society for Cellular Therapy (ISCT), ISCT Europe, Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE), National Marrow Donor Program (NMDP) et la World Marrow Donor Association (WMDA). En sus de ces représentants, des experts techniques et des délégués des agences réglementaires participent au comité.
- Pour les tissus, il existe trois groupes consultatifs: le North American Tissue Technical Advisory Group (NATTAG) qui est coparrainé par l'American Association of Tissue Banks (AATB), de l'European Tissue Technical Advisory Group (ETTAG) et de l'International Eye Bank Technical Advisory Group (EBTAG). L'EBTAG est composé de représentants des organisations professionnelles suivantes: Asia Cornea Society (ACS), Eye Bank Association of Australia and New Zealand (EBAANZ), Eye Bank Association of India (EBAI), European Eye Bank Association (EEBA), Eye Bank Association of America (EBAA) et la Pan American Association of Eye Banks. Des experts dans la récupération et le traitement des tissus, des chirurgiens (greffe, tissu cornéen et rétinien), des représentants des agences réglementaires ainsi que des fournisseurs participent à ces groupes.
- Dans le domaine de la terminologie des organes, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'ICCBBA collaborent pour l'harmonisation de la nomenclature à travers le projet de Standardization of Organ Nomenclature Globally (SONG).

11 Rôle de l'ICCBBA

L'ICCBBA est une organisation à but non lucratif responsable de la gestion, du développement et de la distribution de la norme ISBT 128. L'organisation dispose d'une permanence administrative chargée de gérer l'inscription des centres, de mettre à jour les tables de référence et les bases de données, et de développer des fonctionnalités supplémentaires. L'ICCBBA assiste les groupes techniques consultatifs composés d'experts des domaines de la transfusion et de la transplantation et de fabricants concernés.

Les frais perçus par l'ICCBBA auprès des centres disposant d'une licence sont utilisées pour financer ces actions.

A travers ses activités, l'ICCBBA assure le support administratif et opérationnel nécessaire à la maintenance des standards de codage dans l'environnement complexe des produits biologiques d'origine humaine. Il garantit en particulier:

1. la stabilité - les utilisateurs peuvent avoir confiance dans la stabilité de la norme au regard notamment des durées importantes durant lesquelles les informations doivent être conservées (par exemple, la communauté européenne impose que les données soient conservées pendant 30 ans);
2. l'écoute des utilisateurs - les utilisateurs sont des experts dans leurs domaines respectifs et l'ICCBBA, à travers ses groupes techniques consultatifs, s'assure que les standards d'informations satisfont les attentes des utilisateurs sans dicter quoi que ce soit;
3. la flexibilité - avec l'accroissement des connaissances médicales et scientifiques, il y a une évolution importante des besoins d'information. L'ICCBBA s'assure que la norme soit suffisamment flexible pour y répondre.
4. la réactivité - dans ces domaines médicaux rapidement évolutifs, l'ICCBBA s'assure que la norme soit apte à répondre dans les temps aux attentes des utilisateurs;
5. la globalisation - ISBT 128 est une norme véritablement internationale, reconnue mondialement;
6. la compatibilité - les normes ne fonctionnent pas de façon isolée mais doivent être capables de communiquer avec des automates, des logiciels et d'autres normes. L'ICCBBA travaille avec l'industrie et les autres organisations normatives pour maximiser l'interopérabilité.

Les centres de transfusion sanguine, de thérapie cellulaire et les banques de tissus, ainsi que les fabricants d'équipements et de logiciels utilisant la norme ISBT 128, doivent s'enregistrer auprès de l'ICCBBA et payer des frais d'enregistrement et un droit de licence annuel. Les organisations disposant d'une licence ont accès à l'ensemble des documents et bases de données de l'ICCBBA.

Pour plus d'informations sur la norme ISBT 128, rendez-vous sur le site web de l'ICCBBA www.iccbba.org.

Comité des normes

John Armitage, Prof., BSc, PhD
Royaume-Uni

Paul Ashford, MSc. CEng. CSci.
Royaume-Uni

Wayne Bolton, B.App.Sci, M.App. Sc
Australie

Suzanne Butch, MA, MT(ASCP)SBB
États-Unis d'Amérique

Pat Distler, MS, MT(ASCP)SBB
États-Unis d'Amérique

Jørgen Georgsen, MD
Danemark

Suzy Grabowski, BA, BB(ASCP)SBB
États-Unis d'Amérique

Mario Muon, MD
Portugal

Leigh Sims Poston, BS, MT(ASCP)
États-Unis d'Amérique

Ineke Slaper-Cortenbach, PhD
Pays-Bas

Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz, MD, PhD
Pologne

Ruth M. Warwick, MB ChB
Royaume-Uni

Diane Wilson, BSN, MSN/MHA
États-Unis d'Amérique

