



ISBT 128

Introdução





ISBT 128 Introdução

3^a Edição - 2006

Conselho Editorial

Suzanne Butch, MA, MT(ASCP)SBB

Ann Arbor, Michigan, Estados Unidos

Pat Distler, MS, MT(ASCP)SBB

Director Técnico, ICCBBA

Jørgen Georgsen, MD

Odense, Dinamarca

Suzy Grabowski, BA, MT(ASCP)SBB

Houston, Texas, Estados Unidos

Mario Muon, MD

Coimbra, Portugal

Editor

Paul Ashford, MSc. CEng. CSci.

Director Executivo

ICCBBA, Inc



Publicado por:

ICCBBA, Inc

204 St Charles Way, Unit 179E, York, PA 17402, Estados Unidos

www.isbt128.org

Garantia

A ICCBBA, Inc não oferece qualquer garantia em relação à utilização da norma *ISBT 128* para determinados fins; a selecção, utilização, eficácia e adequação da *ISBT 128* é da exclusiva responsabilidade do Utilizador Licenciado.

Responsabilidade

A responsabilidade da ICCBBA, Inc. é definida no Acordo de Licenciamento da ICCBBA, Inc., disponível no Web site da organização. A responsabilidade da ICCBBA, Inc. não excederá, sob qualquer circunstância, a actual taxa de licenciamento anual; por outro lado, a ICCBBA, Inc. não assume qualquer responsabilidade, sob qualquer circunstância, por danos, incluindo danos ilimitados por perda de dados, negócios ou prestígio ou qualquer outra perda sequencial da decorrente utilização da *ISBT 128*.

Índice

2	Prefácio	4
3	O que é o Ambiente de Informação?	5
4	A norma <i>ISBT 128</i>	8
5	Estruturas de Dados	9
6	Identificação Única das Doações	10
7	Descrições de Produtos	11
8	Outras Estruturas de Dados	12
9	Mecanismos de Fornecimento	13
10	Etiquetagem dos Produtos	14
11	Melhoria da Segurança à beira do Doente na Enfermaria	15
12	O Papel da ICCBBA, Inc	16

1 Direitos de Autoria

Autoriza-se a distribuição livre deste documento, na condição de que a declaração de direitos de autoria seja incluída na reprodução total ou parcial do documento.

Autoriza-se ainda a sua tradução, sem necessidade de autorização escrita prévia, na condição de que se indique tratar-se da tradução de um documento da ICCBBA, Inc. abrangido pela legislação de direitos de autoria e de que a ICCBBA, Inc não é responsável pela precisão da tradução.

A implementação da *ISBT 128* está sujeita a registo junto da ICCBBA, Inc. e ao pagamento da taxa anual de licenciamento.

2 Prefácio

As etiquetas de produtos relativos a amostras de sangue, terapia celular ou tecidos apresentam informações de extrema importância. Tais dados variam de país para país, conforme a legislação de licenciamento, as diferenças linguísticas e as práticas locais; no entanto, em todos os casos, é fundamental o seu registo preciso, transferência correcta e garantia de que informações tão importantes como os grupos sanguíneos, data de validade e descrição do produto sejam claramente entendidos pelo pessoal médico responsável pela transfusão ou transplante do produto. Além disso, deverão implementar-se mecanismos de controlo eficazes, de modo a traçar o percurso entre doador e receptor.

No actual contexto de programas internacionais de apoio a catástrofes, operações militares e bases de dados internacionais de doentes e dadores, o sangue e tecido recolhidos num país podem ser utilizados noutro. Nestas situações, aplicam-se também os critérios mencionados previamente. Tais transferências internacionais ocorrem de forma regular na área da terapia celular e de tecidos.

É cada vez maior o número de centros de recolha e transfusão/transplante que recorrem a sistemas informáticos sofisticados com vista a aumentar a segurança e eficácia de todo o processo. A exactidão da transferência de dados entre os referidos centros é garantida pelo uso de meios electrónicos; contudo, a sua implementação a nível global apenas é possível utilizando normas internacionais para definição do ambiente de informação.

3 O que é o Ambiente de Informação?

O ambiente de informação consta de vários níveis cuja ordem deve ser respeitada de modo a assegurar a normalização.



Definições

Na base da pirâmide encontra-se o dicionário de definições para o entendimento comum dos termos usados. A clareza deste nível é condição "sine qua non" para o sucesso de qualquer tentativa de normalização. Ora, o acordo relativo a definições suficientemente pormenorizadas exige análise cuidadosa e consenso. Segue-se um exemplo. Por "desleucotizado" entende-se comumente a remoção de leucócitos de um componente sanguíneo. Todavia, poderão aplicar-se técnicas diferentes para a sua remoção e poderão existir divergências em relação ao número de leucócitos residuais implícito na definição de "desleucotizado". A integração destas variações exige várias definições e valores associados. A criação de um dicionário de âmbito internacional deverá ser efectuada com extremo cuidado para garantir o nível de detalhe necessário. Assim, assegura-se a consistência da informação transferida e da qualidade do produto descrito. O dicionário de definições deverá estar disponível para todos os utilizadores da norma.

Tabelas de Referência

Após a implementação das definições, estas podem ser combinadas no sentido de formar os itens de informação necessários. Estabelecem-se então tabelas de referência associando cada item a um determinado código. Podendo ser enormes e complexas, estas tabelas deverão ser tratadas de modo a permitir a sua modificação segundo as mudanças nas práticas médicas, sem afectar a sua integridade e evitando ambiguidades e redundâncias.

No caso particular das tabelas de referência de produtos, estas deverão unir uma estrutura rigidamente definida à capacidade de expansão e adaptação a mudança imprevisíveis.

A gestão bem sucedida das definições e tabelas de referência é apenas possível dispondo das contribuições de especialistas clínicos e peritos do sector das tecnologias da informação. Deverá ainda garantir-se o acesso atempado dos utilizadores da norma às versões mais actualizadas das tabelas.

Estruturas de Dados

Após a criação de tabelas de referência em que a informação claramente definida é convertida em códigos para transmissão electrónica, é necessário estabelecer estruturas para a integração dos dados. As estruturas de dados determinam as características técnicas indispensáveis para a interpretação da informação. Nelas especificam-se o contexto e estrutura, além de se incluírem as ligações às tabelas de referência correspondentes para a conversão dos códigos em informação.

As estruturas de dados deverão ser claras e desprovidas de ambiguidades; além disso, na sua elaboração, deverão ter-se em consideração os limites impostos pelos mecanismos de entrega previstos. Por exemplo, as estruturas de dados a utilizar em códigos de barras lineares apenas podem conter um determinado número de caracteres.

Mecanismo de Fornecimento

Por "mecanismo de fornecimento" entende-se o meio de disponibilização da informação electrónica. O mecanismo mais conhecido é, provavelmente, o código de barras linear, utilizado na transfusão sanguínea há já vários anos. Existem vários os tipos de códigos de barras lineares, incluindo o antiquado sistema Codabar que apenas permite a codificação de dados numéricos, e, o Código 128, uma norma comumente utilizada em normas de codificação como a EAN e *ISBT 128*.

Estão disponíveis sistemas de fornecimento de maior capacidade em que se recorre a códigos de barras de 2 dimensões ou de simbologia de espaço reduzido. Cada um dos símbolos destes códigos pode conter significativamente mais informação. Recentemente, assistimos ao desenvolvimento de chips de identificação por radiofrequência portadores de informação codificada.

Importa recordar que são vários os sistemas de fornecimento passíveis de integrar este nível da hierarquia. As definições, tabelas de referência e estruturas de dados podem ser fornecidas de forma igualmente eficaz através de um código de barras linear ou de uma etiqueta RFID. As normas deverão apresentar a flexibilidade necessária para explorar as oportunidades representadas pelos novos sistemas de fornecimento.

Etiquetagem

O elemento final do Sistema de Codificação é a etiquetagem a ele associada. Embora existam requisitos de etiquetagem exteriores ao sistema de codificação, um sistema de codificação eficiente deverá ter em conta a associação entre a informação e o produto. Incorporado num código de barras ou numa etiqueta electrónica, deverá existir um mecanismo que garanta a atribuição física correcta da informação ao produto e a fiabilidade da associação entre a informação armazenada electronicamente e os dados impressos legíveis. O entusiasmo causado pelas etiquetas de reescrita remota não deverá ofuscar este último requisito.

O Ambiente de Informação

Estes são os elementos que formam o Ambiente de Informação. A eficácia de tal sistema depende da sua preparação e gestão cuidadosas. Os novos desenvolvimentos em termos de práticas clínicas deverão ser integrados na norma, através do diálogo permanente entre os utilizadores clínicos, os peritos das tecnologias da informação e os vendedores do equipamento e software.

4 A Norma ISBT 128

A norma *ISBT 128* especifica vários elementos do ambiente de informação exigidos no processo de transfusão e transplante. Determina os três níveis inferiores do modelo: definições, tabelas de referência e estruturas de dados. São também estabelecidos requisitos mínimos para os mecanismos de fornecimento e a etiquetagem. Se cumprirem a norma *ISBT 128*, os centros de recolha e processamento poderão fornecer informação de leitura electrónica passível de leitura por qualquer sistema compatível.

A *ISBT 128* fixa:

- um sistema de numeração das doações, garantia de identificação exclusiva em termos globais;
- a informação a ser transferida, através de tabelas de referência acordadas a nível internacional;
- uma base de dados internacional de referência de produtos;
- as estruturas de dados para registo da informação;
- um sistema de código de barras para transferência da informação na etiqueta do produto;
- uma composição padrão para a etiqueta do produto;
- uma referência padrão para utilização nas mensagens electrónicas.

A norma, aceite em 1994 pelo Conselho da ISBT, é agora comumente aplicada, sendo aprovada pela AABB, a Associação Europeia de Fraccionadores de Plasma (European Plasma Fractionators Association), e a Aliança Europeia do Sangue (European Blood Alliance). No final de 2006, centros em 49 países espalhados por 6 continentes estavam registados como utilizadores da *ISBT128*, um número em crescimento permanente.

5 Estruturas de Dados

As estruturas de dados especificadas na *ISBT 128* constituem as definições formais dos métodos de identificação e apresentação electrónica da informação. Tais definições distinguem todas as informações transmitidas e permitem aos programadores de software desenvolver as interfaces necessárias para as mensagens de saída e entrada, das quais constem estruturas de dados *ISBT 128*. As estruturas de dados *ISBT 128* permitem a comunicação de informação entre sistemas independentes de fornecedores diferentes, garantindo a clareza e precisão do processo e aumento da sua segurança.

Por outro lado, as estruturas de dados representam uma referência padrão que permite a codificação das informações de transfusão e transplante em mensagens electrónicas, tais como HL7. As três secções que se seguem abordam algumas destas estruturas de dados.

6 Identificação Única das Doações

A ISBT 128 permite identificar de forma única qualquer doação em qualquer parte do mundo. Para isso, utiliza um identificador de 13 caracteres constituído por 3 elementos: o primeiro identifica o centro de recolha; o segundo corresponde ao ano e o terceiro ao número de sequência da doação. Por exemplo:

G151707600001 ⚡ **X**

G1517 identifica o centro de recolha (neste caso, Welsh Blood Service, País de Gales, Reino Unido);

07 corresponde ao ano da recolha, 2007;

600001 é o número de sequência da doação, atribuído pelo centro de recolha.

Os dois números impressos na vertical permitem a identificação subtil de códigos de barras individuais num conjunto numérico; deste modo, o processo de recolha pode ser controlado.

Depois do identificador, inclui-se um carácter no interior de um quadrado. Trata-se de um carácter de soma de controlo utilizado aquando da introdução de um número num sistema informático através de um teclado - destina-se a verificar a precisão da entrada.

A atribuição dos códigos dos centros de recolha é da responsabilidade da ICCBBA, Inc, a qual dispõe de uma base de dados de todos os centros registados no seu Web site (www.iccbba.org).

7 Descrições de Produtos

A *ISBT 128* disponibiliza um sistema exaustivo e extremamente flexível para a descrição e atribuição de códigos a produtos. Tal sistema é construído sobre um dicionário de sinónimos elaborado com base no consenso internacional, de modo a obter consistência no seu uso e interpretação.

A definição de novos produtos resulta da combinação de itens de informação do dicionário, obtendo-se uma descrição livre de ambiguidades. Dito processo torna-se mais fácil e rápido recorrendo aos conceitos de classe do componente, modificador e atributos. Entre os atributos dos componentes sanguíneos e produtos de terapia celular contam-se os requisitos fundamentais.

Esta descrição de produto única recebe um número de código de produto a incorporar na tabela da base de dados de descrição de produtos da *ISBT 128*; assim, o produto é identificado de forma exacta em qualquer país onde se utilize a *ISBT 128*.

As novas entradas no dicionário são adicionadas de forma eficaz sem afectarem a estrutura geral do sistema de codificação.

Eis alguns exemplos retirados das tabelas da base de dados:

Classe do Componente: Glóbulos Vermelhos
Modificador: Nenhum
Requisitos Fundamentais: anticoagulante CPDA-1;
volume inicial de 450 mL;
condições de armazenamento - refrigeração
Atributo: Irradiado

com o código de produto E0206.

Classe do Componente: Células Estaminais Hematopoiéticas, Cordão
Modificador: Criopreservado
Requisitos Fundamentais: DMSO; volume não especificado
condições de armazenamento - <-120 C
Atributos: Aberto
10% de DMSO

com o código de produto S0017.

Classe do Componente: Secção Óssea Porosa
Modificador: Congelado, Seco
Atributos: Único
Irradiado

com o código de produto T0055.

Nota: Não se aplicam Requisitos Fundamentais à codificação de tecidos.

8 Outras Estruturas de Dados

Quando de uma doação, além do identificador da doação e dos códigos de produto, deverá fornecer-se outra informação de vital importância. A norma *ISBT128* disponibiliza uma vasta gama de outras estruturas de dados, incluindo:

- Grupos sanguíneos ABO e Rh(D);
- Descrição do produto (ver secção seguinte);
- Tipo de doação (Voluntária, Recomendada, Auto-transfusão, etc);
- Data e hora de validade;
- Data e hora da recolha;
- Informação fenotípica dos glóbulos vermelhos;
- Informação sobre os antígenos de histocompatibilidade (HLA);
- CMV (citomegalovírus) e resultados de outros exames;
- Número de catálogo e de lote do recipiente para recolha;
- Data de nascimento e número de identificação do paciente.

9 Mecanismos de Fornecimento

Mecanismo de fornecimento designa o meio pelo qual a informação é representada para leitura por máquina. O mecanismo de uso mais corrente é o código de barras linear. Tradicionalmente, a *ISBT 128* tem por base o código de barras linear com utilização da simbologia do Código 128, sendo que tal ainda sucede se houver espaço suficiente. No entanto, o espaço para as etiquetas nos recipientes mais pequenos é extremamente limitado: nestes casos, pode optar-se pelo código de duas dimensões Data Matrix. Através da Mensagem Composta *ISBT 128*, é possível combinar vários itens de informação num só código de tamanho reduzido.

Data Matrix



Code 128



Número de identificação da doação



Grupos sanguíneos ABO/Rh



Código do produto



Data e hora de validade



Exames especiais

As etiquetas de identificação por radiofrequência (RFID) são alvo de enorme interesse. Isto porque, embora ainda se encontre em fase de desenvolvimento, esta tecnologia poderá revelar-se muito vantajosa em determinadas situações. As Mensagens Compostas *ISBT 128* são compatíveis com a tecnologia RFID.

10 Etiquetagem dos Produtos

Além de determinar os requisitos para a codificação electrónica de informação, a norma *ISBT 128* estabelece um formato de etiquetagem padrão: deste modo, garante-se a consistência na utilização dos códigos de barras nas etiquetas e na colocação da informação legível (por exemplo, grupos sanguíneos, descrição do produto e data de validade). Assim sendo, reduz-se o risco de confusão em caso de utilização de produtos de várias origens.

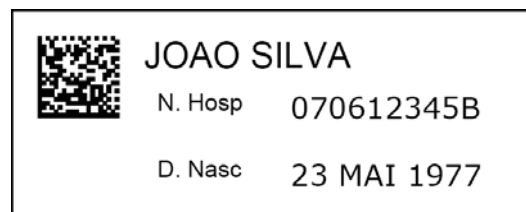
Segue-se um exemplo de etiqueta em conformidade com os requisitos *ISBT 128*.



- 1 Número de identificação da doação
- 2 Grupos sanguíneos ABO/Rh
- 3 Código do produto
- 4 Data e hora de validade
- 5 Exames especiais

11 Melhoria da Segurança à beira do doente na Enfermaria do Hospital

Uma das principais causas de transfusões incorrectas é o risco de erro devido à identificação inadequada nos quartos de hospital. No sentido de aumentar a segurança nesta fase, as estruturas de dados da *ISBT 128* incluem informação relativa ao paciente, tal como a sua data de nascimento e o seu número de identificação no hospital. Entre as características mais relevantes destas estruturas de dados conta-se o uso de um "código de localização", o qual permite ao sistema de leitura identificar o item a partir do qual um código foi lido. Desta forma, é possível distinguir electronicamente um identificador de paciente digitalizado a partir de uma pulseira ou de uma etiqueta de compatibilidade. É, assim, garantido um elevado nível de controlo sobre o processo de verificação.



12 O Papel da ICCBBA, Inc

A ICCBBA, Inc é uma organização de normalização sem fins lucrativos responsável pela gestão, desenvolvimento e distribuição da especificação e bases de dados *ISBT 128*. Assegura o registo permanente dos centros de recolha, a actualização das tabelas de referência e das bases de dados e o desenvolvimento de funcionalidades adicionais. Apoia grupos de consultores técnicos integrados por especialistas da comunidade dos transplantes/transfusões e pelos fabricantes.

Todos os centros de recolha de sangue, de terapia celular e de tecidos, assim como os fabricantes de equipamento ou software que utilizam a *ISBT 128* devem registar-se junto da ICCBBA, Inc, sendo-lhes cobrada um taxa de registo e uma taxa anual de licenciamento. As organizações registadas dispõem de acesso a todos os documentos e bases de dados da ICCBBA, Inc.

Para mais informação acerca da *ISBT 128*, visitar o Web site da ICCBBA, Inc - www.iccbba.org.