



Introducción a la
ISBT 128





Introducción a la ISBT 128

1ª Edición - 2011

ISBN13: 978-1-933243-28-3

ISBN: 1-933243-28-7

IN-026

Publicado por:

ICCBBA

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

www.iccbba.org



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

Pat Distler, MS, MT(ASCP)SBB
Directora Técnica
ICCBBA

traducido por
Antonio Salat Martí
Director
Centro Regional de Transfusión Sanguínea
y Banco Sectorial de Tejidos de Cádiz



Garantía

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

Responsabilidad

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

La ICCBBA gestiona la norma ISBT 128. La ICCBBA no es una organización acreditadora y no es responsable de la observancia de la norma, de la selección de códigos de producto o de su etiquetaje por parte de las instituciones registradas para su uso.

Copyright

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

La versión en inglés de este documento es el texto definitivo. Aunque ICCBBA ha hecho lo posible para asegurar que la versión traducida es la correcta, ICCBBA no se hace responsable de cualquier error u omisión.

Quienes deseen utilizar la ISBT 128 tienen que registrarse en la ICCBBA y pagar las cuotas anuales.

Índice

1	Prefacio.....	3
2	¿Qué es el entorno de información?	5
3	La norma ISBT 128.....	9
4	Identificación única de la donación	10
5	Descripciones de productos.....	12
6	Otras estructuras de datos.....	14
7	Mecanismos de entrega	15
8	Etiquetado de productos.....	17
9	Mejora de la seguridad en la cabecera del paciente.....	22
10	Funciones de los Grupos Asesores Técnicos.....	23
11	Funciones de la ICCBBA.....	25

1 Prefacio

Las etiquetas de las sustancias de origen humano como la sangre, las células, los tejidos y los órganos contienen información de gran importancia. Esta información varía de país en país según las regulaciones, diferencias lingüísticas y prácticas locales, pero en todos los casos es esencial que se registre con exactitud, se transfiera de manera correcta y que los aspectos críticos sean claramente comprendidos por el personal médico que administra/trasplanta el producto. Además, debe posibilitar auditorías consistentes que permitan la trazabilidad entre el donante y el receptor.

Esta necesidad de transferencia exacta de la información va más allá de las fronteras de los países. En el mundo actual, los programas multinacionales de ayuda y de operaciones militares, la necesidad de correlacionar estrechamente a donantes y a receptores para algunos productos, y la creciente colaboración internacional para satisfacer las necesidades clínicas de los receptores de trasplantes, hacen que las sustancias de origen humano obtenidas en un país puedan ser utilizadas en otro. Ello crea la necesidad de un acuerdo internacional en las especificaciones de los productos y de los medios que aseguren, para mantener las exigencias de trazabilidad, una única identificación de la donación en todo el mundo.

Reconociendo estas necesidades, en mayo de 2010 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA63.22 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf) que insta a los Estados miembros “a alentar la aplicación de sistemas globales de codificación de células, tejidos y órganos humanos, coherentes a escala mundial con el fin de facilitar la trazabilidad nacional e internacional del material de origen humano destinado al trasplante”. La ICCBBA y la OMS firmaron un documento de cooperación en abril de 2011, acordando un programa de trabajo de colaboración durante dos años en apoyo de la resolución WHA63.22 de la Asamblea Mundial de la Salud. La elaboración y traducción de este folleto introductorio en las seis lenguas oficiales de las Naciones Unidas es una de las actividades de este programa.

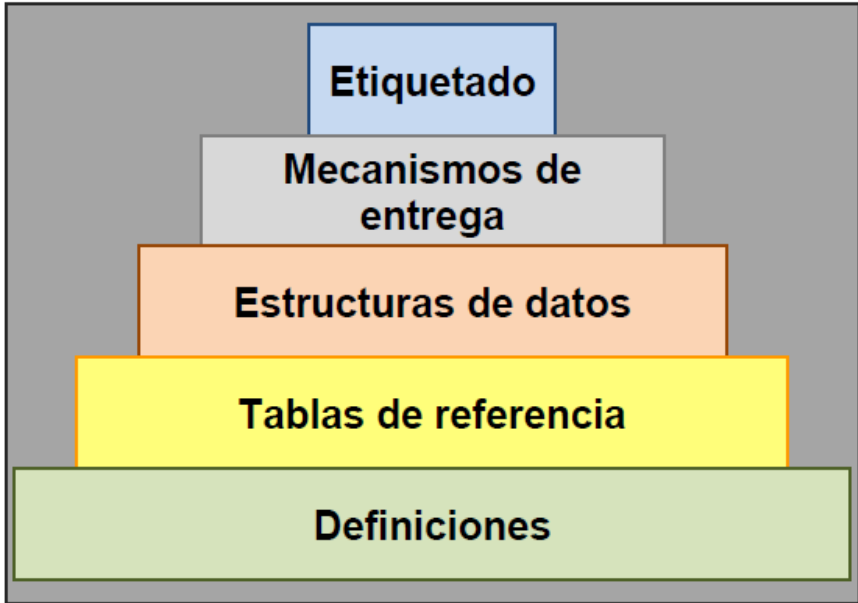
La transmisión de la información involucra tanto a los textos del etiquetado, como a la transferencia de información entre sistemas informáticos. Cada vez más, las instalaciones implicadas con sustancias de origen humano manejan sofisticados sistemas informáticos para aumentar la seguridad y la eficiencia. La transferencia de información entre tales instalaciones por medios electrónicos asegura la precisión, que solamente se puede lograr de manera efectiva en un contexto global utilizando normas acordadas internacionalmente para definir el entorno

de información.

Si se desea más información sobre alguno de los aspectos de este documento, se puede consultar en www.iccbba.org o mediante correo electrónico a info@iccbba.org.

2 ¿Qué es el entorno de información?

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



Definiciones

En la base está el diccionario de definiciones que asegurará una comprensión común de los términos. Sin claridad a este nivel, todo intento ulterior de estandarización se pierde. Sin embargo, conseguir un acuerdo sobre definiciones al adecuado nivel de detalle implica un análisis cuidadoso y un consenso sólido. Unos ejemplos sencillos sirven para ilustrarlo.

- Para la sangre, el término “leucodeplecionado” es ampliamente entendido como la eliminación de leucocitos de un componente de la sangre. Pero sin embargo hay maneras distintas de realizar dicha eliminación y cantidades distintas de leucocitos residuales que se utilizan para definir “leucodeplecionado”.
- Para las células, el DMSO se utiliza durante la criopreservación de un producto de terapia celular. Sin embargo, se pueden

utilizar diferentes concentraciones y se puede añadir hidroxietil starch.

- Para los tejidos, el glicerol puede ser usado a diferentes concentraciones para objetivos distintos.

Para adaptar estas variaciones se necesita un rango de definiciones y valores asociados. Se precisa sumo cuidado para asegurar que se defina un diccionario acordado internacionalmente al nivel necesario de granularidad. Esto proporciona confianza en la consistencia tanto de la información transferida como de la calidad del producto descrito. El diccionario de definiciones tiene que ser accesible a todos los usuarios de la norma.

Tablas de referencia

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

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

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

Estructuras de datos

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

Las estructuras de datos tienen que ser claras e inequívocas, y deben tener en cuenta cualquier limitación impuesta por los mecanismos de entrega previstos. Por ejemplo, las estructuras de datos que se utilizarán

en códigos de barra lineales tienen limitado el número de caracteres que pueden contener.

Mecanismo de entrega

El mecanismo de entrega es el medio de distribución de la información electrónica. Probablemente el mecanismo de entrega mejor conocido sea el código de barras lineal que se ha utilizado en la práctica de las transfusiones sanguíneas durante muchos años. De hecho hay varios tipos de código de barras lineales incluyendo el Codabar que continúa en uso como un sistema heredado capaz de codificar solo información numérica (las letras deben ser codificadas como números), y el Código 128, un patrón de código de barras ampliamente utilizado para codificar estándares como el GS1 (la norma usada para la codificación de diferentes productos, como los comestibles en los supermercados) y la ISBT 128.

Están disponibles sistemas de entrega de mayor capacidad, utilizando códigos de barras de simbología de espacio reducido o bidimensional. Estos códigos pueden llevar mayor información en cada símbolo.

Data Matrix ha sido elegido como la simbología 2-D usada con la ISBT 128 en las aplicaciones de etiquetaje.

Se están desarrollando programas informáticos para etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID) que pueden contener información codificada.

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

Etiquetado

El elemento final en el entorno de información es el etiquetado asociado. Aunque existan otros requisitos de etiquetaje que quedan fuera del entorno de información descrito en este documento, un sistema eficaz necesita tener en cuenta la asociación física entre la información y el producto. Ya sea incorporado a un código de barras o a una etiqueta electrónica, hace falta tener un mecanismo que asegure la correcta asignación física de información al producto, y garantía en la asociación entre la información electrónica almacenada y la información impresa legible. Este último requisito no debería ser pasado por alto con el entusiasmo por adoptar etiquetas grabables a distancia.

Entorno de información

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

3 La norma ISBT 128

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

La ISBT 128 especifica:

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

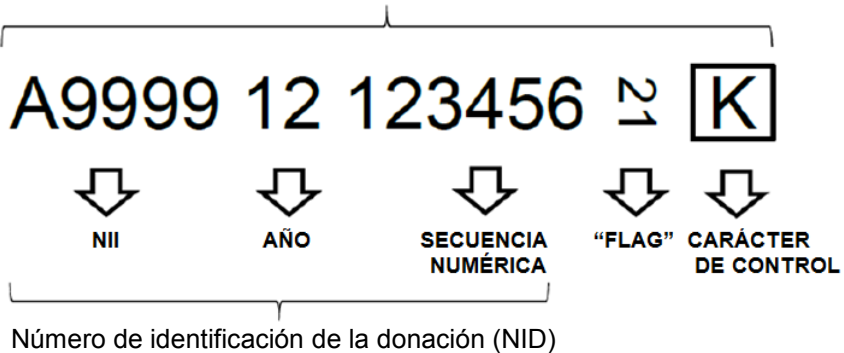
La norma, reconocida originalmente por el Consejo de la ISBT en 1994, ha ganado una amplia aceptación. Se ha desarrollado más allá de las transfusiones sanguíneas, incluyendo la terapia celular y los tejidos, y su extensión al trasplante de órganos, que está actualmente en marcha. A finales de 2010, más de 3.700 instalaciones en 67 países a través de seis continentes estaban registradas para utilizar la ISBT 128, y esta cifra continua aumentando.

- Más de 40 millones de productos sanguíneos, celulares y tisulares son etiquetados cada año con la ISBT 128.
- En la actualidad, la AABB, la FACT y el JACIE requieren el uso de la terminología ISBT 128 de terapia celular para sus instalaciones acreditadas. Además estas organizaciones exigen, o van a exigir pronto, que las instalaciones tengan preparado un plan de implantación de la ISBT 128.

4 Identificación única de la donación

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

Número de identificación de la donación (NID)+ Caracteres “flag”+ Carácter de control



Donde:

A9999 corresponde al **Número de Identificación de la Instalación (NII)**.

12 identifica el año de obtención como 2012.

123456 es la secuencia numérica de donación fijada por la instalación de obtención.

Estos primeros 13 caracteres constituyen el **Número de Identificación de la Donación (NID)**.

Los dos dígitos impresos verticalmente (caracteres “flag” o señalizadores) permiten a los códigos de barras individuales de un mismo juego de números ser identificados de manera discreta, facilitando así una opción para añadir un control de proceso a la fase de obtención.

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

Los códigos de las instalaciones de obtención (NII) los asigna la

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

5 Descripciones de productos

La ISBT 128 ofrece un sistema integral y muy flexible para describir productos y asignar códigos de producto. La base de este sistema es una terminología estándar que está construida por consenso internacional para asegurar la consistencia global en su uso y en su interpretación. La terminología estándar se mantiene en la página Web de la ICCBBA y está accesible públicamente. La terminología de cada campo (sangre, células, tejidos y órganos) está gestionada por Grupos Técnicos Asesores de la ICCBBA, compuestos por expertos de los campos apropiados.

Los nuevos productos se definen combinando datos del diccionario de tal manera que describen el producto de modo inequívoco. Éste proceso se facilita por el uso de conceptos de clase de componente, de modificador y de atributos (nota: los modificadores no se utilizan en todos los tipos de productos).

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

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

Los siguientes ejemplos están tomados de la tabla de la base de datos:

Clase de componente:	HEMATÍES
Modificador:	Ninguno
Condiciones nucleares:	Anticoagulante CPDA-1 Volumen inicial 450 ml Condiciones de almacenamiento: refrigerado
Atributo:	Irradiados
Tiene el código de producto E0206	

Clase de componente:	PH, SANGRE DE CORDÓN
Modificador:	Criopreservado
Condiciones nucleares:	Anticoagulante no especificado Volumen no especificado Condiciones de almacenamiento: $\leq -150^{\circ}\text{C}$
Atributos:	10% DMSO Otros aditivos: si
Tiene el código de producto S1150	

Clase de componente:	TENDÓN, TIBIAL, POSTERIOR
Atributo:	Izquierdo
Tiene el código de producto T0246	

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

6 Otras estructuras de datos







Además de la identificación de la donación y de los códigos de producto, otros elementos importantes de información tienen que facilitarse con un producto. Ello varía tanto por el tipo de producto a etiquetar, como por los requisitos nacionales. La *ISBT 128* ofrece una amplia gama de otras estructuras de datos, incluyendo:

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

7 Mecanismos de entrega

El mecanismo de entrega es el medio por el cual la información se representa de manera legible para una máquina. El mecanismo más común es el código de barras lineal. La ISBT 128 se ha basado tradicionalmente en el código de barras lineal que utiliza la simbología del Código 128 y este es todavía necesario en las donaciones de sangre. Sin embargo, se puede añadir a una etiqueta de componentes sanguíneos un símbolo de matriz de datos bidimensional (Data Matrix). Un solo símbolo Data Matrix puede llevar la misma información que la codificada en múltiples códigos de barra lineales. Esto permite un escaneado mucho más rápido de los productos en los lugares de distribución y de recepción. En los campos de la terapia celular y de los bancos de tejidos, la necesidad de utilizar contenedores muy pequeños significa que el tamaño de la etiqueta está seriamente limitado. En estas situaciones el uso de un símbolo Data Matrix puede sustituir a los códigos de barras lineales y ser el único código de barras de la etiqueta.

Tamaño comparativo del Código 128 y de Data Matrix

Data Matrix	Código 128	
		Número de identificación de la donación
		Grupo sanguíneo (ABO/Rh)
		Código de producto
		Fecha/hora de caducidad
		Resultados de análisis especiales

El símbolo Data Matrix de la izquierda contiene la misma información que los cinco símbolos del Código 128 de la derecha.

Para utilizar Data Matrix, u otros mecanismos de entrega de alta eficiencia, las estructuras de datos ISBT 128 deben estar entrelazadas de un modo estandarizado en un mensaje único llamado Mensaje

Compuesto. Se puede encontrar más información de los Mensajes Compuestos en las Especificaciones Técnicas de la Norma ISBT 128 (www.iccbba.org/docs/tech-library/technical/technicalspecification.pdf).

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

8 Etiquetado de productos

Además de la especificación de los requisitos de la codificación electrónica de información, la ISBT 128 ofrece un formato de etiquetado estándar que asegura un diseño consistente de los códigos de barras en las etiquetas de productos. También aparece en posiciones fijas de la etiqueta información crítica legible por el ojo humano como los grupos sanguíneos (cuando es pertinente), la descripción del producto y la fecha de caducidad. Esto reduce el riesgo de confusión cuando se utilizan productos de múltiples orígenes. Las etiquetas están diseñadas para satisfacer los requisitos de otra organización normativa.

Las especificaciones de la etiqueta ISBT 128 se muestran a continuación.

Figura 1 Etiqueta de componente sanguíneo



- 1 Número de identificación de la donación
- 2 Grupo sanguíneo ABO/Rh
- 3 Fecha de donación (opcional)
- 4 Código de producto
- 5 Caducidad fecha (y hora)
- 6 Analítica especial (opcional)

Además de los códigos de barras lineales, un símbolo 2-D, incluyendo toda la información de los códigos de barras lineales, se puede poner en la etiqueta. El escaneo de un símbolo único aumenta la eficacia, pero exige un escáner de imágenes.

Figura 2 Etiqueta de componente sanguíneo con símbolo 2D

A9999 12 123456 

Centro de Transfusión Concreto
Cualquier lugar del mundo

5100

O
Rh POSITIVO

E0311V00

HEMATÍES EN SOLUCIÓN
ADITIVA (AS-1)
LEUCODEPLECIONADOS

De 450 ml de sangre total CPD
Conservar entre 2 y 6 °C

0120312359

31 ENE 2012
Fecha caducidad

950000008700027700 

C+c+E-e+, K-k+;Fy(a+b+);Jk(a+b-)
Ac. CMV negativos

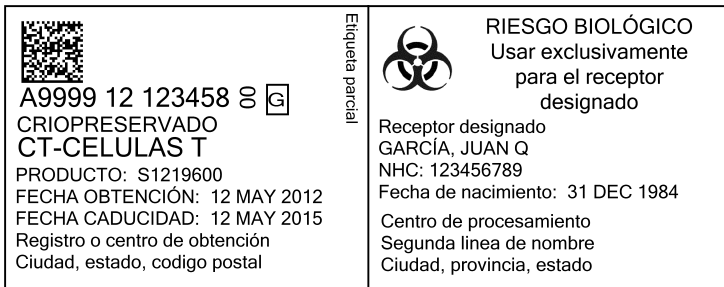


Figura 3 Terapia celular. Etiqueta de 100x100 mm



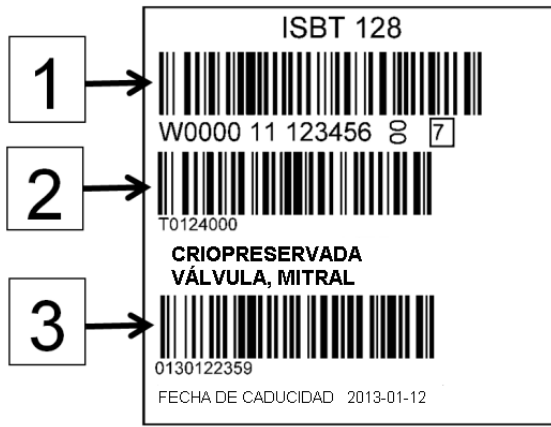
- 1 Número de identificación de la donación
- 2 Grupo sanguíneo ABO/Rh
- 3 Obtención fecha y hora
- 4 Código de producto
- 5 Caducidad fecha/hora

Figura 4 Etiqueta plegable de terapia celular



El símbolo único 2-D contiene la información electrónica con el número de identificación de la donación, el código de producto, la fecha y hora de caducidad, la fecha de obtención, el número de identificación hospitalaria del paciente y la fecha de nacimiento del paciente

Figura 5 Etiqueta de tejidos – Códigos de barras lineales



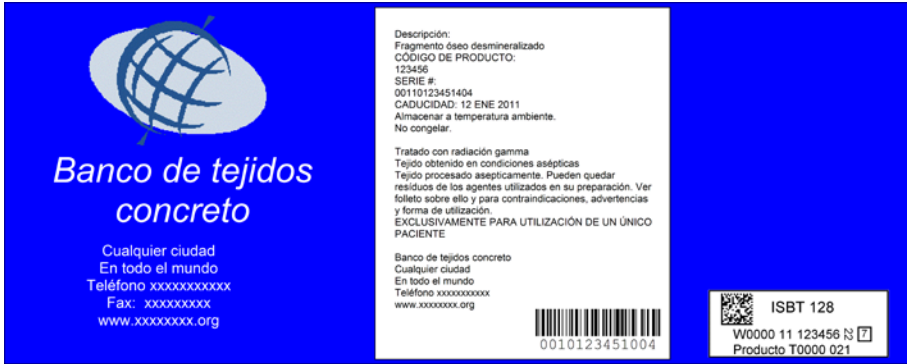
- 1 Número de identificación de la donación
- 2 Código de producto
- 3 Caducidad fecha/hora

Figura 6 Etiqueta de tejidos – Símbolo 2-D



El símbolo único 2-D contiene información electrónica del número de identificación de la donación, del código de producto y de la fecha/hora de la caducidad



Figura 7 Etiqueta ISBT 128 de tejido como parte del etiquetaje del producto




Área de la etiqueta ISBT 128

9 Mejora de la seguridad en la cabecera del paciente

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

	
NHC: 0706123458	
	GARCÍA, JUAN Q
Fecha de nacimiento: 23 FEB 1977	

	GARCÍA, JUAN Q
NHC: 0706123458	
Fecha de nacimiento: 23 FEB 1977	

10 Funciones de los Grupos Asesores Técnicos

La ICCBBA incluye a expertos internacionales en sangre, terapia celular y bancos de tejidos, en el desarrollo y mantenimiento de la norma. Estos expertos están organizados en Grupos Asesores Técnicos (GAT) que se reúnen con regularidad (tanto en persona como por teleconferencia) para desarrollar y ampliar la norma asegurándose de que continúe satisfaciendo las necesidades de sus usuarios. El papel vital de estos grupos no puede minimizarse. Solamente a través de la inclusión de dichos paneles de expertos se puede asegurar que la ICCBBA tenga una base de conocimiento para anticipar las necesidades de sus usuarios en campos en donde el cambio es constante. En los GAT de la ICCBBA participan más de 250 expertos.

- Para los bancos de sangre, los grupos asesores son: el Grupo Asesor Técnico de Asia Pacífico (APTAG), el Grupo Asesor Técnico para Europa, Oriente Próximo y África (EMATAG) y el Grupo Asesor Técnico de las Américas (ATAG). Los grupos constan de participantes de instalaciones de obtención de sangre, laboratorios de análisis, servicios de transfusión, organizaciones profesionales, organismos reguladores y distribuidores de todo el mundo.
- Para la terapia celular, el grupo asesor es el Grupo Asesor de Codificación y Etiquetaje en Terapia Celular (CTCLAG). El grupo incluye representantes de las siguientes organizaciones profesionales: AABB, Grupo de Trasplante de la Sangre y de la Médula Ósea de Asia y Pacífico (APBMT), Sociedad Americana de Trasplante de la Sangre y de la Médula Ósea (ASBMT), Sociedad Americana de Aféresis (ASFA), Grupo Europeo para el Trasplante de la Sangre y de la Médula Ósea (EBMT), Fundación para la Acreditación de la Terapia Celular (FACT), ICCBBA, Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT), Sociedad Internacional para la Terapia Celular (ISCT), ISCT Europa, Comité de Acreditación Conjunto de la ISCT y de la EBMT (JACIE), Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (NMPD) y Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA). Además de estos representantes, también colaboran con el comité expertos técnicos y enlaces reguladores.
- Para los tejidos, existen tres grupos asesores: el Grupo Asesor Técnico de Tejidos de América del Norte (NATTAG) que es copatrocinado por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB), el Grupo Asesor Técnico Europeo de Tejidos (ETTAG) y el internacional Grupo Asesor Técnico de Banco de

- Ojos (EBTAG). El EBTAG incluye representantes de las siguientes organizaciones profesionales: Sociedad Asiática de la Córnea (ACS), Asociación de Bancos de Ojos de Australia y de Nueva Zelanda (EBAANZ), Asociación de Bancos de Ojos de India (EBAI), Asociación Europea de Bancos de Ojos (EEBA), Asociación de Bancos de Ojos de América (EBAA) y Asociación Panamericana de Bancos de Ojos. En estos grupos participan expertos en obtención y procesamiento de tejidos, cirujanos (trasplante, tejido corneal y retiniano), reguladores, representantes de organismos normativos y vendedores.
- En el campo de la terminología para órganos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la ICCBBA están colaborando para armonizar la nomenclatura mediante el proyecto Estandarización Global de la Nomenclatura de los Órganos (SONG).

11 Funciones de la ICCBBA

La ICCBBA es una organización sin ánimo de lucro responsable de la gestión, del desarrollo y de la distribución del estándar ISBT 128. Mantiene una oficina permanente para gestionar la inscripción de instituciones, actualizar las tablas de referencia y las bases de datos, y desarrollar funcionalidades adicionales. Da apoyo a los Grupos Asesores Técnicos integrados por expertos de las comunidades de transfusión / trasplantes y de fabricantes relacionados. Los ingresos obtenidos por la ICCBBA de las instalaciones inscritas, se utilizan para dar apoyo a estas funciones.

Gracias a sus actividades, la ICCBBA ofrece el apoyo de gestión esencial para mantener la codificación estándar en el complejo entorno de las sustancias de origen humano. En particular, ofrece:

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

Las instalaciones de sangre, de terapia celular y de obtención de tejidos,

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

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

Comité de Estándares

John Armitage, Prof., BSc, PhD
Reino Unido

Paul Ashford, MSc. CEng. CSci.
Reino Unido

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

Suzanne Butch, MA, MT(ASCP)SBB
Estados Unidos de America

Pat Distiller, MS, MT(ASCP)SBB
Estados Unidos de América

Jorgen Georgsen, MD
Dinamarca

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

Mario Muon, MD
Portugal

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

Ineke Slaper-Cortenbach, PhD
Holanda

Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz, MD, PhD
Polonia

Ruth M. Warwick, MB ChB
Reino Unido

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

