

Norme ISBT 128 Foire aux questions

1. Qu'est-ce que la norme ISBT 128?

La norme ISBT 128 est une norme internationale encadrant le transfert d'information relative aux transfusions sanguines. Elle assure la cohérence des numéros de don, des définitions de composants et des structures de données pour le codage à barres et l'échange d'information électronique à l'échelle mondiale. Le niveau élevé de précision, de sécurité et d'efficacité qu'elle offre présente plusieurs avantages pour les donneurs, les patients et les services de transfusion.

La Société canadienne du sang appliquera la norme ISBT 128 à l'étiquetage des composants sanguins.

Pour en savoir plus sur la norme ISBT 128, consultez le site Web de l'International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA), à l'adresse www.iccbba.org.

2. Quand mettrez-vous la norme ISBT 128 en application?

Nous avons reçu toutes les approbations nécessaires pour instaurer la norme d'étiquetage ISBT 128 le 31 mai 2009. Cela veut dire que tous les composants recueillis à compter du 1^{er} juin seront étiquetés selon la nouvelle norme.

3. Les hôpitaux doivent-ils s'attendre à recevoir en même temps des produits Codabar et des produits ISBT 128 pendant la période de transition?

Oui. Leurs systèmes informatiques devront donc permettre la saisie aussi bien d'information Codabar que d'information ISBT 128 pendant une longue période, étant donné que certains composants portant une étiquette Codabar ne se périmeront qu'après l'instauration de la nouvelle norme (notamment le plasma congelé et les concentrés de globules rouges congelés ou déglycérolés, qui se conservent respectivement pendant 12 mois et 10 ans).

4. Nous aiderez-vous à préparer le système d'information de notre laboratoire à la nouvelle norme?

En novembre 2008 et février 2009, nous vous avons fourni les codes de produits et mentions propres à la norme ISBT 128, ainsi qu'un échantillon des nouvelles étiquettes, afin de vous aider à vous préparer à son entrée en vigueur. Ces documents peuvent également être téléchargés depuis notre site www.medecinetransfusionnelle.ca.



5. La nouvelle étiquette ressemblera-t-elle à l'ancienne?

Certains changements ont été apportés. Essentiellement, la nouvelle étiquette est plus grande et présente davantage d'information à la fois sous forme de texte et de codes à barres.

L'étiquette ISBT 128 sera temporairement pourvue d'une extension afin de donner le temps aux hôpitaux qui ne l'auront pas encore fait d'adapter leurs logiciels. Cette extension fournira suffisamment de renseignements sous format Codabar pour permettre aux hôpitaux de bénéficier des avantages de la nouvelle norme tout en finissant d'apporter les changements nécessaires à leur système informatique.

6. L'extension de l'étiquette présentera-t-elle la même information que l'étiquette Codabar actuelle?

Étant donné les dimensions réduites de l'extension de l'étiquette, il ne nous a pas été possible d'y inclure tous les éléments figurant sur l'étiquette Codabar actuelle. Conséquence la plus importante : la modification des caractères de début et d'arrêt dans le code à barres à quatre chiffres correspondant à l'établissement de collecte et à l'année du don :

- Identificateur de l'établissement/de l'année : a/a
- Numéro du don : d/d

Notons que le manque d'espace pour disposer les codes à barres côte à côte élimine la possibilité de faire une lecture enchaînée.

7. Pendant combien de temps l'étiquette étendue sera-t-elle utilisée?

Aucune échéance précise n'a été fixée. Nous continuons cependant d'inciter les hôpitaux confrontés à la répétition des numéros de don Codabar à adopter dès que possible la norme d'étiquetage ISBT 128, qui élimine ce problème.

8. Pourquoi la norme ISBT 128 évite-t-elle les doublons?

À l'heure actuelle, les numéros de don reviennent après un certain temps en raison de la séquence limitée de numéros. La norme ISBT 128 reposant sur un code à treize caractères formé du code de l'établissement, de l'année et d'un numéro de série à six chiffres, aucun numéro ne pourra être répété d'ici une centaine d'années.

9. La norme ISBT 128 a-t-elle d'autres avantages?

Elle en a plusieurs :

- Elle assure la présentation uniforme de l'information sur les étiquettes de produits sanguins ainsi que la cohérence des codes et définitions.
- Ses codes de produits, plus nombreux, définissent plus précisément chaque composant. Des codes sont notamment prévus pour les unités de sang destinées à un don dirigé, les unités autologues et homologues, ainsi que les produits divisés.



- Elle offre plus d'information sous forme de codes à barres et de texte lisible à l'œil nu, ce qui facilite l'échange de données entre systèmes informatiques. Les identificateurs utilisés dans les codes à barres permettent en outre de réduire le nombre d'erreurs et de renforcer la sécurité.

10. Peut-on ajouter ou déplacer des informations sur les étiquettes?

Bien que certains aspects de l'étiquetage aient été adaptés au contexte canadien, les possibilités de modification sont limitées. Le format prescrit par la norme ISBT 128 doit être respecté.

11. Quels sont les renseignements qui figureront sous forme de codes à barres et quels sont ceux qui seront lisibles à l'œil nu?

L'information suivante sera présentée sous les deux formes :

- numéro du don;
- groupe sanguin;
- code du produit;
- date et heure limites d'utilisation;
- information particulière.

D'autres renseignements lisibles à l'œil nu figureront sur l'étiquette, notamment les suivants :

- interprétation de l'information codée, sous forme de texte (p. ex., le nom et la description du produit);
- d'autres renseignements seulement lisibles à l'œil nu (nom, adresse et numéro de licence du fournisseur, mode d'entreposage du produit et mentions spéciales).

12. Quelles sont les dimensions de l'étiquette ISBT 128?

L'étiquette standard ISBT 128 mesure 10 cm sur 10 cm (4 po sur 4 po) et est donc plus grande que l'étiquette actuelle.

13. Quelles sont les dimensions de l'étiquette étendue?

L'étiquette étendue qu'utilisera la Société canadienne du sang pendant la période de transition mesure 10 cm sur 12 cm (4 po sur 5 po).

14. De combien d'espace disposera-t-on sur les sacs pour y apposer des autocollants additionnels?

Les sacs utilisés depuis l'instauration de la méthode d'extraction de la couche leucoplaquettaire offrent plus d'espace que les sacs fabriqués par Pall Medical. L'espace disponible demeure cependant restreint.

15. La norme ISBT 128 élimine-t-elle certains éléments d'information figurant sur les étiquettes actuelles?

Les renseignements seront peut-être présentés ou agencés différemment, mais toutes les informations essentielles seront imprimées sur les nouvelles étiquettes.



Après l'instauration de la nouvelle norme, seul le groupe ABO figurera sur les étiquettes de produits plasmatiques. Cette décision a été prise en consultation avec des représentants du groupe consultatif sur le service à la clientèle hospitalière. C'est également la pratique appliquée par Héma-Québec. Durant la période de transition, le groupe ABO et le rhésus seront imprimés sur l'extension de l'étiquette sous format Codabar.

16. Plusieurs petites étiquettes indiquant le numéro de l'unité figurent au dos des sacs de concentrés de globules rouges que nous recevons actuellement. Retrouvera-t-on ces mêmes étiquettes après la mise en application de la norme ISBT 128?

Oui. Pour maximiser le nombre d'étiquettes sur l'unité, il y aura cependant moins d'étiquettes à codes à barres et davantage d'étiquettes lisibles à l'œil nu. Des exemples d'étiquettes destinées au dos des unités de globules rouges sont disponibles sur le site www.medecinetransfusionnelle.ca.

17. Certains médecins et infirmières collent les étiquettes supplémentaires fournies au dos des sacs de globules rouges dans le dossier médical des patients, au lieu d'inscrire le numéro de don à la main. La Société canadienne du sang garantit-elle que ces étiquettes adhéreront au papier de façon permanente?

Ces étiquettes sont offertes gracieusement pour répondre aux demandes qui nous ont été faites à cet égard. Nous ne pouvons cependant pas garantir qu'elles adhéreront en permanence sur toutes les surfaces en raison des nombreux facteurs environnementaux auxquels elles pourraient être exposées.

L'adhésif, qui demeure conforme à nos spécifications, n'a pas changé, ni les autres substances employées dans la fabrication des étiquettes.

18. Quelle information figurera sur les étiquettes apposées au dos de l'unité?

Ces étiquettes comporteront un code à 16 caractères composé du numéro du don à 13 caractères ISBT 128, de deux caractères de contrôle de processus et du caractère de contrôle de saisie manuelle.

Deux étiquettes comportant le numéro de don Codabar à 11 caractères seront également fournies.

19. Quelle forme peut prendre le caractère de contrôle de saisie manuelle faisant partie du code ISBT 128?

Le caractère de contrôle de saisie manuelle (K) pour les numéros de don et de mélange peut être une lettre, un chiffre ou un symbole. Il est calculé à l'aide de la méthode du total de contrôle ISO/IEC 7064 modulo 37-2, qui repose sur un calcul complexe figurant dans les spécifications techniques de la nouvelle norme.



20. Comment seront présentés les renseignements additionnels sur le phénotype?

Le processus demeurera le même. Les renseignements additionnels sur le phénotype continueront de figurer sur une étiquette distincte qui sera fixée à l'unité si des analyses antigéniques sont réalisées après l'étiquetage définitif.

21. Pendant la période d'utilisation de l'étiquette étendue, quelle information figurera dans le champ « Numéro de don » du formulaire 1000104501 (Avis de rappel ou de retrait de composants sanguins) lors du rappel ou du retrait d'un composant ISBT 128?

Information ISBT 128 :

- numéro de don ISBT 128 à 13 caractères;
- deux caractères indicateurs (Les caractères indicateurs que nous utiliserons dans le formulaire 1000104501 ne seront pas les mêmes que ceux figurant sur l'étiquette du composant sanguin; ils ne seront inclus qu'à titre de paramètres fictifs. Les caractères indicateurs ne font pas partie du numéro de don ni ne sont nécessaires aux fins d'identification.);
- un caractère de contrôle de saisie manuelle;

et

Information Codabar à 11 caractères :

- identificateur de l'établissement et de l'année (les deux derniers chiffres de l'établissement de collecte et les deux derniers chiffres de l'année de prélèvement);
- numéro de don à sept caractères (le numéro de série à six chiffres et le caractère de contrôle).

À titre d'exemple, si le numéro de don ISBT 128 est « C0521 09 283606 00 Y », l'information suivante figurera dans le champ « numéro de don » du formulaire :

- C05210928360600Y / 2109 5 283606

22. Quelle information devront fournir les hôpitaux dans leurs communications avec la Société canadienne du sang?

Dans les avis adressés à la Société canadienne du sang, les hôpitaux devront fournir le numéro de don ISBT 128 à 13 caractères ainsi que le caractère de contrôle de saisie manuelle. Les hôpitaux informatisés utilisant l'étiquette étendue temporaire pourront fournir l'information Codabar à 11 caractères (identificateurs de l'établissement et de l'année ainsi que les sept caractères du numéro de don).

23. Que faire si le logiciel de notre hôpital ne peut saisir correctement cette information?

Nous savons que les logiciels ne peuvent pas tous saisir et afficher intégralement le numéro de don ISBT 128. La lecture et l'écriture du caractère de contrôle manuel associé au numéro de don varient d'un système à l'autre.



Dans les avis adressés à la Société canadienne du sang, les hôpitaux ayant adopté la nouvelle norme d'étiquetage (saisie manuelle ou automatique des informations) devront fournir le numéro de don ISBT 128 à 13 caractères ainsi que le caractère de contrôle manuel.

Si vous n'êtes pas en mesure de le faire, vous pourrez continuer de nous communiquer les mêmes renseignements qu'à l'heure actuelle.

24. Où peut-on obtenir des modèles de codes à barres afin de mettre à l'essai notre matériel de laboratoire?

Un échantillon d'étiquettes pouvant être scannées peut être obtenu sur demande auprès du spécialiste de la liaison avec les hôpitaux de la Société canadienne du sang.

25. Quels documents seront mis à la disposition des hôpitaux pour les aider à communiquer les changements découlant de la norme ISBT 128?

La Société canadienne du sang fournira divers documents de communication pour faciliter la transition vers la nouvelle norme :

- affiches;
- petites cartes aide-mémoire;
- fiches de renseignements;
- comparaison visuelle entre les étiquettes Codabar et ISBT 128.

Le spécialiste de la liaison avec les hôpitaux de votre région vous enverra ces documents (certains peuvent être téléchargés et imprimés depuis notre site www.medecinetransfusionnelle.ca).

26. Notre hôpital devrait-il s'enregistrer auprès de l'ICCBBA?

Il est conseillé aux services dotés d'un système informatique de s'inscrire ou d'obtenir une licence auprès de l'ICCBBA. Si vous utilisez des étiquettes ISBT 128, vous devez vous enregistrer et obtenir une licence. Sont notamment visés les établissements qui mélangent, divisent ou modifient des produits sanguins et y apposent des codes à barres ISBT 128. Votre établissement peut s'enregistrer et acquitter les droits de licence même s'il n'y est pas obligé. Vous pourrez ainsi recevoir toute la documentation et les mises à jour relatives à la norme ISBT 128 ainsi qu'accéder à la section réservée aux utilisateurs enregistrés du site de l'ICCBBA. C'est dans cette section que peuvent être consultés les nouveaux codes de produits et autres informations actualisées, de même que les copies courantes des bases de données de l'ICCBBA. Les droits annuels de licence demandés aux services de transfusion sont aussi bas que possible afin d'encourager ces services à maintenir un contact régulier avec l'ICCBBA et à se tenir au courant des modifications apportées à la norme ISBT 128. Nous vous invitons à consulter la section « Registration and Licensing » (enregistrement et obtention d'une licence) du site de l'ICCBBA (www.iccbba.org) pour en savoir plus sur le processus d'enregistrement.



27. Où puis-je obtenir d'autres renseignements sur la mise en œuvre de la norme ISBT 128?

Consultez notre site www.medecinetransfusionnelle.ca et, si vous n'y trouvez pas réponse à toutes vos questions, communiquez avec le spécialiste de la liaison avec les hôpitaux de votre région.