

***Введение в***

***ISBT 128***



**ISBT 128**

More than Identification





---

# Введение в ISBT 128

---

**1-е издание - 2011**

ISBN13: 978-1-933243-23-8

ISBN: 933243-23-6

IN-023

Издатель:

**ICCBVA**

PO Box 11309, Сан-Бернардино, Калифорния 92423-1309 США

[www.iccbva.org](http://www.iccbva.org)



Редакторы  
Пол Эшфорд, MSc. CEng. CSCI.  
Исполнительный директор  
ICCBVA

Пэт Дистлер, MS, MT (ASCP) SBB  
Технический директор  
ICCBVA

Перевод на русский язык

Галина Ханстейн, MSc  
Директор по развитию информационных систем  
Геннет Лаб, Эстония

Татьяна Плахова, доктор  
Директор по обеспечению качества  
Центр Крови Северо-Эстонского Регионального Медицинского Центра



#### **Гарантия**

ICCBVA не даёт никаких гарантий, что использование ISBT 128 пригодно для любой конкретной цели, а значит выбор, использование, эффективность и пригодность ISBT 128 является исключительной ответственностью Лицензированных пользователей.

#### **Ответственность**

Ответственность ICCBVA не может превышать указанной в соглашении Лицензии ICCBVA, с которой можно ознакомиться на веб-сайте ICCBVA. Ни при каких обстоятельствах ответственность ICCBVA не превышает взимания текущего ежегодного лицензионного сбора, ICCBVA, ни при каких обстоятельствах, не несёт ответственности за любые убытки, включая, без ограничения, убытки за потерю данных, бизнеса, репутации или любые другие косвенные убытки любого характера, возникающие в результате использования ISBT 128.

ICCBVA управляет стандартом ISBT 128. ICCBVA - это не организация аккредитации и она не несёт ответственности за соблюдение стандарта, выбор кода или маркировки продукта в учреждениях, зарегистрировавших его использование.

#### **Авторские права**

Этот документ может свободно распространяться при условии, что авторские права остаются неотъемлемой частью документа или любой его процитированной части.

Английская версия данного документа в окончательна. Хотя ICCBVA прилагает усилия для обеспечения верности перевода версии, ICCBVA не несет ответственности за ошибки или упущения.

Желающие внедрить ISBT 128 должны зарегистрироваться в ICCBVA и оплатить ежегодную лицензионную плату.

# Таблица содержания

1	Предисловие .....	3
2	Что такое информационная среда?.....	4
3	Стандарт ISBT 128.....	7
4	Уникальная идентификация донации .....	8
5	Описания продуктов .....	10
6	Другие структуры данных .....	12
7	Механизмы доставки .....	13
8	Маркировка продукции .....	14
9	Повышение прикроватной безопасности.....	19
10	Роль технических консультативных групп.....	20
11	Роль ICCBBA.....	22

# 1 Предисловие

Много важной информации представлено на этикетке веществ, полученных из биологических субстанций человека, таких как кровь, клетки, ткани и органы. Информация варьируется от страны к стране в соответствии с правилами лицензирования, языковыми различиями и местной практикой, но во всех случаях важно, чтобы информация записывалась точно, передавалась правильно, и чтобы критические элементы были понятны медицинскому персоналу при обработке или использовании продукта. Кроме того, надежность данных аудита должны позволить проследить процесс от донора до реципиента.

Необходимость точной передачи информации выходит за рамки национальных границ. В сегодняшнем мире многонациональных программ оказания помощи и военных операций, необходимость точного соответствия доноров и реципиентов по некоторым продуктам, и рост международного сотрудничества в соответствии с клиническими потребностями реципиентов способствует тому, что биологические субстанции человека собранные в одной стране могут быть использованы в другой. При этом возникает необходимость международного соглашения по описанию продуктов и средств, обеспечивающих уникальную идентификацию донации во всем мире для обеспечения требований в отношении прослеживаемости происхождения продукта.

Признавая эти потребности, в мае 2010 года Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA63.22 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R22-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf)), которая настоятельно призывает государства-члены "способствовать реализации согласованных на глобальном уровне систем кодирования для клеток, тканей и органов человека в качестве таковых, в целях содействия национальной и международной прослеживаемости используемых для трансплантации биологических субстанций человека". В апреле 2011 года ICCBBA и ВОЗ подписали письмо рабочих отношений согласующее двухлетнюю совместную программу работы в поддержку Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA63.22.

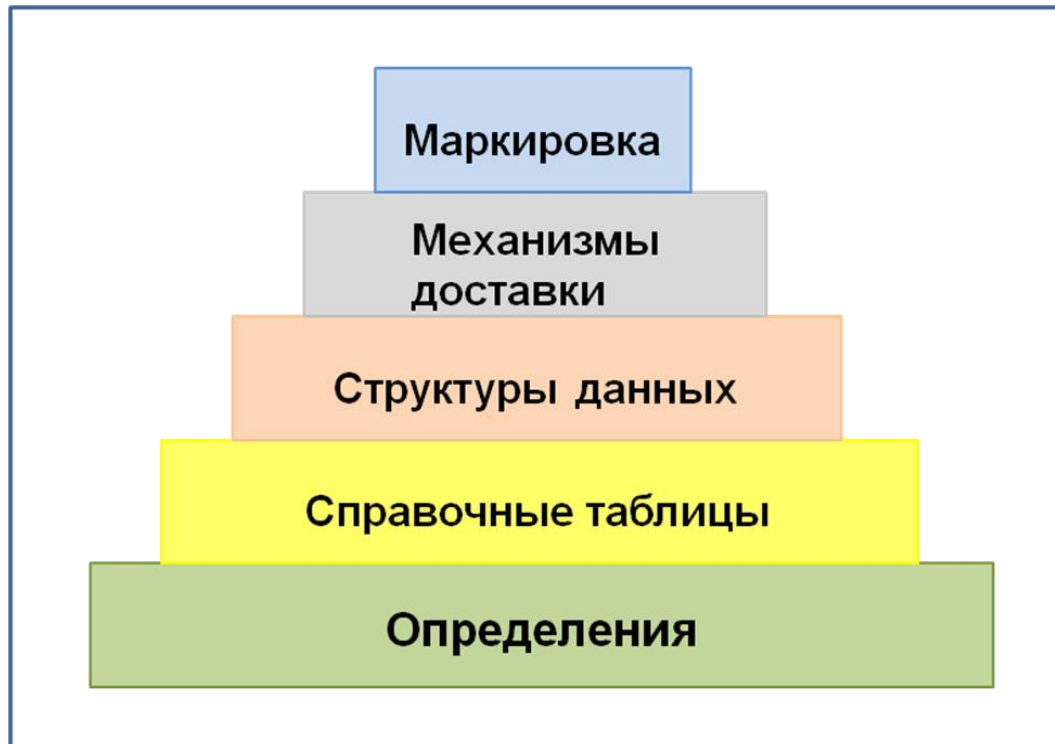
Подготовка и перевод этой вводной брошюры на шесть официальных языков Организации Объединенных Наций является одним из мероприятий в рамках этой программы.

Передача информации включает в себя текст на этикетках, а также передачу информации между компьютерными системами. Всё чаще учреждения, имеющие отношение к производству, снабжению или использованию субстанций человека, используют сложные компьютерные системы с целью повышения безопасности и эффективности трансплантации. Передача информации между такими учреждениями с помощью электронных средств обеспечивает точность, которая, в глобальном контексте, может быть достигнута только с использованием стандартов определения информационной среды согласованных на международном уровне.

Если вы хотите получить дополнительную информацию по любому разделу представленному в этом документе, посетите [www.iccbba.org](http://www.iccbba.org) или отправьте письмо по электронной почте [info@iccbba.com](mailto:info@iccbba.com)

## 2 Что такое информационная среда?

Информационная среда включает в себя несколько уровней, каждый из которых необходим для достижения стандартизации.



### **Определения**

В основе лежит словарь определений, который обеспечивает общее понимание условий. Любые дальнейшие попытки стандартизации теряются без ясности на этом уровне. Однако согласование определений на необходимом уровне детализации включает в себя тщательный анализ и надежный консенсус. Это иллюстрируют простые примеры.

- Для крови термин "leukodepleted" широко известен как удаление лейкоцитов из компонентов крови. Однако существуют различные способы проведения такого удаления и различные количества остаточных лейкоцитов, которые используются для определения "leukodepleted".
- Для клеток, DMSO используется при криоконсервации продукта клеточной терапии. Однако могут быть использованы различные концентрации и добавления гидроксиэтилкрахмала.
- Для тканей глицерин различных концентраций может быть использован для различных целей.

Для того, чтобы учесть эти вариации, необходим чёткий спектр определений и их

соответствующие значения. Согласование словаря определений на требуемом уровне точности особенно необходимо на международном уровне. Это даёт уверенность в последовательности, как передаваемой информации так и качества описанного продукта. Словарь определений должен быть доступен для всех пользователей стандарта.

### ***Справочные таблицы***

Для получения необходимой информации можно объединять определения. Справочные таблицы построены для отображения подходящей кодировки для каждого элемента. Такие таблицы могут быть большими и сложными. Очень важно при их использовании иметь уверенность, что они могут быть модифицированы таким образом, чтобы сохранить свою целостность и избежать двусмысленности или избыточности в соответствии с изменяющимися потребностями клинической практики.

В справочных таблицах продуктов для расширения и изменения способов, которые не могут быть спрогнозированы, необходимо, в частности, сочетать строго определенную структуру с гибкостью.

Для успешного администрирования определений и справочных таблиц необходимо сотрудничество клинических специалистов и специалистов в области информации. Сами таблицы должны быть опубликованы способом, который обеспечивает всем пользователям своевременный и стандартный доступ к самой современной версии.

### ***Структуры данных***

Построив справочные таблицы, которые конвертируют чётко определенную информацию в коды, подходящие для электронной передачи, необходимо определить структуры, в которые будут встраиваться эти данные. Структуры данных определяют технические характеристики, необходимые для интерпретации информации. Они определяют контекст и структуру и обеспечивают ссылки на соответствующие справочные таблицы для преобразования кодов в значимую информацию.

Структуры данных должны быть чёткими и недвусмысленными, и должны принимать во внимание любые ограничения, накладываемые ожидаемым механизмом доставки. Например, структура данных, которая будет использоваться в линейных штрихкодах, ограничена количеством символов, которые они могут содержать.

### ***Механизмы доставки***

Механизмы доставки – это средства доставки электронной информации. Наверное, самым известным механизмом доставки является линейный штрихкод, который использовался в практике переливания крови в течение многих лет. На самом деле существуют несколько типов линейных штрихкодов, включая Codabar, который продолжают использовать как наследие системы, способной кодировать только цифровую информацию (буквы должны быть закодированы в виде цифр) и

Кода 128, стандартные штрихкоды широко используются в таких стандартах кодирования как GS1 (стандарт, используемый для кодирования и маркировки различных товаров, таких как продукты в супермаркете) и ISBT 128.

Наилучший потенциал системы доставки доступен при использовании двухмерных кодов или при уменьшении пространства символики штрихкодов. Эти коды могут нести гораздо больше информации в каждом символе. Матрица Данных была выбрана в качестве двухмерной символики и используется при маркировке в ISBT 128.

Закодированную информацию могут носить разрабатываемые применения радиочастотной идентификации меток(RFID).

Важно признать, что ряд систем доставки может находиться на этом уровне иерархии. Определения, справочные таблицы и структуры данных стандарта информации могут поставляться как в виде линейных штрихкодов, так и с применением знаков RFID. Сами стандарты должны быть адаптированы для того, чтобы наилучшим образом использовать новые механизмы доставки по мере их разработки.

### ***Маркировка***

Последним элементом в информационной среде является сопутствующая маркировка. Эффективная система должна учитывать физическую связь между информацией и продуктом, хотя существуют и другие требования в отношении маркировки, которые исходят извне информационной среды, описанной в данном документе. Необходим механизм для включения нужной информации в штрихкод или электронные метки, который обеспечит правильное физическое назначение информации продукта и уверенность в четкой связи между хранящейся в электронном виде информации и читаемой глазами печатной информации. Это последнее требование не следует упускать из виду в энтузиазме применения удаленно перезаписываемых меток.

### ***Информационная среда***

Вместе эти элементы образуют информационную среду. Для системы, которая будет и останется эффективной, она должна быть тщательно спланирована и администрирована. Для того, чтобы стандарт продолжал оказывать поддержку быстро развивающейся клинической практике, должен быть постоянный диалог между клиническими пользователями, специалистами в области информации, а также поставщиками оборудования и программного обеспечения.

## 3 Стандарт ISBT 128

Стандарт ISBT 128 предоставляет спецификацию для многих элементов информационной среды, необходимых при переливании крови и трансплантации. Он определяет три нижних уровня модели: определения, справочные таблицы и структуры данных. Стандарт также определяет минимальные требования для механизмов доставки и маркировки. Соблюдая ISBT 128, учреждения сбора и переработки биологических субстанций человека могут обеспечить электронно читаемую информацию, которая может быть прочитана в любой другой совместимой системе.

ISBT 128 определяет:

- систему нумерации донаций, которая обеспечивает уникальную идентификацию во всём мире;
- информацию, которая будет передана с помощью согласованных на международном уровне справочных таблиц;
- международную базу данных ссылок продуктов ;
- структуры данных, в которых эта информация размещена;
- систему штрихкодирования для передачи информации на этикетке продукта;
- стандартные макеты для этикетки продукта;
- эталоны для использования в электронных сообщениях.

Стандарт, первоначально принятый в Совете ISBT в 1994 году, получил широкое признание. Он был расширен за пределы переливания крови, включив клеточную терапию и тканевую продукцию и, в настоящее время, расширен для трансплантации органов. К концу 2010 года более 3700 учреждений в 67 странах на шести континентах зарегистрированы как пользователи ISBT 128, и это число продолжает расти.

- Каждый год более 40 миллионов продуктов крови, клеток и тканей маркированы при помощи ISBT 128.
- AABB, FACT и JACIE требуют в своих аккредитованных учреждениях использования терминологии ISBT 128 и в клеточной терапии. Кроме того, эти организации требуют, или скоро потребуют, чтобы учреждения имели в наличии план внедрения ISBT 128.

## 4 Уникальная идентификация донации

ISBT 128 обеспечивает уникальную идентификацию любой донации во всем мире. Для этого используется 13-значный идентификатор, составленный из трех элементов, определяя сначала учреждение, которому присваивается номер, вторым элементом определяя год донации и третьим элементом - порядковый номер донации. Например:

**Идентификационный номер донации + Флаг символ + Проверочный символ**



где:

**A9999** идентифицирует Номер Идентификации Учреждения (НИУ - Facility Identification Number (FIN))

**12** определяет 2012 год донации;

**123456** является порядковым номером донации, присвоенным Учреждением сбора донации.

Эти первые 13 символов составляют Идентификационный Номер Донации (Инд Дonation Иdentification Ноumber (DIN)).

Две вертикально напечатанные цифры („flag“ - сигнальные символы) позволяют строго определять последовательность индивидуальных штрихкодов, собранных в число, предоставляя возможность добавления контроля в процесс сбора материала.

Дополнительный символ размещён в рамке в конце идентификатора. Это контрольная сумма - символ, используемый для проверки точности клавиатурного ввода при вводе номера в компьютерную систему посредством клавиатуры.  
НИУ (FIN) - идентификатор учреждения, присвоенный ICCBBA, администрирующей базу данных всех зарегистрированных учреждений на сайте ([www.iccbba.org](http://www.iccbba.org)).  
Программа поиска позволяет находить индивидуальные коды учреждений.  
Лицензированные учреждения и поставщики могут загрузить полный список всех лицензий ICCBBA.

## 5 Описания продуктов

ISBT 128 обеспечивает всеобъемлющую и очень гибкую систему для описания продуктов и назначения кодов продуктов. Основой этой системы является стандартная терминология, которая строится на основе международного консенсуса для обеспечения глобальной последовательности в использовании и понимании информации. Стандартная терминология поддерживается на сайте ICCBBA и является общедоступной. Терминология для каждой области (крови, клеток, тканей и органов) управляется Техническими консультативными группами ICCBBA, которые состоят из специалистов в соответствующих областях.

Новые продукты определяются путём соединения частей информации из словаря способом, который однозначно описывает продукт. Этот процесс облегчается использованием понятий класса компонента, модификатора и атрибутов. (Примечание: Модификаторы используются не для всех типов продукции.)

Этим уникальным описанием продукту присваивается номер кода продукта, который включается в таблицы базы данных описания продуктов ISBT 128, гарантируя, что продукт будет точно определён в любой стране мира, которая использует ISBT 128.

Новые записи могут быть легко размещены в словарь, предоставляя системе возможность расширения растущего ассортимента продукции без потери общей структуры системы кодирования.

Следующие примеры взяты из таблицы базы данных:

Компонент класса:	ЭРИТРОЦИТЫ
Модификатор:	Отсутствует
Основные условия:	Антикоагулянт CPDA-1; Первоначальный объем 450 мл; Условия хранения охлажденным
Атрибут:	облученные
имеет код продукта E0206	

Компонент класса:	НПС, пуповинная кровь
Модификатор:	Криоконсервированные
Основные условия:	Антикоагулянт не указан; Объем не указан; Условия хранения: <= - 150C
Атрибуты:	10% ДМСО
Другие добавки:	Да
имеет код продукта S1150	

Компонент класса:	сухожилия, большеберцовой, задней
Атрибут:	Левый
имеет код продукта T0246	

В то время, как описание продуктов в базе данных кодов продуктов стандартизировано, текст, отображаемый на фактической этикетке продукта находится под национальным контролем, что позволяет различие в языках и нормативных требованиях.

## 6 Другие структуры данных







В дополнение к идентификатору донации и кодам продуктов, множество другой важной информации должно быть представлено с продуктом. Это различия по типу продукта, маркировки, а также национальных требований. ISBT 128 предоставляет широкий спектр других структур данных, в том числе:

- Группа и резус крови;
- Тип Донации (добровольная, направленная , аутологичная и т.д.);
- Дата и время истечения срока годности;
- Дата и время сбора;
- Данные результата фенотипирования эритроцитов;
- CMV и другие результаты исследований;
- Каталог и номер партии контейнера сбора;
- дата рождения пациента;
- идентификационный номер пациента.

## 7 Механизмы доставки

Механизм доставки - это способ, с помощью которого информация представляется в машиночитаемой форме. Наиболее распространенными из таких механизмов являются линейные штрихкоды. ISBT 128 был традиционно основан на линейном штрихкоде, используя символику кода 128 и это всё ещё используется в службе крови. Тем не менее, к этикетке продукта крови могут быть добавлены и двухмерные символы матриц данных. Данные одного символа такой матрицы могут нести информацию, идентичную закодированной во множестве линейных штрихкодах. Это позволяет гораздо более быстрое сканирование продукции в точке выдачи и получения. В клеточной терапии и банке тканей используются очень маленькие контейнеры, а значит размер этикетки строго ограничен. В таких ситуациях использование символа Матрицы Данных может заменить линейные коды и быть единственным штрихкодом на этикетке.

### Сравнительные размеры Кода 128 и символа Матрицы Данных

Матрица Данных	Код 128	
		Идентификационный номер донации
		Группа и резус крови
		Код продукта
		Дата / время истечения срока годности
		Результаты Специальных Анализов

Символ Матрицы Данных слева содержит всю информацию, содержащуюся в пяти символах Кода 128 справа.

Для использования Матрицы Данных или других высоко эффективных механизмов доставки, ISBT 128 структуры данных должны быть связаны вместе в стандартизированной форме в одно сообщение, называемое Соединенным сообщением. Более подробную информацию о Соединенном Сообщении можно найти в Технической спецификации стандарта ISBT 128 ([www.iccbba.org/docs/tech-library/technical/technicalspecification.pdf](http://www.iccbba.org/docs/tech-library/technical/technicalspecification.pdf)). Существует большой интерес к использованию радиометок RFID. Эта технология всё еще развивается, но она может дать значительные преимущества в некоторых ситуациях. Соединённые сообщения ISBT 128 совместимы с RFID.

## 8 Маркировка продукции

В дополнение к определению требований электронного кодирования информации, ISBT 128 обеспечивает стандартный формат маркировки, обязывая последовательное расположение штрихкодов на этикетках. Критическую видимую глазом информацию, такую как группы крови (при соответствующей), описание продукта и срок истечения его годности располагаются на этикетке в фиксированных позициях. Это снижает риск возникновения путаницы при использовании продуктов из нескольких источников. Этикетки также предназначены для обеспечения требований других стандартов действующих в организации.

Описание этикеток ISBT 128 показано ниже.

Рисунок 1 Этикетка Крови



- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 1 | Идентификационный номер донации       |
| 2 | Группа и резус крови                  |
| 3 | Дата / время сбора                    |
| 4 | Код продукта                          |
| 5 | Дата / время истечения срока годности |
| 6 | Специальные Анализы (необязательно)   |

В дополнение к линейным штрихкодам, на этикетке может быть размещён и двухмерный символ, включающий всю информацию линейных штрихкодов. Сканирование одного символа повышает эффективность, но требует сканер изображений.

**Рисунок 2** Этикетка Крови с двухмерным символом

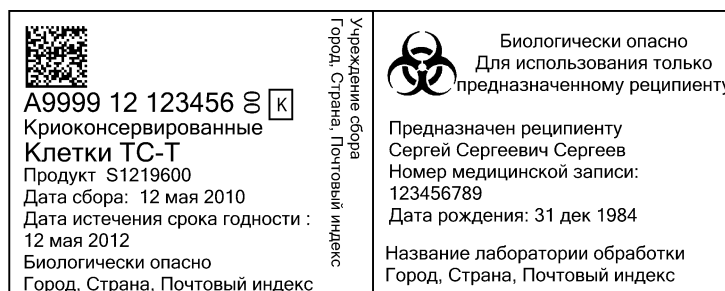


Рисунок 3 Этикетка 100 мм x 100 мм Клеточной терапии



- 1 Идентификационный номер донации
- 2 Группа и резус крови
- 3 Дата / время сбора
- 4 Код продукта
- 5 Дата / время истечения срока годности

Рисунок 4 Складная Этикетка клеточной терапии



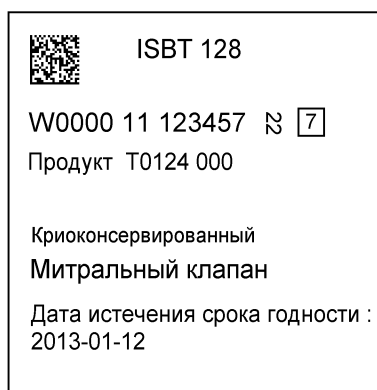
Один двумерный символ содержит следующую электронную информацию: идентификационный номер донации, код продукта, дату / время срока годности, дату сбора, идентификационный номер пациента в больнице и дату рождения пациента.

Рисунок 5 Этикетка ткани - линейные штрих-коды



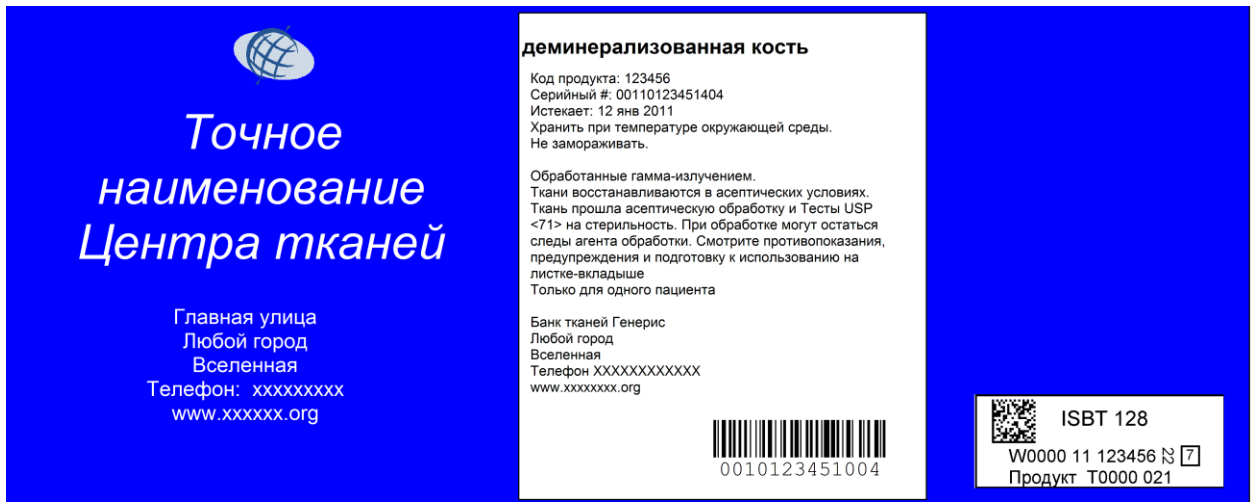
- 1 Идентификационный номер донации
- 2 Код продукта
- 3 Дата / время истечения срока годности

Рисунок 6 Этикетка ткани - двухмерный символ



Один двухмерный символ содержит электронную информацию для Идентификационного Номера Донации, Кода продукта, даты / время срока годности

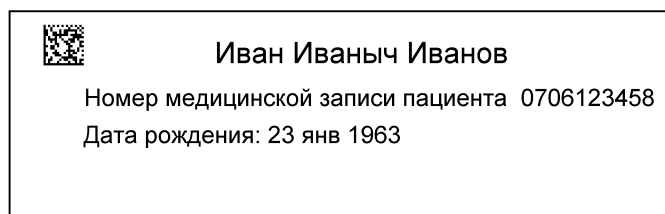
Рисунок 7 Этикетка ткани ISBT 128 как часть маркировки продукции



ISBT 128

## 9 Повышение прикроватной безопасности

Риск ошибки из-за неправильной идентификации у постели пациента признан одной из основных причин неправильного переливания крови. Надлежащая идентификация пациента не менее важна и для других биологических субстанций человека. Для того, чтобы способствовать повышению безопасности при идентификации пациента, структуры данных ISBT 128 были разработаны с целью хранения в структуре важной информации о пациенте, включая дату рождения и номер больницы. Важной характеристикой этих структур данных является использование "кода места", который позволяет различить считывающей системе в электронном виде идентификатор пациента, сканируемый с идентификационного браслета на запястье от идентификатора с этикетки совместимости. Это позволяет обеспечить высокую степень контроля процесса. Более подробную информацию об использовании ISBT 128 у постели пациента можно найти в техническом бюллетене 8 *Спецификация структур данных для поддержки безопасности при идентификации пациентов и идентификации совместимого продукта трансфузии / пересадки для ISBT 128*, которую можно найти на веб-сайте ICCBBA ([www.iccbba.org](http://www.iccbba.org)).



## 10 Роль технических консультативных групп

ICCBVA объединяет международных экспертов по крови, клеточной терапии, а также банка тканей с целью развития и поддержки уровня стандарта. Эти эксперты организованы в технические консультативные группы (TAG - теги), которые регулярно встречаются (непосредственно и с помощью конференц-связи) в целях дальнейшего развития и расширения стандартного обеспечения, который должен постоянно отвечать потребностям своих пользователей. Жизненно важная роль этих групп не может быть переоценена. Только через привлечение таких групп экспертов, в профессионализме которых ICCBVA может быть уверена, имеется требуемая база знаний для прогнозирования потребностей своих пользователей в областях, где изменение является постоянным. Более 250 экспертов участвуют в ICCBVA TAGs.

- Для Банков Крови созданы технические консультативные группы: техническая консультативная группа в Азиатско-Тихоокеанском регионе (ARTAG), техническая консультативная группа в Европе, на Ближнем Востоке и в Африке (EMATAG), техническая консультативная группа в Северной и Южной Америке (ATAG). Группы состоят из сотрудников учреждений сбора крови, лабораторий, служб переливания, профессиональных организаций, органов государственного регулирования, и поставщиков со всего мира.
- Для клеточной терапии создана консультативная группа кодирования и маркировки в клеточной терапии (CTCLAG). В состав группы входят представители следующих профессиональных организаций: AABB, Азиатско-Тихоокеанского общества трансплантации крови и костного мозга (APBMT), Американского общества по трансплантации крови и костного мозга (ASBMT), Американского общества афереза (ACCO), Европейской группы по трансплантации крови и костного мозга (EBMT), Фонд по аккредитации клеточной терапии (FACT), ICCBVA, Международное общество по переливанию крови (ISBT), Международного общества клеточной терапии (ISCT), ISCT Европы, Объединенный Комитет аккредитации ISCT и EBMT (JACIE), Национальной программы доноров костного мозга (NMDP) и Всемирной ассоциации доноров мозга (WMDA). В дополнение к этим представителям в работе комитета также участвуют технические эксперты и члены руководства.
- Для тканей созданы три консультативные группы: Североамериканская техническая консультативная группа по тканям (NATTAG) в соавторстве с Американской ассоциацией банков тканей (AATB), Европейской технической консультативной группой по тканям (ETTAG), а также международной технической консультативной группой глазных банков (EBTAG). В EBTAG входят представители следующих профессиональных организаций: Азиатского общества Роговиц (ACS), Ассоциации глазных банков Австралии и Новой Зеландии (EBAANZ), Ассоциации глазных банков Индии (EBAI), Европейской ассоциации глазных банков (EEBA), ассоциации банков глаза Америки (EBAА) и Ассоциация Панамериканских глазных банков. Эксперты в области восстановления и обработки тканей, хирурги (трансплантация

- роговицы и сетчатки глаза), законодатели, представители организаций, устанавливающих стандарты и поставщики, участвуют в этих группах.
- В области органной терминологии Всемирная организация Здравоохранения (WHO - ВОЗ) и ICCBBA сотрудничают в согласовании номенклатуры по проекту стандартизации глобальной номенклатуры органов (SONG).

# 11 Роль ICCBVA

ICCBVA является не-прибыльной организацией стандарта, ответственной за управление, развитие и распространение стандарта ISBT 128. Она имеет постоянный офис для управления регистрацией учреждений, обновления справочных таблиц и баз данных, а также разрабатывает дополнительные функциональные возможности. Она поддерживает Технические консультативные группы в составе экспертов из сообществ трансфузии / трансплантации и соответствующих производителей.

Платы, взимаемые ICCBVA от зарегистрированных учреждений, используются для поддержки этих функций.

В своей деятельности ICCBVA обеспечивает управление, необходимое для поддержания стандартного кодирования в сложной среде биологических субстанций человека. В частности она обеспечивает:

- 1) стабильность - пользователи могут быть уверены в стабильности стандарта пригодного и для длительного периода времени, в течение которого информация должна быть сохранена (например, требования ЕС для данных, которые будут храниться и прослеживаться на протяжении 30 лет);
- 2) фокус пользователя - сообщество пользователей, которые являются экспертами в своей области и ICCBVA через свои технические консультативные группы гарантируют, что информация соответствует стандарту, а не диктует потребности пользователям;
- 3) гибкость - с ростом клинических и научных знаний в условиях быстрого развития изменяется и потребность в информации. ICCBVA гарантирует, что стандарт является достаточно гибким, чтобы удовлетворить эти потребности;
- 4) отзывчивость - в этих быстро развивающихся областях медицины ICCBVA гарантирует, что стандарт в состоянии реагировать на потребности пользователей в установленные сроки;
- 5) глобализация - ISBT 128 является поистине международным стандартом одобренным во всем мире;
- 6) совместимость - стандарты не работают в изоляции, а необходимы для совместимости с оборудованием, программным обеспечением и другими стандартами. Для максимальной совместимости ICCBVA работает с промышленными и другими организациями по стандартизации.

Учреждения по сбору крови, клеточной терапии, а также сбору ткани и производителей оборудования или программного обеспечения, которые используют ISBT 128, обязаны зарегистрироваться в ICCBVA и оплатить регистрацию и ежегодную лицензионную плату. Зарегистрированные организации получают доступ ко всем документам и базам данных ICCBVA.

Для подробной информации о ISBT 128, посетите веб-сайт ICCBVA [www.iccbba.org](http://www.iccbba.org).

## Комитет по стандартам

Джон Армитаж, профессор, BSc, PhD  
Великобритания

Пол Эшфорд, MSc. CEng. CSCI.  
Великобритания

Уэйн Болтон, B.App.Sci, M. App. Наук  
Австралия

Сюзанна Бутч, М., МТ (ASCP) SBB  
Соединенные Штаты Америки

Пэт Дистлер, MS, МТ (ASCP) SBB  
Соединенные Штаты Америки

Йорген Георгсен, доктор медицинских наук  
Дания

Сьюзи Грабовский, BA, BB (ASCP) SBB  
Соединенные Штаты Америки

Марио Муон, доктор медицинских наук  
Португалия

Симс-Ли Постон, BS, МТ (ASCP)  
Соединенные Штаты Америки

Инеке Слапер-Кортенбач, PhD  
Нидерланды

Изабела Ухрыновска -Тышкевич, MD, PhD  
Польша

Рут М. Ворвик, М. Б. ЧФ  
Великобритания

Диана Уилсон, BSN, MSN / МВД  
Соединенные Штаты Америки

