



Canadian Blood Services
Société canadienne du sang



HÉMA-QUÉBEC

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

Version : 2.0

Date : Janvier 2015

**Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme
ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins**

Le présent document a été créé en vue de sa publication par :

Donald Gironne, Héma-Québec
Wanda Lefresne, Société canadienne du sang
Nathalie Marin, Héma-Québec
Sharon McMillan
Ken Scammell, Société canadienne du sang
Dorothy Ward, Société canadienne du sang

Traduit de l'anglais par Donald Gironne et Nathalie Marin

**Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme
ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins**

Historique du document

Version	Date	Description des changements
1.0	Septembre 2011	Version initiale
2.0	Janvier 2015	Révision des sections suivantes : <ul style="list-style-type: none">• 2 Ajout de Phénotype au glossaire• 8.3 Utilisation des codes de produits débutant par la lettre « A ».• 8.9 Mise à jour de la structure de données 014• 9.3 Précisions concernant l'impression des phénotypes en format lisible• 9.4 Modifications à l'étiquette de la Société canadienne du sang incluant le retrait de l'étiquette allongée• 9.5 Modifications à l'étiquette d'Héma-Québec

**Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme
ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins**

Table des matières

1.	Préface.....	5
2.	Glossaire	6
3.	ISBT 128 Standard : Technical Specification.....	8
4.	Structures de données ISBT 128.....	8
5.	Identificateurs de données ISBT 128.....	9
6.	Étiquette de base ISBT 128.....	11
7.	Étiquette de produit sanguin ISBT 128.....	12
8.	Description des structures de données ISBT 128	13
8.1.	Structure de données 001 : Numéro d'identification du don	13
8.2.	Structure de données 002 : Groupes sanguins	16
8.3.	Structure de données 003 : Code de produit	16
8.4.	Structure de données 005 : Date et heure de péremption.....	18
8.5.	Structure de données 007 : Date et heure de prélèvement	18
8.6.	Structure de données 009 : Date et heure de préparation.....	19
8.7.	Structure de données 010 : Épreuves particulières (Général).....	19
8.8.	Structure de données 012 : Épreuves particulières : Antigènes érythrocytaires – Général.....	20
8.9.	Structure de données 014 : Épreuves particulières : Antigènes plaquettaires HLA et antigènes plaquettaires spécifiques	20
8.10.	Structure de données 017 : Fabricant et numéro de catalogue.....	21
8.11.	Structure de données 018 : Numéro de lot du dispositif.....	22
9.	Étiquetage uniforme avec ISBT 128.....	23
9.1.	Codes à barres et interprétation du code à barres	23
9.2.	Description du produit	24
9.3.	Phénotypes érythrocytaires en texte clair	25
9.4.	Étiquettes de la Société canadienne du sang.....	26
9.4.1.	Produits pour la transfusion	27
9.4.2.	Plasma récupéré à des fins de fractionnement	28
9.4.3.	Plasma destiné au fractionnement.....	28
9.5.	Étiquettes d'Héma-Québec	29
9.5.1.	Produits destinés à la transfusion.....	29
9.5.2.	Plasma pour fractionnement	31
9.5.3.	Plasma aphérèse pour fractionnement	31
	Annexe 1	32
	Structure de données 002 : groupes sanguins	32

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

1. Préface

Le présent document contient les lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins. Il vise à fournir les renseignements nécessaires à la mise en œuvre et à l'utilisation de la norme ISBT 128 au Canada.

L'étiquetage du sang et des composants sanguins par les fournisseurs de sang au Canada est conforme au document ISBT 128 Standard : Technical Specification. Ce document doit être consulté dans la mise en application de la norme ISBT 128 puisqu'il en constitue la source qui fait autorité. Il est publié sur le site Internet de l'ICCBBA à l'adresse www.iccbba.org et peut être consulté par les établissements qui s'inscrivent auprès de l'organisme. En outre, les établissements qui acquittent les frais annuels ont également accès aux mises à jour.

Plusieurs options présentées dans le ISBT 128 Standard : Technical Specification sont établies à l'échelle nationale. Ainsi, le présent document devrait être utilisé parallèlement à la norme. Il indique les options choisies par les fournisseurs de sang du Canada, à savoir la Société canadienne du sang et Héma-Québec, pour l'étiquetage du sang et des composants sanguins produits au Canada.

Le présent document contient les lignes directrices relatives à la conformité à la norme ISBT 128. D'autres exigences réglementaires peuvent s'appliquer à l'étiquetage des composants sanguins.

MISE EN GARDE : Les illustrations contenues dans le présent document ne constituent pas des représentations d'étiquettes ISBT 128 précises et ne sont pas nécessairement à l'échelle. Les codes à barres ne sont que des représentations et ne peuvent être balayés. Ils doivent donc être imprimés et apposés sur les étiquettes conformément à l'ISBT 128 Standard : Technical Specification.

**Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme
ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins**

2. Glossaire

Terme	Description
Attribut	Les attributs offrent des renseignements supplémentaires sur un produit sanguin. Ils se divisent en deux groupes : conditions de base et autres attributs.
Autologue	Sang prélevé chez le receveur
Caractère indicateur	Partie du contenu de données d'une structure de données utilisée pour le contrôle de processus ou la vérification de transmission de données. Il est lisible à l'œil, mais il se distingue d'une certaine façon des autres caractères de données.
Conditions de base	Anticoagulant ou additif présent, volume de prélèvement nominal et températures d'entreposage du produit sanguin.
Contenu de données	Caractères encodant l'information d'une structure de données. Le contenu de données ne comprend pas les identificateurs de données.
Dédié	Prélèvement organisé par l'établissement de prélèvement pour fournir un receveur précis qui reçoit fréquemment des transfusions (par exemple, pour réduire l'exposition à des produits allogéniques). Sur les étiquettes des produits, Héma-Québec indique que ce type de don est un « don désigné ».
Dirigé	Prélèvement effectué auprès d'un donneur qui se présente à l'établissement de prélèvement à la demande d'une autre personne dans le but de fournir un produit à cette dernière.
Étiquette de base	Étiquette apposée par le fabricant aux : 1) poches principales et satellites pour le prélèvement du sang total; 2) poches de prélèvement par aphérèse; 3) poches de transfusion
Étiquette de numéro du don	Étiquette portant le numéro d'identification du don au format ISBT 128. Produites en série, ces étiquettes sont allouées à un centre de prélèvement et permettent d'assurer l'étiquetage unique des poches de prélèvement, des dossiers du don de sang et des échantillons recueillis à l'occasion d'un prélèvement de sang.
Identificateur de données	Deux premiers caractères d'une structure de données qui identifient celle-ci. Ils sont toujours présents lorsque la structure de données est utilisée comme code à barres, mais peuvent être omis s'il n'y a pas d'ambiguïté et que la structure de données est explicitement définie.

**Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme
ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins**

Terme	Description
Modificateur	Description liée aux conditions de base d'un produit sanguin qui le distingue des autres membres de sa classe (p. ex., aphérèse, congelé, congelé régénéré ou lavé).
Phénotype	Expression d'un antigène à la surface des cellules d'un individu qui reflète l'activité biologique du gène correspondant. La norme ISBT 128 inclut dans ce terme les phénotypes probables suite à la détermination du génotype. Cette prédiction doit être supportée par des évidences publiées dans la littérature

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

3. ISBT 128 Standard : Technical Specification

Le document ISBT 128 Standard : Technical Specification :

- décrit la disposition de l'étiquette d'un composant sanguin;
- définit les identificateurs de données des codes à barres utilisés dans un contexte de médecine transfusionnelle;
- établit les structures de données qui transmettent l'information, c'est-à-dire la façon qu'un code à barres sera lu par le lecteur optique, le nombre de caractères et leur format (chiffres, lettres, caractères alphanumériques);
- comprend des tableaux qui définissent la complexité des codes à barres et la façon qu'ils doivent être interprétés (p. ex., groupes sanguins ABO/Rh, type de don ou de prélèvement);
- précise les détails techniques du code à barres même, comme la largeur des barres les plus étroites et la hauteur minimale des barres;
- indique la variation du code 128 pour supporter la concaténation.

4. Structures de données ISBT 128

Les structures de données définissent la présentation de l'information en format ISBT 128. Composées d'identificateurs de données et de contenus de données, elles peuvent être incorporées à différents systèmes de transfert de l'information, notamment les codes à barres, les messages électroniques, les codes à barres à 2 dimensions et les étiquettes d'identification par radiofréquence.

Lorsque les structures de données ISBT 128 sont présentées dans un code à barres au format code 128, les caractères de données sont lisibles à l'œil et sont imprimés directement sous le code à barres.

Les structures de données ISBT 128 des codes à barres au format code 128 qui figurent sur les étiquettes des composants sanguins produits au Canada sont présentées dans le **tableau 1**. Dans le **tableau 2**, une liste des structures de données pouvant figurer sur l'étiquette de base est dressée. Chacune de ces structures est décrite dans une section subséquente du présent document.

Veillez consulter l'ISBT 128 Standard : Technical Specification pour obtenir une description de toutes les structures de données ISBT 128.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

Structure de données	Code à barres
001	Numéro d'identification du don
002	Groupe sanguin
003	Code de produit
005	Date et heure de péremption
007	Date et heure de prélèvement
009	Date et heure de préparation
010	Épreuves particulières : Général
012	Épreuves particulières : Antigènes érythrocytaires – Général
014	Épreuves particulières : Antigènes plaquettaires HLA et antigènes plaquettaires spécifiques

Structure de données	Code à barres
017	Fabricant et numéro de catalogue du dispositif
018	Numéro de lot du dispositif

5. Identificateurs de données ISBT 128

Les identificateurs de données définissent le type d'information contenu dans le code à barres. Par exemple, le deuxième caractère permet de distinguer un code à barres des groupes sanguins ABO/Rh d'un code à barres du code de produit (les deux caractères « =% » au début d'un code à barres indiquent que celui-ci contient des données sur les groupes sanguins ABO/Rh, alors que « =< » signifie qu'il s'agit d'un code à barres du code de produit).

Le code à barres d'une étiquette de composant sanguin commencera par deux caractères d'identificateur de données. Toutefois, pour le numéro d'identification du don, le deuxième caractère d'identificateur de données sera également le premier caractère du contenu de données, uniquement pour cette structure de données.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

Le premier caractère sera toujours « = » ou « & ». Conformément à des accords internationaux (voir l'ISBT 128 Standard : Technical Specification), ces caractères sont réservés et signifient que le code à barres indique une structure de données ISBT 128.

Le **tableau 3** contient une liste des identificateurs de données associés aux codes à barres qui figurent sur les étiquettes des composants sanguins produits au Canada. Le **tableau 4** présente les identificateurs de données associés aux codes à barres qui figurent sur les étiquettes de base des dispositifs de prélèvement.

Tableau 3 : Identificateurs de données utilisés sur les étiquettes de composants sanguins au Canada	
Identificateur de données	Code à barres
=α	Numéro d'identification du don
=%	Groupe sanguin
=<	Code de produit
&>	Date et heure de péremption
&*	Date et heure de prélèvement
&}	Date et heure de préparation
&(Épreuves particulières : Général
=\	Épreuves particulières : Antigènes érythrocytaires – Général
&{	Épreuves particulières : Antigènes plaquettaires HLA et antigènes plaquettaires spécifiques

Tableau 4 : Identificateurs de données utilisés sur les étiquettes de base	
Identificateur de données	Code à barres
=)	Fabricant et numéro de catalogue du dispositif
&)	Numéro de lot du dispositif

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

6. Étiquette de base ISBT 128

Une étiquette de base est apposée sur les poches de produits par le fabricant du dispositif de prélèvement. L'étiquette de base ISBT 128 mesure 100 (± 2) mm sur 106 (± 2) mm et comporte les deux codes à barres du fabricant, dans la position illustrée sur la **figure 1** :

- fabricant et numéro de catalogue du dispositif (structure de données 017) (code à barres 1);
- numéro de lot du dispositif (structure de données 018) (code à barres 2).

Consultez l'ISBT 128 Standard : Technical Specification pour obtenir la description des structures de données de ces deux codes à barres.

Un des deux codes à barres du fabricant, ou les deux, peut être recouvert par l'étiquette finale apposée sur le produit. Il est cependant préférable que le texte en clair demeure visible.

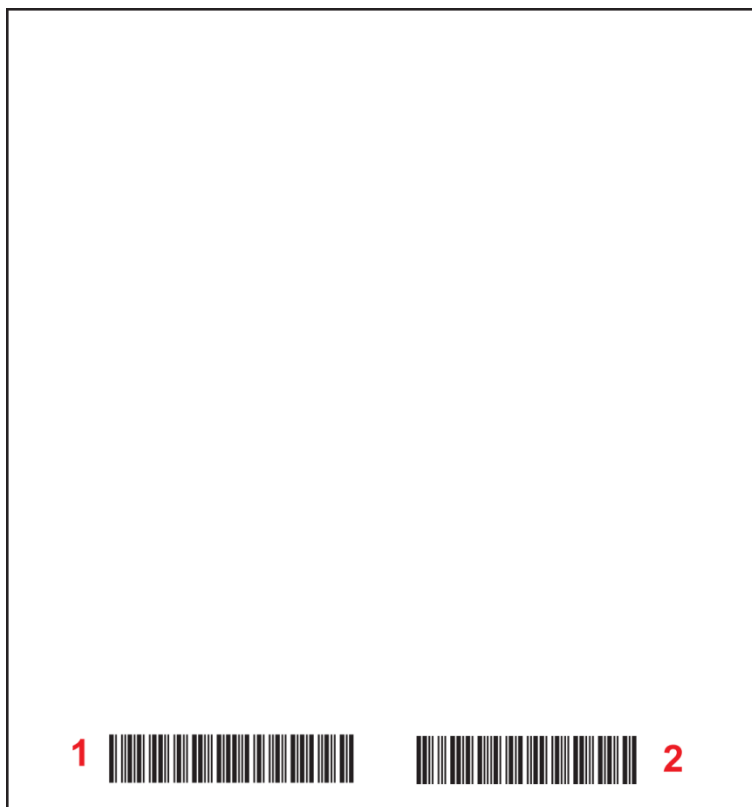


Figure 1 : Position des codes à barres sur une étiquette de base ISBT 128

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

7. Étiquette de produit sanguin ISBT 128

L'étiquette de produit sanguin ISBT 128 mesure 100 (± 2) mm sur 100 (± 2) mm. Elle se divise en quatre quadrants de 50 (±1) mm sur 50 (±1) mm.

Peu importe l'emplacement du lieu de prélèvement dans le monde, les codes à barres devraient toujours être placés plus ou moins au même endroit. L'ISBT 128 Standard : Technical Specification indique la position des codes à barres.

La **figure 2** illustre la position des codes à barres sur l'étiquette des produits sanguins fabriqués au Canada :

- numéro d'identification du don (structure de données 001) (code à barres 1);
- groupes sanguins ABO/Rh, type de don ou de prélèvement (structure de données 002) (code à barres 2);
- date et heure de prélèvement (structure de données 007) ou date et heure de préparation (structure de données 009) (code à barres 3);
- code de produit, type de don ou de prélèvement, information sur la division du produit (structure de données 003) (code à barres 4);
- date et heure de péremption (structure de données 005) (code à barres 5);
- épreuves particulières (structures de données 010, 012 ou 014) (s'il y a lieu) (code à barres 6).

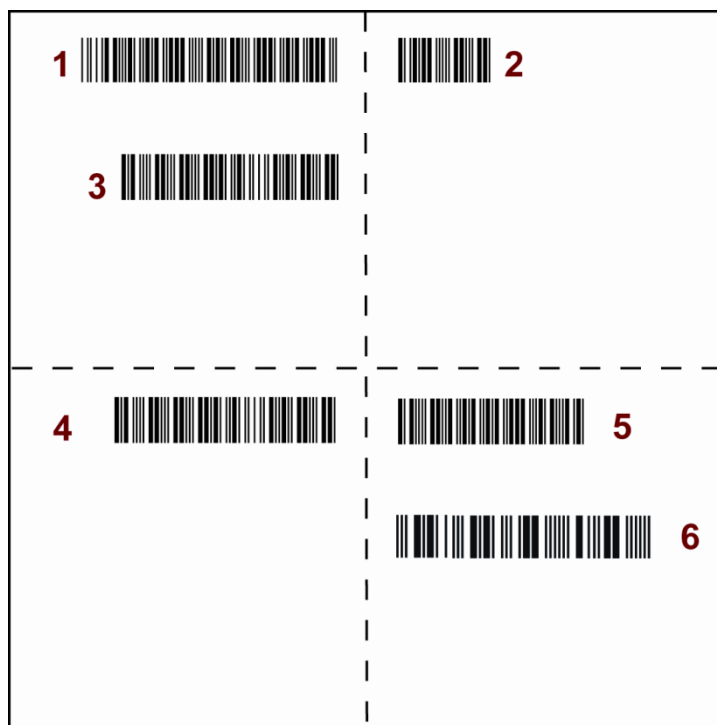


Figure 2 : Position des codes à barres sur une étiquette de produits sanguins ISBT 128

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

Le contrôle de processus peut être amélioré par le recours à la concaténation, à savoir la lecture de deux ou de plusieurs codes à barres comme s'ils n'en formaient qu'un. C'est pourquoi les codes à barres du numéro d'identification du don et des groupes sanguins ABO/Rh sont placés sur l'étiquette de façon à permettre le balayage en un seul mouvement. Les codes à barres de code de produit et de date et heure de péremption sont alignés de façon similaire.

À l'exception du numéro d'identification du don, dont le texte en clair est présenté de façon particulière, les caractères de données du code à barres sont imprimés directement sous le symbole.

L'interprétation en texte clair des données du code à barres (« interprétation du code à barres » dans le présent document) et de toute autre information figurant sur l'étiquette (« texte supplémentaire » dans le présent document) est définie par chaque fournisseur de produits sanguins pour satisfaire ses propres exigences.

8. Description des structures de données ISBT 128

8.1. Structure de données 001 : Numéro d'identification du don

La structure de données du code à barres des numéros de don (structure de données 001) comprend 15 caractères (plus l'identificateur de données), tel qu'il est montré ci-dessous.

Remarque : Il s'agit de la seule structure de données dans laquelle le deuxième caractère de l'identificateur de données fait partie du contenu de données.

=αppppyynnnnff	
=	Identificateur de données (premier caractère)
αpppp	Numéro d'identification de l'établissement (FIN <i>acronyme anglais</i>) Remarque : α est le deuxième caractère de l'identificateur de données.
yy	Deux derniers chiffres de l'année du prélèvement Remarque : Pour diminuer le gaspillage, il est possible d'utiliser les étiquettes de numéro du don jusqu'à un mois dans l'année précédant ou suivant l'année inscrite sur l'étiquette.
nnnnn	Numéro de série
ff	Caractères indicateurs (ne font PAS partie du numéro d'identification du don)

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

Cette structure de données permet d'attribuer un numéro unique à tout don ou prélèvement à travers le monde pour une période de cent ans.

On trouvera la liste complète des établissements inscrits sur le site Internet de l'ICCBBA.

Caractère de contrôle de saisie manuelle

Un caractère de contrôle de saisie manuelle supplémentaire (qui diffère du caractère faisant partie des codes à barres 128) sera imprimé, inséré dans un encadré et apposé à droite du numéro d'identification du don (**figure 3**). Ce caractère de contrôle sert à assurer l'exactitude de l'entrée de données manuelle, lorsque supporté par le logiciel utilisé.



Figure 3 : Caractère de contrôle de saisie manuelle

Ce caractère de contrôle est calculé à partir des 13 premiers caractères du numéro du don, à l'exclusion des caractères indicateurs (soit apppppyynnnnnn). La méthode ISO modulo 37-2 est utilisée pour calculer le caractère de contrôle. Pour de plus amples renseignements, consultez l'annexe A de l'ISBT 128 Standard : Technical Specification.

Caractères indicateurs

Les caractères indicateurs sont les deux derniers caractères de la structure de données du numéro d'identification du don, mais ne font pas partie de ce dernier comme tel. Les fournisseurs de produits sanguins s'en servent dans le contrôle du processus. Le **tableau 5** présente une liste des caractères indicateurs que les fournisseurs de produits sanguins canadiens utilisent à cette fin. Lorsqu'ils sont en texte clair sur l'étiquette, les caractères indicateurs sont placés à un angle de 90 degrés.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

Tableau 5 : Caractères indicateurs utilisés au Canada dans le contrôle du processus		
Caractères indicateurs	Description	Emplacement
20	Caractères indicateurs figurant sur l'étiquette de numéro du don apposée aux poches de produits sanguins au moment du prélèvement pour identifier le don. D'autres étiquettes de numéro du don peuvent également être apposées au verso de la poche.	Étiquettes de numéro du don
21	Caractères indicateurs imprimés sur une étiquette ISBT 128 au moment de l'étiquetage initial.	Étiquette ISBT 128
22	Caractères indicateurs imprimés sur les étiquettes ISBT 128 des produits ayant été transformés (irradiés, lavés, etc.).	Étiquette ISBT 128
23	Caractères indicateurs figurant sur l'étiquette de « production en cours » pendant la préparation du pool (Héma-Québec seulement).	Étiquettes de pool
35	Caractères indicateurs figurant sur les étiquettes de produits ayant été rejetés manuellement qui sont inaptes pour la transfusion ou le fractionnement.	Étiquettes de rejet
00	Caractères indicateurs par défaut (00). Indique que les caractères indicateurs n'ont pas été définis.	<ul style="list-style-type: none"> • Étiquettes de séparation • Étiquettes de « production en cours » • Bon de distribution ou tout autre document imprimé par le système

Pour obtenir la définition d'autres caractères indicateurs, veuillez consulter le tableau RT004 – Donation Identification Number Flag Digits dans l'ISBT 128 Standard : Technical Specification.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

8.2. Structure de données 002 : Groupes sanguins

Cette structure de données contient le code des groupes sanguins (ABO/Rh), des phénotypes Rh et Kell ainsi que le type de don :

=%ggre	
=%	Identificateurs de données
gg	Groupes sanguins ABO/Rh et type de don
r	Phénotypes Rh, Kell (facultatif) <i>Remarque : Au Canada, ces phénotypes ne sont pas codés dans cette structure de données. Cette valeur est donc toujours établie à 0 (zéro).</i>
e	Réservé pour utilisation future. La valeur est toujours établie à 0 (zéro).

Consultez l'**annexe 1** pour obtenir une liste des codes de groupes sanguins ABO/Rh, et des types de don utilisés au Canada.

Le tableau RT006 – Special Messages de la structure de données 002, n'est pas encodé dans la structure de données des groupes sanguins par Héma-Québec ni par la Société canadienne du sang.

Le tableau RT007 – Rh, Kell, and Mia/Mur Phenotypes de la structure de données 002, n'est pas utilisé par Héma-Québec ni par la Société canadienne du sang.

8.3. Structure de données 003 : Code de produit

La structure de données du code de produit contient huit chiffres : elle comprend le type de don et permet de fournir davantage d'information, y compris les divisions des produits. La structure est expliquée ci-dessous :

=<α0000t ds	
=<	Identificateurs de données
α0000	Code de produit <i>Remarque : Pour les produits sanguins, α correspond à E ou à F.</i>
t	Type de don (p. ex., bénévole, dirigé)
d	Divisions de premier niveau
s	Divisions de deuxième niveau

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

Les cinq premiers chiffres proviennent de la base de données de l'ICCBBA. Ils constituent le code de produit de base et définissent :

- les conditions de base — p. ex., anticoagulant, volume, conditions d'entreposage;
- la classe de produit — p. ex., Culots globulaires, Plaquettes;
- les modificateurs — p. ex., lavé, décongelé;
- les attributs — p. ex., irradié, numération de leucocytes résiduels, faible numération plaquettaire.

Le sixième numéro indique le type de don :

V	Donneur bénévole (voir Remarque 1)
1	Pour transfusion autologue seulement
2	Pour transfusion dirigée seulement
5	Prélèvement dédié (Héma-Québec seulement) (voir Remarque 2)
X	Pour transfusion autologue biorisque
A	Don autologue distribué à un autre patient (Héma-Québec seulement)

Remarque 1 : Le don homologué bénévole (allogénique) est le type de don par défaut au Canada.

Remarque 2 : Prélèvement organisé par un établissement en vue de transfuser un receveur précis de façon régulière (par exemple, pour réduire l'exposition à des produits allogéniques). Sur les étiquettes de produits, Héma-Québec indique que ce type de don est un don désigné.

Le septième chiffre indique une division du produit original (p. ex., A0, B0) et le huitième, une division réalisée après une première division (p. ex., Ba, Bb, Bc).

L'ICCBBA tient à jour la base de données des codes de produit ISBT 128. Un code de produit ISBT 128 doit être attribué à tous les produits sanguins distribués à l'échelle nationale ou internationale.

La base de données des codes de produit ISBT 128 ne contient pas de code international pour indiquer qu'un composant est « en cours de production » (p. ex., première étape de la production de cryoprécipité). Un ensemble de codes (A0000 – D9999) a été réservé aux organismes ou établissements du sang pour usage interne pour l'étiquetage des produits « en cours de production ». Ces codes ne devraient pas figurer sur l'étiquette finale du produit sanguin. Toutefois, les produits importés de d'autres fournisseurs de produits sanguins situés à l'extérieur du Canada peuvent être gérés par des codes de produits génériques débutant par la lettre « A ». Cette série est réservée pour une utilisation nationale.

La Société canadienne du sang et Héma-Québec se partagent la liste de codes nationaux pour éviter les incohérences.

La Société canadienne du sang et Héma-Québec tiennent à jour la liste des codes de produit utilisés au Canada et la fournissent aux hôpitaux qu'ils desservent.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

8.4. Structure de données 005 : Date et heure de péremption

La structure de données 005 fournit le codage de la date et de l'heure de péremption du produit. La date et l'heure de péremption figurent sur tous les produits.

>cyjjhhmm	
>	Identificateurs de données
c	Siècle de péremption du produit
yy	Année de péremption du produit
jjj	Date julienne (ordinaire) de péremption du produit
hh	Heure de péremption du produit (de 00 à 23)
mm	Minute de péremption du produit (de 00 à 59)

Remarque : L'heure de péremption de tous les produits dont la durée de vie se mesure en jours est 23 h 59 par défaut.

8.5. Structure de données 007 : Date et heure de prélèvement

La structure de données 007 fournit le codage de la date et de l'heure de prélèvement du don. La date et l'heure de prélèvement figurent sur tous les produits, à l'exception des Pools de plaquettes.

*cyjjhhmm	
*	Identificateurs de données
c	Siècle de prélèvement du produit
yy	Année de prélèvement du produit
jjj	Date julienne (ordinaire) de prélèvement du produit
hh	Heure de prélèvement du produit (de 00 à 23)
mm	Minute de prélèvement du produit (de 00 à 59)

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

8.6. Structure de données 009 : Date et heure de préparation

La structure de données 009 fournit le codage de la date et de l'heure de préparation du produit. La date et l'heure de préparation ne figurent que sur les Pools de plaquettes.

&}cyjjjhhmm	
&}	Identificateurs de données
c	Siècle de préparation du produit
yy	Année de préparation du produit
jjj	Date julienne (ordinaire) de préparation du produit
hh	Heure de préparation du produit (de 00 à 23)
mm	Minute de préparation du produit (de 00 à 59)

8.7. Structure de données 010 : Épreuves particulières (Général)

La chaîne de contenu de données de la structure de données 010 : Épreuves particulières (Général) est encodée et interprétée à l'aide du tableau de la base de données des Épreuves particulières publiée et tenue à jour par l'ICCBBA.

&(zzzzz	
&(Identificateurs de données
zzzzz	Chaîne de contenu de données de cinq caractères alphanumériques (A-Z; 0-9)

La structure de données des Épreuves particulières (Général) indique les caractéristiques particulières d'un produit. Voici les codes utilisés au Canada à cet égard :

- N0000 Aucune épreuve particulière ISBT 128
- N0003 Déficier en IgA
- N0008 Séronégatif pour le CMV (statut anti-CMV négatif)
- N0043 Déficier en IgA, séronégatif pour le CMV (statut anti-CMV négatif)

Cette structure de données se trouvera sur les étiquettes de produits plaquettaires et plasmatisques fabriqués par la Société canadienne du sang et uniquement sur les étiquettes de produits plasmatisques fabriqués par Héma-Québec.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

8.8. Structure de données 012 : Épreuves particulières : Antigènes érythrocytaires – Général

La chaîne de contenu de données de la structure de données 012 : Épreuves particulières : Antigènes érythrocytaires – Général est encodée et interprétée à l'aide des tableaux RT009 et RT011 de l'ISBT 128 Standard : Technical Specification.

=\\aaaaaaaaaaaaaaaaaii	
=\\	Identificateurs de données
aaaaaaaaaaaaaaaaaii	Chaîne de contenu de données de 18 caractères (0-9)

La structure de données des Épreuves particulières : Antigènes érythrocytaires – Général encode la détermination des antigènes érythrocytaires et le statut des anticorps anti-CMV. Elle est indiquée sur les étiquettes de sang total et de culots globulaires produits par la Société canadienne du sang et Héma-Québec.

Les antigènes Rh sont encodés séparément aux positions 14, 15 ou 16, et la valeur de la première colonne est établie à 9 (aucune information).

Si d'autres épreuves d'antigènes érythrocytaires ont été effectuées, mais qu'elles ne peuvent pas être encodées dans la structure du code à barres, l'information sera inscrite sur l'étiquette de façon lisible à l'œil seulement.

8.9. Structure de données 014 : Épreuves particulières : Antigènes plaquettaires HLA et antigènes plaquettaires spécifiques

La chaîne de contenu de données de la structure de données 014 : Épreuves particulières : antigènes plaquettaires HLA et antigènes plaquettaires spécifiques est encodée et interprétée à l'aide des tableaux RT013, RT014 et RT044 de l'ISBT 128 Standard : Technical Specification.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

&{AAAABBBBCCCCCCCCDE	
&{	Identificateurs de données
AAAA	Indique les antigènes HLA-A. L'information est encodée et interprétée selon le tableau RT013. Deux valeurs AA doivent être encodées suivies de deux valeurs BB.
BBBB	Indique les antigènes HLA-B. L'information est encodée et interprétée selon le tableau RT013.
CCCCCCCC	Indique les antigènes plaquettaires, les antigènes IgA et le statut des anticorps contre le CMV. L'information est encodée et interprétée selon le tableau RT014.
D	Réservé pour utilisation future. La valeur par défaut est 00 (zéro, zéro).
E	Indique l'information concernant le titre élevé des anticorps contre les antigènes A et B. L'information est encodée et interprétée selon le tableau RT044.

Cette structure de données fournit de l'information sur les phénotypes HLA et HPA, le statut des anticorps anti-CMV, le statut IgA et l'information concernant le titre élevé des anticorps contre les antigènes A et B, pour les produits plaquettaires.

Remarque 1 : Les phénotypes HLA s'impriment en texte lisible seulement, ils ne sont pas encodés dans le code à barres des Analyses Spéciales.

Remarque 2 : L'information concernant le titre élevé des anticorps contre les antigènes A et B est imprimée en texte lisible sur l'étiquette par l'acronyme T.E.N.D./H.T.N.D. qui signifie Titre Élevé Non Détecté (Héma-Québec).

Actuellement, cette structure de données n'est utilisée que sur les étiquettes de produits plaquettaires fabriqués par Héma-Québec.

8.10. Structure de données 017 : Fabricant et numéro de catalogue du dispositif

La structure de données 017 fournit le code du numéro de fabricant et de catalogue du dispositif et des caractères d'identification de chaque poche faisant partie de l'ensemble. Cette structure de données n'est généralement pas visible sur un produit sanguin étiqueté, mais le texte en clair peut l'être.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

=)bqqwwwwww	
=)	Identificateurs de données
b	Caractère d'identification de la poche au sein du dispositif. La valeur de b est ainsi établie : <ul style="list-style-type: none"> • pour les prélèvements de sang total et les prélèvements autres que par aphérèse, une séquence de 1 à 9 est utilisée, 1 étant réservé à la poche principale de prélèvement; • pour les prélèvements par aphérèse, une séquence de A à Z est utilisée; • pour les kits de transfert ou les dispositifs de transfusion, on utilisera 0 (zéro). Si l'ensemble de transfusion contient plus d'un type de dispositif, on pourra également utiliser une séquence de 2 à 9, 1 étant réservé à la poche principale du dispositif de prélèvement.
qq	Précise le fabricant du dispositif. Il est encodé et interprété à l'aide du tableau Manufacturer Identifier Codes. Voir le tableau RT015 sur le site de l'ICCBBA (icbba.org).
wwwwwww	Numéro de catalogue du fabricant. Doit être interprété à l'aide de l'information fournie par le fabricant.

8.11. Structure de données 018 : Numéro de lot du dispositif

La structure de données 018 est une chaîne comportant 10 caractères alphanumériques. Elle encode le numéro de lot du fabricant pour le dispositif. Cette structure de données n'est généralement pas visible sur un produit sanguin étiqueté, mais le texte en clair peut l'être.

&)xxxxxxxxx	
&)	Identificateurs de données
xxxxxxxxxx	Numéro de lot du dispositif (alphanumérique A-Z; a-z; 0-9)

9. Étiquetage uniforme avec ISBT 128

9.1. Codes à barres et interprétation du code à barres

La disposition des codes à barres sur les poches de prélèvement ou de transfusion et les poches satellites se conformeront à la configuration en quadrants, tel que le précise l'ISBT 128 Standard : Technical Specification :

En haut à gauche	Numéro d'identification du don (voir Remarque) Date et heure de prélèvement ou de préparation
En haut à droite	Groupes sanguins ABO/Rh Type de don ou utilisation visée
En bas à gauche	Code de produit
En bas à droite	Date et heure de péremption Épreuves particulières

Remarque : *En plus de l'étiquette ISBT 128 finale, l'étiquette de numéro de don apposée au moment du prélèvement sera généralement présente sur le produit. Ceci permet au fournisseur de produit sanguin d'effectuer un contrôle d'étiquetage.*

La représentation lisible à l'œil du contenu de données du code à barres figurera directement sous chaque code à barres. Le texte en clair comprendra tous les caractères de données contenus dans le code à barres, mais ne comprendra pas les caractères de l'identificateur de données (à l'exception du numéro d'identification du don) ni les caractères de début et de fin.

L'interprétation du contenu du code à barres (p. ex., groupe sanguin, date et heure de prélèvement et d'expiration, épreuves particulières) sera indiquée en format lisible, sous le code à barres.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

Les dates respecteront le format jour-mois-année. Le jour sera numérique tandis que le mois sera indiqué par une abréviation de trois lettres. Consultez le **tableau 6** pour obtenir les abréviations utilisées au Canada. Le jour sera numérique, de même que l'année (quatre chiffres).

Tableau 6 : Abréviations des mois utilisées au Canada	
Société canadienne du sang	Héma-Québec
JAN	JAN
FEB	FEV
MAR	MAR
APR	AVR
MAY	MAI
JUN	JUN
JUL	JUL
AUG	AOU
SEP	SEP
OCT	OCT
NOV	NOV
DEC	DEC

L'heure sera indiquée selon une période de 24 heures, deux-points séparant les heures des minutes.

9.2. Description du produit

Le texte supplémentaire, qui décrit le produit, figurera dans le quadrant inférieur gauche de l'étiquette, sous le code à barres du code de produit.

La Société canadienne du sang et Héma-Québec ne présentent pas ces renseignements dans le même ordre. Consultez les exemples d'étiquettes montrées dans les sections 9.4 et 9.5. Il est à noter que le texte descriptif du produit (y compris la police et la taille des caractères) ne représente pas nécessairement les étiquettes les plus récentes sur ces exemples.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

9.3. Phénotypes érythrocytaires en texte clair

Règles d'impression des phénotypes érythrocytaires en clair sur l'étiquette finale :

Police	Description	Commentaires
Caractères normaux, non soulignés	Une détermination effectuée sur un don précédent	Héma-Québec seulement
Caractères normaux, soulignés	Une détermination effectuée sur le don en cours.	Héma-Québec seulement
Caractères gras, non soulignés	Deux déterminations effectuées sur deux dons précédents	
Caractères gras, soulignés	Deux déterminations, la deuxième ayant été effectuée sur le don en cours.	
Astérisque (*) suivant l'antigène	Indique un phénotype prédit par génotypage.	Héma-Québec seulement

Remarque 1 : Un phénotype peut être indiqué en texte clair et ne pas être encodé dans le code à barres des épreuves particulières.

Remarque 2 : Les points de suspension (...) qui figurent à la fin de la liste de phénotypes en texte clair indiquent qu'il n'y avait pas assez d'espace pour inscrire tous les phénotypes connus sur l'étiquette du produit.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

9.4. Étiquettes de la Société canadienne du sang

La Société canadienne du sang utilise l'étiquette de produit sanguin ISBT 128 normale de 100 mm sur 100 mm pour tous les produits sanguins. Un exemple d'étiquette pour un culot globulaire est disponible à la Figure 4.



Figure 4 : Étiquette ISBT 128 de la Société canadienne du sang

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

9.4.1. Produits pour la transfusion

La description du produit figurera dans le quadrant inférieur gauche de l'étiquette des produits destinés à la transfusion, dans l'ordre indiqué ci-dessous :

MODIFICATEUR(S) (ANGLAIS/FRANÇAIS)

NOM DU PRODUIT (ANGLAIS)

NOM DU PRODUIT (FRANÇAIS)

ATTRIBUT (ANGLAIS/FRANÇAIS)

ATTRIBUT (ANGLAIS/FRANÇAIS)

ATTRIBUT (ANGLAIS/FRANÇAIS)

Description du produit (anglais/français)

Description du produit (anglais/français)

Description du produit (anglais/français)

Description du produit (anglais/français)

Résultats d'analyses supplémentaires

Résultats d'analyses supplémentaires

- Parmi les modificateurs, mentionnons :
 - Aphérèse
 - Lavé
 - Congelé
 - Déglycérolé
 - Plasma surnageant de cryoprécipité
- Le cas échéant, les attributs seront généralement présentés dans l'ordre suivant :
 - Déleucocytation
 - Volume réduit / numération faible
 - Divisé
 - Irradiation
 - Autres descripteurs (p. ex., numéro de produit)
- La description du produit sera généralement présentée dans l'ordre suivant :
 - Volume du produit
 - Volume nominal de prélèvement/anticoagulant
 - Solution additive
 - Conditions d'entreposage
 - Numération plaquettaire (prélèvement par aphérèse), s'il y a lieu
- Les résultats d'analyses supplémentaires comprennent :
 - Anticorps anti-érythrocytaires
 - Indication du statut « non testé » pour les produits distribués en urgence et les dons autologues n'ayant pas fait l'objet d'épreuves
 - Indication que le don autologue a fait l'objet d'épreuves subséquentes
 - Volume d'anticoagulant présent dans les plasmas et les concentrés plaquettaires prélevés par aphérèse

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

9.4.2. Plasma récupéré à des fins de fractionnement

La description du produit (en anglais seulement) figurera dans le quadrant inférieur gauche de l'étiquette de plasma récupéré, dans l'ordre indiqué ci-dessous :

Donneur bénévole

NOM DU PRODUIT

MISE EN GARDE : POUR FRACTIONNEMENT SEULEMENT

Volume du produit, volume nominal de prélèvement et anticoagulant

Conditions d'entreposage

Déclaration d'importation pour exportation

La liste des analyses effectuées sur le don est imprimée dans le quadrant inférieur droit de l'étiquette.

9.4.3. Plasma destiné au fractionnement

La description du produit (en anglais seulement) figurera dans le quadrant inférieur gauche de l'étiquette de plasma destiné au fractionnement, dans l'ordre indiqué ci-dessous :

NOM DU PRODUIT

MISE EN GARDE : POUR FRACTIONNEMENT SEULEMENT

Volume du produit

Procédure automatisée provenant d'un donneur normal

Conditions d'entreposage

Déclaration d'importation pour exportation

Volume d'anticoagulant

La liste des analyses effectuées sur le don est imprimée dans le quadrant inférieur droit de l'étiquette.

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

9.5. Étiquettes d'Héma-Québec

Héma-Québec utilise l'étiquette de produit sanguin ISBT 128 normale de 100 mm sur 100 mm pour tous les produits sanguins. Un exemple de l'étiquette d'un culot globulaire est disponible à la Figure 5.

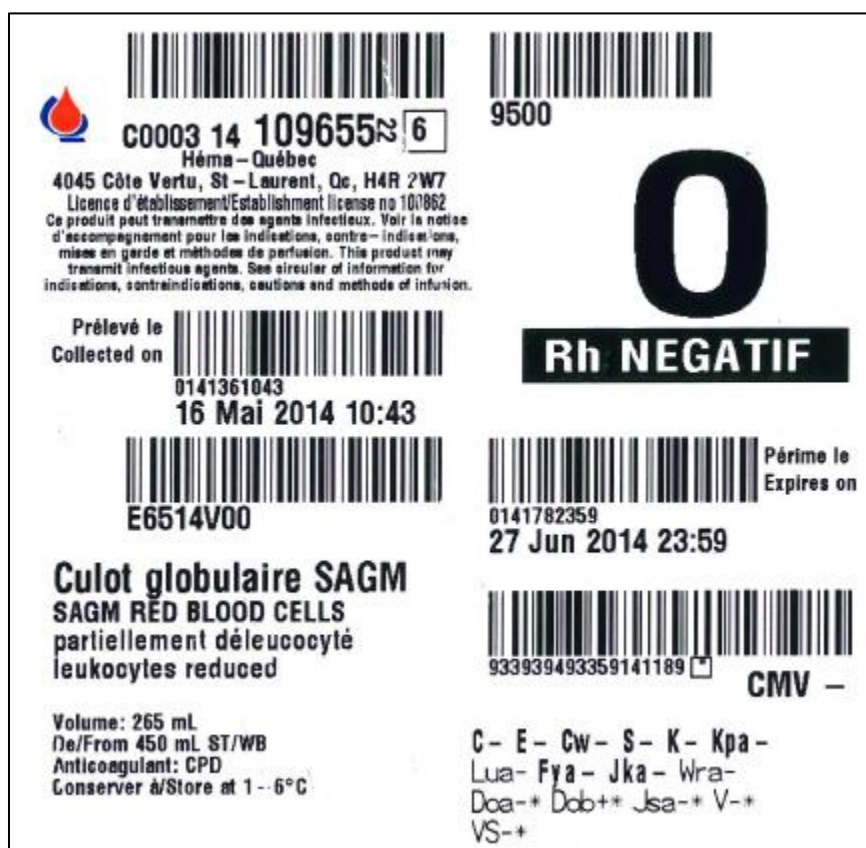


Figure 5 : Étiquette ISBT 128 d'Héma-Québec

9.5.1. Produits destinés à la transfusion

Puisque les étiquettes doivent être bilingues (français et anglais) et que le français doit y prédominer, les principes généraux d'impression différeront légèrement des suggestions contenues dans la documentation de la norme ISBT 128. La description du produit figurera dans le quadrant inférieur gauche de l'étiquette des produits destinés à la transfusion, dans l'ordre indiqué ci-dessous :

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

Modificateur(s), divisions ou type de don (français/anglais)

NOM DU PRODUIT (Français)

NOM DU PRODUIT (ANGLAIS)

Attribut (français/anglais)

Attribut (français/anglais)

Attribut (français/anglais)

Description du produit (français/anglais)

Description du produit (français/anglais)

Description du produit (français/anglais)

Description du produit (français/anglais)

Description du produit (français/anglais)

- Le ou les modificateurs, divisions ou type de don comprennent :
 - Aphérèse
 - Lavé
 - Déglycérolé
 - Numéro de division
 - Désigné
 - International
- Nom du produit (français et anglais)
 - Les solutions nutritives pour les culots globulaires sont associées au nom du produit
 - Les modificateurs suivants peuvent être associés au nom du produit :
 - Lavé
 - Déglycérolé
 - Congelé
- Nom du produit (anglais)
 - Doit être indiqué en lettres majuscules, car la taille de la police est plus petite que la taille de la police du nom du produit en français
- Le cas échéant, les attributs seront généralement présentés dans l'ordre suivant :
 - Déleucocytation
 - Volume réduit
 - Irradiation
- La description du produit sera généralement présentée dans l'ordre suivant :
 - Volume du produit
 - Volume nominal de prélèvement
 - Anticoagulant
 - Conditions d'entreposage
 - Numération plaquettaire standard (prélèvement par aphérèse)

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

9.5.2. Plasma pour fractionnement

La description du produit (en anglais seulement) figurera dans le quadrant inférieur gauche de l'étiquette de plasma, dans l'ordre indiqué ci-dessous :

Plasma pour fractionnement

MISE EN GARDE : POUR FRACTIONNEMENT SEULEMENT

Volume du produit, volume nominal de prélèvement et anticoagulant

Conditions d'entreposage

9.5.3. Plasma aphérèse pour fractionnement

La description du produit (en anglais seulement) figurera dans le quadrant inférieur gauche de l'étiquette de plasma destiné au fractionnement, dans l'ordre indiqué ci-dessous :

Aphérèse

Plasma pour fractionnement

MISE EN GARDE : POUR FRACTIONNEMENT SEULEMENT

Volume du produit

Conditions d'entreposage

Méthode automatisée

Anticoagulant utilisé pour la procédure

Lignes directrices canadiennes relatives à la mise en application de la norme ISBT 128 pour l'étiquetage uniforme du sang et des composants sanguins

**Annexe 1
Structure de données 002 : groupes sanguins**

Groupes sanguins ABO/Rh	Par défaut : utilisation non précisée	Pour transfusion dirigée (dédiée/désignée) seulement	Pour transfusion autologue seulement	Pour transfusion autologue seulement (biorisque)	Pour transfusion dirigée (dédié/désigné) (admissible à un autre patient)	Don autologue (admissible à un autre patient)
O Rh négatif	95	91	97	98	94	96
O Rh positif	51	47	53	54	50	52
A Rh négatif	06	02	08	09	05	07
A Rh positif	62	58	64	65	61	63
B Rh négatif	17	13	19	20	16	18
B Rh positif	73	69	75	76	72	74
AB Rh négatif	28	24	30	31	27	29
AB Rh positif	84	80	86	87	83	85
0	55	P2	P8	P9	P5	P7
A	66	A2	A8	A9	A5	A7
B	77	B2	B8	B9	B5	B7
AB	88	C2	C8	C9	C5	C7
para-Bombay, Rh négatif	D6	D2	D8	D9	D5	D7
para-Bombay, Rh positif	E6	E2	E8	E9	E5	E7
Bombay, Rh négatif	G6	G2	G8	G9	G5	G7
Bombay, Rh positif	H6	H2	H8	H9	H5	H7
O para-Bombay, Rh négatif	I6	I2	I8	I9	I5	I7
O para-Bombay, Rh positif	J6	J2	J8	J9	J5	J7
A para-Bombay, Rh négatif	K6	K2	K8	K9	K5	K7
B para-Bombay, Rh négatif	L6	L2	L8	L9	L5	L7
AB para-Bombay, Rh négatif	M6	M2	M8	M9	M5	M7
A para-Bombay, Rh positif	N6	N2	N8	N9	N5	N7
B para-Bombay, Rh positif	O6	O2	O8	O9	O5	O7
AB para-Bombay, Rh positif	Q6	Q2	Q8	Q9	Q5	Q7

Tiré de : ISBT 128 Standard : Technical Specification, tableau RT005: Structure de données 002 : Groupe sanguins [ABO et RhD], y compris le type facultatif de don ou l'information de prélèvement.