

Czy system radiowej identyfikacji zastąpi kody kreskowe w znakowaniu krwi i jej składników?

Will radio frequency identification system replace bar codes in labelling of blood components?

Anna Rogowska¹, Piotr Radziwon^{1, 2}

¹Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

²Klinika Hematologii, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Streszczenie

W systemach radiowej identyfikacji (RFID, radio frequency identification) pojemniki z krwią i jej składnikami są oznaczane etykietami elektronicznymi wybranego zakresu częstotliwości. Fale elektromagnetyczne generowane przez antenę czytnika aktywują tagi lub modyfikują dane zapisane w ich pamięci, natomiast tagi zwrótnie wysyłają do czytników informacje zapisane wcześniej w ich pamięci. Otrzymana przez czytniki informacja jest dalej przekazywana i zapisywana do bazy danych oprogramowania zestawu.

Systemy radiowej identyfikacji w jednostkach służby krwi mogą być stosowane do identyfikacji, monitorowania statusu krwi i jej składników od momentu zarejestrowania się krwiodawcy, poprzez pobranie krwi, otrzymywanie jej składników, kwalifikowanie do użytku klinicznego, transport i przechowywanie, aż do momentu wydania do szpitala lub oddziału. Zaletami systemu jest możliwość identyfikacji składników na odległość, a także w środowisku, gdzie kody kreskowe mogą ulegać uszkodzeniu i być nieczytelne. Jednocześnie można identyfikować więcej niż jeden składnik.

Efekt termiczny oddziaływania fal elektromagnetycznych na krew i jej składniki jest znany i brany pod uwagę jako ważny element mogący wpływać na warunki przechowywania.

Równoległe z zastosowaniem technik radiowej identyfikacji w jednostkach służby krwi aktualnym stało się więc zagadnienie poszukiwania innego niż termiczny wpływ „in vitro” fal radiowych na ilość, funkcje życiowe i metabolizm krwi i jej składników oraz określenie bezpiecznych parametrów pracy systemu radiowej identyfikacji.

Zgodnie z zaleceniami Grupy Roboczej Międzynarodowego Towarzystwa Przetaczania Krwi (ISBT WPIT, International Society for Blood Transfusion Working Party on Information Technology), do znakowania pojemników z krwią i jej składnikami są stosowane bierne transpondery, pracujące w pasmie wysokiej częstotliwości (HF, high frequency) 13,56 MHz. Doniesienia innych autorów sugerują możliwość bezpiecznej pracy również z systemem ultra wysokiej częstotliwości (UHF, ultra high frequency) 915 MHz.

Słowa kluczowe: system radiowej identyfikacji/RFID, kody kreskowe, etykiety elektroniczne

J. Transf. Med. 2017; 10: 19–29

Summary

In radio frequency identification systems (RFID) blood component bags are labelled with tags. Electromagnetic waves activate tags or modify the data stored in their memory. The activated tags send out the information previously written to their memory. The information is then received by the reader and transmitted to a computer software.

RFID can be used to identify, monitor the status of blood and blood components from the donation through preparation of components, release, transport and storage until delivery to the blood bank or ward.

The advantage of RFID system is the ability of component identification from the distance, and in an environment where barcodes can be damaged and become unreadable. RFID systems offer also identification of multiple components at the same time.

The thermal effect of electromagnetic waves on the blood cells and tissues is well known and may be considered as an important element that may affect the storage conditions of blood components. There are no other credible scientific and medical reports of adverse health effect of radio waves.

The International Society for Blood Transfusion Working Party on Information Technology (ISBT WPIT) developed guidelines for the safe operation of RFID in transfusion medicine. According to this guidelines passive transponders (electronic label), operating in the HF band of 13.56 MHz may be used for identification of blood components.

Other authors suggest the possibility of safety use of UHF band of 915 MHz.

Key words: radio frequency identification, RFID, bar codes, electronic labels

J. Transf. Med. 2017; 10: 19–29

Wstęp

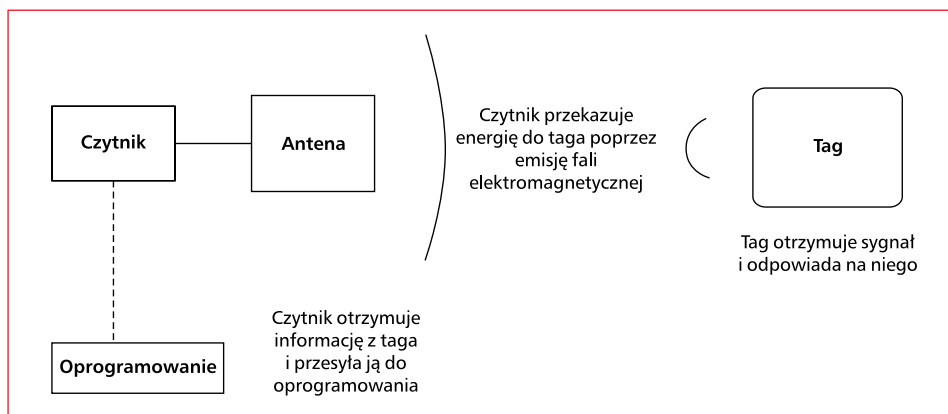
Konieczność niepowtarzalnego, międzynarodowego systemu automatycznej identyfikacji i gromadzenia danych o donacji krwi i jej składników określa Dyrektywa 2002/98/WE [1].

Identyfikacja krwi i jej składników odbywa się za pośrednictwem etykiet z liniowymi kodami kreskowymi lub kodami dwuwymiarowymi. Możliwe jest również zapisywanie w postaci tych kodów istotnych informacji o cechach danego składnika, w tym m.in.: dacie otrzymania/preparatyki i dacie ważności, grupie krwi, zawartości leukocytów, poddaniu składnika procedurze napromieniowania czy redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych. Ze względu na ograniczenia etykiet z kodami paskowymi (brak możliwości zapisu nowych informacji bez konieczności wydruku nowej etykiety, możliwość dokonania odczytu tylko pojedynczych numerów donacji, wrażliwość na zabrudzenia, oszronienie etykiety) oraz dostępność systemu elektronicznej radiowej identyfikacji coraz więcej jednostek służby krwi rozważa wprowadzenie elektronicznych etykiet do znakowania krwi i jej składników [2–4].

Kod kreskowy

W systemie kodów kreskowych pionowe równoległe czarne linie o różnej grubości na białej powierzchni są nośnikami najważniejszych informacji o danej donacji. Najczęściej stosowany jest tutaj międzynarodowy system znakowania ISBT 128 (ISBT 128, *International Standard for Blood Transfusion*). Określa on bezpieczny sposób zapisywania i przetwarzania informacji krytycznych o donacji, takich jak: niepowtarzalny numer identyfikacyjny donacji, grupa krwi, rodzaj składnika, data ważności. Definiuje on także wymiary i strukturę etykiety oraz kod zapisu informacji [2–4].

Standard ISBT 128 został opracowany przez Międzynarodowe Towarzystwo Przetaczania Krwi (ISBT, *International Society for Blood Transfusion*) w 1994 roku i zaakceptowany przez Stowarzyszenie Amerykańskich Banków Krwi (AABB, *American Association of Blood Banks*) oraz inne organizacje opiniotwórcze (EBA, *European Blood Alliance*, FDA, *Food and Drug Administration*, EPFA, *European Plasma Fractionators Association*). Standard ISBT 128 jest administrowany przez międzynarodowy organ (ICCBBA, *International Council for Com-*



Rycina 1. Schemat zestawu RFID [6]

Figure 1. Scheme of RFID set [6]

monality in Blood Bank Automation) z siedzibą w Stanach Zjednoczonych.

Dzięki zastosowaniu standardu ISBT 128 nastąpiła unifikacja nazw składników krwi oraz algorytmów ich uzyskiwania. Na etykiecie dostępne są dane o wszystkich istotnych cechach składnika, z możliwością ich automatycznego odczytania i przetwarzania, niezależnie od kraju czy interfejsu komputerowego [4].

W 2006 roku polska służba krwi podjęła decyzję o wprowadzeniu standardu ISBT 128 i została zarejestrowana w ICCBBA. Opracowano polską wersję standardu ISBT 128 i harmonogram jego wprowadzenia. Standard ISBT 128 stosuje się w Polsce od 2008 roku [4].

Drukowane kody kreskowe są powszechnie stosowanym, tanim i miarodajnym nośnikiem danych o donacji. Jednak w dobie rozwoju technologicznego, dążenia do zwiększenia efektywności pracy, do poprawy nadzoru nad przechowywaniem składników, do eliminacji błędów i poprawy bezpieczeństwa w leczeniu krwią i jej składnikami poszukuje się nowych rozwiązań [2].

Kod dwuwymiarowy (2D)

W systemie kodów dwuwymiarowych, tzw. kodów 2D (DataMatrix, PDF 417, MaxiCode), nośnikiem informacji są biało-czarne kwadraty tworzące dwuwymiarowe obrazki o wymiarach około 15×15 mm. Kody te charakteryzują się większym, w stosunku do kodów kreskowych, rozmiarem kodowanych danych w związku z rozmieszczeniem znaków kodowych w dwóch osiach. Pojedynczy kod dwuwymiarowy może zawierać dane z kilku kodów paskowych. W związku z tym są one wykorzystywane tam, gdzie należy umieścić

złożoną informację na małej powierzchni. Kody te mogą ulegać uszkodzeniu pod wpływem czynników fizycznych (np. wilgoć, ścieranie, przerwanie), ale nawet uszkodzone kody mogą być odczytane dzięki zastosowaniu technik korekcji błędów. Do celów identyfikacji w dziedzinie transfuzjologii są wykorzystywane obecnie kody dwuwymiarowe w standardzie DataMatrix [2, 5].

Radiowa identyfikacja (RFID)

System radiowej identyfikacji jest metodą wykorzystującą elektromagnetyczne fale radiowe do znakowania i identyfikacji w procesach ochrony zdrowia (m.in. znakowanie urządzeń medycznych, farmaceutyków, krwi i jej składników), produkcji, kontroli dostępu i handlu (znakowanie towarów, karty płatnicze).

Zestaw RFID składa się z trzech elementów (ryc. 1):

- czytnika;
- znaczników (transponderów, tagów, etykiet elektronicznych), będących właściwymi elementami nadawczo-odbiorczymi fal radiowych;
- systemu komputerowego z oprogramowaniem i odpowiednią bazą danych [2, 6–8].

Czytniki tagów

Czytniki są urządzeniami zasilanymi elektrycznie z sieci lub baterią. Czytnik jest wyposażony w antenę, która wysyła i odbiera fale elektromagnetyczne w celu wymiany danych z tagiem. Fale elektromagnetyczne, generowane przez czytnik, są wysyłane za pośrednictwem anteny do taga. Jeśli znajduje się on w komunikacji radiowej z danym czytnikiem, fale elektromagnetyczne uaktywniają

Tabela 1. Porównanie najważniejszych cech czytników systemów radiowej identyfikacji [2, 6]**Table 1.** Comparison of main features of readers of radio identification systems [2, 6]

Rodzaj czytnika	Zasilanie	Miejsce zastosowania	Obsługiwana przestrzeń
Czytniki stacjonarne (taca, bramka, tunel)	Stałe podłączenie do przewodów zasilania i do sieci komputerowej	Bramy magazynów, archiwów, stanowiska kontroli jakości, urządzenia przetwarzające znakowany towar, kontrola dostępu, pracownie placówek służby krwi	Stale w trybie czuwania, automatyczna identyfikacja wszystkich tagów danej częstotliwości
Czytniki ruchome	Zasilanie z baterii pojazdu lub urządzenia. Połączenie z oprogramowaniem układu drogą radiową	Wózki widłowe, automatyczne urządzenia produkcyjne również w placówkach służby krwi	W trybie czuwania podczas pracy danego urządzenia. Automatyczna identyfikacja tylko określonej grupy tagów danej częstotliwości
Czytniki ręczne — często wyposażone dodatkowo w czytnik kodów kreskowych	Zasilanie z baterii czytnika, połączenie z oprogramowaniem układu drogą radiową	Dowolne miejsca, w którym znajdują się oznakowane tagami obiekty, np. w magazynach osocza w placówkach służby krwi	Operator w pełni kontroluje pracę urządzenia, aktywując je na potrzeby pojedynczych odczytów

tagi lub modyfikują dane zapisane w ich pamięci. Informacje odbierane przez czytnik zwrótnie z taga są przekazywane następnie do serwera bezpośrednio lub za pośrednictwem sieci bezprzewodowej. Sygnał radiowy nadawany przez czytnik jest odbierany przez tagi rezonujące z częstotliwością wysłanego sygnału.

W zależności od sposobu zasilania, miejsca zastosowania i obsługiwanej przestrzeni są instalowane różne rodzaje czytników: stacjonarne w formie tacki, bramki czy tunelu, czytniki ruchome zintegrowane z urządzeniami lub czytniki ręczne (tab. 1).

W służbie krwi znalazły zastosowanie wszystkie typy czytników. Ich konfiguracja (taca, bramka, tunel, czytnik ręczny czy zintegrowany z urządzeniem) nie wpływa na sprawne działanie układu [2, 6, 9, 10].

Tagi

Tagi (etykiety elektroniczne) składają się z chipu — układu scalonego zawierającego pamięć, procesor i nadajnik radiowy oraz anteny. W zależności od zastosowania kształt, rozmiar i wielkość pamięci taga mogą być dostosowane do indywidualnych wymagań użytkownika.

Tagi są umieszczane na znakowanym obiekcie. Mogą stanowić jego element konstrukcyjny lub być na trwale przyklejane do powierzchni produktu. Tagi można również przytwierdzić do znakowanego elementu w sposób umożliwiający ich późniejsze odłączenie i powtórne użycie.

Większość tagów ma nadane fabrycznie numery identyfikacyjne (UID, *unique tag identification number*), zgodne z zasadami ujętymi w normie

ISO/IEC 15963:2009. Jeśli tag znajduje się w polu aktywującym czytnika o odpowiedniej częstotliwości i natężeniu, wysyła swój numer identyfikacyjny odbierany przez czytnik. Niektóre tagi mają dodatkowo w obudowie zainstalowane czujniki, na przykład temperatury czy baterię zasilającą tag [2, 6, 9, 10].

Ze względu na techniczną konstrukcję tagi dzielimy na bierne (pasywne), czynne (aktywne), półaktywne (semi-active) (tab. 2).

Ze względu na funkcję pamięci tagi dzielimy na:

- *read/only* — tagi, jednorazowo, trwale programowane przez producenta lub przez użytkownika, zawierające informację tylko do odczytu;
- *read/write* — tagi, które można wielokrotnie programować i odczytywać; dane z tych tagów mogą być odczytywane, nie niszcząc przy tym zapisanych informacji; niektóre z tagów mają pamięć chronioną hasłem co, zapobiega przypadkowym zmianom ważnych danych;
- *kill command* — specjalna grupa tagów, z zapisanym hasłem, które w określonych okolicznościach całkowicie niszczy pamięć taga i uniemożliwia jego odczyt przez czytniki [2, 6, 9, 10].

Informacje z tagów odbierane przez czytniki są przekazywane do systemu informatycznego, gdzie są analizowane, systematyzowane i integrowane. Administrator systemu zarządza tymi danymi, wyciąga wnioski na temat przebiegu poszczególnych procesów, w których radiowa identyfikacja była stosowana, oraz archiwizuje uzyskane dane. Z drugiej strony system komputerowy poprzez odpowiednią aplikację steruje urządzeniami RFID.

Tabela 2. Porównanie tagów używanych w systemach radiowej identyfikacji [2, 6]**Table 2.** Comparison of main features of tags of radio identification systems [2, 6]

Rodzaj taga	Zasilanie taga	Zasięg aktywności tagów	Znakowane obiekty
Bierne (pasywne)	Nie posiadają własnego zasilania. Zasila je energia z pola elektromagnetycznego czytnika	Impuls elektromagnetyczny z czytnika indukuje układ scalony taga, skutkiem czego jest wysyłana odpowiedź z uaktywnianej anteny taga. Zasięg aktywności tagów biernych zależy od odległości, na jaką czytnik jest w stanie wysłać falę elektromagnetyczną aktywującą tag	Najbardziej rozpowszechnione, najczęściej stosowane (ochrona dostępu, magazynowane i inwentaryzowane dokumenty, przedmioty, pojemniki z krwią i jej składnikami)
Czynne (aktywne)	Posiadają własne zasilanie z wbudowanej baterii. Bateria zasila również czujniki znajdujące się w obudowie taga	Bateria zasila układ scalony taga i aktywuje antenę taga. Umożliwia to wysłanie sygnału bez aktywacji taga przez pole elektromagnetyczne czytnika i zwiększa zasięg między tagiem a czytnikiem	Tagami czynnymi są znakowane obiekty (kontenery, samochody, sprzęt medyczny, przesyłki), które podlegają kontroli lokalizacji. Emitują one regularne sygnały z kodem identyfikacyjnym, na podstawie którego można monitorować ich położenie. Nie są stosowane w placówkach służby krwi
Półaktywne (semi-active)	Posiadają wbudowaną baterię, która zasila pamięć i układ pomiarowo-czujnikowy taga. Bateria nie zasila nadajnika radiowego taga	Zasięg działania nieco większy w stosunku do zasięgu tagów pasywnych	Magazynowanie z funkcją pomiarowo-kontrolną, m.in w placówkach służby krwi

W służbie krwi znalazły zastosowanie głównie tagi pasywne typu *read/write* z uwagi na niski koszt ich wytwarzania i możliwość wielokrotnego modyfikowania zapisywanej informacji [2, 6, 9, 10].

Zastosowanie systemów RFID pracujących w różnych częstotliwościach

Systemy RFID wykorzystują różne zakresy częstotliwości. Ze względu na warunki środowiskowe, rodzaj znakowanych obiektów, odległość tagów od czytników dobiera się odpowiednią częstotliwość, rodzaj transponderów i czytników.

Z zakresu niskiej częstotliwości (LF, *low frequency*) najczęściej są stosowane częstotliwości 125 i 134 kHz. Dystans działania systemu wynosi 0,1–0,3 m. Fale LF przenikają przez wodę i tkanki ciała.

Maszyny i urządzenia elektryczne zakłócają pracę tagów w pasmach LF, natomiast metale w otoczeniu tagów mają względnie mały wpływ na ich funkcję. W systemie LF są odczytywane pojedyncze transpondery bierne ze stosunkowo małą szybkością odczytu. Zastosowanie systemów LF to identyfikacja obiektów metalowych, zwierząt, immobilizery samochodowe, kontrola dostępu do pomieszczeń. Zakres nie jest używany do identyfikacji krwi i jej składników [2, 6].

Z zakresu HF udostępniona do technik RFID jest częstotliwość 13,553–13,567 MHz. Zasięg działania systemu wynosi 0,1–1,0 m. Fale HF przenikają przez wodę i tkanki ciała. Maszyny i urządzenia elektryczne mniej zakłócają pracę tagów w pasmach HF, natomiast metale w otoczeniu tagów mają większy niż w LF wpływ na ich funkcję. W systemie HF odczytuje się jednocześnie do 50 transponderów biernych, z większą niż w LF szybkością odczytu. Anteny tagów mogą być wykonane z przewodzącego lakieru na dielektrycznym podłożu, co znacznie obniża ich koszty i daje dużą dowolność w dobieraniu formy taga do znakowanego nim obiektu.

Systemy HF zastosowano w kartach bibliotecznych, biletach elektronicznych, bezstykowych kartach płatniczych, zabezpieczeniach antywłamaniowych, inwentaryzacji, nadzorze i identyfikacji produktów i strategicznych dokumentów papierowych, identyfikacji i dozorce leków, identyfikacji krwi i jej składników [2, 6, 9, 10].

Wybór systemu HF do znakowania krwi i jej składników wydaje się korzystny, ponieważ regulacje międzynarodowe zapewniają wystandaryzowany dostęp do tej częstotliwości, ograniczenia natężenia pola magnetycznego w sąsiedztwie czytników HF zmniejszają ryzyko zaburzenia działania sprzętu medycznego, w związku z czym jest ona szeroko stosowana w szpitalach na świecie [2, 6, 9–15].

Systemy pracujące w zakresach UHF o częstotliwości 860–960 MHz i 2455 MHz nie mają wspólnego, udostępnionego, międzynarodowego zakresu częstotliwości. Na tej samej częstotliwości pracują także inne systemy radiowe (telefon komórkowa, kuchenki mikrofalowe i sieci bezprzewodowe). Elektrolity, woda i tkanki ciała zakłócają pracę tagów w pasmach UHF. Zakres działania systemu wynosi 0,1–10,0 m. Stosowane są transpondery bierne lub czynne. W systemie UHF odczytuje się jednocześnie do 200 transponderów, z większą niż w HF szybkością odczytu. Krótszy jest również czas zapisywania i odczytywania danych z tagów, lepsze funkcjonowanie systemu w niesprzyjających warunkach środowiska, korzystne w przypadku przechowywania osocza w temperaturze poniżej -25°C , jak również przechowywania składników w urządzeniach chłodniczych wykonanych z metalu.

Systemy UHF są stosowane do identyfikacji, inwentaryzacji i magazynowania niemetalowych produktów, nadzoru i identyfikacji dokumentów papierowych, kontroli lokalizacji kontenerów morskich i samochodów oraz identyfikacji krwi i jej składników [2, 6, 10, 15, 16].

Redukcja błędów i podniesienie bezpieczeństwa i jakości składników krwi jest priorytetem motywującym do zmian i wprowadzania nowych technologii. Różne czynniki mogą wpływać na powstawanie błędów na poszczególnych etapach pobrania i preparatyki krwi i jej składników. „Niezgodne składniki” powstają w wyniku awarii sprzętu, ale w przyczynach powstawania błędów należy także wziąć pod uwagę tak zwany czynnik ludzki — błędy w weryfikacji danych, pomyłki w trakcie wykonywania kilku czynności w jednym czasie, błędy przy etykietowaniu lub przy identyfikowaniu. Systemy automatycznej identyfikacji i gromadzenia danych (kody paskowe, RFID) umożliwiają redukcję błędów i poprawę bezpieczeństwa składników [3, 10, 11, 17, 18].

Struktura gromadzonych za pośrednictwem RFID danych o donacji w systemie identyfikacji i etykietowania krwi i jej składników musi być zgodna ze standardem ISBT 128, co umożliwiają tagi bierne lub półaktywne o pojemności pamięci co najmniej 2 kilo Bajty (KB) [2].

Zaletami systemu jest możliwość identyfikacji składników na odległość, a także w środowisku, gdzie kody kreskowe mogą ulegać uszkodzeniu i być nieczytelne. Jednocześnie można zidentyfikować więcej niż jeden składnik.

Sygnal radiowy przechodzi przez opakowania, w których są przechowywane składniki.

Tagi umieszczane na pojemnikach ze składnikami mogą być jednorazowego lub wielokrotnego użytku. Informacje zapisywane w tagach w standardzie ISBT 128 mogą ulegać uaktualnieniu i modyfikacji, są chronione przed kopiowaniem. W obudowie tagów mogą być umieszczone dodatkowo czujniki, na przykład temperatury lub czasu [2, 7, 10, 12, 15, 18].

Procesy nadzorowane przez RFID w służbie krwi

Systemy radiowej identyfikacji w jednostkach służby krwi mogą być stosowane do identyfikacji, monitorowania statusu krwi i jej składników od momentu zarejestrowania się krwiodawcy, poprzez pobranie krwi, oddzielenie jej składników, kwalifikowanie do użytku klinicznego, transport i przechowywanie, aż do momentu wydania do szpitala, oddziału lub zakładu frakcjonowania osocza [9, 12].

Optymalnym rozwiązaniem byłoby śledzenie losów krwi na drodze *vein to vein* od dawcy do biorcy. Aby system zarejestrował kompletne dane, musiałby funkcjonować w tym samym standardzie u producenta pojemników, producenta tagów, w jednostkach służby krwi, szpitalnych bankach krwi i w oddziałach szpitalnych. W tym celu potrzebna jest pełna standaryzacja systemów RFID od tagów z dedykowanym służbie krwi systemem identyfikacji aplikacji (AFI, *application function identifier*), poprzez czytniki i interfejs komputerowy — zapewniające zapis wszystkich danych w zunifikowanym standardzie ISBT 128.

System radiowej identyfikacji mógłby być stosowany w kartach identyfikacyjnych oraz zestawach pojemników.

Karty identyfikacyjne krwiodawców ze zintegrowanym tagiem — łatwa możliwość aktualizacji danych o krwiodawcy, usprawnienie identyfikacji krwiodawcy na sali pobrań, odczytywanie taga przez czytniki wagomieszarek i separatorów komórkowych.

Znakowanie tagiem z UID zestawów pojemników do pobierania krwi może odbywać się już u producenta pojemników. Usprawnia to proces transportu i przyjęcia pojemników do magazynów jednostek służby krwi. W tagach mogą być zawarte informacje o numerze katalogowym, numerze serii, dacie ważności zestawów i wartości tary pojemników.

Pojemniki mogą być znakowane tagiem również w placówkach służby krwi. W obu przypadkach wszystkie dane z etapu pobrania krwi lub

jej składników (w tym: data, czas trwania donacji, operator, liczba pobranych probówek, identyfikator wagomieszarki), preparatyki (w tym dane o wirowaniu i rozdziale na prasach automatycznych), przechowywania i transportu oraz wykonania badań kwalifikacyjnych mogą być dopisywane do pamięci tagów.

Zastosowanie RFID w znaczący sposób:

- poprawia efektywność otrzymywania składników przez usprawnienie i automatyzację poszczególnych etapów ich preparatyki;
- ułatwia kontrolę nad ich transportem i przechowywaniem;
- zmniejsza ilość zniszczeń z powodu błędów przy uzyskiwaniu składników czy z powodu przeterminowania;
- poprawia gospodarkę magazynową poprzez usprawnienie procedur przyjęcia, rozchodu i inwentaryzacji składników oraz ich lokalizacji w magazynie.

Techniki RFID dają szczególnie duże możliwości przy nadzorze nad dużymi magazynami osocza:

- usprawniają procedury wyszukiwania osocza po karencji do inaktywacji czy do frakcjonowania;
- umożliwiają szybkie odnalezienie jednostek podlegających procedurze *look-back*;
- poprawiają gospodarkę osoczem poprzez umożliwienie wydawania osocza zgodnie z terminem ważności.
- umożliwiają wykazanie poprawności działania procedur przechowywania i pakowania do frakcjonatora i pełnej identyfikacji miejsca przechowywania jednostek w czasie okresu ważności;
- umożliwiają przekazanie danych o dostawie osocza równoległe do fizycznego przeniesienia palet z osoczem do samochodu frakcjonatora i zweryfikowanie tych danych w trakcie procedury przyjęcia osocza do zakładu frakcjonującego.

Techniki RFID stwarzają możliwość śledzenia reżimu temperaturowego przechowywanych i transportowanych składników krwi.

Systemy radiowej identyfikacji mogą być stosowane również w szpitalach do identyfikacji pacjentów, próbek krwi pobieranych do badań laboratoryjnych, w tym grup krwi i prób zgodności oraz procedur bezpośrednio związanych z przetaczaniem krwi i jej składników. Umożliwiają również nadzór nad dokumentacją pacjenta, śledzenie chronologii zdarzeń medycznych pacjenta w czasie hospitalizacji, nadzoru nad rozliczeniem kosztów hospitalizacji [2, 6, 7, 10–12, 18–24].

Wpływ fal radiowych na krew i jej składniki znakowane systemem RFID

Obecnie dobrze jest znany efekt termiczny oddziaływania fal elektromagnetycznych na komórki i tkanki. Brakuje innych wiarygodnych naukowych i medycznych doniesień o niekorzystnym efekcie zdrowotnym fal radiowych. Nadal jednak są prowadzone nowe projekty badawcze mające na celu identyfikację nieznaną obecnie, ale hipotetycznie możliwych, odległych skutków wpływu fal na tkankę żywą [25, 26]. Wynika to z niepokoju, że efekt działania fal radiowych jest nadal niezrozumiały, a objawy kliniczne chorób przewlekłych mogą się pojawiać po wielu latach latencji. Zadanie jest tym trudniejsze, że z braku informacji o biologicznym mechanizmie ujemnego wpływu fal radiowych na organizmy żywe nie jest jasno sprecyzowane, który czynnik ekspozycji powinien zostać uchwycony w badaniach epidemiologicznych [27].

W systemach radiowej identyfikacji krew i jej składniki są poddawane bezpośredniemu wpływowi fal elektromagnetycznych o częstotliwościach generowanych przez układ transponder przy pojemniku z krwią lub jej składnikiem i czytnik ręczny lub stacjonarny, na przykład przy urządzeniu chłodniczym. Innymi ważnymi parametrami wpływu pól elektromagnetycznych na krew i jej składniki, oprócz częstotliwości, są czas ekspozycji i ilość pochłoniętej energii [28]. Czas ekspozycji wiąże się z okresem przechowywania składników.

Koncentraty krwinek płytkowych (KKP) mogą być przechowywane przez 5 dni, a po wykonaniu badań bakteriologicznych — przez 7 dni. Koncentraty krwinek czerwonych (KKCz) w roztworze wzbogacającym mogą być przechowywane przez 42 dni. Osocze świeżo mrożone (FFP, *fresh frozen plasma*) w temperaturze poniżej -25°C może być przechowywane przez 3 lata. Składniki przez cały okres przechowywania mogą podlegać ekspozycji na fale radiowe. Dodatkowo, podczas przechowywania składniki mają stały, bezpośredni kontakt z tagami, przylegającymi ściśle do powierzchni pojemników.

Efekt termiczny oddziaływania fal elektromagnetycznych na składniki krwi jest znany i brany pod uwagę jako ważny element mogący wpływać na warunki przechowywania.

Równoległe z zastosowaniem technik radiowej identyfikacji w placówkach służby krwi konieczne stało się poznanie innego niż termiczny wpływu „*in vitro*” fal radiowych na składniki krwi oraz określenie bezpiecznych dla komórek krwi parametrów pracy systemu radiowej identyfikacji.

Konieczne stało się ustalenie, jaki wpływ może mieć energia fal radiowych o określonej częstotliwości promieniowania elektromagnetycznego na elementy morfotyczne i białka krwi [14].

Utworzona w 2006 roku grupa robocza [*Working Party on Information Technology (WPIT) of the International Society for Blood Transfusion (ISBT)*] opracowała zasady bezpiecznego funkcjonowania RFID w służbie krwi [2, 6, 9–15]. Protokół zaproponowanego badania krwi i jej składników określał długość ekspozycji na energię promieniowania elektromagnetycznego, siłę promieniowania elektromagnetycznego, rodzaj i ilość składników niezbędnych do przebadania i kryteria akceptacji uzyskiwanych wyników badań [14].

W pierwszych badaniach wykonanych w 2007 roku [14] wybrano częstotliwość z zakresu HF z powodu minimalnego wpływu cieczy na zakłócenia pola elektromagnetycznego w zakresie tej częstotliwości i istnienie stabilnych, światowych standardów pracy w zakresie częstotliwości 13,56 MHz [13]. Składniki przeznaczone do badania nie były przetwarzane pacjentom. Celem tych badań była ocena przydatności RFID do identyfikacji pojemników ze składnikami krwi [14]. W KKCz poddanych działaniu pola elektromagnetycznego w ciągu 6–9 dni po donacji oznaczano: procent hemolizy, liczbę i morfologię erytrocytów, stężenie wolnej hemoglobiny i jonów potasu. W KKP poddanych działaniu pola elektromagnetycznego w ciągu 2–3 dni po donacji oznaczano: liczbę i morfologię płytek krwi, poziom mleczanów, odsetek P-selektyny, gazometrię [13].

Wyniki badań wykazały, że nowa technologia nie ma negatywnego wpływu na temperaturę i parametry biologiczne poddawanych procedurze KKCz i KKP. Jednocześnie zalecono uzupełnienie badania dla KKCz w terminie ważności i FFP po rozmrożeniu, aby wyjaśnić potencjalny wpływ RFID na aktywność czynników krzepnięcia krwi i parametry erytrocytów przechowywanych wcześniej przez 39–40 dni [13, 14].

Sugerowane badanie wykonano w 2010 roku według procedury z 2007 roku, z modyfikacją pozwalającą skupić się na wyjaśnieniu procesu rozpadu komórek, białek i czynników krzepnięcia krwi w wyniku ekspozycji na pole elektromagnetyczne oraz wzrostu temperatury składników krwi zależnego od efektu Joula generowanego przez pole elektromagnetyczne [14]. W efekcie wykonanego eksperymentu stwierdzono, że ekspozycja na RFID nie ma wpływu na poziom białek układu krzepnięcia w osoczu (w pobranych próbkach osocza oznaczano: PT, aPTT, At III, cz V, cz. VIII, cz. XI, białko C, białko S, cz. Von Willebranda) i jakość KKCz

w terminie ważności, a efekt Joula nie przekroczył kryterium akceptacji [14].

Na podstawie dostępnych danych w 2010 roku WPIT ISBT opublikowały wytyczne dotyczące możliwości stosowania technologii RFID w służbie krwi. Zarekomendowano do znakowania pojemników z krwią i jej składnikami zastosowanie tagów biernych typu *read/write*, pracujących w pasmie HF 13,56 MHz. Tagi powinny być zgodne ze standardem ISO 18000-3, a zasady kodowania danych zgodne ze standardem ISO 15961 i ISO 15962 [2, 6, 9–15]. Wytyczne te otwierały dyskusję i zachęcały do zastosowania nowej technologii w krwiolecznictwie w celu poprawienia bezpieczeństwa biorców i zwiększenia efektywności pracy na etapach od zarejestrowania krwiodawcy poprzez pobieranie, preparatykę, przechowywanie, aż do przekazania składników do oddziałów w celu przetoczenia [2].

W kolejnych badaniach wpływu promieniowania elektromagnetycznego o częstotliwości HF 13,56 MHz na KKCz przechowywane przez 42 dni pojemniki z KKCz były znakowane trwale tagami półaktywnymi — z wbudowaną baterią do zasilania funkcji pomiarowo-kontrolnej taga). W pamięci tagów przechowywano dane między innymi o temperaturze przechowywania składników, historii danej donacji oraz zasilania diody kontrolnej taga wskazującej na stały zapis i odczyt taga przez czytnik. Tagi umieszczano na powierzchni pojemników po stronie przeciwnej w stosunku do lokalizacji czytnika (pojemnik znajdował się między czytnikiem a tagiem). W pobranych do badania próbkach oznaczano pH, stężenie wolnej hemoglobiny, jonów potasowych, mleczanów, glukozy, hemoglobiny oraz hematokryt i odsetek hemolizy. Pomimo zmian w poziomach poszczególnych parametrów, żaden nie przekroczył ustalonych kryteriów granicznych, w tym: stopień hemolizy < 0,8%, stężenie glukozy > 90 mg/dl [9].

Badanie z zastosowaniem częstotliwości UHF 915 MHz podczas przechowywania KKCz i KKP przeprowadzili Wang i wsp. w 2013 roku [15]. Każda jednostka badana była oznakowana trwale tagiem i przechowywana w zasięgu pola elektromagnetycznego. Używano tagów pasywnych typu *read/write*, zgodnych z normą ISO 18000-6C. Zapisu i odczytu tagów dokonywano stale przez cały okres przechowywania. Dla KKCz przechowywanych przez 35 dni oznaczano stężenie wolnej hemoglobiny, stężenie jonów sodowych, potasowych, chlorkowych oraz pH. Dla KKP przechowywanych przez 5 dni oznaczano pH, liczbę płytek krwi, odsetek agregacji indukowanej ADP. Potwierdzono sprawne działanie system UHF i brak ujemnego wpływu promieniowania radiowego o częstotliwości 915 MHz na jakość składników [10, 15].

Tabela 3. Porównanie najważniejszych cech systemów identyfikacji — kodów kreskowych i RFID [2, 6]**Table 3.** Comparison of main features of identification systems — linear barcodes and RFID [2, 6]

Parametr	Kody kreskowe	RFID
Nośnik zapisywanych informacji	Pionowe równoległe czarne linie o różnej grubości na białej powierzchni materiału etykiety	Układ scalony etykiety elektronicznej
Ochrona danych	Dane w kodzie kreskowym są zaszyfrowane, ale nie chroni to przed ich kopiowaniem	Etykiety elektroniczne umożliwiają różne sposoby ochrony danych
Rozmiar zapisywanych danych	Szerokość pojedynczego kodowanego znaku 2,82 mm	Pojemność układu scalonego tagów minimum 1–2 KB
Odległość odczytu	Wymagany jest bezpośredni kontakt kodu kreskowego i czytnika	Etykiety elektroniczne są odczytywane na odległość
Szybkość odczytu	Jednocześnie jest odczytywana jedna etykieta	Jednocześnie odczytuje się kilka etykiet, nawet umieszczonych w koszach lub kartonach
Kontrola wzrokowa odczytu danych	Pełna kontrola wzrokowa odczytu danych	Brak kontroli wzrokowej odczytu danych
Uszkodzenie	Ulegają uszkodzeniu w wyniku działania czynników mechanicznych i wilgoci	Odporne na uszkodzenia mechaniczne i wilgoć
Nadpisywanie danych	Brak możliwości nadpisywania danych. Aby dane zaktualizować, należy wydrukować nową etykieta	Możliwość nadpisywania danych w celu ich aktualizacji
Wpływ na środowisko	Brak	Zaburzenia pola elektromagnetycznego
Czynniki ograniczające stosowanie technologii	Brak	Zakłócenia elektromagnetyczne, bliskość metali lub cieczy wpływają na niektóre zakresy częstotliwości
Zapis dodatkowych danych	Brak możliwości zapisu i odczytu historii danych pomiarowych	Możliwość integracji etykiety z czujnikami, np. temperatury i odczytu historii danych pomiarowych
Cena	Niższe koszty zakupu i utylizacji	Wyższe koszty zakupu i utylizacji

Aby uzupełnić brak danych literaturowych o wpływie promieniowania w zakresie HF i UHF na jakość KKP przechowywanych przez 7 dni, porównano oba te systemy w badaniach Rogowskiej i wsp. Pojemniki z KKP były trwale znakowane tagami biernymi typu *read/write*. Tagi systemu UHF były zgodne z protokołem EPC GEN 2, a tagi systemu HF były zgodne z protokołem ISO 15693 (*Icode*). Nie zaobserwowano błędów w zapisie czy odczycie tagów przez czytniki [16]. Aby zastosować wariant najbardziej niekorzystny wpływu promieniowania elektromagnetycznego na składnik (najbardziej intensywny wpływ pola na składnik), powierzchnia tagów przylegała bezpośrednio do ściany pojemnika na całej powierzchni taga umieszczonego na ścianie pojemnika po stronie przeciwnej w stosunku do lokalizacji czytnika. Przy rutynowej pracy, używając tagów pasywnych, narażenie składników na działanie fal radiowych występuje tylko w momencie zapisu i odczytu tagów.

Zakres badań rozszerzono w porównaniu z badaniami Wang i wsp. [15] oraz Davis i wsp. [13] (pH, liczba płytek krwi, odsetek agregacji indukowanej ADP oraz aktywność P-selektyny) o testy czynnościowe

(pomiar odpowiedzi na szok hipotoniczny, pomiar sekrecji ATP) oraz określenie stanu aktywacji płytek krwi za pomocą ekspresji antygenów CD63, CD42a oraz odsetka mikrocząstek pochodzenia płytkowego oznaczanych metodą cytometrii przepływową [16].

Poprzez włączenie do panelu wymienionych badań określono z dużą czułością oddziaływanie środowiska fal radiowych na funkcje życiowe płytek krwi w przechowywanych składnikach. Wyniki przeprowadzonych badań wskazały brak istotnego wpływu umieszczenia tagów RFID na pojemnikach na jakość przechowywanych w nich KKP. Nie stwierdzono istotnego wpływu systemu RFID UHF i RFID HF na poziom aktywacji, przebieg reakcji uwalniania, zdolność do agregacji płytek krwi oraz zależnego od szlaków metabolicznych funkcjonowania błony komórkowej. Oba systemy działały sprawnie. Stwierdzono, że etykiety elektroniczne i czytniki RFID obu systemów mogą być bezpiecznie stosowane w służbie krwi do znakowania koncentratów krwinek płytkowych [16].

Zalety i ograniczenia systemów znakowania składników krwi przedstawiono w tabeli 3.

Wnioski

System radiowej identyfikacji jest wartościowym systemem znakowania składników krwi, sprawdzającym się w różnych warunkach ich przechowywania i transportu. Pozwala na automatyzację niektórych procesów i zwiększenie przez to efektywności pracy. Ponadto RFID można wykorzystać w wielu innych funkcjach, niedostępnych dla kodów kreskowych, na przykład otwieranie drzwi urządzeń chłodniczych. Wydaje się jednak, że stosowanie RFID nie zastąpi używania etykiet z kodami kreskowymi, lecz obydwa sposoby znakowania składników krwi będą używane łącznie. Podwójny sposób znakowania zapobiega utracie składnika krwi w przypadku awarii chipa lub awarii czytnika z jednej strony lub zniszczenia etykiety z kodem paskowym z drugiej strony. Ponadto etykieta z kodem kreskowym i opisem składnika daje możliwość kontroli wzrokowej informacji o składniku. Stosowanie dwóch różnych systemów identyfikacji z pewnością zwiększa bezpieczeństwo krwiolecznictwa.

Piśmiennictwo

1. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003, ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę. 2001; 83: WE.
2. Knels R, Ashford P, Bidet F, et al. Task Force on RFID of the Working Party on Information Technology, International Society of Blood Transfusion. Guidelines for the use of RFID technology in transfusion medicine. *Vox Sang.* 2010; 98 Suppl 2: 1–24, doi: [10.1111/j.1423-0410.2010.01324.x](https://doi.org/10.1111/j.1423-0410.2010.01324.x), indexed in Pubmed: [20579330](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20579330/).
3. Seyfried H. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi. W: Łętowska M. (red). *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi*. Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa 2014; 497- 522.
4. Radziwon P. Kod znakowania krwi i jej składników w placówkach publicznej służby krwi zgodny ze standardem ISBT ; 128: 2009.
5. Fisher MM, Hitchins L, McDougall D, et al. Pilot trials of PDF symbology as a means of transferring data on blood units between transfusion centres. *Transfus Med.* 1995; 5(1): 63–67, indexed in Pubmed: [7767400](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7767400/).
6. Orłowski A. Analiza tendencji rozwoju technik RFID oraz laboratorium badawcze technik RFID. Praca statutowa. Instytut Łączności. Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Systemów Radiowych. ; 2008.
7. Radio-frequency identification: its potential in healthcare. *Health Devices.* 2005; 34(5): 149–160, indexed in Pubmed: [16048121](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16048121/).
8. Rosenbaum BP. Radio frequency identification (RFID) in health care: privacy and security concerns limiting adoption. *J Med Syst.* 2014; 38(3): 19, doi: [10.1007/s10916-014-0019-z](https://doi.org/10.1007/s10916-014-0019-z), indexed in Pubmed: [24578170](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24578170/).
9. Kozma N, Speletz H, Reiter U, et al. Impact of 13.56-MHz radiofrequency identification systems on the quality of stored red blood cells. *Transfusion.* 2011; 51: 2384–2390.
10. Davis R, Geiger B, Gutierrez A, et al. Tracking blood products in blood centres using radio frequency identification: a comprehensive assessment. *Vox Sang.* 2009; 97(1): 50–60, doi: [10.1111/j.1423-0410.2009.01174.x](https://doi.org/10.1111/j.1423-0410.2009.01174.x), indexed in Pubmed: [19320963](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19320963/).
11. Sandler SG, Langeberg Al, DeBandi L, et al. Radiofrequency identification technology can standardize and document blood collections and transfusions. *Transfusion.* 2007; 47(5): 763–770, doi: [10.1111/j.1537-2995.2007.01188.x](https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2007.01188.x), indexed in Pubmed: [17465939](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17465939/).
12. Hohberger C, Davis R, Briggs L, et al. Applying radio-frequency identification (RFID) technology in transfusion medicine. *Biologicals.* 2012; 40(3): 209–213, doi: [10.1016/j.biologics.2011.10.008](https://doi.org/10.1016/j.biologics.2011.10.008), indexed in Pubmed: [22079476](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22079476/).
13. Davis R, Gottschall J, Gutierrez A, et al. Absence of acute adverse in-vitro effects on AS-1 RBCs and whole blood-derived platelets following prolonged exposure to 13.56 MHz radio energy. *Transfusion.* 2010; 50(7 Pt 2): 1596–1603, doi: [10.1111/j.1537-2995.2010.02733.x](https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2010.02733.x), indexed in Pubmed: [21175470](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21175470/).
14. Davis R, Gottschall J, Gutierrez A, et al. Absence of acute adverse in vitro effects on aged AS-1 red blood cells and thawed plasma after prolonged exposure to 13. 56-MHz radio-frequency *Transfusion.* 2012; 52: 2030–2042.
15. Wang QL, Wang XW, Zhuo HL, et al. Impact on storage quality of red blood cells and platelets by ultrahigh-frequency radio-frequency identification tags. *Transfusion.* 2013; 53: 868–871.
16. Rogowska A, Chabowska AM, Lipska A, et al. High-frequency (13.56-MHz) and ultrahigh-frequency (915-MHz) radio identification systems do not affect platelet activation and functions. *Transfusion.* 2016; 56(5): 1148–1152, doi: [10.1111/trf.13506](https://doi.org/10.1111/trf.13506), indexed in Pubmed: [27167357](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27167357/).
17. Antoniewicz- Papis J. *Gospodarka krwią i jej składnikami w szpitalach*. W: Korsak J., Łętowska M. (red). *Transfuzjologia kliniczna*. Alfa Medica Press, Warszawa 2009; 320- 328.
18. Dzik S. Radio frequency identification for prevention of bedside errors. *Transfusion.* 2007; 47(2 Suppl): 125S–129S; discussion 130S, doi: [10.1111/j.1537-2995.2007.01367.x](https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2007.01367.x), indexed in Pubmed: [17651335](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17651335/).
19. Speletz H., Wagner T., Lanzer G. From vein to vein: tracking and temperature monitoring of blood bags with help of RFID technology. *Vox Sanguinis*, 2010; 99: 136-137.
20. Briggs L, Davis R, Gutierrez A, et al. RFID in the blood supply chain--increasing productivity, quality and patient safety. *J Healthc Inf Manag.* 2009; 23(4): 54–63, indexed in Pubmed: [19894488](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19894488/).
21. Ahrens N, Pruss A, Kiesewetter H, et al. Failure of bedside ABO testing is still the most common cause of incorrect blood transfusion in the Barcode era. *Transfus Apher Sci.* 2005; 33(1): 25–29, doi: [10.1016/j.transci.2005.04.006](https://doi.org/10.1016/j.transci.2005.04.006), indexed in Pubmed: [15964241](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15964241/).
22. Ohashi K, Ota S, Ohno-Machado L, et al. Smart medical environment at the point of care: auto-tracking clinical interventions at the bed side using RFID technology. *Comput Biol Med.* 2010; 40(6): 545–554, doi: [10.1016/j.complbiomed.2010.03.007](https://doi.org/10.1016/j.complbiomed.2010.03.007), indexed in Pubmed: [20471637](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20471637/).
23. Coustasse A, Cunningham B, Deslich S, et al. Benefits and Barriers of Implementation and Utilization of Radio-Frequency Identification (RFID) Systems in Transfusion Medicine. *Perspect Health Inf Manag.* 2015; 12: 1d, indexed in Pubmed: [26396555](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26396555/).

24. Wagner T, Zimmermann J, Schwondra G, et al. Blood bags with integrated RFID labels to provide a complete traceability from production to patient: first routine experiences and future prospects. *Transfusion*. 2006; 46: 178A.
25. Różycki S. Ochrona środowiska przed polami elektromagnetycznymi. Generalna Dyrekcja Ochrony Środowiska, Warszawa 2011.
26. Uysal I, Hohberger C, Rasmussen RS, et al. Effects of radio frequency identification-related radiation on in vitro biologics. *PDA J Pharm Sci Technol*. 2012; 66(4): 333–345, doi: [10.5731/pdajpst.2012.00875](https://doi.org/10.5731/pdajpst.2012.00875), indexed in Pubmed: [22767882](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22767882/).
27. Ahlbom A, Green A, Kheifets L, et al. ICNIRP (International Commission for Non-Ionizing Radiation Protection) Standing Committee on Epidemiology. Epidemiology of health effects of radiofrequency exposure. *Environ Health Perspect*. 2004; 112(17): 1741–1754, indexed in Pubmed: [15579422](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15579422/).
28. Terlecki J. Wpływ pola elektrycznego i magnetycznego na żywy organizm. W: F. Jaroszyk. (red). *Biofizyka*. PZWL, Warszawa. ;2008: 715–744.