



# Eindeutige Identifikation von Blutprodukten

## mittels Eurocode – Aufbau, Verbreitung und Vorteile

22

Ausgabe 12  
2009  
**hämotherapie**

Dr. med. Dr. / Med. Univ. Pécs Ralf Knels

Institut Cottbus  
DRK-Blutspendedienst Ost gemeinnützige GmbH

### Zusammenfassung

In den letzten Jahren wurden zahlreiche Anstrengungen unternommen, um die Sicherheit von Blutprodukten zu verbessern. Dazu gehören auch Vorschriften zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Blutprodukten über 30 Jahre. Dabei wird unter anderem die Dokumentation der Präparatenummern (Chargen) und des Hersteller in den Patientenunterlagen gefordert. Um ein eindeutiges Kennzeichnungssystem zu entwickeln, wurde 1998 der „Eurocode – International Blood Labeling System e.V.“ in Zusammenarbeit mit der Sektion „Automation und Datenverarbeitung“ der DGTI gegründet. Das einheitliche System für Präparatenummern, Produktspezifikationen, und die Codierung der Blutgruppenangaben bietet über die international eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit hinaus die Möglichkeit eines vereinfachten und sicheren Austausches der Blutprodukte. Eine wichtige Voraussetzung für die internationale Eindeutigkeit ist, dass der primäre Identifier des Eurocode „I“ DIN- und ISO-normiert ist. Das Votum 36 des AK Blut aus dem Jahre 2008 empfiehlt explizit die Nutzung des Eurocode zur eindeutigen Kennzeichnung von Blutprodukten in Deutschland. Innerhalb der letzten 10 Jahre hat die Anzahl der Nutzer in Deutschland stetig zugenommen. Seit 2009 ist auch Kroatien Mitglied im Eurocode e.V.

### Summary

In the last few years numerous attempts have been made to improve the use and safety of blood products. These include the introduction of regulations for lot and manufacturer documentation in addition to the centralized collation of statistics on usage and undesired side effects. The EC directive 2008/98/EC on blood and blood products prescribes a unique identification system of blood products. With the implementation of a uniform system for numbering and description of blood products as well as for coding of blood group details, the requirements of such a system would be fulfilled and a simpler and safer exchange of blood products facilitated. To this end the Eurocode – International Blood Labeling Systems e.V. was founded in 1998 in collaboration with the working group “Automation and Data Processing of the German Society for Blood Transfusion and Immunohematology. The heart of the concept is the use of a uniform product number in which the manufacturing institute (including country) as well as a check digit to help reduce mistakes in transmission is included. Furthermore, the organization supplies an article list in which, according to different qualifiers, the individual products can be assigned an article number. In 2007 the Advisory Board “Blood” at the Robert-Koch Institute advised in Votum 36 (Votum means: strongly recommended for Germany) the use of Eurocode for blood and blood products. Today Eurocode is used or under implementation in all larger blood donation services in Germany and a decision about implementation is made in Croatia. Momentary the technical board works on the implementation of a coding structure for tissues and cells in accordance with the EC-Directive 2004/23/EC. The primer identifier “I” of the Eurocode system is DIN and ISO standardized to assure the international uniqueness of the system. Further information is available under [www.eurocode.org](http://www.eurocode.org).

## Einleitung

Mit der Entwicklung der Transfusionsmedizin im 20. Jahrhundert ging eine stetige Zunahme der Dokumentationsarbeiten einher. So mussten bereits in der Zeit der Frischbluttransfusionen Personendaten einschließlich Erreichbarkeit und Blutgruppe der Spender erfasst sein. Der Einsatz konservierten Blutes Mitte der 40-er Jahre des 20. Jahrhunderts erforderte auch die Angabe des Inhaltes und der Haltbarkeit der Präparate. Im Zusammenhang mit der Übertragung von HIV und HCV in den 80- und 90-er Jahren erkannte man in Deutschland schließlich, dass die Anwendung von Blutprodukten in den Patientenunterlagen nur unzureichend dokumentiert war. So ließen sich die Empfänger von kontaminierten Chargenprodukten nicht oder nur unter großem Aufwand ermitteln. Im Ergebnis der Untersuchungen zum „Blutskandal“ von 1993 wurden die Wirkstoffe, die Blut oder Blutzubereitungen sind, den Arzneimitteln weitestgehend gleichgestellt und unterliegen heute den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes. Weiterhin wurde die Ausarbeitung eines Transfusionsgesetzes beschlossen, welches am 7. Juli 1998 in Kraft trat und auch Regelungen für die Dokumentation bei der Herstellung und Anwendung von Blutprodukten enthält. Im Rahmen dieses

Gesetzes wurden auch die jeweils aktuellen „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ der Bundesärztekammer rechtlich aufgewertet und als anerkannter aktueller Stand der Wissenschaft und Technik definiert. Die Voten des AK Blut erhielten gleichzeitig Verordnungscharakter.

## Rechtsvorschriften

Die in der Einleitung genannten Rechtsvorschriften beschreiben sowohl die Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit der Entnahme, Herstellung und Untersuchung von Blutpräparaten als auch bei deren Anwendung.

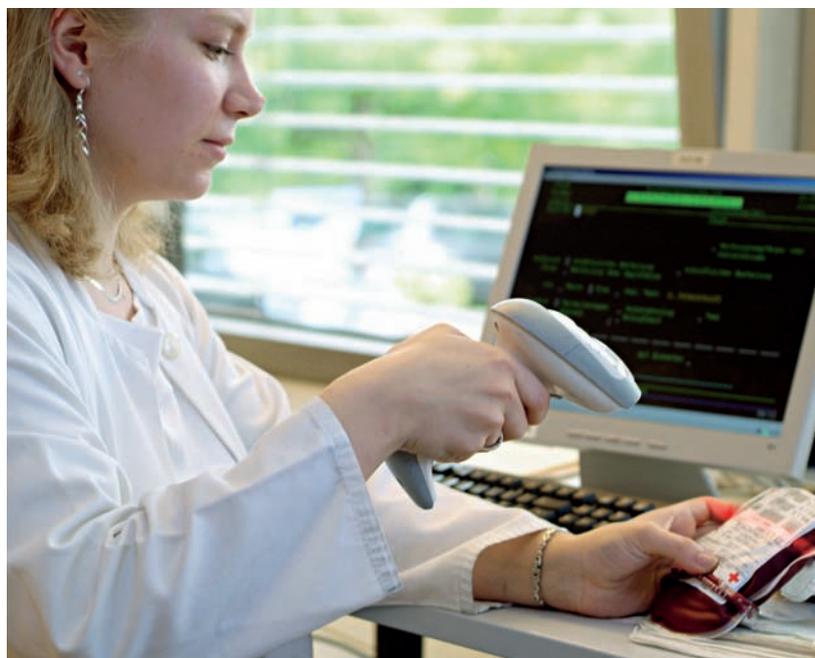
Darüber hinaus wird mit dem Votum 36 des AK Blut „Verwechslungssichere Dokumentation durch einheitlichen Kennzeichnungscode für Blutkomponenten in Deutschland“, welches mit ausdrücklicher Zustimmung des PEI verabschiedet wurde, für Deutschland explizit der Eurocode zur eindeutigen Identifizierung von Blutpräparaten empfohlen. Mit diesem Votum wird auch der Forderung der EU-Directive 2002/98/EC genüge getan, welche eine eindeutige (unique) Kennzeichnung von Blutprodukten fordert.

## Aufgaben des Eurocode IBLS e.V.

Ziel des eingetragenen Vereins Eurocode-International Blood Labeling System e.V. („Eurocode IBLS e.V.“) ist neben der Entwicklung und Pflege die Verbreitung und internationale Anerkennung der Eurocode-Datenstrukturen. Dazu wurde in den letzten Jahren eine Reihe von Anstrengungen unternommen. Insbesondere auch durch die Unterstützung der DGTI und deren Sektion „Automation und Datenverarbeitung“ war es möglich, auf größeren Fachveranstaltungen der letzten Jahre mit einer Reihe von Vorträgen bzw. Postern präsent zu sein. Weiterhin ist es gelungen, den primären Identifier des Eurocode „!“ in DIN- und ISO-Normenwerke mit aufzunehmen, was eine wichtige Voraussetzung für die internationale Eindeutigkeit der Datenstruktur ist.

## Vorteile einer eindeutigen Identifizierung

Ausgespart in den Vorschriften blieben die Probleme beim Vertrieb von Blutprodukten. Aufgrund der dezentralen Versorgungsstruktur in Deutschland (DRK-, staatlich-kommunale und private BSD) kommt es gerade auch bei den kurzlebigen zellulären Blutprodukten, wie Erythrozyten- und Thrombozytenkon-



zentraten und den gerinnungsaktiven Quarantäneplasmen zu einem regen Austausch dieser Produkte zwischen den zahlreichen Beteiligten. Besonders betroffen davon sind die Ballungszentren, in denen es nicht nur mehrere Anbieter gibt, sondern in die oft auch aus anderen Regionen zusätzlich Produkte geliefert werden, um eine ausreichende Versorgung sicherzustellen. Werden durch einzelne Beteiligte keine eindeutigen Präparatenummern verwandt, ist es durchaus möglich, dass es zu Nummerndopplungen kommt und die Eineindeutigkeit nur im Zusammenhang mit der zusätzlichen Angabe des Herstellers gegeben ist. Bei einer Auswertung der Daten im Institut Dresden des damaligen DRK-BSD Sachsen (heute

Teil des DRK-BSD Ost) fanden sich für den Zeitraum von 1990 bis 2000 sechstausend derartiger „Dubletten“, obwohl der DRK-BSD weitestgehend Eigenversorger ist. Die Gefahr dabei ist, dass bei nicht vollständiger Dokumentation in der Patientenakte ein entsprechendes Look-back Verfahren an einen falschen Hersteller adressiert wird. Eine Erleichterung in Bezug auf die vollständige Dokumentation ist zwar durch das Anbringen sogenannter „Serviceetiketten“ am Beuteletikett zum Einkleben in die Patientenunterlagen (mit Konservennummer und pharmazeutischem Unternehmer) gegeben. Gelegentlich stehen diese aber dem Anwender nicht mehr zur Verfügung, da durch das Blutdepot der Vorrat bereits aufgebraucht ist. In



diesen Fällen erleichtert die Dokumentation der 17-stelligen Präparatenummer die Dokumentation dahingehend, dass aus dieser Nummer auch der Hersteller ersichtlich ist.

Als eine weitere Fehlerquelle beim Vertrieb der Präparate erweist sich die Übernahme der Blutgruppen, die aufgrund unterschiedlicher Notation oftmals manuell erfolgt. Eine standardisierte Kodierung der Blutgruppen als Klartext und Barcode erhöht somit die Sicherheit bei der Datenübernahme und entlastet die involvierten Mitarbeiter deutlich.

Entsprechend den verschiedenen Herstellungsverfahren verfügen Blutprodukte über unterschiedliche therapeutische Qualitäten. Neben verschiedenen Stabilisator- und Additivlösungen der Blutbeutelssysteme sind auch verschiedene Verfahrens- und Lagerungsschritte sowie Mengenunterschiede für die gleiche Produktart möglich. Um diese Unterschiede zu erfassen, fordert das Transfusionsgesetz die Dokumentation der Arzneimittelbezeichnung sowie von Mengenangaben. Diese Daten müssen entweder beim Vertrieb und bei der Anwendung aufwändig erfasst werden oder bleiben nur unzureichend dokumentiert. Eine standardisierte Kodierung erleichtert auch hier die Dokumentation.

### Datenstruktur – Primärer und sekundärer Identifier

Der vorgesetzte *primäre Identifier "!"* sorgt dafür, dass die *Datenelemente als Eurocode-Bestandteile erkannt* und entsprechend DIN und ISO-Normierung weltweit interpretiert *werden* können. Die verschiedenen Klassifizierungen im Eurocode werden anhand des sekundären Identifier nach dem „!“ unterschieden. Folgt eine Ziffer, so handelt es sich um eine Präparatenummer, verschiedene Buchstaben hingegen stehen für weitere Klassifizierungen, wie z. B. „!P“ für den Produktcode oder „!R“ für die Blutgruppe.

### Datenstruktur – Präparatenummer

Die im Eurocode-System vorgesehene „Präparatenummer“ setzt sich aus mehreren Bestandteilen zusammen und erfüllt die Forderungen einer eindeutigen Präparatekennzeichnung einschließlich der Angabe des Herstellers (**Abbildung 1**). Die zwei in Deutschland gängigen Formate sind !276iiiyynnnnnfp bzw. !276ii-yynnnnnnnfp (letzteres im DRK-BSD NSTOB und Nord).

Die nächsten drei Stellen beinhalten den Ländercode entsprechend



**Abbildung 1**

Produktetikett des DRK-BSD NRW (heute BSD West) mit Serviceetiketten, Eurocode-Kennzeichnung für Präparatenummer, Produktcode und Blutgruppe sowie den weiteren vorgeschriebenen Hersteller- und Produktangaben (entspricht den Empfehlungen der Sektion „Automation und Datenverarbeitung“ der DGTI)

ISO 3166 (Deutschland: 276). Damit ist die Eindeutigkeit der Präparatenummer weltweit gegeben.

Die folgenden drei (bzw. zwei) Stellen identifizieren den Hersteller (iii) und sichern die Eindeutigkeit der Präparatenummern auf nationaler Ebene. Jede Einrichtung, die in Deutschland über eine Herstellungserlaubnis verfügt, ist in einem Verzeichnis der Sektion „Automation und Datenverarbeitung“ der DGTI mit eindeutiger Hersteller Nummer registriert. **Dieser Teil der Präparatenummer entlastet somit den Anwender von der gesonderten Erfassung des Herstellers!**

Weitere Bestandteile der Präparatenummer sind die herstellerinterne Seriennummer (yynnnnnnf oder yynnnnnnf) und die Prüfziffer (p),

die nach Eurocode-Spezifikation zusammen aus mindestens sechs und höchstens zwölf Ziffern bestehen dürfen. Die deutschen Hersteller von Blutprodukten haben sich auf eine 9- bzw. 10-stellige herstellerinterne Seriennummer und 1 Prüfziffer geeinigt. Dabei enthält die herstellerinterne Seriennummer das Spendenjahrzehnt und -jahr (y), die Spendennummer (n) und ein „Flag“ für Teilprodukte (f). **Die Nutzung der Flags ist zur Unterscheidung von Produkten aus einer Spende (z. B. EK und Plasma aus einer VB-Spende oder Thrombozytapheresepreparate aus einer Doppelpherese) erforderlich!**

Den Abschluss der Präparatenummer bildet entsprechend nationalem Konsens eine Prüfziffer. Die deutschen Blutprodukthersteller haben sich auf eine 1-stellige Prüfzahl nach Modulo 11,10 (ISO 7064) geeinigt. Sie ist untrennbarer Bestandteil der Präparatenummer und dient dem aktuellen oder retrospektiven Nachweis bzw. Ausschluss von Übermittlungs- und Dokumentationsfehlern aller Art.

### Datenstruktur – Produktcode

Zweck des Produktcodes (Format: !P ngnnnn) ist es, Blutprodukte hinreichend genau nach therapeutisch relevanten Eigenschaften

zu klassifizieren. Zur Grobeinteilung wurden sogenannte Produktgruppen eingerichtet, die anhand der führenden Ziffer ( $n_g$ ) unterschieden werden. Dadurch kann der routinierte Anwender die Präparate sofort der entsprechenden Gruppe zuordnen. Die weitere Ziffernfolge des Produktcodes (n) wird ohne definierten Algorithmus vergeben. Zur Spezifizierung der einzelnen Produkte wurde ein System von Qualifiern für verschiedene Produkteigenschaften (z. B. Additivlösung, Stabilisator, Modifikation, etc.) entwickelt, welches an zukünftige Entwicklungen angepasst werden kann. Die für die einzelnen Qualifier zulässigen Attribute sind in Tabellen hinterlegt. Die so eindeutig definierten Eigenschaften eines Produktcodes sind für den Anwender im Internet unter <http://www.eurocode.org/tables/products/index.htm> einsehbar. Für die Suche nach bereits definierten Produkten stehen drei verschiedene Tabellenformate zur Verfügung. So findet man den Produktcodes für ein eigenes Produkt am besten über den Vergleich der einzelnen Eigenschaften in der hierarchisch strukturierten Tabelle „product properties – qualifier display by relevance“. Bei gegebenem Produktcode dagegen führen die numerisch sortierten Tabellen leicht zu den korrespondierenden Produktprofilen. Will man wiederum die Beschreibung eines Pro-

duktcodes ermitteln, so ist dieser in der Auflistung nach „ascending code numbers“ schnell auffindbar. Bisher nicht spezifizierte Produktprofile können von Mitgliedsinstituten des Eurocode e.V. unter <http://www.eurocode.org/tables/products/request/> zur Vergabe eines Produktcodes angemeldet werden. Die eingereichten Produktprofile werden nach einer automatischen Plausibilitätsprüfung durch das Technische Komitee begutachtet und neue Produktcodes vergeben. Diese können nach Veröffentlichung auf der Eurocode-Website dann von allen Mitgliedsinstituten zur Kennzeichnung gleichartiger Produkte verwendet werden.

### Datenstruktur – Blutgruppenkodierung

Bei der Blutkonserven-Logistik ist es unerlässlich, die Blutgruppe zusammen mit der Konservennummer zu erfassen. Je nach Ablauforganisation und Dokumentationswesen im Blutdepot ist dies mehr oder weniger sicherheitsrelevant. Insbesondere wenn nach weiteren Herstellungsschritten, wie Bestrahlen oder auch Waschen von zellulären Blutkomponenten ein neues Etikett aufgebraucht werden muss, ist die Weitergabe eines Übertragungsfehlers nicht sicher auszuschließen.



Für die Eurocode-Blutgruppenkodierung wurde ein Schema adaptiert, das sich am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf seit über 20 Jahren für die Blutgruppenkodierung bewährt hat. Nach dem Voransetzen der Identifier „!“ (primärer Eurocode-Identifier) und „R“ (sekundärer Identifier für „Blutgruppencode“) schließt sich eine vierstellige Zahl an (!Rabcd). „a-d“ sind numerisch. Dabei beinhaltet „a“ die ABO-Eigenschaft, „b“ beschreibt den Rhesusfaktor, „c“ gibt die Rhesusuntergruppen an und „d“ steht für das Kell-Antigen.

Obwohl sich die Interpretation für den geübten Anwender sehr schnell erschließt, kann die Kodierung selbstverständlich nicht die Klartextnotation auf dem Konservenetikett ersetzen.

Neben den beschriebenen Strukturen sind weitere relevante Konservenetikettattribute als Eurocode-Datenelemente, z.B. Entnahme- und Verfallsdatum (E, F, C, D) kodierbar. Auf Wunsch der Anwender wurde 2007 der sekundäre Identifier „q“ für einrichtungsinterne Kodierungen vergeben.

### Barcodeformat und RFID

Als Auswirkung des Kostendruckes im Gesundheitswesen werden auch die Blutspendedienste zu-



nehmend nach ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit bemessen. Maschinenlesbare Konservendaten auf den Produktbehältnissen führen an zahlreichen Arbeitsplätzen eines Blutdepots neben einem deutlichen Sicherheitsgewinn zu einer Entlastung hochqualifizierter Mitarbeiter von monotoner Datenerfassung.

So ist auch bei der Übernahme von Konservendaten mittels Lieferscheindiskette oder Online-Anbindung eine Wareneingangs- und Vollständigkeitskontrolle unerlässlich. Als kostengünstige und sichere Alternative zur händischen Erfassung bietet sich heute die Barcodetechnologie als technische Möglichkeit an. Als Barcodeformat ist heute wegen der hohen Informationsdichte, der Darstellbarkeit des vollständigen ASCII-Zeichensatzes und hoher Eigensicherheit durch eine obligate interne Prüfziffer vorzugsweise "Code 128" in der Transfusionsmedizin einzusetzen. Das früher gebräuchliche Format "Codabar" verliert wegen seiner vergleichsweise geringen Informati-

onsdichte (Platzprobleme auf dem Produktetikett) und Beschränkung auf numerische Zeichen an Bedeutung. Wegen der Verwendung von Sonder- und Alphazeichen können Eurocode-Datenelemente nur als Code 128 kodiert und gelesen werden. Marktübliche Barcode-Lesegeräte beherrschen dieses Barcodeformat seit Jahren unproblematisch.

Probleme bereitet heute gelegentlich noch der für die Präparatenummer, Produktcode bzw. Blutgruppe vorgesehene Platz in den EDV-Systemen, da oft sowohl die Feldlänge als auch die Zeichenstruktur (nur numerisch anstelle alphanumerisch) limitiert sind. Aufgrund der weiten Verbreitung des Eurocode dürften heute nur noch hauseigene Entwicklungen betroffen sein, wobei bisherigen Erfahrungen zeigen, dass es den Software-Anbietern aber innerhalb kurzer Zeit gelingt, diese Felder entsprechend zu konfigurieren. Eine neuere technische Möglichkeit ist das Aufbringen von RFID-Tags auf Blutprodukte, wobei die Eurocode-

Datenstruktur in den in die Tags integrierten Chips gespeichert und somit auch weiterhin genutzt werden kann.

## Nutzung des Eurocode

Mit der Einführung der „INLOG“-Software im DRK-BSD Baden-Württemberg – Hessen im Jahre 2009 stellt auch der letzte große Blutspendedienst seine Präparatekennzeichnung auf Eurocode um, sodass Eurocode dann flächendeckend in Deutschland eingesetzt wird. Einige staatlich-kommunale Blutspendedienste, die überwiegend Spenden für den Eigenbedarf gewinnen, arbeiten derzeit noch nicht an der Umstellung.

Seit 2009 ist das Institut Zagreb/Kroatien Mitglied des Eurocode e.V., wobei geplant ist, die weiteren Institute des Landes im Zusammenhang mit der Einführung einer zentralen Software-Lösung auch auf Eurocode umzustellen.

## Kodierung von Organen, Geweben und Zellen

Entsprechend der EU-Directive 2004/23/EC wird für die Kennzeichnung von Geweben eine einheitliche Kodierung für Europa gefordert. Die

von der EU-Kommission beauftragte DG Sanco erarbeitete 2008 entsprechende Vorschläge, die nach einem zentral verwalteten „Key Code“ den Ländern die Nutzung von individuellen Kodierungssystemen gestatten. In Deutschland haben sich verschiedene Vertreter der betroffenen Hersteller als auch das PEI für die Nutzung der Eurocode-Datenstrukturen ausgesprochen. Zurzeit wird an der Ausarbeitung der erforderlichen Strukturen gearbeitet, wobei zur Unterscheidung von Blutprodukten und aus Praktikabilitätsgründen ein abweichender Aufbau der Präparatenummer genutzt wird. Nach Abschluss der Arbeiten und Zustimmung der Fachgremien und des PEI wird die entsprechende Struktur in der Hämotherapie und anderen Fachpublikationen sowie auf der Website des Vereins unter [www.eurocode.org](http://www.eurocode.org) veröffentlicht.

## Voraussetzungen zur Nutzung des Eurocode

Die rechtliche Voraussetzung für die Nutzung der Datenstrukturen **durch Hersteller von Blutprodukten** ist die Mitgliedschaft im Eurocode e.V. Dabei fallen in Abhängigkeit von der Größe des Blutspendedienstes unterschiedliche Kosten an (jährlich < 50.0000 = 50 € und > 50.000 = 100 €). **Kosten für die Anwender sind nicht**

**vorgesehen.** Anbieter von EDV-Systemen, Produktzulieferer und die pharmazeutische Industrie sind zur Mitarbeit im Verein herzlich eingeladen, wobei dies über eine assoziierte Mitgliedschaft möglich ist.

## Fazit

Aufgrund des Sicherheitsgewinnes und der Erleichterung der störanfälligen Dokumentationsaufgaben hat sich der Eurocode in den letzten zehn Jahren in Deutschland zur eindeutigen Identifizierung von Blutprodukten durchgesetzt. Als Vorteil hat sich dabei die Zusammenarbeit aller interessierten Einrichtungen im Vorstand des Vereins erwiesen. Aktuell wird an der Erstellung von Produktcode-Vorgaben für die Identifizierung von Organen, Geweben und Zellen gearbeitet.

### Abkürzungen:

<b>AK Blut</b>	Arbeitskreis Blut; Robert-Koch Institut Berlin
<b>BSD</b>	Blutspendedienst(e)
<b>DGTI</b>	Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie
<b>DIN</b>	Deutsche Industrienorm
<b>DRK</b>	Deutsches Rotes Kreuz
<b>DRK-BSD</b>	Blutspendedienst(e) des Deutschen Roten Kreuzes
<b>EK</b>	Erythrozytenkonzentrat
<b>Eurocode IBLIS</b>	Eurocode International Blood Labeling System e.V.
<b>HCV</b>	Hepatitis C-Virus
<b>HIV</b>	Human Immunodeficiency Virus
<b>ISO</b>	International Standardization Organization
<b>PEI</b>	Paul-Ehrlich Institut, Langen
<b>RFID</b>	Radio Frequency Identification