

Kennzeichnung von Blutprodukten mittels Eurocode

Labeling of blood products with Eurocode

R. Knels · K. Schnurstein · A. Redecker-Klein · J. Hiller



Patientensicherheit

R. Knels

DRK-Blutspendedienst Ost, Institut Cottbus
Vorstandsvorsitzender - Eurocode IBLS e.V.,
Dresden

K. Schnurstein

DRK-Blutspendedienst
Mecklenburg-Vorpommern, Institut Rostock
Schatzmeisterin - Eurocode IBLS e.V.,
Dresden

A. Redecker-Klein

DRK-Blutspendedienst NSTOB, Institut Springe
Schriftführerin - Eurocode IBLS e.V., Dresden

J. Hiller

Institut für Transfusionsmedizin des
Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender -
Eurocode IBLS e.V., Dresden

Weitere Informationen zu Eurocode
International Blood Labeling System e.V.:

www.eurocode.org

Schlüsselwörter

Blutprodukte – Transfusion –
Eurocode – Eindeutige Identifikation – Rückverfolgung

Keywords

Blood – Transfusion – Eurocode –
Identification – Look Back

Zusammenfassung

In den letzten beiden Jahrzehnten wurden sowohl auf nationaler Ebene als auch durch die Europäische Union zahlreiche Vorschriften in Bezug auf Blutprodukte erlassen. Neben der Verbesserung der Sicherheit und des Qualitätsmanagements wurden dabei Regelungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Blutprodukte getroffen. Diese beinhalten in der EU-Directive 2002/98/EG die Forderung nach einer eindeutigen (unique) Kennzeichnung der Blutprodukte [1]. Das Votum 36 des Arbeitskreises Blut aus dem Jahre 2008 greift diese Forderung auf und empfiehlt für Deutschland explizit die Nutzung des Eurocode zur eindeutigen Kennzeichnung von Blutprodukten [2].

Bereits 1998 wurde durch die Sektion „Automation und Datenverarbeitung“ der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie der „Eurocode - International Blood Labeling System e.V.“ mit dem Ziel gegründet, Blutprodukte eindeutig zu kennzeichnen [3]. Das in der Folge entwickelte System für die Codierung von Präparatenummern, Produktspezifikationen und Blutgruppenangaben bietet über die internationale eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit hinaus die Möglichkeit eines vereinfachten und sicheren Austausches der Blutprodukte zwischen den beteiligten Einrichtungen. Eine wichtige Voraussetzung für die internationale Eindeutigkeit ist, dass der primäre Identifier des Eurocode „!“ DIN- und ISO-normiert ist.

Summary

In the last two decades 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 requires a unique identification system of blood products. With the implementation of a uniform system for preparation numbering and product description as well as a coding for 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 Eurocode – International Blood Labeling Systems e.V. have developed since 1998, in collaboration with the working group ‘Automation and Data Processing’ from the German Society for Blood Transfusion and Immune Haematology, a universal coding system. The heart of the concept is the use of a uniform bag 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 by 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 „!“ of the Eurocode system is DIN and ISO standardized to assure the international uniqueness of the system.

Einleitung

Ab Mitte der 1980er Jahre kam es in Deutschland und anderen europäischen Ländern zu einer Reihe von HIV-Übertragungen durch infizierte Blutprodukte. Aufgrund fehlender Vorschriften war eine Rückverfolgung zwischen infizierten Spendern und betroffenen Patienten nicht immer bzw. nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Im Ergebnis der Untersuchungen zum „Blutskandal“ wurden 1993 Blut und Blutzubereitungen weitestgehend den Arzneimitteln 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 die jeweils aktuellen „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ der Bundesärztekammer (RILIBÄK) rechtlich aufgewertet und als anerkannter aktueller Stand der Wissenschaft und Technik definiert. Die Voten des Arbeitskreises „Blut“ beim Robert-Koch-Institut (AK-Blut) erhielten gleichzeitig Verordnungscharakter. Mit dem Votum 36 des AK-Blut „Verwechslungssichere Dokumentation durch einheitlichen Kennzeichnungscode für Blutkomponenten in Deutschland“ [2] wurde der Forderung der EU-Directive 2002/98/EC [1] nach einer eindeutigen (unique) Identifizierung der Blutprodukte auch in

Deutschland Rechnung getragen, wobei Eurocode als einheitlicher Identifizierungsstandard für Deutschland explizit empfohlen wird.

Eurocode

Ziel des 1998 gegründeten „Eurocode International Blood Labeling System e.V.“ (Eurocode-IBLS) ist neben der Entwicklung und Pflege von eindeutigen Kennzeichnungsstandards für Blutprodukte sowie Präparate biologischer Herkunft die Verbreitung und internationale Anerkennung der Eurocode-Datenstrukturen. Insbesondere die erfolgreiche Aufnahme des primären Identifizier „!“ für den Eurocode in die Normenwerke DIN V 66403 und ISO 15418 ist eine wichtige Voraussetzung für die internationale Eindeutigkeit der Datenstruktur.

Zielstellung einer eindeutigen Kennzeichnung

Das Ziel der gesetzgebenden Organe bei der Erstellung der Vorschriften war zunächst die Sicherstellung der eindeutigen Rückverfolgbarkeit von Blutprodukten zwischen dem Spender und Empfänger über einen Zeitraum von 30 Jahren, des sogenannten Look-Back-Verfahrens. Damit sollen auch bei Infektionen mit langen symptomfreien Intervallen mögliche Infektionswege nach Transfusion nachverfolgbar bleiben und eventuell betroffene Personen ausfindig gemacht werden können.

Darüber hinaus gibt es aber aufgrund der dezentralen Versorgungsstruktur in Deutschland (DRK-, staatlich-kommunale und private Blutspendedienste) einen durchaus praktischen Effekt einer eindeutigen Kennzeichnung. Der rege Austausch von kurzlebigen zellulären Blutprodukten wie Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten sowie von gerinnungsaktiven Quarantäneplasmen zwischen Blutspendediensten untereinander bzw. mit deren Versorgungseinrichtungen erfordert eine sichere und möglichst zügige Übernahme der Produktdaten. Die heute weit verbreitete Form der Übergabe der Daten mittels Lieferscheindiskette der Sektion

„Automation und Datenverarbeitung“ der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (ADV DGTI) erfordert für eine sichere Übergabe eine Standardisierung der Datenstrukturen. Die aktuelle Version 2.2 der Lieferscheindiskette ist unter www.dgti.de/indexL2.jsp?neid=10049 verfügbar. Auch die in der Vergangenheit immer wieder durch nicht standardisierte Datenstrukturen aufgetretenen Nummerndopplungen in einer Einrichtung, durch die Eineindeutigkeit der Präparate nur im Zusammenhang mit der zusätzlichen Angabe des Herstellers gegeben war, führte zu einem Handlungsbedarf. Bei einer Auswertung der Daten des DRK-Blutspendedienst Sachsen (heute Ost) durch den Autor fanden sich für den Zeitraum 1990 - 2000 sechstausend derartiger „Dubletten“, obwohl der Blutspendedienst die Kliniken in der Region fast ausschließlich durch eigene Präparate versorgt und nur in Notsituationen Blutprodukte von anderen Blutspendediensten zugeliefert bekommt. Die Gefahr, dass im Falle eines Look-back-Verfahrens das falsche Präparat rückverfolgt wird, ist dabei nicht unerheblich. Durch die Angabe des Herstellers in der Eurocode-Präparatenummer ist dieses Problem bei vollständiger Dokumentation der Nummer behoben.

Als eine weitere Fehlerquelle beim Vertrieb der Präparate erwies sich die Übernahme der Blutgruppen, die aufgrund unterschiedlicher Schreibweisen in den verwendeten EDV-Programmen oftmals noch manuell erfolgte. Eine standardisierte Kodierung der Blutgruppen als Klartext und Barcode erhöht somit deutlich die Sicherheit bei der Datenübernahme und entlastet die involvierten Mitarbeiter.

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

Datenstruktur - Präparatenummer

Die im Eurocode-System vorgesehene maximal 20 Stellen lange Präparatenummer setzt sich aus mehreren Bestandteilen zusammen und erfüllt die Forderungen einer eindeutigen Präparatekennzeichnung einschließlich der Angabe des Herstellers (Abb. 1).

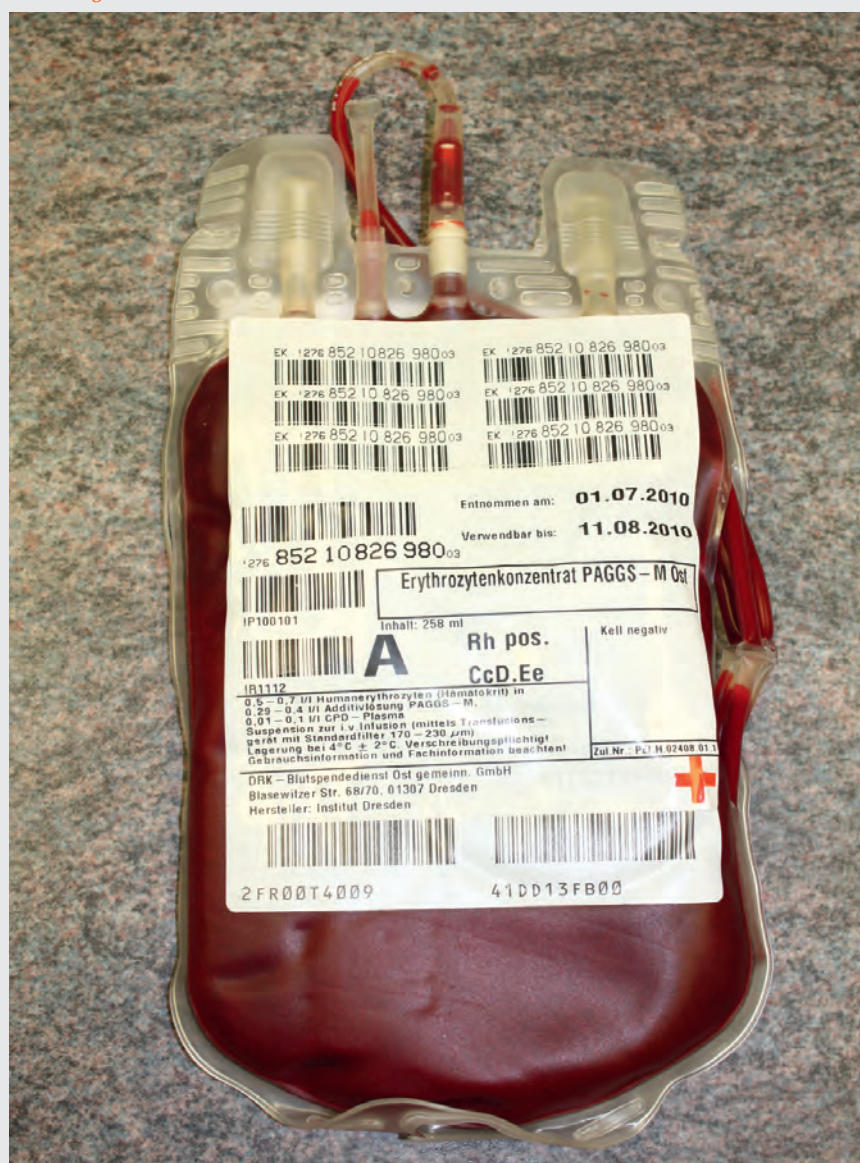
Nach dem primären Datenidentifier „!“ folgt an den nächsten drei Stellen der Ländercode entsprechend ISO 3166 (c; für Deutschland: 276). Damit ist die Eindeutigkeit der Präparatenummer weltweit gegeben. Alle weiteren Elemente der Präparatenummer unterliegen den nationalen Regelungen, wobei die Einigung für Deutschland vorsieht, dass dem Ländercode der Herstellercode (i) folgt, der mit drei Ziffern angegeben wird und die Eindeutigkeit der Präparatenummer auf nationaler Ebene sichert. Jede Einrichtung, die in Deutschland über eine Herstellungserlaubnis verfügt, ist in einem Verzeichnis der Sektion ADV der DGTI mit eindeutiger Herstellernummer registriert. Dieser Teil der Präparatenummer entlastet somit den Anwender von der gesonderten Erfassung des Herstellers!

Weitere Bestandteile der Präparatenummer ist die herstellerinterne Seriennummer, wobei sich die deutschen Blutspendedienste auf eine 9- bzw. 10-stellige herstellerinterne Seriennummer geeinigt haben. Dabei enthält diese das Spendejahrzehnt 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 Thrombozytapheresepräparate aus einer Doppelapherese) zwingend erforderlich!

Den Abschluss der Präparatenummer bildet entsprechend nationalem Konsens eine Prüfziffer (p), wobei in Deutschland eine 1-stellige Prüfzahl nach ISO 7064, Modulo 11,10 genutzt wird. Sie ist untrennbarer Bestandteil

Abbildung 1



Produktetikett des DRK-Blutspendedienstes Ost 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).

der Präparatenummer und dient dem aktuellen oder retrospektiven Nachweis bzw. Ausschluss von Übermittlungs- und Dokumentationsfehlern.

Entsprechend den Vorgaben sind in Deutschland heute zwei gängige Formate zugelassen: !ccciiyynnnnnf bzw. !ccciyynnnnnf, wobei bei letzterem einige Einrichtungen die letzte Stelle der 10 fortlaufend vergebenen Institutscode gleichzeitig zur Kennzeichnung des Jahrzehnts nutzen.

Datenstruktur - Produktcode

Zweck des Produktcodes (Format: !P n_gnnnn) 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 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 Produktcode 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 Produktcodes ermitteln, so ist dieser in der Auflistung nach „ascending code numbers“ schnell auffindbar. Bisher nicht spezifizierte

Produktprofile können von Mitgliedsinstituten über die Website des Eurocode IBLS unter 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 bereits seit über 20 Jahren für die Blutgruppenkodierung bewährt hatte. Nach dem Voransetzen der Identifier „!“ (primärer Eurocode-Identifier) und „R“ (sekundärer Identifier für „Blutgruppencode“) schließt sich eine vierstellige Zahl an (!Rabcd), wobei die Stellen „a-d“ numerisch sind. 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 Konservenattribute 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 Produktcodes vergeben.

Barcodeformat und RFID

Als Auswirkung des Kostendruckes im Gesundheitswesen werden auch die Blutspendedienste zunehmend nach ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit bemessen. Maschinenlesbare Konservendaten auf den Produktbehältnissen führen an zahlreichen Arbeitsplätzen eines Blutdepots neben einem deutlichem 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 Barcode-technologie 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 Informationsdichte (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 lineare 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 (keine Verarbeitung alphanumerischer Zeichen) limitiert sind. Aufgrund der weiten Verbreitung des Eurocode dürften heute nur noch haus-

eigene Entwicklungen betroffen sein, wobei bisherige Erfahrungen zeigen, dass es den Software-Anbietern meist innerhalb kurzer Zeit gelingt, diese Felder entsprechend zu konfigurieren.

Neuere technische Möglichkeiten sind die Nutzung von zweidimensionalen Barcodes, in denen alle Datenstrukturen in einem Barcode untergebracht sind und somit mit einem Scanschritt ausgelesen werden können sowie das Aufbringen von RFID-Tags auf Blutprodukten, wobei die Eurocode-Datenstruktur in die in die Tags integrierten Chips gespeichert ist und kontaktlos ausgelesen werden können. Beide Techniken erfordern spezielle Reader, wobei für die RFID-Technologie aufgrund der heute vorhandenen Studien nur 13,56 MHz als Frequenz zu empfehlen ist [4].

Nutzung des Eurocode

Zurzeit stellt der letzte größere Blutspendedienst in Deutschland auf Eurocode für Blutprodukte um, so dass die Verwendung dann flächendeckend erfolgt. 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 [5]. Zurzeit werden auf EU-Ebene durch das Tissue and Cells Regulatory Committee, Working Group on European Single Coding for Tissues and Cells die Möglichkeiten für die Umsetzung der Direktive evaluiert, wobei bereits vorhandene nationale Lösungen berücksichtigt werden sollen. In Deutschland haben sich verschiedene Vertreter der betroffenen Hersteller als auch das PEI für die Nutzung der Eurocode-Datenstrukturen zur Kennzeichnung von Zellen und Geweben ausgesprochen.

Voraussetzungen zur Nutzung des Eurocode

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

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.

Literatur

1. European Commission. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. Official Journal of the European Union 2003;46:30-40.
2. Arbeitskreis Blut des Robert Koch-Instituts. Votum 36 „Verwechslungssichere Dokumentation durch einheitlichen Kennzeichnungscodes für Blutkomponenten in Deutschland“. Bundesgesundheitsbl 2007;50:1591.
3. Knels R, Roos D, Böcker W, Kardoeus J, Becker G. Eurocode Blood Labeling System – uniform identification and classification of blood products improves transfusion security. Infus Ther Transfus Med 2002;29:226-231.

4. Knels R, Ashford P, Bidet F, Böcker W, Briggs L, Bruce P, Csöre M, et al. Guidelines for the use of RFID technology in transfusion medicine. Vox Sang 2010;98(Suppl.2):1-24.
5. European Commission. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union 2004;47:48-58.

Korrespondenzadresse

**Dr. med.
Ralf Knels**



Eurocode IBL
Internat. Blood Labeling System e.V.
Oehmestraße 5
01277 Dresden, Deutschland
Tel.: 0171 8114436
Fax: 0355 49945-103
E-Mail: knels@eurocode.org