

# **Eurocode für die Blutprodukte – geeignetes System für Gewebeerkennung**



**Dr.med. Dr/Med.Univ.Pécs Ralf Knels**  
**Eurocode IBLS e.V.**  
**International Blood Labeling Systems**

# Gesetzliche Anforderungen

## **2002/98/EG:**

Forderung nach „unique bag number“

## **Votum 36 (10.2007):**

Verwechslungssichere Dokumentation durch einheitlichen Kennzeichnungscode für Blutkomponenten in Deutschland mittels Eurocode

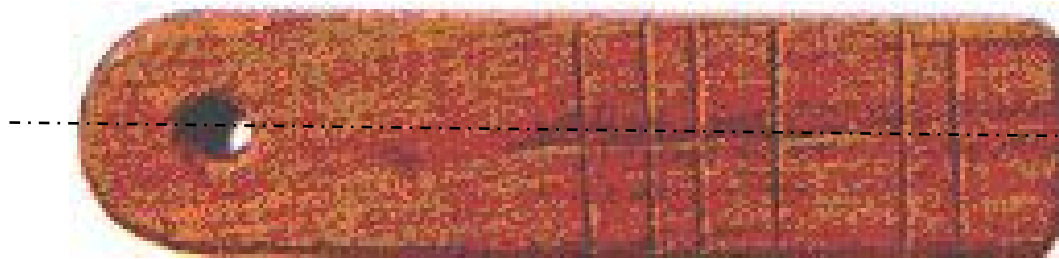


seit 1.7.1998 gilt Verordnung zur  
Kennzeichnung und Registrierung  
von Rindern innerhalb der EU



seit 1.1.2000  
Einrichtung eines  
elektronischen  
Registrierungssystem  
erforderlich

# Registrierung in der Geschichte



Kerbholz  
(30.000 v.C.)

Nach Spaltung des Holzes erhielt der Käufer  
und der Verkäufer je eine Hälfte

— = ≡ 7 7 6 7 4 2	Indisch 3. Jh. v. Chr.
7 2 3 8 4 6 7 7 9 0	Indisch 8. Jh.
1 6 7 8 9 5 7 8 9 0	Westarabisch 11. Jh.
1 2 3 4 5 6 7 8 9 0	Europäisch 15. Jh.
1 2 3 4 5 6 7 8 9 0	Europäisch 16. Jh.
1 2 3 4 5 6 7 8 9 0	Neuzeit 20. Jh.

# Automatic Identification and Data Capture (AIDC)

- automatische Identifizierung von Objekten
    - Erfassung von Daten über Objekte
    - deren direkte Übernahme in EDV-System
- Bereitstellung von Kopien und “Übersetzungen” erfolgt durch Computersysteme

Bar-Codes

Radio Frequency Identification (RFID)

Biometrie

Magnetstreifen

Erkennung optischer Charakter (OCR)

Spracherkennung

Chipkarten



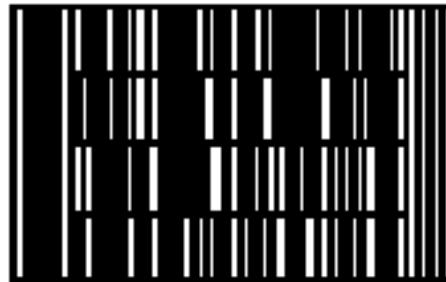
# Bar-Code

optische maschinen-lesbare Darstellung von Daten

→ lineare Barcodes (1 dimensional) – ISO 15416



→ Stapel Barcodes



→ 2 dimensionale Barcodes – ISO 15415



Data Matrix



MaxiCode

# Unterscheidung von Bar-Codes

möglich anhand von Daten-Identifikatoren → ISO 15418

<i>SI-System-identifikator</i>	<i>Kurztitel</i>	<i>Struktur</i>	<i>Referenz</i>	<i>für welche Technologie bzw. Symbologie</i>
kein SI	ASC	ANS MH10 Data Identifier Struktur <4-stellig nnnA	ISO/IEC 15418	ISO-Symbole & RFID
+	HIBC	Health Industry Barcode ANS HIBC 2	ISO/IEC15418	ISO-Symbole & RFID
-	PZN	Pharmazentralnummer	www.ifaffm.de	Code 39
&	ISBT-A	American Ass.of Blood Banks	ISO/IEC15418	Code 128
=	ISBT	International Society for Blood Transfusion	ISO/IEC15418	Code 128
/	GIBC	Graphic Communications Industry Barcode Council	ISO/IEC15418	Code 128
!	EURO CODE	EUROCODE	ILBS-EUROCODE e.V.	Code 128 und 2D
.	Dot	Verschlüsselungsstruktur	AFNOR NFZ63-400	Alle Symbologien
FNC1		GS1 Application Identifier	ISO/IEC15418	nur für Code 128&Datamatrix
[ ]>R <sub>S</sub>	15434	Syntax für High Capacity Media	ISO/IEC15434	2D-Code & RFID

→ umfassendste ist ASC mit vielen Vergabestellen

# Eurocode

- gegründet 1998
- durch die Sektion ADV der DGTI

Gemeinnützige Organisation

112 Mitglieder:

99 Institute

10 persönliche Mitglieder

1 assoziiertes Mitglied (DGTI )

Deutschland

Kroatien

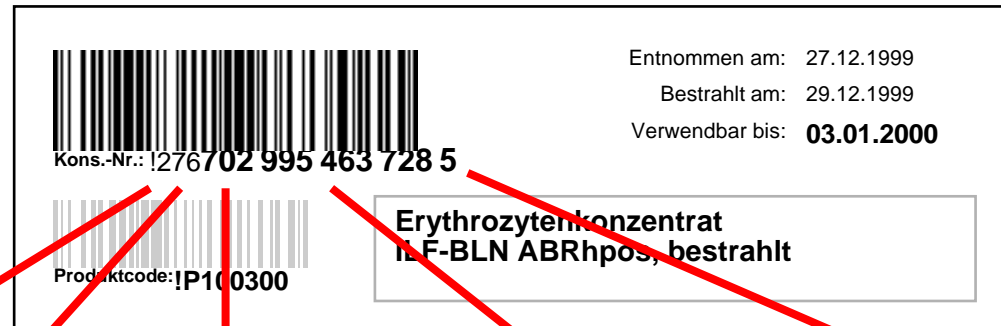
Galizien (Spanien)



## Eurocode - definierte Datenstrukturen

<u>Bezeichnung der Datenstruktur</u>	<u>Identifizier</u>
• Präparate ID	!Nummer <!0...!9>
• Spendedatum (2 Formate)	!C / !D.
• Verfallsdatum (2 Formate)	!E / !F
• Produktcode (internat./national)	!P / !q
• Blutgruppe (ABO, RHD, RHCE, K)	!R
• Spender-ID	!S

# Präparatenummer



**!**

**DI**

"Eurocode"  
ISO 15418

**276**

**ccc**

Länder-  
code  
•ISO 3166-1  
(3 Zahlen)

**702**

**iii**

Institute →  
nationale Liste

**995 463 728**

**yynnnnnnf**

interne Spendennummer  
(empfohlen mit Decade  
und Flag)

**5**

**v**

Check-Summe  
•national  
•D: MOD11,10  
ISO 7064

•international: 6 bis 12 Zahlen

- Home
- Communication
- Board, Committees
- Statutes
- Membership
- Guidelines
- Product Codes**
- Products
- Qualifier Tables
- Request
- Center-Codes
- News, History
- Content

## Qualifier Tables

**!P nnn nnn**

No	Qualifier Name
ProductGroup	<a href="#">ProductGroup</a>
A	<a href="#">Anticoagulant</a>
B	<a href="#">Additive solution</a>
C	<a href="#">System</a>
D	<a href="#">Volume</a>
E	<a href="#">Storage temperature</a>
G	<a href="#">Type of donation</a>
H	<a href="#">Procedure of donation</a>
I	<a href="#">Preparation time</a>
K	<a href="#">Intended use</a>
L	<a href="#">Leucocyte reduction / depletion</a>
M	<a href="#">Modifications</a>
N	<a href="#">Gamma irradiation</a>
O	<a href="#">Washing</a>
P	<a href="#">Product subclassification</a>
Q	<a href="#">Quarantine</a>
T	<a href="#">Tissue</a>
V	<a href="#">Pathogen inactivation</a>

- About Eurocode qualifier (in preparation)



- [Communication](#)
- [Board, Committees](#)
- [Statutes](#)
- [Membership](#)
- [Guidelines](#)
- [Product Codes](#)
- [Products](#)
- [Qualifier Tables](#)
- [Request](#)
- [Center-Codes](#)
- [News, History](#)
- [Content](#)

Product Codes > Products (0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) >

Productgroup 4: 22 products in this group

## Haematopoietic progenitor cells

Product Number	ascending code numbers				product properties - qualifier display by relevance				product properties - qualifier display alphabetic				historical		
	PrSub -P-	Use -K-	Donor -G-	Acoag -A-	Addit -B-	Syst -C-	Temp -E-	Proc -H-	Leuc -L-	Mod -M-	Irrad -N-	Wash -O-	Quar -Q-	Inact -V-	Vol -D-
<a href="#">411613</a>	Cord cells p7	Transf k1	Allo g1	NS a0	HES-DMSO b12	Open c2	<-140 e6	other h3	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	Qu q2	None v1	SV d1
<a href="#">411623</a>	Cord cells p7	Transf k1	Allo g1	CPD a2	DMSO b11	Open c2	<-140 e6	other h3	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	SV d1
<a href="#">413623</a>	Cord cells p7	Transf k1	Allo g1	CPD a2	DMSO b11	Open c2	<-140 e6	CB h4	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	NSVC d4
<a href="#">421623</a>	Cord cells p7	Transf k1	Rel g5	CPD a2	DMSO b11	Open c2	<-140 e6	other h3	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	SV d1
<a href="#">441004</a>	Stem cells p8	Transf k1	Dir g3	ACD a6	No Add b1	Closed c1	20-24 e1	Aph h2	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	SV d1
<a href="#">441005</a>	Stem cells p8	Transf k1	Dir g3	ACD a6	HES-DMSO b12	Closed c1	<-140 e6	Aph h2	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	SV d1
<a href="#">441006</a>	Stem cells p8	Transf k1	Dir g3	ACD a6	No Add b1	Closed c1	2-6 e2	Aph h2	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	SV d1
<a href="#">442004</a>	Stem cells p8	Transf k1	Dir g3	ACD a6	No Add b1	Closed c1	2-6 e2	Aph h2	None l1	? m0	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	No SV d3
<a href="#">442043</a>	Stem cells p8	Transf k1	Dir g3	ACD a6	DMSO b11	clean room c4	<-140 e6	Aph h2	None l1	? m0	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	No SV d3
<a href="#">451004</a>	Stem cells p8	Transf k1	Rel g5	ACD a6	No Add b1	Closed c1	20-24 e1	Aph h2	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	SV d1
<a href="#">451005</a>	Stem cells p8	Transf k1	Rel g5	ACD a6	HES-DMSO b12	Closed c1	<-140 e6	Aph h2	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	SV d1
<a href="#">451006</a>	Stem cells p8	Transf k1	Rel g5	ACD a6	No Add b1	Closed c1	2-6 e2	Aph h2	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	SV d1
<a href="#">454042</a>	Stem cells p8	Transf k1	Rel g5	ACD a6	DMSO b11	clean room c4	<-140 e6	Aph h2	None l1	? m0	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	No SV d3
<a href="#">460234</a>	Bone marrow p6	Transf k1	Auto g2	ACD-A/Hep a12	HES-DMSO b12	Open c2	<-140 e6	other h3	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	? d0
<a href="#">461005</a>	Stem cells p8	Transf k1	Auto g2	ACD a6	HES-DMSO b12	Closed c1	<-140 e6	Aph h2	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	SV d1
<a href="#">462012</a>	Stem cells p8	Transf k1	Auto g2	ACD a6	HES-DMSO b12	Open c2	<-140 e6	Aph h2	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	No SV d3
<a href="#">462043</a>	Stem cells p8	Transf k1	Auto g2	ACD a6	DMSO b11	clean room c4	<-140 e6	Aph h2	None l1	? m0	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	No SV d3
<a href="#">470234</a>	Bone marrow p6	Transf k1	Rel g5	ACD-A/Hep a12	No Add b1	Open c2	20-24 e1	BM h5	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	? d0
<a href="#">470235</a>	Bone marrow p6	Transf k1	Rel g5	ACD-A/Hep a12	HES-DMSO b12	Open c2	<-140 e6	BM h5	None l1	None m1	No Irr n1	- o1	NoQu q1	None v1	? d0

ER BEEINDRUCKT VIELLEICHT  
IM ERSTEN MOMENT, ABER IM  
WALD IST ER EINE PFEIFE!



# Anforderungen an die Kennzeichnung von Geweben

## 2004/23/EG, Artikel 8

Anforderung an die Kennzeichnung von Gewebe und Zellen:

„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass **ein** Spenderidentifizierungssystem eingeführt wird, bei dem **jede Spende und jedes daraus hervorgegangene Produkt mit einem einheitlichen Code** versehen werden.“

## Artikel 25 :

„1. Die Mitgliedstaaten schaffen **ein** System für die Kennzeichnung menschlicher Gewebe und Zellen, **um die Rückverfolgbarkeit** sämtlicher menschlicher Gewebe und Zellen gem. Artikel 8 **zu gewährleisten**

2. Die Kommission **konzipiert** in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten **ein einheitliches Europäisches Kodierungssystem, mit dem die grundlegenden Merkmale und Eigenschaften der Gewebe und Zellen beschrieben werden können.**

**2006/86/EG, Artikel 10 :**

„Sämtliches gespendete Material ist in der Gewebebank **ein einheitlicher europäischer Identifizierungscode** zuzuweisen, um eine **ordnungsgemäße Identifizierung des Spenders** und die **Rückverfolgbarkeit** des gesamten gespendeten Materials sicherzustellen und **Informationen über die Hauptmerkmale und Eigenschaften** der Gewebe und Zellen zu liefern. Dieser Code muss mindestens die in Anhang VII festgelegten Informationen enthalten.

**Anhang VII**

<b>Spenderkennung</b>	<b>Produktkennung</b>
Eindeutige Kennnummer	Produktcode (Basisnomenklatur)
Kennung der Gewebebank	(ggf. Splitnummer)
	Verfallsdatum

Ziel: Umsetzung bis September 2008

**Europäisches Register für Organe, Gewebe und Zellen (EUROCET)  
seit 2005 unter Leitung von DG INFSO**

**BELGIUM**

ANDERLECHT - CLINIQUES UNIVERSITAIRES DE BRUXELLES -  
HOPITAL ERASME - (Cod: BE0005)

**Type of Tissue:**

MUSCULOSKELETAL

Banque de tissus pour allogreffes de l'appareil locomoteur

ROUTE DE LENNIK 808

1070 - ANDERLECHT

Phone:

Fax:

E-mail:

Web:





# Anforderung und Vorschläge DG SANCO

<b>SANCO WG</b>	Country ID + TE	Unique Donation N	Product Code
<b>Variation 1 ISBT-128</b>	Country ID - CAs + TE ISBT-128	Unique Donation N ISBT-128	Product Code ISBT-128
<b>Variation 2 Country + Product C</b>	Country ID - CAs + TE ISBT-128	'Local' code only	Product Code ISBT-128
<b>Variation 3 Country ID</b>	Country ID - CAs + TE ISBT-128	'Local' code only	

# Probleme

... all *ISBT 128* database tables are published in the Registered User Area of the ICCBBA Website. This file is a Microsoft Access® file and is named:  
**Product Codes Database - Access 2000**

ICCBBA website

bisher keine Vereinbarung über Nutzerkosten

Wettbewerbskommission

# ICCBA: Tissue Product Label

Ort  
Jahr  
Ifd. Nr.  
Flag  
Prüfziffer



W0000 07 123456 ☐

Accurate Tissue Provider  
Anywhere, Worldwide



T300

FIT FOR CLINICAL USE



T0027003

FREEZE DRIED  
GROUND BONE  
IRRADIATED

Mixed Size Granule  
Container 3  
Nominal Volume 35 mL



0072062359

Expiry:

25 JUL 2007

If stored at 20 C or lower

See package insert for more information

ICCBA website

Donor confidentiality is a legal requirement of most organ and cell legislative environments globally. The conflict between the need to be able to identify the donor and the need to be able to maintain confidentiality is not clearly enunciated in your documents. In the context of cord blood or haematopoietic stem cells there is an absolute need to retain confidentiality even of the country of origin.

Do not underestimate the degree to which individuals will strive to discover the identity of a donor.

Comment to the CEN purpose:  
Dr Jeremy Chapman  
President Elect The Transplantation  
Society  
2007-05-17

## New Proposal (Var. 4)

- Usage of Data-Identifiers (DI) in accordance with ISO 15418
- (a) Country ID in ISO 3166-1 (three digits) or
- (b) Country ID in ISO 3166-1 (two letters) = EURO CET number  
    (DG INF SO project)
- after Key-code structure local structures are possible

Variation 4  
ISO-DI

DI + Country-ID  
- CA's + TE

'Local' code only

- 4a) **!276 aa xxx yy nnnn nnn p** (11 bars)
- 4b) **!T DE xxxx yy nnnn nnn p** (12 bars)

Administered by EU/ coding agency:

- ! Data Identifier in ISO 15418
- T Secondary Identifier for tissues (if CC)
- 276 Country ID in ISO 3166-1 (three digits)
- DE Country ID in ISO 3166-1 (two letters)
- a Competent Authority
- x by coding agency (a) or EURO CET (b) registered tissue establishment

Example for structures in tissue establishments:

- y decade/ year
- n consecutive donation ID (further structuring possible)
- p check sum MOD11,10 (ISO 7064)

# Product Codes (!P nnn nnn)

No	Qualifier Name
ProductGroup	<b>ProductGroup</b>
A	<a href="#">Anticoagulant</a>
B	<a href="#">Additive solution</a>
C	<a href="#">System</a>
D	<b>Volume</b>
E	<a href="#">Storage temperature</a>
G	<a href="#">Kind of donation</a>
H	<a href="#">Procedure of donation</a>
I	<a href="#">Preparation time</a>
K	<a href="#">Intended use</a>
L	<a href="#">Leucocyte reduction / depletion</a>
M	<b>Modifications</b>
N	<a href="#">Gamma irradiation</a>
O	<a href="#">Washing</a>
P	<a href="#">Products</a>
Q	<a href="#">Quarantine</a>
T	<a href="#">Tissue</a>
V	<a href="#">Virus inactivation</a>

- 127 verschiedene Arten bei Geweben definiert
- Beschreibung der Qualitäten in “Qualifier Tabellen”

für Gewebe sind zu erweitern:

B additive solution  
T tissues  
V pathogen inactivation

neue Qualifier

F tissue preservation

## Produktcodes (!P nnn nnn)

Nr.	Produktgruppe	heute
0	<b>Whole blood</b>	22
1	<b>Red blood cell concentrates</b>	142
2	<b>Platelet concentrates</b>	98
3	<b>Leukocyte concentrates and buffy coat</b>	29
4	<b>Haematopoietic progenitor cells</b>	22
5	<b>Plasma</b>	109
6	<b>Miscellaneous</b>	10
7	<b>Tissue</b>	0

Struktur der Produktcodes ist für behördliche Überwachung zu umfangreich!

Kliniker kann den Code nur mit Hilfe des Internets interpretieren



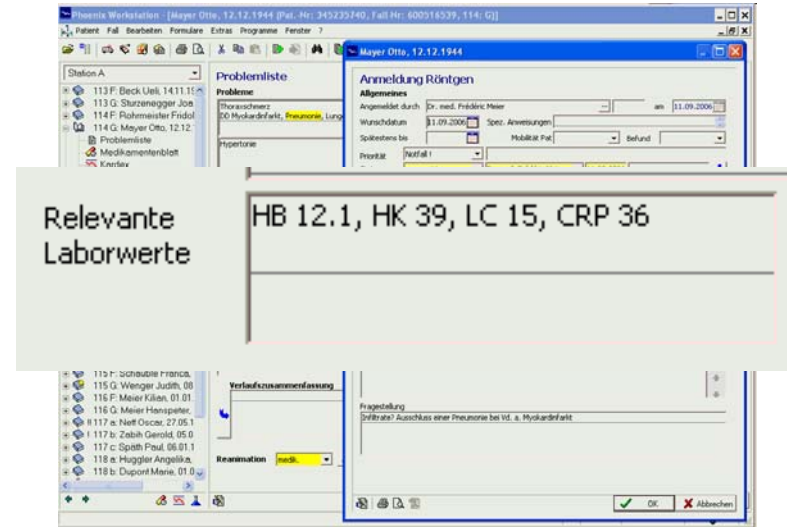
## Eurocode

- einige bereits existierende System können in die Eurocode-Struktur eingepflegt werden (Slowenien, Italien)
- Eurocode Mitgliedsbeitrag mit 50€/ Jahr je Gewebeeinrichtung

## Zusammenfassung

- Look back ist möglich mit einem „unique“ System
- Eurocode wurde von den deutschen Gewebebanken am 08.Sept. 2009 unter der Verantwortung der Sektion “Gewebe” der DGTI (Obmann: Dr. Pruß) und dem Bundesministerium für Gesundheit als Vorschlag für Deutschland eingereicht

# Verordnung Blutentnahme



Armband  
(Fingerprint?) +  
Unique tube  
number

WLAN



Zentrallabor

Elektronische  
Patientenakte

WLAN

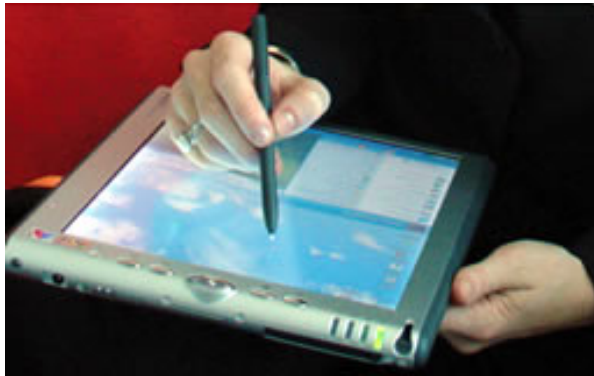




(Fingerprint?) ↘

## Medikamentenverordnung

weniger Verlust/ Verfall  
(nur Notmedikation auf Station)



mit elektronischer Verordnung

WLAN ↘



Zentralapotheke



kontrolliertes Packen,  
Transport und  
Verabreichung



# Ende



**Eurocode IBLS e.V.**  
**International Blood Labeling Systems**

**<http://www.eurocode.org/>**  
**[headquarters@eurocode.org](mailto:headquarters@eurocode.org)**

**Dr. Ralf Knels**  
**[knels@eurocode.org](mailto:knels@eurocode.org)**