

EUROCODE IBLS

International Blood Labelling System

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

Anhang "Deutsche UPN-Spezifikation"

(Annex "German UPN Specification")

Version 1.0

August 2023

Herausgeber:
Eurocode IBLS e.V., Oehmestr.5, 01277 Dresden, Germany
Website: <http://www.eurocode.org>
E-mail: headquarters@eurocode.org

Dieses Dokument ist die Neufassung einer Vereinbarung der Blutspendedienste in Deutschland, die im Rahmen der Sektion Automation und Datenverarbeitung (ADV) in der Deutschen Gesellschaft für Transfusionmedizin und Immunhämatologie (DGTI) erarbeitet wurde.

Dokumentenpflege:

Version	Datum	Änderung
1.0	August 2023	Neufassung

Inhalt

1. Einführung.....	1
2. UPN-Zeichenkettenstruktur.....	2
3. Varianten für deutsche UPN-Zeichenkettenstrukturen.....	2
4. Prüfziffer "p".....	3
5. Sonderfälle.....	3
5.1 Auftragsentnahme/Zulieferung von Ausgangsprodukten.....	3
5.2 Weiterverarbeitung von Präparaten anderer Hersteller.....	3
6. Weitere Hinweise.....	3
7. Literaturhinweise.....	3

1. Einführung

Das allgemeine Eurocode-Format für die eindeutige Produktnummer ("unique product number", UPN) ist:

!	ccc	iii	nnnnnnnnnnnn
---	-----	-----	--------------

mit einer Anzahl von mindestens 6 und höchstens 12 numerischen Zeichen für die über eine Zeitspanne von mindestens 30 Jahren eindeutige herstellerinterne Produktseriennummer (Eurocode Technical Specification, chapter 4.1). Die "nnnnnnnnnnnn" Zeichenkette kann mit endständigen Prüfwerten entsprechend nationaler Vereinbarung versehen werden (empfohlen).

Dieser Anhang beschreibt das deutsche Format und verschiedene Eurocode-verträgliche Varianten der UPN-Struktur. Dieser Anhang ist nicht anzuwenden auf die Kodierung von Transplantaten aus Organen, Gewebe und Zellen (UPN-T, Eurocode Technical Specification, chapter 4.2).

2. UPN-Zeichenkettenstruktur

Die deutschen Blutspendedienste vereinbarten als herstellerinterne Produktseriennummer die Verwendung von 9 numerischen Zeichen zuzüglich einer Prüfwert und dementsprechend die folgende UPN-Struktur:

!	ccc	iii	nnnnnnnn	p
---	-----	-----	----------	---

3. Varianten für deutsche UPN-Zeichenkettenstrukturen

Die UPN-Zeichenkette muss einer der folgenden Strukturen entsprechen:

a	!	ccc	iii	dy	nnnnnn	s	p	
b	!	ccc	iii	dy	nnnnn	s	s	p
c	!	ccc	iid	y	nnnnnnn	s	p	

ccc = Ländercode

iii = Centercode

iid = Centercode mit Jahrzehntnummer als letztem Zeichen; wird mit Beginn eines neuen Jahrzehnts gewechselt.

d = Jahrzehntnummer (Beispiel: 3 für das Jahr 2034)

y = Letzte Stelle der Jahreszahl (Beispiel: 4 für das Jahr 2034)

n...n = laufende Seriennummer; ggf. mit führenden Nullen aufzufüllen

s = Splitzähler und/oder Kennzeichen von Tochterprodukten

p = Prüfwert (siehe 4.)

Eine zweistellige Jahreskennung mit Angabe des Jahrzehnts und der letzten Ziffer des Jahres der Spende oder der Aufbereitung (dy) ist obligatorisch, um die Eindeutigkeit der UPN über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren zu gewährleisten.

Vorgedruckte UPN-Etiketten können innerhalb eines angemessenen Zeitraums (max. 1 Monat) des angrenzenden Jahres verwendet werden.

Wenn die Anzahl der Stellen für die laufenden Seriennummern innerhalb eines Jahres nicht ausreicht, kann das Jahrzehnt als letzte Ziffer des Centercodes dargestellt werden (Strukturvariante c; nicht empfohlen; nur mit Einzelgenehmigung von Eurocode IBLS¹).

4. Prüfziffer "p"

Für die Anwendung des Eurocode in Deutschland ist die Verwendung eines einstelligen numerischen Prüfzeichens nach MOD 11,10 (DIN ISO 7064) zwingend vorgeschrieben (Eurocode Technical Specification Kapitel 4.1.5; zur Anwendung des Prüfzeichens siehe Leitfaden auf der Eurocode-Website).

5. Sonderfälle

Bei Fertigarzneimittel muss der verwendete Centercode immer den Zulassungsinhaber identifizieren.

5.1 Auftragsentnahme/Zulieferung von Ausgangsprodukten

Werden Ausgangsprodukte von Zulieferern übernommen ist auch in diesem Fall für die Endprodukte ein Centercode des Zulassungsinhabers zu verwenden. Bei Bedarf kann der Zulassungsinhaber hierzu weitere Centercodes beantragen.

5.2 Weiterverarbeitung von Präparaten anderer Hersteller

Werden Fertigarzneimittel von anderen Herstellern übernommen und im Rahmen einer eigenen Zulassung zu Fertigarzneimittel weiterverarbeitet, ist auch in diesem Fall für die Endprodukte ein Centercode des Zulassungsinhabers des Endproduktes zu verwenden. Patientenbezogene Herstellung (Rezepturen) sind hiervon ausgenommen.

6. Weitere Hinweise

Die jeweils geltenden aktuellen gesetzlichen Richtlinien europäischer und deutscher Behörden sind zu berücksichtigen. Insbesondere muss für jedes einzelne Blutprodukt eine eindeutige Rückverfolgung möglich sein.

Empfehlung an Softwareentwickler: Die Überprüfung der Zeichenkettenlängen kann für die Validierung übermittelter UPN angewendet werden. Jedoch sollten Datenbanksysteme für die Anwenderseite auch die Erfassung von abweichend strukturierten UPN zulassen.

7. Literaturhinweise

1. Eurocode IBLS; Technical Specification; Version 2.2 (June 2023); <https://www.eurocode.org/guides/>

¹ Stand August 2023: Nur für DRK-Blutspendedienst NSTOB, DRK-Blutspendedienst Mecklenburg-Vorpommern und DRK-Blutspendedienst West zugelassen.