- 18.1. Procédure d'annonce
  - 18.1.1. Directives générales
  - 18.1.2. Annonces
    - 18.1.2.1. Annonce à l'utilisateur et/ou au fractionneur de plasma
    - 18.1.2.2. Annonces à Swissmedic (division Hémovigilance ou Matériovigilance) (R5, R6, OAMéd)
    - 18.1.2.3. Rapports d'hémovigilance lors de réactions transfusionnelles ou dans le cadre de prestations de laboratoire immuno-hématologiques pour des patients
    - 18.1.2.4. Rapports de matériovigilance
    - 18.1.2.5. Annonces à l'OFSP et/ou au médecin cantonal des maladies à déclaration obligatoire
- 18.2. Mesure d'hémovigilance spécifique : procédure de look-back
  - 18.2.1. Look-back lié à un donneur
    - 18.2.1.1. Conditions de déclenchement d'un look-back lié à un donneur
    - 18.2.1.2. Réalisation d'un look-back lié à un donneur
    - 18.2.1.3. Évaluation du look-back lié à un donneur
    - 18.2.1.4. Annonce du statut infectieux au donneur dans le cadre d'un look-back
  - 18.2.2. Look-back lié à un receveur
    - 18.2.2.1. Conditions de déclenchement d'un look-back lié à un receveur
    - 18.2.2.2. Réalisation d'un look-back lié à un receveur
    - 18.2.2.3. Évaluation du look-back lié à un receveur
    - 18.2.2.4. Procédure de look-back lié à un receveur spécifique à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ/vMCJ)

L'hémovigilance est un système de surveillance couvrant l'intégralité de la chaîne transfusionnelle. Les événements inattendus ou indésirables survenant avant, pendant ou après l'administration de produits sanguins labiles sont documentés et analysés, depuis le donneur jusqu'au patient en passant par la fabrication, dans le but d'éviter leur apparition ou leur répétition. Ce système sert à la surveillance permanente de la sécurité transfusionnelle.

La matériovigilance est un système de surveillance portant sur les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux, notamment ceux du diagnostic in vitro.

Cet article décrit les procédures de déclaration et de look-back dans le cadre de l'hémovigilance et de la matériovigilance.

18.1. Procédure d'annonce

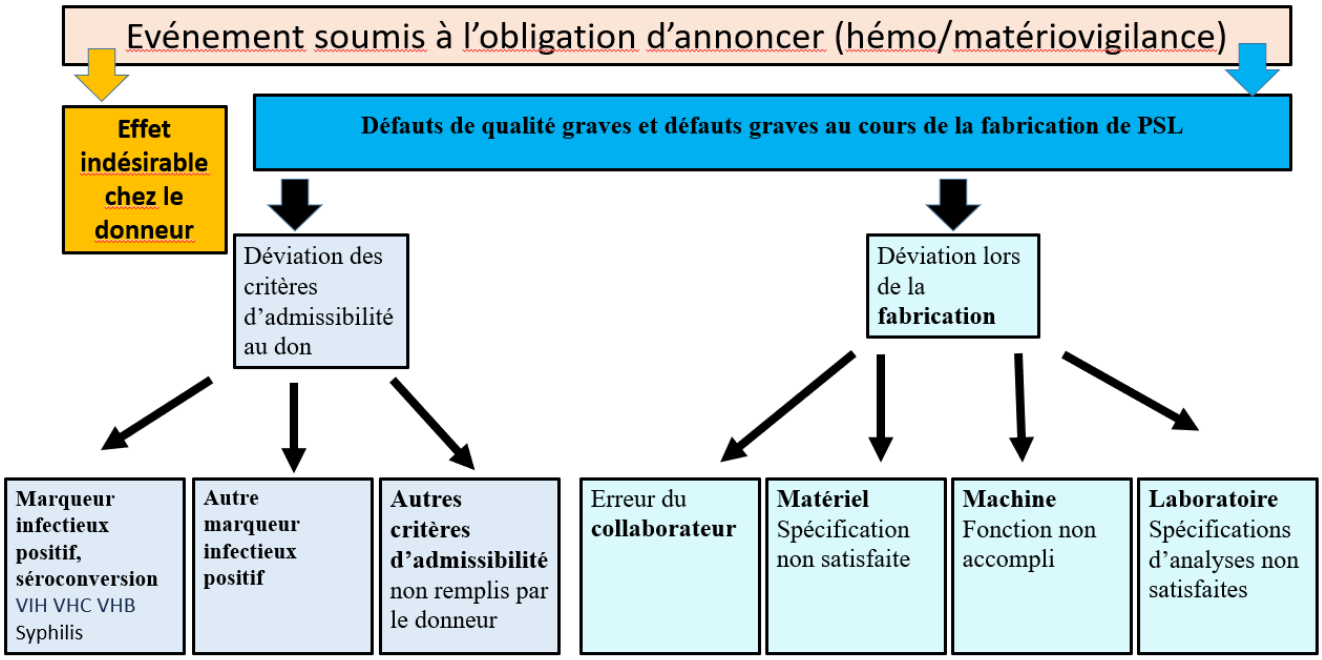
18.1.1. Directives générales

- Chaque SRTS doit mettre en place un système de vigilance qui aborde tous les aspects de l'hémovigilance et de la matériovigilance (spécifications, OAMéd, OMéd, ODim).
- Il incombe aux SRTS l'obligation d'annoncer les effets indésirables chez le donneur, les défauts de qualité (y c. les marqueurs infectieux testés positifs chez le donneur) et les défauts graves survenant au cours de la fabrication. Cela englobe les événements relatifs aux produits, au matériel et/ou aux donneurs.
- Les SRTS doivent veiller à instaurer un système d'annonce et à désigner une personne responsable de l'hémovigilance.
- Les informations significatives, de source interne ou externe, qui ne parviennent au SRTS qu'après le don de sang sont appelées informations post-don (IPD).
- Les IPD importantes ou potentiellement importantes pour la sécurité et la qualité des produits sanguins sont à traiter sans délai.
- La conduite à tenir concernant les IPD doit être réglée dans une procédure écrite (SOP). Si un risque pour le receveur ne peut être exclu, les mesures qui s'imposent doivent être prises (rappel, information du médecin traitant).
- En fonction des cas et de leur significativité, les IPD doivent être transmises aux utilisateurs de produits sanguins labiles (PSL), au fractionneur, aux autorités sanitaires (Swissmedic, OFSP, médecin cantonal) (OEp) et à T-CH SA.
- La décision d'annoncer le cas à l'utilisateur de PSL est prise par le responsable technique (OAMéd).
- L'annonce des IPD pertinentes pour le receveur doit avoir lieu sans attendre.

- Tout produit sanguin non conforme aux spécifications applicables ou présentant un risque, avéré ou potentiel, pour le patient doit être identifié et géré de manière à empêcher son utilisation ou sa distribution involontaire (voir article 20, points 20.1.1.1. et 20.1.1.4.). Tous les produits sanguins non encore transfusés doivent être rappelés et détruits immédiatement si une IPD pertinente pour le receveur est disponible.
- Les annonces et les mesures prises doivent être documentées et archivées (LPTh).

18.1.2. Annonces

Catégories d'événements soumis à l'obligation d'annoncer :



L'annonce doit être faite, selon les cas :

- à l'utilisateur, p. ex. hôpital, médecin, laboratoire des patients;
- à Swissmedic;
- au centre de coordination T-CH;
- à T-CH SA;
- au fractionneur;
- à l'OFSP / au médecin cantonal.

18.1.2.1. **Annonce à l'utilisateur et/ou au fractionneur de plasma**

18.1.2.1.1. Exigences générales pour l'annonce à l'utilisateur et/ou au fractionneur de plasma

L'utilisateur et/ou le médecin (prescripteur) effectuant la transfusion et/ou le fractionneur de plasma doivent obligatoirement être informés sans délai si :

1) il y a séroconversion, c'est-à-dire que le résultat du dépistage sur le(s) don(s) précédent(s) était (étaient) négatif(s) et que, lors du test de confirmation du don index, le résultat est « Non Négatif », ou un look-back est déclenché ;

2) le donneur développe, après le don, une infection (y c. asymptomatique) après le don avec un agent infectieux pouvant être transmis par transfusion ou par des médicaments dérivés du plasma. Une déclaration doit être faite si le don a eu lieu pendant la période d'incubation de cette infection, ou conformément aux termes des prescriptions T-CH ;

- Cas et/ou procédures particuliers :
  - Le donneur développe une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ ou vMCJ) (Commentaire : l'annonce immédiate est obligatoire, indépendamment de la date des derniers dons, dès lors que l'information nécessaire a été transmise par les autorités au centre de coordination look back T-CH ; voir 18.2.2.4.);
  - Les résultats de dépistage NAT VHA et B19 sont « Réactif » : ces derniers doivent être traités comme étant d'informations post-don. Les cliniques concernées seront informées et invitées à détruire les produits ou, le cas échéant, à les renvoyer si disponibles.
- Contenu de ces informations post-don :
  - **Concernant le parvovirus B19 :** le médecin traitant doit être informé du titre du virus qui a été déterminé ainsi que de la signification clinique éventuelle dans des rares cas exceptionnels. Cette dernière doit être clarifiée au cas par cas. En cas d'incertitude, on consultera des infectiologues. Pour d'autres questions, on pourra contacter le SRTS.
  - **Concernant le VHA :** marche à suivre identique à celle du parvovirus B19, toutefois sans le titrage.
  - Si une maladie parasitaire (avec parasite intracellulaire) est diagnostiquée chez un donneur, le cas doit être considéré comme significatif.

3) le receveur du PSL développe une infection après la transfusion qui peut être imputée au donneur (Commentaire : un look-back lié au receveur doit être réalisé ; voir point 18.2.1.) ;

4) un don infectieux est identifié au cours d'une procédure de look-back lié à un receveur (voir point 18.2.1.) ;

5) il est établi, dans un délai déterminé après le don de sang, que le donneur ne remplissait pas les critères d'aptitude au don en vigueur au moment du don. Les IPD concernant la santé du donneur, adoptées dans les critères d'aptitude au don pour sa protection (ex. poids insuffisant, pression artérielle trop élevée, etc.), ne sont pas considérées comme significatives ;

6) l'examen des marqueurs viraux n'a pas été effectué conformément aux procédures en vigueur. Les dons concernés doivent être réanalysés. (Commentaire : la déclaration immédiate est obligatoire. Les dons concernés doivent être réanalysés et, s'ils sont positifs, un look-back doit être déclenché.) ;

7) il existe des indications sérieuses qu'un don présente un risque de transmission d'une maladie infectieuse.

18.1.2.1.2. Exigences générales pour l'annonce au fractionneur de plasma

Les annonces au fractionneur de plasma, y compris les modalités, doivent être faites conformément aux dispositions légales en vigueur (EMEA) et au contrat conclu entre le fractionneur et le SRTS. (Commentaire : les résultats des tests de confirmation doivent être communiqués dans le délai fixé dans le contrat standard. Si les résultats de confirmation ne sont pas disponibles dans ce délai, le fractionneur de plasma doit régler clairement la procédure de manière contractuelle.) (Commentaire : le fractionneur maintient le plasma pour le fractionnement en quarantaine pendant un certain temps avant le pooling. Ainsi, un don potentiellement infectieux se situant dans la période fenêtre, peut encore être éliminé.)

18.1.2.2. Annonces à Swissmedic **(division Hémovigilance ou Matériovigilance)** (R5, R6, OAMéd)

Swissmedic a donné des indications précises concernant la voie d'annonce. Les SRTS sont tenus de les suivre. Une copie de l'annonce adressée à Swissmedic est à envoyer à T-CH SA.

Tous les cas soumis à l'obligation d'annoncer énumérés dans le point 18.1.2.1. doivent être transmis à Swissmedic dans les délais impartis, directement ou par l'intermédiaire du centre de coordination T-CH.

18.1.2.2.1. **Hémovigilance des donneurs**

18.1.2.2.1.1. Définition et codage des effets indésirables chez les donneurs de sang (y compris degrés de gravité et causalité)

cf. Annexe Art. 18.3 Effets indésirables chez les donneurs de sang

18.1.2.2.1.2. **Délais d'annonce (**OMéd**,** ODim**)**

- Toutes les complications sévères (degrés 3 et 4) doivent être annoncées à Swissmedic et T-CH SA immédiatement après leur apparition ou au plus tard dans les 15 jours (cf. FOR Hémovigilance Annonce Réaction Donneur).
- T-CH SA prépare, une fois par an, un résumé des rapports des degrés 1-4 à l'attention de Swissmedic, après avoir reçu les informations des différents SRTS (cf. FOR 426 Effets indésirables chez le donneur).

18.1.2.2.2. Défauts de qualité graves et défauts graves survenant au cours de la fabrication (R5)

- Le terme « défauts de qualité » se rapporte ici à des défauts de PSL mis en circulation.
- Le terme « défauts au cours de la fabrication » désigne des déviations survenues au cours de la fabrication de PSL et découvertes avant la libération sur le marché. Il s'agit de déviations classées comme très critiques en termes de mise en danger des patients ou de manquements aux consignes s'appliquant aux produits sanguins, p. ex. de traçabilité.

18.1.2.2.2.1. Déviation des critères d'admissibilité au don

a) Marqueur infectieux positif (VIH, VHB, VHC ou syphilis)

La notification initiale par le SRTS concerné doit être remise au laboratoire de référence national des marqueurs infectieux, avec une copie à Swissmedic et à T-CH SA, dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la date à laquelle la confirmation du résultat positif du test du don initial est établie, et ce avec les données disponibles au moment de la notification (cf. FOR Hémovigilance Notification de mesures de protection).

En cas de test positif au VIH, au VHB, au VHC ou à la syphilis, le risque d'exposition du donneur doit en outre être évalué par un médecin. Le SRTS doit envoyer le FOR 2306 Recueil du risque d'exposition *partie 1* à T-CH SA et au centre de coordination Look-back T-CH, et la *partie 2* au SMC, dans les 60 jours. Il faut expliquer au donneur que cette information est indispensable tout en veillant à ne pas susciter une impression de pratiques discriminatoires. Il s'agit de souligner l'importance de sa coopération pour la réduction du risque. Si un donneur qui vient d'apprendre le diagnostic – en général, lors du prélèvement du second échantillon sanguin – est dépassé par les questions, il est possible de proposer un autre rendez-vous ou de transmettre le questionnaire à son médecin traitant.

Le médecin qui se charge de la notification doit vérifier auprès du centre de coordination Look-back T-CH s'il faut déclencher une procédure de look-back. Le cas échéant, le médecin indique le numéro du look-back sur le FOR Hémovigilance Notification de mesures de protection, puis envoie le formulaire par e-mail. Le point 18.2. décrit la procédure d'annonce en cas de look-back VIH/VHC/VHB lié à un donneur et à un receveur.

b) Autre marqueur infectieux positif

La notification initiale par le SRTS concerné doit être remise au laboratoire de référence national des marqueurs infectieux, avec une copie à Swissmedic et à T-CH SA, dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la date à laquelle la confirmation du résultat positif du test du don initial est établie, et ce avec les données disponibles au moment de la notification (cf. FOR Hémovigilance Notification de mesures de protection).

Le point 18.2.1.8. décrit la procédure d'annonce en cas de look-back spécifique de la MCJ.

c) Autres critères d'admissibilité au don non remplis par le donneur

Si le donneur ne remplissait pas les critères d'admissibilité au don en vigueur au moment du don, le cas n'est communiqué à Swissmedic (avec le FOR Déclaration de défauts de qualité Produits sanguins labiles) que si les conditions suivantes sont réunies :

Les produits sanguins ont été libérés et pourraient :

1. avoir des conséquences graves en ce qui concerne la sécurité du receveur ;
2. avoir des conséquences graves en ce qui concerne leur conformité et/ou qualité.

L'annonce doit être transmise immédiatement ou au plus tard dans les 15 jours. Une copie de l'annonce adressée à Swissmedic est à envoyer à T-CH SA.

18.1.2.2.2.2. Déviation lors de la fabrication

- Les défauts de qualité, incluant les erreurs de collaborateurs, les vices matériels, les dysfonctionnements de machines et les déviations lors des analyses de laboratoire, sont communiqués à Swissmedic (avec son FOR Déclaration de défauts de qualité Produits sanguins labiles) si les conditions suivantes sont réunies :

Les produits sanguins ont été libérés et pourraient :

1. avoir des conséquences graves en ce qui concerne la sécurité du receveur ;
2. avoir des conséquences graves en ce qui concerne leur conformité et/ou qualité.

- Les défauts graves survenant au cours de la fabrication (notamment selon l'art. 37 OAMéd) énumérés ci-dessous sont systématiquement déclarés à Swissmedic, même si les produits n'ont pas été libérés :
  - manquements significatifs en matière de traçabilité
  - confusions :
    - entre des donneurs ou des dons
    - du produit à une autre étape de la production
  - erreurs d'étiquetage (ABO RH1)

18.1.2.3. Rapports d'hémovigilance lors de réactions transfusionnelles ou dans le cadre de prestations de laboratoire immuno-hématologiques pour des patients

Les réactions transfusionnelles chez les receveurs sont sous la responsabilité première des personnes effectuant les transfusions.

Le médecin responsable, le personnel soignant, le personnel des laboratoires comme tous les spécialistes habilités à utiliser des PSL doivent annoncer les réactions transfusionnelles (y compris l'apparition de nouveaux allo-anticorps après transfusion), les infections, les erreurs transfusionnelles et les Near Miss au responsable local de l'hémovigilance (cf. FOR Déclaration de réaction transfusionnelle).

- Lorsqu'un SRTS reçoit, par le biais du responsable de l'hémovigilance hospitalier, une information post-don avec suspicion de défaut de qualité, il doit adresser à Swissmedic – indépendamment de l'annonce par l'hôpital – une brève déclaration concernant ses investigations (OMéd). Les définitions et classifications se trouvent sur le site Internet de Swissmedic, rubrique Surveillance du marché – Hémovigilance. (*N.B.* : les SRTS doivent impérativement être informés s'il existe une suspicion de défaut de qualité.)
- Si le fabricant intervient comme laboratoire d'immuno-hématologie traitant des commandes relatives à des patients, il doit remplir ses obligations de déclarer les erreurs évitées de justesse (Near Miss) et les transfusions de produits sanguins incorrects (IBCT) (cf. FOR Déclaration d'erreur transfusionnelle / Near Miss). La responsabilité de la déclaration doit être fixée entre le médecin et le laboratoire, et être documentée.

18.1.2.4. Rapports de matériovigilance

La déclaration des incidents graves concernant des dispositifs médicaux est obligatoire dans le cadre de la matériovigilance (R6).

Les vices matériels et défauts de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), y compris de réactifs (voir article 8, point 8.1.4.6.), sont à signaler à la division Matériovigilance de Swissmedic.

Une déclaration complémentaire comme défaut de qualité est nécessaire si l'incident a donné lieu à la libération d'un produit présentant un défaut de qualité grave.

18.1.2.5. **Annonces à l'OFSP et/ou au médecin cantonal des maladies à déclaration obligatoire**

Les annonces nécessaires à l'OFSP doivent être effectuées par la direction du laboratoire conformément aux directives de l'OFSP (LEp). Le SRTS doit envoyer le formulaire OFSP « Déclaration de résultats de laboratoire » dûment complété à l'OFSP et au Service du médecin cantonal.

Si un donneur de sang est confirmé positif à une maladie infectieuse transmissible par voie transfusionnelle, les médecins doivent recueillir par les moyens appropriés et consigner dans le formulaire OFSP « Déclaration de résultats cliniques » des informations sur son risque d'exposition. Si le recueil du risque d'exposition n'est pas possible, la situation doit être documentée de manière compréhensible.

Le centre de coordination Look-back T-CH rédige un rapport semestriel et annuel des cas de look-back à l'intention de T-CH SA, avec copie à l'OFSP (Sécurité des médicaments) et à Swissmedic (unités Vigilance et Services d'inspection).

18.2. Mesure d'hémovigilance spécifique : procédure de look-back

La procédure de look-back a pour but d'éviter, d'établir ou d'exclure les contaminations infectieuses des produits sanguins. La procédure de look-back est basée sur l'état actuel des connaissances scientifiques et est utilisée pour détecter d'éventuelles fenêtres sérologiques en cas de résultat positif au test de dépistage des agents infectieux lors d'un don ultérieur.

Le centre de coordination Look-back T-CH est chargé de la coordination et de l'élaboration de la procédure de look-back en vertu des prescriptions T-CH.

Le centre de coordination Look-back veille à ce que la documentation et l'archivage soient réalisés dans les règles.

18.2.1. Look-back lié à un donneur

Le look-back lié à un donneur est déclenché sitôt que l'on a connaissance d'une infection par le VHB, VHC, VHE, VIH ou d'autres agents pathogènes transmissibles (p. ex. paludisme, Chagas) d'un donneur régulier et que l'on dispose du résultat d'un échantillon de sang confirmé positif (laboratoire de référence des marqueurs infectieux T-CH ou Institut Tropical et de Santé Publique Suisse). L'infection est constatée, confirmée et documentée soit par un SRTS, lors du don de sang, soit par le médecin de famille / l'hôpital. Comme ce donneur a déjà donné de son sang par le passé, le risque potentiel d'une contamination infectieuse ne peut être exclu. Si le nouveau test de l'échantillon d'archives n'est pas négatif, les clients des dons précédents, avec une sérologie normale, doivent en être avisés et sont tenus, en cas de deuxième analyse non négative de l'échantillon de sérothèque, d'informer les receveurs concernés de faire analyser leur sang et d'adresser les résultats au médecin responsable du SRTS. En cas de Parvo B19, aucun look-back ne s'impose (voir annexe article 8.5). Concernant la maladie de Creutzfeldt-Jakob, voir le point 18.2.1.1.8.

Les SRTS sont tenus, de par leur obligation de diligence prescrite par la loi, de déclencher un tel look-back et de procéder selon les données du formulaire de look-back (FOR 3308 « Annonce d'un look-back lié à un donneur (SLB) ») fourni par le centre de coordination Look-back et selon les prescriptions T-CH. Les clarifications nécessitent certes du temps, mais le SRTS reçoit un rappel si aucune information n'est réceptionnée au bout de 3 mois. Cf. délais dans les annexes article 18.

Le centre de coordination look-back transmet les cas clos à T-CH SA (avec copie de l'évaluation au SRTS concerné). T-CH SA prend position à ce sujet et charge le centre de coordination look-back d'informer le SRTS concerné. Si des mesures spécifiques sont nécessaires, T-CH SA contacte directement le SRTS. Le centre de coordination look-back envoie une copie pour archivage à T-CH SA. L'OFSP (Sécurité des médicaments), Swissmedic (unités Vigilance et Services d'inspection) et T-CH SA reçoivent un rapport pour information.

Les annexes article 18 décrivent les canaux et les délais de notification du look-back lié à un donneur aux autorités compétentes. L'objectif est de définir clairement les responsabilités et les tâches des acteurs et de décrire les voies de signalement à suivre. Ces canaux et délais de notification ont été élaborés en collaboration avec Swissmedic.

18.2.1.1. Conditions de déclenchement d'un look-back lié à un donneur

La démarche décisionnelle doit être conforme aux « Algorithmes d'aide au diagnostic d'une infection par le VHB/VHC/VIH ».

18.2.1.1.1. En cas de résultat d'examen réactif répétitif sur un échantillon sanguin prélevé lors d'un don ou pour libérer un plasma conservé en quarantaine, le don correspondant est détruit.

18.2.1.1.2. En cas de résultat confirmé positif lors du 2ème prélèvement après un don considéré comme douteux, un look-back doit être déclenché.

18.2.1.1.3. Les dons antérieurs intégrés dans la procédure de look-back sont déterminés en fonction de la date de référence, qui est celle du dernier don considéré comme non suspect. Ceux-ci sont à rechercher pendant les 5 années précédant le don ou le prélèvement de l'échantillon qui a déclenché le look-back. Cela ne s'applique qu'aux analyses.

18.2.1.1.4. Lors d'une infection par VIH, VHC ou VHB, on intègre dans la procédure de look-back ou dans le procédé décrit au point 18.2.1.2.3. le don de la date de référence, ainsi que tous ceux au cours des 6 mois précédents.

18.2.1.1.5. Pour le VHE, un look-back doit être déclenché pour les dons antérieurs effectués dans les 3 mois précédant le don incriminé.

18.2.1.1.6. Tous les produits sanguins encore disponibles dans les locaux du SRTS (PFCq, PFC IP, plasma pour fractionnement, éventuellement CE) doivent être mis en quarantaine.

18.2.1.1.7. Les produits sanguins préparés à partir des dons identifiés déjà livrés aux hôpitaux et non périmés doivent être rappelés.

18.2.1.1.8. Si du plasma a été livré à un fractionneur, celui-ci doit en être informé conformément au contrat signé entre les parties (en général, pour tout résultat réactif répétitif lors du dépistage ou de la 1e Confirmation Non Négative).

18.2.1.1.9. Si les examens n'ont pas été effectués conformément aux procédures et prescriptions en vigueur, le don est considéré comme douteux et doit être traité conformément au point 18.2.1.1.1. Le statut infectieux du donneur doit être déterminé au plus vite, de manière conforme aux prescriptions. L'annonce doit être faite par le SRTS responsable (OAMéd).

18.2.1.1.10. En cas de soupçon fondé d'infectiosité d'un don antérieur (VIH, VHC, VHB, Chagas et paludisme), tous les dons encore documentés doivent être pris en compte dans la procédure de look-back, c'est-à-dire y compris ceux qui remontent à plus de 5 ans.

18.2.1.2. Réalisation d'un look-back lié à un donneur

18.2.1.2.1. La documentation des résultats bruts des analyses de laboratoire effectuées sur les échantillons de sang ou les dons identifiés dans la procédure de look-back selon les points 18.2.1.1.3. et 18.2.1.1.4. est d'abord vérifiée.

18.2.1.2.2. Un bilan visant à mettre en évidence le virus à l'origine du look-back est pratiqué, en utilisant des réactifs autorisés par T-CH SA, sur les échantillons disponibles en sérothèque, prélevés lors des dons identifiés selon le point 18.2.1.1.4. dans la procédure de look-back.

18.2.1.2.3. Procédure spéciale pour le VHB :

Infection aiguë/ récente	Analyser le don X-1 remontant à 6 mois au maximum. Mener en priorité un NAT VHB et, s'il y a assez de matériel disponible, effectuer aussi une sérologie (HBc et anti-HBs). 1) Si le résultat est négatif, la procédure de look-back est close et aucune communication n'est adressée à l'hôpital. 2) Si le résultat est positif, l'hôpital est informé.
Infection chronique, passée ou occulte	Analyse des dons à partir de la date de référence jusqu'à 5 ans en arrière au maximum. 1) Le don X a un titre anti-HBs > 100 mUI/ml : les données brutes des dons antérieurs sont vérifiées pour voir si le NAT VHB (ID-NAT) et l'Ag HBs étaient négatifs. Si tel est le cas, aucun nouveau test de sérothèque n'est effectué et aucun hôpital/client n'est informé. Si ce n'est pas le cas, un test NAT d'identification du VHB doit être effectué sur les échantillons des dons antérieurs correspondants. Si l'ID-NAT VHB est positif, l'hôpital / le client en sera informé. 2) Le don X a un titre anti-HBs < 100 mUI/ml : pour les dons antérieurs remontant jusqu'à 5 ans, le statut de l'Ag HBs des données brutes est vérifié et un nouveau test ID-NAT VHB est effectué sur les échantillons de sérothèque. Ce n'est qu'en cas de résultat positif de l'ID-NAT VHB que l'hôpital / le client sera informé.

Si l'exclusion d'une infection aiguë/récente n'est pas possible, il convient de procéder comme spécifié pour « Infection chronique, passée ou occulte ».

18.2.1.2.4. Procédure spéciale pour le VHE

Analyser le don X-1 remontant à 3 mois au maximum, à l'aide de l'ID-NAT.

18.2.1.2.5. Procédure spéciale Paludisme

En général, il n'est pas nécessaire de procéder à un look-back pour les donneurs en bonne santé qui n'ont pas indiqué lors du premier don de sang qu'ils provenaient d'une zone d'endémie du paludisme et qui présentent des anticorps contre un agent pathogène du paludisme lors du don suivant. Le post-test sérologique ne permet pas de détecter un paludisme actif, ce qui nécessiterait des archives de sang total. Seule une cicatrice sérologique peut être confirmée, le look-back n'apporte pas d'informations supplémentaires qui nécessitent une information à l'hôpital/au client. Un look-back est effectué lorsque l'on remarque :

- qu'un donneur multiple a fait un nouveau don trop tôt après un voyage dans une zone d'endémie du paludisme et que le don suivant présente des anticorps contre un agent pathogène du paludisme. En cas de résultat positif, l'hôpital/le client est informé.
- qu'un donneur multiple a oublié d'indiquer un voyage dans une zone d'endémie du paludisme et que le don suivant présente des anticorps contre un agent pathogène du paludisme. En cas de résultat positif, l'hôpital/le client est informé.

18.2.1.2.6. Procédure spéciale Syphilis

Si un donneur régulier sans risque d'exposition présente des anticorps contre l'agent pathogène de la syphilis, il n'est pas nécessaire de procéder à un bilan si l'on vérifie et confirme que le don x-1 a été livré à un client > 72 heures après le prélèvement (hypothèse selon laquelle les bactéries T. pallidum présentes

perdent leur infectiosité si elles sont conservées < 10°C pendant > 72 heures) (R7).
Un look-back est effectué lorsqu'un donneur régulier à risque d'exposition présente des anticorps contre l'agent pathogène de la syphilis et que le prélèvement x-1 a été livré à un client < 72 heures après le prélèvement. Dans ce cas, informer à chaque fois l'hôpital/le client.

18.2.1.2.7. Si le bilan révèle que le sang du donneur pouvait déjà être infectieux à une date antérieure à celle du don à l'origine du look-back (2e Confirmation Pos.), une nouvelle date de référence conformément au point 18.2.1.1.3. est fixée et l'on procède ensuite selon la même logique.

18.2.1.2.8. Si le plasma provenant de dons identifiés a été envoyé à un fractionneur, celui-ci doit en être informé conformément au contrat signé entre les parties.

18.2.1.2.9. Si les résultats des examens effectués sur les dons intégrés dans la procédure de look-back sont non négatifs, on demande aux hôpitaux de bien vouloir identifier les receveurs des produits sanguins correspondants et de leur faire prescrire un bilan (OAMéd). Si des résultats de tests négatifs sont obtenus pour les dons de sang inclus dans le look-back lié à un donneur, le look-back est terminé.

18.2.1.2.10. Si ce bilan permet d'exclure une infection, le look-back est alors terminé.

18.2.1.2.11. Si les résultats chez un ou plusieurs receveurs font suspecter ou permettent d'affirmer l'existence d'une infection, un bilan complémentaire (p. ex. analyse comparative des génomes viraux) s'impose : il permet de contrôler si les produits sanguins administrés sont bien à l'origine de l'infection.

18.2.1.2.12. S'il n'est pas possible d'exclure l'imputabilité potentielle des produits sanguins administrés (p. ex. importante homologie de plusieurs séquences des génomes viraux avec concordance des sous-types/génotypes) ou si l'on dispose d'éléments significatifs qui démontrent que l'infection est secondaire à l'administration des produits sanguins, une nouvelle qualification de la période de référence doit être effectuée après avoir fixé une nouvelle date de référence (conformément aux points 18.2.1.1.3. et 18.2.1.1.4.).

18.2.1.2.13. Les receveurs des produits sanguins doivent être informés et conseillés par le médecin qui a prescrit le bilan.

18.2.1.2.14. Le look-back peut être considéré comme terminé si aucun receveur n'est découvert au cours de la période de référence (déterminée selon le point 18.2.1.1.3.) et si aucune nouvelle période de référence n'est qualifiée selon le point 18.2.1.1.4.

18.2.1.2.15. On demande aux hôpitaux ou au médecin traitant de bien vouloir fournir au SRTS responsable une copie des actions entreprises et des résultats d'examens pratiqués chez les receveurs.

18.2.1.3. Évaluation du look-back lié à un donneur

· Aucun nouveau don potentiellement infectieux prélevé pendant la fenêtre sérologique n'a été repéré.	Les résultats sur les échantillons de la sérothèque d'un don / des dons antérieurs (remontant à au moins 6 mois avant le don incriminé) sont négatifs.

· Un nouveau don/ des nouveaux dons potentiellement infectieux prélevé(s) pendant la fenêtre sérologique a/ont été repéré(s).	Les résultats sur les échantillons de la sérothèque d'un don / des dons antérieurs (remontant à au moins 6 mois avant le don incriminé) sont NAT réactifs et/ou positifs en sérologie.

18.2.1.4. Annonce du statut infectieux au donneur dans le cadre d'un look-back

18.2.1.4.1. Si le bilan pratiqué sur l'échantillon prélevé lors du don, conservé en sérothèque ou sur prescription médicale, est confirmé positif (Confirmation Pos.) ou est douteux (Confirmation Ind.), il faut en informer le donneur. Les modalités de l'information à fournir au donneur concernant un état infectieux dont le diagnostic n'est pas encore certain sont laissées à l'appréciation du médecin responsable.

18.2.1.4.2. Si le statut infectieux, déterminé lors du don ou à la suite de l'analyse pratiquée sur un échantillon prélevé afin de libérer une poche de plasma conservée en quarantaine, est confirmé (2^{e} échantillon de sang), le médecin responsable doit en informer immédiatement le donneur et le conseiller de manière appropriée (OAMéd).

18.2.1.4.3. Si des examens complémentaires permettent d'exclure une infection, le donneur doit en être informé immédiatement.

18.2.2. **Look-back lié à un receveur**

Le look-back lié à un receveur est déclenché sitôt qu'un SRTS est informé qu'un receveur de sang ou de produits sanguins a développé une infection par VHB, VHC, VHE, VIH ou d'autres agents pathogènes transmissibles (p. ex. paludisme, Chagas) qui peut être reliée à un donneur. Une liste des produits sanguins transfusés est établie par l'organisme demandeur sur la base de laquelle le SRTS doit rechercher le donneur concerné. Le cas est annoncé au centre de coordination look-back T-CH avec mention du marqueur infectieux. Le centre remet ensuite un set de formulaires numérotés de look-back (FOR 3307 « Annonce d'un look-back lié à un receveur (PLB) ») au SRTS, à des fins de documentation de la procédure de traçage.

Les annexes article 18 décrivent les voies et les délais de notification du look-back lié à un receveur aux autorités compétentes. L'objectif est de définir clairement les responsabilités et les tâches des acteurs et de décrire les voies de signalement à suivre. Ce paragraphe a été rédigé en collaboration avec Swissmedic.

Les résultats des analyses des produits ou échantillons cités ci-dessous permettent de déterminer si les produits sanguins incriminés peuvent être une source d'infection :

- dons ultérieurs;
- échantillons de sérothèque;
- analyses ultérieures du sang du donneur en l'absence de don suivant et d'échantillon de sérothèque.

Les SRTS sont tenus, de par leur obligation de diligence prescrite par la loi, de déclencher un tel look-back et de procéder selon les données du formulaire de look-back (FOR 3307« Annonce d'un look-back lié à un receveur (PLB) ») fourni par le centre de coordination look-back et les prescriptions T-CH. Les clarifications nécessitent certes du temps, mais le SRTS reçoit un rappel si aucune information n'est réceptionnée au bout de 3 mois.

Les cas clos sont transmis à T-CH SA (avec copie de l'évaluation au SRTS concerné), qui prend position à ce sujet et informe le SRTS concerné des éventuelles mesures prises. T-CH SA envoie une copie pour archivage au centre de coordination look-back.

Le centre de coordination look-back adresse une synthèse de cas pour information à l'OFSP (Sécurité des médicaments) et à Swissmedic (unités Vigilance et Services d'inspection).

18.2.2.1. Conditions de déclenchement d'un look-back lié à un receveur

1. Si un receveur développe une infection suspectée d'avoir été transmise par des produits sanguins, le médecin traitant responsable ou l'hôpital doit en informer le SRTS.
2. Un look-back est déclenché en cas de suspicion fondée de transmission d'une infection par des produits sanguins au vu des documents remis.
3. Le médecin traitant responsable ou l'hôpital va rechercher tous les produits sanguins administrés au receveur et transmettre les numéros d'identification au SRTS concerné. La procédure d'annonce est décrite dans les annexes article 18.

18.2.2.2. Réalisation d'un look-back lié à un receveur

1. La documentation des résultats bruts des analyses de laboratoire effectuées sur les dons des donneurs identifiés est d'abord vérifiée.
2. Le SRTS recherche ensuite si des examens ultérieurs, pratiqués chez le/les donneur(s), permettent d'exclure une transmission ou la rendent très improbable :

1. Si les résultats des analyses anti-VIH et/ou NAT VIH, anti-VHC et NAT VHC chez le donneur sont négatifs 6 mois ou plus après le don suspect, ce dernier peut être considéré comme non infectieux pour le VIH et le VHC.
2. Si les résultats des analyses Ag HBs, anti-HBc, anti-HBs et NAT VHB chez le donneur sont négatifs 6 mois après le don suspect, ce dernier peut être considéré comme non infectieux pour le VHB.

1. Après un résultat NAT VHE positif chez un receveur, les échantillons de sérothèque du donneur identifié, remontant à 3 mois au maximum, doivent être analysés à l'aide de l'ID-NAT.
2. Si l'on ne dispose d'aucun résultat d'analyse pouvant contribuer à résoudre le problème, le donneur doit être reconvoqué pour un prélèvement afin que des examens complémentaires puissent être effectués dans les meilleurs délais. Si le nouveau bilan est pratiqué moins de 6 mois après le don impliqué dans le look-back, un échantillon complémentaire doit être prélevé après l'échéance de ce délai.
3. Dans tous les autres cas, il faut recourir à des échantillons de sérothèque.
4. L'évaluation du lien de causalité entre l'infection du receveur et l'administration du produit sanguin est décrite dans le point 18.2.2.3.
5. Si une infection est mise en évidence chez un donneur, le look-back correspondant doit être déclenché conformément au point 18.2.1.

18.2.2.3. Évaluation du look-back lié à un receveur

	VIH	VHB	VHC
Confirmé	La présence du même agent pathogène a été établie chez le donneur et le receveur, avec une relation chronologique et une homologie des séquences génomiques.		
Probable	La présence du même agent pathogène a été établie chez le donneur et le receveur, avec une relation chronologique.		
Possible	La présence du même agent pathogène a été établie chez le donneur et le receveur, sans relation chronologique.		

Exclu	**Donneur :** ne présente aucun signe infectieux 6 mois après le don **Receveur :** déjà infecté au VIH au moment de la transfusion	**Donneur :** ne présente aucun signe infectieux 6 mois après le don **Receveur :** au moment de la transfusion, immun (a-HBc pos., a-HBs > 100 UI/ml) ou statut vaccinal (a-HBs pos.) ou infecté au VHB	**Donneur :** ne présente aucun signe infectieux 6 mois après le don **Receveur :** déjà infecté au VHC au moment de la transfusion
Non exclu	Données manquantes du donneur ou du receveur		

18.2.2.4. Procédure de look-back lié à un receveur spécifique à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ/vMCJ)

Lorsqu'un cas de maladie de Creutzfeld-Jakob est annoncé au centre de coordination look-back T-CH par Swissmedic (sur la base de données histologiques – biopsie cérébrale post-mortem – ou cliniques et biologiques bien définies), le centre de coordination look-back détermine auprès de tous les SRTS si le patient concerné est connu comme donneur de sang.

S'il est établi qu'il s'agissait d'un donneur de sang, le centre de coordination look-back déclenche un look-back spécifique de la MCJ et envoie au SRTS concerné un formulaire numéroté. Il informe Swissmedic de ces faits sans délai.

Le SRTS, de son côté, doit dans un premier temps s'assurer que le donneur (s'il n'est pas décédé) est exclu du don de sang. Tous les produits sanguins encore disponibles sont à détruire ou à rappeler.

Le fractionneur doit également être informé (conformément à ses propres spécifications) à l'aide d'un formulaire de rappel de plasma.

Le look-back lié à un donneur à la suite d'un diagnostic de MCJ/vMCJ signifie pour le SRTS concerné (cf. FOR 3309 « Annonce d'un look-back lié à un donneur (SLB) MCJ ») :

- établir une liste de tous les dons (date et numéro de prélèvement) et de tous les produits sanguins préparés (ou non préparés) : CE, CP, PFC, plasma pour le fractionnement, produits poolés, plasma viro-inactivé, etc. Aucune limite n'est fixée à la période à prendre en considération dans la mesure où la documentation est disponible ;
- préciser la destination des produits (p. ex. livrés, périmés, détruits, etc.) ;
- fournir une liste respectivement des receveurs (s'il les a testés lui-même) et des clients (hôpitaux ou autres) ;
- fournir la confirmation que les clients ont été informés de l'obligation de rassembler sans délai et de transmettre à Swissmedic (avec copie au SRTS concerné) les données suivantes :
- document indiquant si le produit a effectivement été administré à un receveur,
- identité anonymisée du receveur (initiales, date de naissance),
- informations concernant le statut vital actuel du receveur, si disponible.

- Afin de clôturer le look-back de manière appropriée, le SRTS doit remplir le tableau représenté ci-dessous. Exemple:

Produit livré	Date de livraison	Client	Nom de la personne de référence	Confirmation d'information

CE N° 123456		Hôp. X 9099 Ville	Dr Pierre Muller, Service X	Date : Signature :
PFC N° 123456		Hôp. Y		Date : Signature :

Le tableau complété doit être transmis dans les meilleurs délais au centre de coordination look-back, qui le fera parvenir à T-CH SA et à Swissmedic après le contrôle des données.