- 18.1. Meldeverfahren
  - 18.1.1. Allgemeine Vorgaben
  - 18.1.2. Meldungen
    - 18.1.2.1. Meldung an den Abnehmer und/oder den Plasmafraktionierer
    - 18.1.2.2. Meldungen an Swissmedic (an die Hämovigilanz- bzw. Materiovigilanz Abteilung) (R5, R6, AMBV)
    - 18.1.2.3. Hämovigilanz-Meldungen im Rahmen von Transfusionsreaktionen oder immunhämatologischen Labordienstleistungen für Patientinnen und Patienten
    - 18.1.2.4. Materiovigilanz-Meldungen
    - 18.1.2.5. Meldungen an das BAG und/oder an die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt von meldepflichtigen Erkrankungen
- 18.2. Spezifische Hämovigilanz-Massnahme: Look-back-Verfahren
  - 18.2.1. Spenderinnen und Spenderbezogener Look-back (SLB)
    - 18.2.1.1. Vorgehen des SLB
    - 18.2.1.2. Durchführung des SLB
    - 18.2.1.3. Bewertung des SLB
    - 18.2.1.4. Benachrichtigung der spendenden Person über den festgestellten Infektionsstatus im Rahmen des SLB
  - 18.2.2. Patientinnen oder Patientenbezogener Lock-back (PLB)
    - 18.2.2.1. Vorgehen des PLB
    - 18.2.2.2. Durchführung des PLB
    - 18.2.2.3. Bewertung des PLB
    - 18.2.2.4. PLB Look-back-Verfahren auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD/vCJD) bezogen

Die Hämovigilanz ist ein Überwachungssystem, welches die gesamte Transfusionskette umfasst. Von der spendenden Person über die Herstellung bis zu der Patientin und zum Patienten werden unerwartete oder unerwünschte Ereignisse vor, während und nach der Verabreichung von labilen Blutprodukten dokumentiert und analysiert mit dem Ziel deren Auftreten oder Wiederholung zu vermeiden. Dieses System dient der andauernden Überwachung der Sicherheit des Transfusionswesens.

Die Materiovigilanz bezeichnet das System zur Überwachung der Risiken, die mit der Verwendung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika verbunden sind.

In diesem Artikel werden Melde- und Look-back Verfahren im Rahmen der Hämo- und der Materiovigilanz beschrieben.

18.1. Meldeverfahren

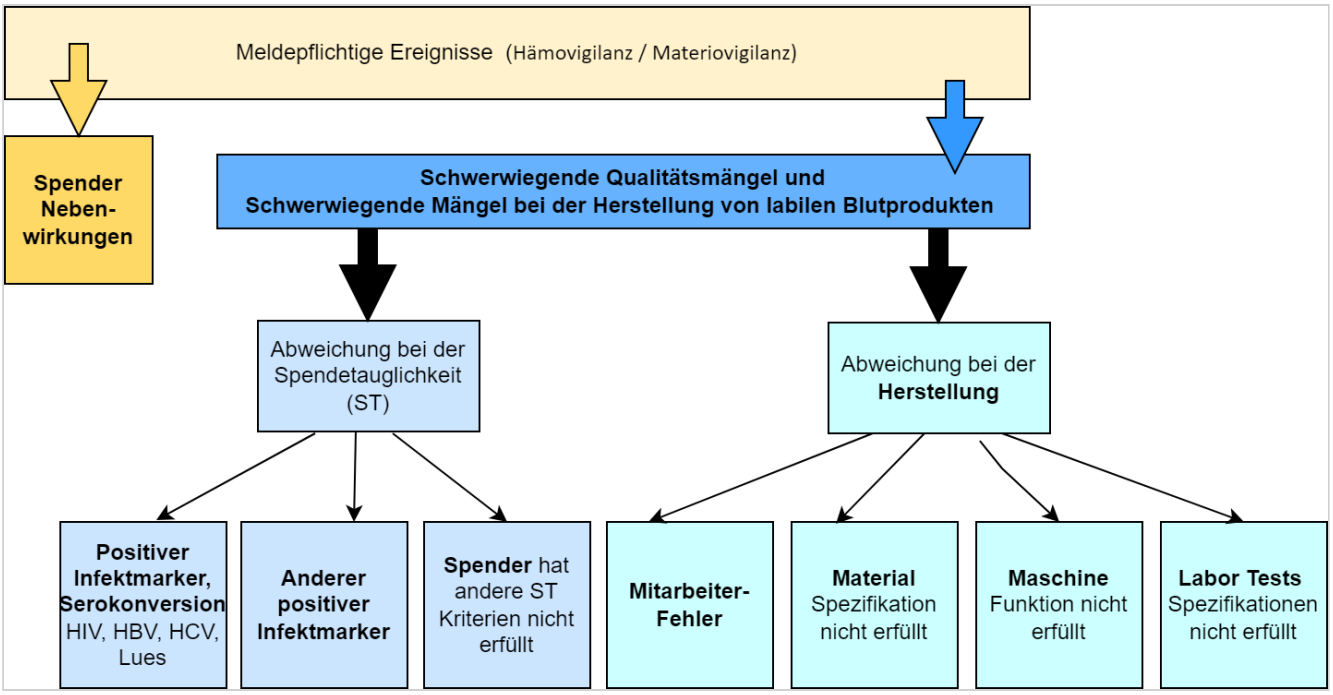
18.1.1. Allgemeine Vorgaben

- Jeder RBSD muss ein Vigilanzsystem einführen, das alle Aspekte betreffend Hämovigilanz und Materiovigilanz (Spezifikationen, AMBV, VAM, MepV) berücksichtigt.
- Die RBSD sind für Spendenebenwirkungen, Qualitätsmängel (inkl. positive Infektmarker bei der spendenden Person) und schwerwiegende Mängel bei der Herstellung meldeverantwortlich. Dies beinhaltet Ereignisse, die die Produkte, das Material und/oder die Spendenden betreffen.
- Die RBSD müssen für ein Meldesystem sorgen und eine Person bestimmen, die für die Hämovigilanz verantwortlich ist.
- Informationen, die den RBSD zeitlich nach der Blutspende bekannt werden, sind sogenannte Nachspendeinformationen (NSI). NSI können aus internen oder externen Quellen stammen.
- NSI, die eine Bedeutung oder eine potenzielle Bedeutung für die Qualität und die Sicherheit der Blutprodukte haben, sind unverzüglich zu bearbeiten.
- Das Vorgehen bei NSI ist zu regeln. Besteht für die Empfängerinnen oder den Empfänger ein mögliches Risiko, sind entsprechende Massnahmen (Rückruf, Information an die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt) zu treffen. Das Vorgehen bei NSI muss in einer SOP schriftlich festgelegt werden.
- NSI sind je nach Relevanz und Situation dem Abnehmer von labilen Blutprodukten (LBP), dem Abnehmer von Fraktionierplasma, den Gesundheitsbehörden (Swissmedic, BAG, Kantonsarzt) (EpV) und der B-CH AG zu melden.
- Der Entscheid für die Meldung an den Abnehmer von LBP ist von der fachtechnisch verantwortlichen Person (FVP) (AMBV) zu fällen.

- Für den Empfänger relevante NSI müssen sofort gemeldet werden.
- Jedes Blutprodukt, das nicht den geltenden Spezifikationen entspricht oder ein Risiko bzw. ein potentielles Risiko für die Patientin oder den Patienten birgt, muss so identifiziert und gelenkt werden, dass seine Verwendung oder unbeabsichtigte Auslieferung verhindert wird (s. Artikel 20, Punkt 20.1.1.1 und 20.1.1.4). Zudem sind alle noch nicht transfundierten Blutprodukte bei einer für den Empfänger relevanten NSI sofort zurückzurufen und zu vernichten.
- Alle erfolgten Meldungen und Massnahmen müssen dokumentiert und archiviert werden (HMG).

18.1.2. Meldungen

Kategorien der meldepflichtigen Ereignisse:



Meldeadressenten:

- Anwenderinnen und Anwender, z.B. Spital / Ärztin oder Arzt / Patientenlabor
- Swissmedic
- Koordinationsstelle B-CH
- B-CH AG
- Fraktionierer
- BAG / Kantonsärztin oder Kantonsarzt

18.1.2.1. **Meldung an den Abnehmer und/oder den Plasmafraktionierer**

18.1.2.1.1. Allgemeine Meldeanforderungen an den Abnehmer und/ oder Plasmafraktionierer

Der Abnehmer und/oder die transfundierende (verordnende) ärztliche Person und /oder die Plasmafraktionierer müssen in folgenden Situationen unverzüglich und obligatorisch informiert werden, wenn:

1) eine Serokonversion vorliegt (d.h., das Ergebnis des Screenings bei der/den Vorspende/n war/waren negativ und fällt/fallen dieser/diese als «nicht negativ» im Bestätigungstest der Indexspende auf), bzw. falls ein Look-back ausgelöst wird.

2) die spendende Person nach der Spende eine Infektion mit einem transfusionsrelevanten Erreger oder durch Plasmaderivate übertragbaren Erreger entwickelt (dazu gehören auch asymptomatische Infektionen). Eine Meldung

muss dann erfolgen, wenn die Spende innerhalb der Inkubationszeit der Infektion liegt, bzw. gemäss den Angaben der B-CH Vorschriften.

- Spezielle Fälle und/oder Vorgehen:
  - Die spendende Person entwickelt die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD resp. vCJD). (Kommentar: unverzügliche und obligatorische Meldung, unabhängig vom Datum der letzten Spenden, sobald die entsprechenden Kriterien von den Behörden der Meldestelle mitgeteilt wurden (siehe 18.2.2.5)
  - Die Resultate der HAV- und B19-NAT-Testung sind reaktiv. In diesem Fall werden diese wie NSI behandelt. Die betroffenen Kliniken werden informiert und entweder um Vernichtung oder um Rücksendung der Produkte, falls vorhanden, gebeten.
    - Inhalte dieser NSI:
      - **für Parvovirus B19***:* die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt muss über den gefundenen Virustiter informiert werden sowie über eine in seltenen Ausnahmefällen denkbare klinische Relevanz. Diese muss im Einzelfall abgeklärt werden. Bei Unklarheiten sollen Infektiologen beigezogen werden. Bei weiteren Fragen kann der RBSD kontaktiert werden.
      - **für HAV:** gleiches Vorgehen wie bei Parvovirus B19, jedoch ohne Titer.
      - wird bei der spenden Person eine parasitäre Krankheit (mit intra-zellulären Erregern) nachgewiesen, ist diese als relevant zu betrachten.

3) bei der Empfängerin oder beim Empfänger des entsprechenden LBP nach der Transfusion eine Infektion auftritt, die mit dem Spender in Verbindung gebracht bzw. zu diesem zurückverfolgt werden kann (Kommentar: es erfolgt ein patientenbezogener Look-back (s. Punkt 18.2.1).

4) eine infektiöse Spende wird im Rahmen eines patientenbezogenen Look-backs identifiziert (s. Punkt 18.2.1).

5) falls innerhalb einer gewissen Frist nach der Blutspende festgestellt wird, dass der Spender die zum Zeitpunkt der Spende geltenden Spendetauglichkeitskriterien nicht erfüllt hat. Nicht relevant sind Informationen zur Gesundheit der spendenden Person, die in den Spendetauglichkeitskriterien zu ihrem Schutz erlassen wurden (Untergewicht, zu hoher Blutdruck etc.).

6) falls die Prüfung auf Virusmarker nicht gemäss den vereinbarten Verfahren durchgeführt wurde. In diesem Fall müssen die betroffenen Spenden erneut untersucht werden. (Kommentar: unverzügliche und obligatorische Meldung. Die betroffenen Spenden müssen erneut untersucht und falls positiv, muss ein Look-back ausgelöst werden.)

7) falls ernsthafte Anzeichen dafür bestehen, dass durch diese Spende die Gefahr einer anderen Krankheitsübertragung gegeben ist.

18.1.2.1.2. Allgemeine Meldeanforderungen an den Plasmafraktionierer

Die Meldungen an den Plasmafraktionierer inklusive Modalitäten müssen gemäss den aktuellen Gesetzesvorgaben (EMEA) und gemäss dem Vertrag zwischen Fraktionierer und dem RBSD erfolgen. (Kommentar: Die Resultate der Bestätigungstests müssen innerhalb der im Standardvertrag bestimmten Frist gemeldet werden. Falls die Bestätigungsresultate nicht innerhalb der vereinbarten Frist vorliegen, muss der Plasmafraktionierer das Vorgehen vertraglich klar regeln.) (Kommentar: der Fraktionierer hält das Plasma für die Fraktionierung während einer bestimmten Zeit vor dem Pooling in Quarantäne. Somit kann eine potentiell infektiöse Fensterspende noch eliminiert werden).

18.1.2.2. **Meldungen an Swissmedic (an die Hämovigilanz- bzw. Materiovigilanz Abteilung)** (R5, R6, AMBV)

Swissmedic hat genaue Angaben bezüglich des Meldewegs angegeben. Die RBSD sind verpflichtet diesen zu folgen. Kopien der Meldung an Swissmedic sind an die B-CH AG zu senden.

Alle unter Punkt 18.1.2.1. gelisteten meldepflichtigen Fälle sind fristgerecht direkt oder über die Koordinationsstelle B-CH an Swissmedic zu melden.

18.1.2.2.1. **Spenderhämovigilanz**

18.1.2.2.1.1. Definition und Kodierung von Nebenwirkungen bei Blutspenderinnen und Blutspender (Inklusive Schweregrade und Kausalität)

Siehe Anhang Artikel 18.3 Nebenwirkungen bei Blutspenden.

18.1.2.2.1.2. **Meldefristen (VAM, MepV)**

- Alle schwerwiegenden Komplikationen (Grad 3 und Grad 4) müssen sofort nach Auftreten, oder spätestens innerhalb von 15 Tagen an Swissmedic und der B-CH AG gemeldet werden (s. FOR Hämovigilanz Spende/r-Nebenwirkung).
- Die B-CH AG erstellt z.H. Swissmedic einmal im Jahr eine Zusammenfassung der Meldungen Grad 1-4 nach Erhalt der Informationen von den einzelnen RBSD (FOR 426 Spende-Nebenwirkungen)

18.1.2.2.2. Schwerwiegende Qualitätsmängel und schwerwiegende Mängel bei der Herstellung (R5)

- Der Begriff «Qualitätsmangel» wird in diesem Dokument für Mängel verwendet, die für den Markt freigegebene LBP betreffen.
- Der Begriff «Mangel bei der Herstellung» LBP bezeichnet eine während der Herstellung aufgetretene Abweichung, die vor Marktfreigabe erkannt wurde. Dies sind Abweichungen, die als besonders kritisch im Hinblick auf Patientengefährdung und Verstösse gegen blutproduktspezifische Auflagen (beispielsweise Rückverfolgbarkeit) eingestuft werden.

18.1.2.2.2.1. Abweichung bei der Spendertauglichkeit

a) aufgrund eines positiven Infektmarkers für HIV, HBV, HCV, und Syphilis

Eine Erstmeldung durch den betroffenen RBSD erfolgt an das nationale Infektmarker-Referenzlabor mit Kopie an Swissmedic und B-CH AG innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Vorliegen des bestätigten positiven Testresultats der Indexspende mit den zum Zeitpunkt der Meldung verfügbaren Daten (s. FOR Meldung Schutzmassnahmen).

Bei positiven Resultaten für HIV, HBV, HCV und Syphilis ist zusätzlich das Expositionsrisiko durch eine Ärztin oder einen Arzt zu erheben. Der RBSD soll das FOR 2219 Expositionsrisiko *Teil 1* an die B-CH AG, an die Koordinationsstelle Look-back B-CH und *Teil 2* an SMC innerhalb von 60 Tagen senden. Dabei gilt es, der spendenden Person die Notwendigkeit dieser Information zu erklären. Es darf keinesfalls der Eindruck einer Diskriminierung entstehen. Vielmehr sollten die Spenderin und der Spender auf die Wichtigkeit der eigenen Mithilfe zur Risikominimierung hingewiesen werden. Sollte die spendende Person zum Zeitpunkt der erstmaligen Mitteilung seiner Diagnose (i.d.R. bei der Entnahme der 2. Blutprobe) mit den Fragen zur Akquisition überfordert sein, wäre es denkbar einen zweiten Termin zu vereinbaren oder den Fragebogen an seine Hausärztin oder seinen Hausarzt weiterzuleiten.

Die meldende Ärztin oder der meldende Arzt erkundigt sich bei der Koordinationsstelle Look-back B-CH, ob ein Look-back auszulösen ist, ergänzt allenfalls die Nummer auf dem FOR Meldung Schutzmassnahmen und reicht es an die entsprechenden E-Mail Adressen ein. Unter18.2.Punkt 18.2. ist das Meldeverfahren bei HIV/HCV/HBV Spender- und Patienten- Look-back beschrieben.

b) aufgrund anderer positiver Infektmarker

Eine Erstmeldung durch den betroffenen RBSD erfolgt an das nationale Infektmarker-Referenzlabor mit Kopie an Swissmedic und an die B-CH AG innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Vorliegen des bestätigten positiven Testresultats der Indexspende mit den zum Zeitpunkt der Meldung verfügbaren Daten (s. FOR Meldung Schutzmassnahmen).

Unter Punkt 18.2.2.4. wird das Meldeverfahren bezogen auf CJD Look-back-Fälle beschrieben.

c) weil die Spenderin oder der Spender andere Spendetauglichkeitskriterien nicht erfüllt hat.

Hat die spendende Person die zum Zeitpunkt der Spende geltenden Spendetauglichkeitskriterien nicht erfüllt, wird der Fall Swissmedic (mittels FOR Meldung Qualitätsmängel labile Blutprodukte) nur gemeldet, wenn folgende Sachverhalte erfüllt sind:

Die Blutprodukte wurden freigegeben und könnten:

a. schwerwiegende Folgen im Hinblick auf die Sicherheit der Empfängerin oder des Empfängers haben.
b. schwerwiegende Folgen im Hinblick auf die Konformität und/oder Qualität des Produktes haben.

Die Meldung erfolgt sofort, aber spätestens innerhalb von 15 Tagen. Eine Kopie der Meldung «Meldepflichtiger Qualitätsmängel» an Swissmedic muss an die B-CH AG gesendet werden.

18.1.2.2.2.2. Abweichung bei der Produktion

- Qualitätsmängel können Fehler von Mitarbeitenden, Materialdefekte, Maschinenfunktionsfehler oder laborspezifische Abweichungen bei der Testung beinhalten und werden Swissmedic (mittels Swissmedic FOR Meldung Qualitätsmängel labile Blutprodukte) gemeldet, wenn folgende Sachverhalte erfüllt sind:

  Die Blutprodukte wurden freigegeben und könnten:

  a. schwerwiegende Folgen im Hinblick auf die Sicherheit der Empfängerin oder des Empfängers haben.
  b. schwerwiegende Folgen im Hinblick auf die Konformität und/oder die Qualität des Produktes haben.

- Folgende schwerwiegende Mängel bei der Herstellung (insbesondere nach Art. 37 AMBV) müssen unabhängig von der Freigabe immer an Swissmedic gemeldet werden:
  - Relevante Verstösse hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit
  - Verwechslungen:
    - der Spenderin des Spenders oder der Spende.
    - des Produktes auf einer anderen Stufe der Produktion.
  - Fehletikettierungen (ABO RH1) müssen ebenfalls unabhängig von der Freigabe immer gemeldet werden.

18.1.2.3. Hämovigilanz-Meldungen im Rahmen von Transfusionsreaktionen oder immunhämatologischen Labordienstleistungen für Patientinnen und Patienten

Für die Transfusionsreaktionen bei der Empfängerin oder beim Empfänger sind primär die Transfundierenden verantwortlich.

Meldeverantwortlich für Transfusionsreaktionen inkl. neu entdeckte Allo-Antikörper nach erfolgter Transfusion, nach Infektionen, Transfusionsfehlern und Near Miss sind alle Fachleute, die zur Anwendung LBP berechtigt sind, wobei in der Regel die für die Transfusion verantwortliche ärztliche Person, beteiligte Pflege- oder Laborfachpersonen die Transfusionsreaktion (TR) dem lokalen Hämovigilanz-Verantwortlichen melden (s. FOR Meldung Transfusionsreaktion).

- Erhält ein RBSD eine Nachspendeinformation mit Verdacht auf einen Qualitätsmangel von den Anwendenden, bzw. der Spitalhämovigilanz, müssen die RBSD Swissmedic (unabhängig von der Spitalmeldung) eine kurze Meldung über ihre Abklärungen machen (VAM). Die Definitionen und Klassifizierungen sind auf der Homepage von Swissmedic unter Marktüberwachung Hämovigilanz zu finden. (Hinweis: Anwenderinnen und Anwender haben die Pflicht, die RBSD bei Verdacht auf Qualitätsmängel einzubeziehen).
- Fungiert der Hersteller als immunhämatologisches Labor für patientenbezogene Aufträge, so sind die entsprechenden Meldepflichten für Near Miss und IBCT (FOR Meldung Fehltransfusion / Near Miss) zu erfüllen. Die Verantwortlichkeit der Meldung muss zwischen ärztlicher Person und Labor geklärt und dokumentiert werden.

18.1.2.4. Materiovigilanz-Meldungen

Schwerwiegende Vorkommnisse, die Medizinprodukte betreffen, sind meldepflichtig im Rahmen der Materiovigilanz (R6).

Materialfehler und Fehler der In-vitro-Diagnostik (IVD) (inkl. Testreagenzien s. Artikel 8, Punkt 8.1.4.6.) sind dementsprechend der Abteilung Materiovigilanz von Swissmedic zu melden.

Eine Materiovigilanz-Meldung ist ebenfalls als Qualitätsmangel zu melden, wenn in der Folge ein Produkt mit schwerem Qualitätsmangel freigegeben wurde.

18.1.2.5. **Meldungen an das BAG und/oder an die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt von meldepflichtigen Erkrankungen**

Die erforderlichen BAG Meldungen müssen gem. BAG Vorschriften und durch die Laborleitung erfolgen (EpG). Das BAG Formular «Meldung zum Laboranalytischen Befund» muss vom RBSD komplettiert und an das BAG und das Kantonsarztamt gesendet werden.

Informationen zu möglichen Expositionsrisiken der spendenden Person sind durch angemessene Mittel von der Ärzteschaft zu erheben und müssen im BAG Formular «Meldung zum Klinischen Befund» "bei einer bei Blutspendenden bestätigt positiv getesteten, blutübertragbaren Infektionskrankheit“ dokumentiert werden. Sollte die Erhebung des Expositionsrisikos nicht möglich sein, ist die Sachlage nachvollziehbar zu dokumentieren.

Die Koordinationsstelle Look-back B-CH erstellt eine Halb- und eine Jahresübersicht über die Look-back Fälle zuhanden von B-CH AG mit Kopie an das BAG (Arzneimittelsicherheit) und an Swissmedic (Einheiten Vigilance und Inspektorate).

18.2. Spezifische Hämovigilanz-Massnahme: Look-back-Verfahren

Durch das Look-back Verfahren sollen Infektionsübertragungen von Blutprodukten verhindert, bewiesen oder ausgeschlossen werden. Das Look-back Verfahren richtet sich nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und dient der Entdeckung von möglichen Fensterspenden bei einem neu bestimmten positiven Testergebnis der Infektionserreger.

Die Koordinationsstelle Look-back B-CH ist verantwortlich für die Koordination der Abarbeitung der Look-back Verfahren gemäss den Vorschriften B-CH.

Die Koordinationsstelle Look-back B-CH sichert die vorschriftsgemässe Dokumentation und Archivierung.

18.2.1. Spenderinnen und Spenderbezogener Look-back (SLB)

Der SLB wird ausgelöst, sobald eine Infektion durch HBV, HCV, HEV, HIV oder andere übertragbare Erreger (z.B. Malaria, Chagas, etc.) einer Mehrfachspenderin oder eines Mehrfachspenders bekannt wird und das Resultat einer bestätigt positiven Blutprobe vorliegt (Referenzlabor Infektmarker B-CH oder Schweizerisches Tropen und Public Health Institut). Die Infektion wird entweder beim Blutspenden durch einen RBSD oder via Hausärztin oder Hausarzt/Spital festgestellt, bestätigt und dokumentiert. Wegen der früheren Spenden der spendenden Person kann das potenzielle Risiko einer Übertragung der Infektion nicht ausgeschlossen werden. Bei nicht negativer Nachtestung der Archivprobe müssen die Kunden serologisch unauffälliger Vorspenden orientiert und aufgefordert werden, die entsprechenden Empfängerinnen und Empfänger zu informieren, testen zu lassen und die Resultate dem verantwortlichen Arzt des RBSD zurückzusenden. Bei Parvo B19 ist kein SLB nötig (s. Anhang Artikel 8.5). Bei Creutzfeldt-Jakob Krankheit siehe Punkt 18.2.2.4.

Die RBSD sind nach gesetzlich geforderter Sorgfaltspflicht angehalten, einen solchen Look-back auszulösen und gemäss den Angaben der durch die Koordinationsstelle Look-back B-CH gelieferten Formulargarnitur SLB (FOR 2329 «Meldung eines Spender-bezogenen Look-backs (SLB)») und den Vorschriften B-CH vorzugehen. Diese Abklärungen nehmen erfahrungsgemäss längere Zeit in Anspruch, der RBSD wird jedoch gemahnt, falls nach 3 Monaten noch keine Information eingetroffen ist. Siehe Fristen in den Anhängen Artikel 18.

Die Koordinationsstelle Look-back B-CH leitet die abgeschlossenen Fälle an die B-CH AG (mit Kopie der Beurteilung an den zuständigen RBSD) weiter. Die B-CH AG nimmt dazu Stellung und beauftragt die Koordinationsstelle Look-back B-CH den RBSD zu informieren. Falls spezifische Massnahmen notwendig sind, tritt die B-CH AG direkt in Kontakt mit dem RBSD. Die Koordinationsstelle Look-back B-CH sendet eine Kopie zur Ablage an die B-CH AG, an das BAG (Arzneimittelsicherheit) und an Swissmedic (Einheit Vigilance und Inspektorate).

In den Anhängen Artikel 18 werden die Meldungswege und Fristen beim SLB an die zuständigen Behörden beschrieben. Ziel ist, die Verantwortung und die Aufgaben der Akteurinnen und Akteure klar zu definieren und die zu befolgenden Meldewege zu beschreiben. Diese Meldewege und Fristen wurden in Zusammenarbeit mit Swissmedic erarbeitet.

18.2.1.1. Vorgehen des SLB

Der Entscheidungsvorgang ist im «Algorithmen zur HBV/ HCV/ HIV» schematisch zusammengestellt.

18.2.1.1.1. Ergibt sich bei einer Spenderin oder einem Spender ein wiederholt reaktives Resultat in einer Blutprobe die anlässlich einer Blutspende oder als Teil der Freigabe von Quarantäneplasma untersucht wurde, ist die zugehörige Spende zu vernichten.

18.2.1.1.2. Im Falle eines bestätigt positiven Befundes (im Idealfall an der zweiten Blutentnahme) nach einer verdächtigen Blutspende ist der SLB einzuleiten.

18.2.1.1.3. Für die Ermittlung von Vorspenden, die in den SLB eingeschlossen werden müssen, gilt als Stichtag der Entnahmetag der Blutprobe, in der das letzte Mal ein für die Infektion unauffälliger Befund erhoben wurde. Der Betrachtungszeitraum für die Ermittlung des Stichtages beträgt 5 Jahre vor dem Entnahmedatum der den SLB auslösenden Spende oder Blutprobe. Dies gilt nur für die Testung.

18.2.1.1.4. Bei HIV, HCV und HBV werden die Spenden vom Stichtag und alle dem Stichtag bis 6 Monate vorausgehenden Spenden in den SLB einbezogen bzw. Vorgehen gem. Punkt 18.2.1.2.3.

18.2.1.1.5. Bei HEV beträgt der maximale Betrachtungszeitraum 3 Monate ab der Indexspende.

18.2.1.1.6. Alle im RBSD noch vorhandenen Blutprodukte (FGPq, FGP PI, Plasma zur Fraktionierung, eventuell EK) müssen gesperrt werden.

18.2.1.1.7. Die an Spitäler ausgelieferten Blutprodukte, welche aus identifizierten Spenden stammen und noch nicht verfallen sind, müssen zurückgerufen werden.

18.2.1.1.8. Falls Plasma ausgeliefert wurde, ist der Fraktionierer gemäss vorliegenden, individuell unterschiedlichen Verträgen zu benachrichtigen (meist entweder aufgrund des Befundes auf Stufe Wiederholungsscreening oder desjenigen auf Stufe der ersten Bestätigung).

18.2.1.1.9. Falls die Testung einer Blutspenderin oder eines Blutspenders nicht gemäss der geltenden Verfahren und Vorschriften durchgeführt wurde, gilt die Spende als verdächtig und ist entsprechend Punkt 18.2.1.1.1. zu behandeln. Der Infektionsstatus der Spenderin oder des Spenders ist unverzüglich nach geltenden Vorschriften zu ermitteln. Die Meldung muss durch den verantwortlichen RBSD erfolgen (AMBV).

18.2.1.1.10. Bei begründetem Verdacht auf eine Infektiösität einer früheren Spende (bei HIV, HCV, HBV, Chagas und Malaria) müssen alle noch dokumentierten Spenden in das Look-back-Verfahren einbezogen werden, d.h. auch diejenigen, die länger zurückliegen als 5 Jahre.

18.2.1.2. Durchführung des SLB

18.2.1.2.1. Von nach Punkt 18.2.1.1.3. und 18.2.1.1.4.. im Vorgehen des SLB identifizierten Blutproben oder Spenden werden die entsprechenden Laborbefunde anhand der Dokumentation überprüft.

18.2.1.2.2. Verfügbare Serothekproben von Blutentnahmen, die von den nach Punkt 18.2.1.1.4. im Vorgehen des SLB definierten Spenden gewonnen wurden, werden auf das Look-back auslösende Virus untersucht. Dazu sind die von B-CH für die Untersuchung von Blutspenden zugelassenen Tests zu verwenden.

18.2.1.2.3. Spezielles Vorgehen HBV:

Akute/ kürzliche Infektion:	Bis max. 6 Monate zurückliegende X-1 Spende untersuchen. Prioritär eine HBV-NAT durchführen, wenn genügend Material vorhanden ist, auch eine Serologie (HBc und Anti-HBs). 1) Falls die Resultate negativ sind, ist der Look-Back-Prozess beendet und es erfolgt keine Information ans Spital. 2) Bei positiven Resultaten wird das Spital informiert.
Chronische, durchgemachte oder okkulte Infektion:	Untersuchung der Spenden vom Stichtag bis max. 5 Jahre zurück. Es bestehen 2 Szenarien: X Spende weist einen Anti-HBs Titer von >100 mIU/ml auf: Die Rohdaten der Vorspenden werden überprüft, ob HBV NAT (als ID NAT) und HBsAg negativ waren. Wenn dies der Fall ist, werden keine Nachtestungen an Serothekproben durchgeführt und keine Spitäler/Kunden informiert. Wenn dies nicht der Fall ist, muss eine HBV ID NAT Testung der entsprechenden Vorspenden stattfinden. Fällt dabei eine HBV ID NAT positiv aus, wird das Spital/der Kunde informiert. X Spende weist einen anti-HBs Titer von <100 mIU/ml auf: Bei bis maximal 5 Jahre zurückliegenden Vorspenden wird der HBsAg Status der Rohdaten überprüft und eine HBV ID NAT Nachtestungen an Serothekproben durchgeführt. Nur bei positiven HBV ID NAT Resultaten werden Spitäler/Kunden informiert.

Ist der Ausschluss einer akuten/kürzlichen Infektion nicht möglich, muss gemäss «chronische, durchgemachte oder okkulte Infektion» vorgegangen werden.

18.2.1.2.4. Spezielles Vorgehen HEV:

Bis max. 3 Monate zurückliegend, X-1 Spende untersuchen mittels HEV ID NAT.

18.2.1.2.5. Spezielles Vorgehen Malaria:

Generell ist kein Look-back nötig bei gesunden Spendern, die bei der ersten Blutspende nicht angegeben haben, aus einem Malaria Endemiegebiet zu stammen und in der Folgespende Antikörper gegen einen Malaria Erreger präsentieren. Mit der serologischen Nachtestung kann keine aktive Malaria Erkrankung entdeckt werden, dazu wäre ein Archiv aus Vollblut nötig. Es kann lediglich eine Seronarbe bestätigt werden, der Look-back bringt keine Zusatzinformation ein, die eine Information an das Spital/Kunde bedingt. Ein Look-back wird ausgeführt, wenn bemerkt wird:

- dass ein Mehrfachspender nach einer Reise in ein Malaria Endemiegebiet zu früh wieder gespendet hat und die Folgespende Antikörper gegen einen Malaria Erreger präsentiert. Bei positivem Resultat wird das Spital/Kunde informiert.
- dass ein Mehrfachspender vergessen hat, eine Reise in ein Malaria Endemiegebiet anzugeben und die Folgespende Antikörper gegen einen Malaria Erreger präsentiert. Bei positivem Resultat wird das Spital/Kunde informiert.

18.2.1.2.6. Spezielles Vorgehen Syphilis:

Weist ein Mehrfachspender ohne Expositionsrisiko Antikörpern gegen den Erreger der Syphilis auf, kann auf einen Look-back verzichtet werden, wenn geprüft und bestätigt wird, dass die x-1 Spende > 72 Stunden nach der Entnahme an einen Kunden geliefert wurde (Annahme, dass vorhandenen T. pallidum Bakterien bei einer Lagerung < 10°C für > 72 Std die Infektiosität verlieren) (R7).
Ein Look-back wird ausgeführt, wenn ein Mehrfachspender mit Expositionsrisiko Antikörpern gegen den Erreger der Syphilis aufweist und die x-1 Entnahme < 72 Stunden nach der Entnahme an einen Kunden geliefert wurde. In diesem Fall jedes Mal das Spital/Kunde informieren.

18.2.1.2.7. Werden bei der Untersuchung der Probe(n) Ergebnisse erhalten, die darauf hinweisen, dass die Spenderin oder der Spender schon zu einem früheren Zeitpunkt als die Look-back auslösende Spende infektiös gewesen sein könnte (= konfirmiert positive Nachtestung), wird der Stichtag nach Punkt 18.2.1.1.3. n eu festgelegt und analog verfahren.

18.2.1.2.8. Wurde Plasma aus identifizierten Spenden an einen Plasmafraktionierer geliefert, wird der Fraktionierer gemäss vorliegenden, individuell unterschiedlichen Verträgen über identifizierte Vorspenden informiert.

18.2.1.2.9. Wenn bei den in den SLB eingeschlossenen Blutspenden ein nicht negatives Testergebnis ermittelt wird, sind die Spitäler aufzufordern, die Empfängerinnen und Empfänger der aus den entsprechenden Spenden hergestellten Blutkomponenten zu ermitteln und bei Bedarf die entsprechenden Nachuntersuchungen bei den Empfängerinnen und den Empfängern dieser Blutprodukte zu empfehlen (AMBV). Wenn bei den in den SLB eingeschlossenen Blutspenden negative Testergebnisse ermittelt werden, ist der SLB abgeschlossen.

18.2.1.2.10. Ergibt die Nachuntersuchung der Empfängerin oder des Empfängers Befunde, die eine Infektion ausschliessen, ist der SLB abgeschlossen.

18.2.1.2.11. Ergibt sich bei einer Empfängerin oder einem Empfänger oder mehreren Empfängerinnen oder Empfängern der Verdacht oder die Gewissheit einer Infektion, muss versucht werden, durch geeignete Untersuchungen (z. B. vergleichende Genomanalyse) zu prüfen, ob die verabreichten Blutprodukte ursächlich sein können.

18.2.1.2.12. Ist die Ursächlichkeit der verabreichten Blutprodukte für die Infektion bei der Empfängerin oder beim Empfänger nicht auszuschliessen (z.B. hohe Genomsequenzhomologie in mehreren Genomabschnitten und Subtyp-/Genotyp-Übereinstimmung) oder liegen relevante Anhaltspunkte vor, dass die Infektion durch die verabreichten Blutprodukte übertragen wurde, ist der Rückverfolgungszeitraum nach Ermittlung eines neuen Stichtages neu festzulegen (nach Punkt 18.2.1.1.3. und 18.2.1.1.4.).

18.2.1.2.13. Die Empfänger der Blutprodukte werden von der ärztlichen Person, welche die Untersuchung veranlasst hat, über das Ergebnis unterrichtet und beraten.

18.2.1.2.14. Können keine Empfängerinnen und Empfänger in dem nach Punkt 18.2.1.1.3. festgelegten Zeitraum ermittelt werden und ergibt sich kein neuer Rückverfolgungszeitraum nach Punkt 18.2.1.1.4. ist der SLB abgeschlossen.

18.2.1.2.15. Die Spitäler bzw. die Hausärztin oder der Hausarzt sind aufzufordern, den verantwortlichen RBSD über die Durchführung und die Befunde von Nachuntersuchungen bei Empfängerinnen und Empfängern schriftlich zu benachrichtigen.

18.2.1.3. Bewertung des SLB

• Keine potenzielle neue Fensterspende konnte entdeckt werden:	Die Spenderin oder der Spender weist bei der Nachtestung der Vorspende (mindestens 6 Monate vor der involvierten Spende) aus der Serothekprobe negative Resultate auf.

• Potentielle neue Fensterspenden konnten entdeckt werden:	Die Spenderin oder der Spender weist bei der Nachtestung der Vorspende/der Vorspenden eine positive Serologie und/oder ein reaktives NAT-Resultat auf.

18.2.1.4. Benachrichtigung der spendenden Person über den festgestellten Infektionsstatus im Rahmen des SLB

18.2.1.4.1. Ergibt sich aus der Untersuchung von Blutproben, die anlässlich der Blutspende oder der aufbewahrten Serothekproben oder auf ärztliche Verordnung entnommen werden, ein konfirmiert positives Laborergebnis (Bestätigung positiv) oder ein fraglich positives Laborergebnis (Bestätigung ind.), wird die Spenderin oder der Spender informiert. Art und Umfang der Information der Spenderin oder des Spenders über den noch nicht gesicherten Infektionsstatus liegt im Ermessen der verantwortlichen ärztlichen Person.

18.2.1.4.2. Ist der, anlässlich der Blutspende oder der Probennahme als Teil der Freigabe von Quarantäneplasma festgestellte Infektionsstatus gesichert (zweite Blutprobe), hat die verantwortliche ärztliche Person unverzüglich die Spendern oder den Spender angemessen aufzuklären und zu beraten (AMBV).

18.2.1.4.3. Ist durch Nachuntersuchungen das Vorliegen einer Infektion ausgeschlossen, ist die Spenderin oder der Spender darüber unverzüglich zu benachrichtigen.

18.2.2. Patientinnen oder Patientenbezogener Lock-back (PLB)

Der PLB wird ausgelöst, sobald ein RBSD informiert wird, dass eine Empfängerin oder ein Empfänger von Blut oder Blutprodukten eine Infektion durch HBV, HCV, HEV, HIV oder andere übertragbare Erreger (z.B. Malaria, Chagas, etc.) entwickelt hat, welche auf eine spendende Person zurückgeführt werden kann. Von der anfragenden Stelle wird eine Liste der transfundierten Blutprodukte zusammengestellt, aufgrund derer der RBSD den entsprechenden Spenderinnen und Spendern nachgehen muss. Der Koordinationsstelle Look-back B-CH wird der Fall unter Angabe des Infektionsmarkers gemeldet. Sie stellt daraufhin dem RBSD eine nummerierte Formulargarnitur PLB (FOR 2327 «Meldung eines Patienten-bezogenen Look-backs (PLB)») zur Dokumentation des Rückverfolgungsverfahrens zu.

In den Anhängen Artikel 18 werden die Meldungswege und Fristen beim PLB an die zuständigen Behörden beschrieben. Ziel ist, die Verantwortung und Aufgaben der Akteurinnen und Akteure klar zu definieren und die zu befolgenden Meldewege zu beschreiben. Dieser Paragraf wurde in Zusammenarbeit mit Swissmedic erarbeitet.

Die Möglichkeit, ob die involvierten Blutprodukte als Quelle der Infektion infrage kommen, ergibt sich aus den Testresultaten folgender Materialien:

- Anlässlich der Blutspende gewonnene Folgespenden
- Rückstellproben (Serothek)
- Nachtestung der Spenderin oder des Spenders, wenn weder Folgespenden noch Rückstellproben vorhanden sind.

Die RBSD sind nach gesetzlich geforderter Sorgfaltspflicht angehalten, einen solchen Look-back auszulösen und gemäss den Angaben der durch die Koordinationsstelle Look-back B-CH gelieferten Formulargarnitur PLB (FOR 2327 «Meldung eines Patienten-bezogenen Look-backs (PLB)») und den Vorschriften B-CH vorzugehen. Diese Abklärungen nehmen erfahrungsgemäss längere Zeit in Anspruch, der RBSD wird jedoch gemahnt, falls nach 3 Monaten noch keine Information eingetroffen ist.

Die abgeschlossenen Fälle werden B-CH AG (mit Kopie der Beurteilung an den zuständigen RBSD) weitergeleitet, die dazu Stellung nimmt und den RBSD über eventuelle Massnahmen informiert und eine Kopie zur Ablage an die Koordinationsstelle Look-back B-CH sendet.

Swissmedic (Einheit Vigilance und Inspektorate) und das BAG (Arzneimittelsicherheit) erhalten jeweils von der Koordinationsstelle Look-back B-CH eine Fallzusammenstellung als Informationskopie.

18.2.2.1. Vorgehen des PLB

i. Ergibt sich bei einer Empfängerin oder einem Empfänger der Nachweis einer Infektion und der begründete Verdacht einer Übertragung durch Blutprodukte, ist die behandelnde Ärztin oder der Arzt bzw. das Spital aufgefordert, den RBSD zu informieren.
ii. Besteht aufgrund der ermittelten Unterlagen der begründete Verdacht einer Übertragung einer Infektion durch Blutprodukte, ist ein PLB einzuleiten.
iii. Von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt bzw. vom Spital werden alle der Empfängerin dem Empfänger verabreichten Blutprodukte ermittelt und die Identifikationsnummern dem zuständigen RBSD mitgeteilt. Der Meldeprozess ist in den Anhängen Artikel 18 beschrieben.

18.2.2.2. Durchführung des PLB

i. Von identifizierten Spenden der verabreichten Blutprodukte werden die früher erhobenen Laborbefunde anhand der Dokumentation überprüft.
ii. Der RBSD ermittelt, ob nachfolgende Untersuchungen an der spendenden Person eine entsprechende Infektion ausschliessen oder unwahrscheinlich machen:
    1. Falls die spendende Person 6 Monate oder später nach der Spende Anti-HIV und/ oder HIV NAT, Anti-HCV und HCV NAT negativ war, ist die verdächtige Spende als nicht infektiös hinsichtlich HIV und HCV zu werten;
    2. Falls die spendende Person 6 Monate nach der Spende HBsAg, Anti-HBc, Anti-HBs und HBV NAT negativ ist, so ist die verdächtige Spende als nicht infektiös hinsichtlich HBV zu werten.
iii. Nach einem positiven HEV-NAT Resultat bei einer Empfängerin oder einem Empfänger werden die Serothekproben der spendenden Person bis max. 3 Monate zurück auf HEV ID NAT untersucht.
iv. Falls keine Resultate vorliegen, die beitragen können, das Problem zu lösen, muss die spendende Person zur Entnahme aufgefordert werden, damit Nachuntersuchungen schnellstmöglich durchgeführt werden können. Liegt die implizierte Spende vom Zeitpunkt der neuerlichen Probennahme für alle Marker weniger als 6 Monate zurück, muss zusätzlich zu dieser Probe eine weitere Blutprobe zu einem Zeitpunkt 6 Monate nach der implizierten Spende entnommen werden.
v. In allen anderen Fällen muss auf Serothekproben zurückgegriffen werden.
vi. Die Bewertung des Kausalzusammenhanges zwischen der Infektion beim Empfänger und der Verabreichung des Präparates ist unter Punkt 18.2.2.3. beschrieben.
vii. Wird eine spendende Person identifiziert, bei der eine Infektion festgestellt wird, muss ein SLB entsprechend Punkt 18.2.1. eingeleitet werden.

18.2.2.3. Bewertung des PLB

	HIV	HBV	HCV
Gesichert	Derselbe Erreger konnte beim der spendenden Person und bei der Empfängerin oder dem Empfänger nachgewiesen werden, bei zeitlichem Zusammenhang und entsprechender Genomsequenzhomologie		
Wahrscheinlich	Derselbe Erreger konnte bei der spendenden Person und bei der Empfängerin oder dem Empfänger nachgewiesen werden, bei zeitlichem Zusammenhang		
Möglich	Derselbe Erreger konnte bei der spendenden Person und bei der Empfängerin oder dem Empfänger nachgewiesen werden, ohne zeitlichen Zusammenhang		

Ausgeschlossen	**Spenderin oder Spender**: zeigt 6 Monate nach der Spende keine Infektionsmerkmale **Empfängerin oder Empfänger:** bereits zum Zeitpunkt des Erhalts HIV infiziert	**Spenderin oder Spender:** zeigt 6 Monate nach der Spende keine Infektionsmerkmale **Empfängerin oder Empfänger**: zum Zeitpunkt des Erhalts immun (a-HBc pos, a-HBs >100 IU/ml) oder Impfstatus (a-HBs pos) oder HBV infiziert	**Spenderin oder Spender:** zeigt 6 Monate nach der Spende keine Infektionsmerkmale **Empfängerin oder Empfänger**: bereits zum Zeitpunkt des Erhalts HCV infiziert
Nicht ausgeschlossen	Fehlende Daten der spendenden- oder der empfangenden Person		

18.2.2.4. PLB Look-back-Verfahren auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD/vCJD) bezogen

Falls Swissmedic der Koordinationsstelle Look-back B-CH einen Fall einer Creutzfeld-Jakob-Erkrankung meldet (aufgrund histologischer Angaben – Biopsie nach dem Tod – oder klinisch-biologischer Angaben nach bestimmten Kriterien), klärt die Koordinationsstelle Look-back B-CH bei allen RBSD ab, ob diese Person als Blutspenderin oder Blutspender bekannt ist.

Sollte bewiesen werden, dass es sich um eine Blutspenderin oder einen Blutspender handelte, wird die Koordinationsstelle Look-back B-CH einen CJD-Look-back auslösen und dem betroffenen RBSD eine nummerierte Laufblattgarnitur zusenden. Sie informiert Swissmedic unverzüglich über diesen Sachverhalt.

Als Sofortmassnahme wird die Person vom betroffenen RBSD als Spenderin oder Spender unverzüglich gesperrt (falls nicht verstorben). Allfällige noch verfügbare Produkte müssen vernichtet bzw. zurückgerufen werden.

Der Plasmafraktionierer muss gleichzeitig mittels Plasmarückrufprotokoll informiert werden (Meldung gemäss Plasmafraktionierer-Spezifikationen).

Ein spenderinnen- und spenderbezogener Look-back bei Feststellung einer an CJD/vCJD erkrankten spenden Person bedeutet insbesondere für den RBSD (FOR 2331 «Meldung eines Spender-bezogenen Look-backs (SLB) CJD»):

- eine Auflistung aller Blutspenden dieser Person (Datum und Entnahmenummer) und der aus diesen Spenden hergestellten (bzw. nicht hergestellten) Blutprodukte (EK, TK, FGP, Fraktionierplasma, gepoolte Produkte, virusinaktiviertes Plasma, etc.). Der dabei zu berücksichtigende Zeitraum geht grundsätzlich soweit zurück wie die Dokumentation vorhanden ist;
- Angaben über die weitere Verwendung der Produkte (z.B. ausgeliefert, verfallen, vernichtet, etc.);
- eine Auflistung der Empfängerinnen und Empfänger der Produkte (falls selbst ausgetestet) bzw. der Kunden (Spitäler und andere Kunden);
- eine Bestätigung, wonach die Kunden informiert und aufgefordert worden sind, dass bestimmte Daten unverzüglich zusammenzustellen sind und Swissmedic (mit Kopie an den entsprechenden RBSD) zugestellt werden müssen:
    - Angaben, ob das Produkt tatsächlich einer Empfängerin oder einem Empfänger verabreicht wurde,
    - anonymisierte Personalien der Empfängerin oder des Empfängers (Initialen, Geburtsdatum),
    - Angaben zum aktuellen Vitalstatus der Empfängerin oder des Empfängers, sofern verfügbar.
- Damit der Look-back vom RBSD in geeigneter Form abgeschlossen werden kann, muss dazu folgende Tabelle ausgefüllt werden. Beispiel:

Geliefertes Produkt	Lieferdatum	Kunden	Name der Kontaktperson	Informationsbestätigung

EK Nr. 123456		Spital Muster 9099 Beispieldorf	Dr. Peter Müller, Abt. XXXX	Datum: Visum:
FGP Nr. 123456		Spital XXX	XXXX	Datum: Visum:

Die ausgefüllte Tabelle ist so schnell wie möglich der Koordinationsstelle Look-back B-CH zuzustellen. Die Koordinationsstelle wird diese sofort nach der Prüfung an die B-CH AG und an Swissmedic weiterleiten.