





Allegato Art. 18.1 Descrizione procedura dichiarazione look back legato al donatore

Tipo di documento: ANH
Versione: 1
Valido da: 01.07.2024

Settore	Processo	Scambio informazioni
A	Attivazione e conclusione del look back	<ol style="list-style-type: none">a. Il STR invia il formulario dell'emovigilanza per la notifica delle misure di protezione di Swissmedic al Centro di coordinamento look back T-CH, a T-CH e a SMC entro 15 giorni. b. Per i donatori di sangue con un test positivo confermato dell'HIV, HBV, HCV o della sifilide, il STR invia entro 60 giorni la 1a parte del FOR 2307 rischio di esposizione a T-CH e al Centro di coordinamento LB T-CH e la 2a parte a SMC.Il LB viene attivato, il STR esegue il controllo e un nuovo test del donatore.Il STR informa il cliente (ospedale, medico, frazionatore).L'ospedale (il medico) deve identificare i pazienti interessati e inviare una risposta al STR.Il STR finalizza il LBD e rispedisce il formulario LBD al Centro di coordinamento LB T-CH entro 90 giorni.Una volta ricevuto il Formulario LBD, il Centro di coordinamento LB T-CH, insieme a T-CH, conclude il LB e informa SMC e il STR.Il STR informa l'ospedale della conclusione del LB.
B	Solleciti	<ol style="list-style-type: none">Se il Centro di coordinamento LB T-CH non riceve alcuna informazione entro 90 giorni, invia il 1° sollecito al STR, SMC viene informato. Un 2° sollecito viene inviato dopo altri 30 giorni se non è stato ricevuto alcun feedback.Il STR informa il cliente (ospedale/medico).L'ospedale (il medico) deve identificare entro 30 giorni i pazienti interessati e informare il STR.Il STR finalizza il LBD e rispedisce il formulario LBD al Centro di coordinamento LB T-CH entro 30 giorni. Conclusione del LB: vedi procedura 6/7.Se dopo 30 giorni dal 2° sollecito non sono pervenute le informazioni richieste al Centro di coordinamento LB T-CH, il fatto viene segnalato a SMC.SMC invia il 3° sollecito all'ospedale e informa STR. Attenzione: SMC può avviare un'azione legale se dopo un totale di 180 giorni non avrà ancora ricevuto i risultati del LB.