



Information sur les Prescriptions SBSC du **15 novembre 2024**

Madame, Monsieur,
Chers collègues,

La présente communication détaille les dernières modifications apportées aux prescriptions SBSC. Les documents adaptés sont publiés dès aujourd'hui, **vendredi 15 novembre 2024**, sur le portail d'information de SBSC (Dokuman) et **entrent en vigueur au mardi 17 décembre 2024**.

Remarque sur la nouvelle procédure de HAC:

L'acronyme HAC désigne le Health and Availability Check. Cette procédure vise en premier lieu à déterminer l'état de santé et la disponibilité des donneuses et donneurs de substitution (back-up donor) et peut être menée tant au moment de la recherche que lors du WorkUp. Un HAC ne remplace pas un CT. La procédure de HAC sera introduite par SBSC au 1^{er} janvier 2025. Le Donor Center SBSC se chargera des entretiens de HAC avec les donneuses et donneurs suisses.

Différents registres étrangers de donneuses et donneurs ont déjà mis en œuvre cette procédure, qui n'est malheureusement pas encore disponible dans tous les registres. Un HAC peut donc être demandé dans certains cas pour des donneuses et donneurs de substitution (back-up donor) destinés à des patientes et patients suisses.

Vous trouverez ci-après la liste des documents modifiés, les modifications étant également spécifiées dans le Change File Book du Dokuman. Les documents dont le contenu n'a pas été modifié et qui ont fait l'objet d'adaptations purement formelles sont [indiqués en bleu](#).

1XX

POL_001_Regulatory_Donor

- Chapitre 2.2, nouvelle norme WMDA 6.02.3: Le délai standard accordé pour la réservation d'une donneuse, d'un donneur et sa prolongation après réception des résultats du CT (90 jours) doit être spécifié dans la POL
- Chapitre 2.4, nouvelle norme WMDA 6.02.5: La procédure de « Health and Availability Check » (HAC) et celle applicable aux donneuses et donneurs de substitution doivent être spécifiées
- Chapitre 3, nouvelles normes WMDA 6.04 und 6.05: Il faut compléter le CT de la receveuse, du receveur et de la donneuse, du donneur suisse avant qu'une personne ne soit libérée pour le don
- Chapitre 3.1: Il est désormais fait mention de la procédure de demande de cryoconservation

POL_002_Regulatory_Cord

- Chapitre 2: Le délai de réservation a été corrigé de 14 à 90 jours et il est fait mention de l'échantillon utilisé pour le groupage approfondi
- Chapitre 6, nouvelles normes WMDA 6.04/6.05: Il faut compléter le CT de la receveuse, du receveur avant la libération définitive de la CBU en vue de son envoi

POL_003_IDM_D / F

- Chapitre 3.1 et 4.2: Suppression du test SARS-CoV-2 au moment du Medical Check

POL_006_HLA_Typing_D / F

- Chapitre 4, nouvelles normes WMDA 6.04 und 6.05: Il faut compléter le CT de la receveuse, du receveur et de la donneuse, du donneur suisse avant qu'une personne ne soit libérée pour le don



POL_007_WorkUp_CH_Donor_D / F

- Chapitre 3.1, nouvelle norme WMDA 6.02.5: La procédure de « Health and Availability Check » (HAC) et celle applicable aux donneuses et donneurs de substitution doivent être spécifiées
- Chapitre 5.1: Référencement à PRE_410 pour supprimer la redondance

1XX - 110 / 120 / 130

PRE_110_Introduction_D / F

- Révision totale
- Les demandes de modification des prescriptions peuvent être soumises par courriel (med.sbsc@blutspende.ch ou tx-coordination@blutspende.ch) et le formulaire 1455_FOR est abrogé (voir plus bas)

PRE_120_Chapter_Overview_D / F

- Suite à l'introduction d'omnia, le document PRE_610 a été éliminé et le titre de PRE_620 a été adapté
- Le nouveau document PRE_660 a été ajouté
- Le document PRE_130 est abrogé

PRE_130_SBSC Partner_D / F

- Est abrogé au 17.12.2024 (en cas de besoin, il est possible de demander la liste des partenaires de SBSC à l'adresse: med.sbsc@blutspende.ch)

1455_FOR_Prescription_improvement_D

- Est abrogé au 17.12.2024, voir aussi PRE_110

2XX

1465 / 1466 / 1467 / 1468_FOR_Donor_Questionnaire_D / F / I / E

Remarque: Les questions suivantes qui étaient posées lors de l'enregistrement ont été supprimées en raison de la rareté des critères ou parce que les risques étaient encore susceptibles de changer jusqu'au moment du CT. Cependant, tous les critères sont inclus dans le questionnaire de CT.

- Question 5 Immunothérapie, supprimé
- Question 5c Opération du cerveau/de la moelle épinière, supprimé
- Question 8 Maladies infectieuses, supprimé
- Question 10 Syphilis, supprimé
- Question 11 Rapports sexuels avec des partenaires exposés à des situations à risque, supprimé
- Information complémentaire Maladie du sang, trouble de la coagulation sanguine: adjonction de *thalassämie sévère*, de *prédisposition sévère aux thromboses*, suppression de mutation du facteur V de Leiden
- Dispositions sur la protection des données: Il convient d'obtenir le consentement de la donneuse, du donneur pour la transmission de données dans des pays ne pouvant garantir le même niveau de sécurité que la Suisse

2102 / 2103 / 2136 / 2300_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_D / F / I / E

- Question 5b supprimée (redondance avec la question 5a)
- Question 12c subdivisée en maladies infectieuses (12c) et piqûres de tiques (12d)
- Question 19 Il est nécessaire de savoir si le/la partenaire a été exposé/e au VIH au cours des 12 mois écoulés
- Question 22 supprimée (les donneuses actuelles ne sont plus concernées)
- Mention du secret professionnel et de la protection des données



1410 / 1411 / 1412_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_D / F / I

- Critères adaptés: Allergie ; Alopécie ; Anosmie / Parosmie / Ageusie au cours d'une infection au COVID-19 ; Chagas, risque de ; Goutte; Hépatite ; Opération moyenne_3 ; Porteuse du BRCA1 ; Syndrome de l'intestin irritable (SII) ; Syphilis ; Thalassémie alpha ; Thalassémie bêta ; Thrombophilie
- Nouveaux critères: Agonistes des récepteurs du GLP-1 ; Purpura thrombotique thrombocytopénique
- Voir informations détaillées dans l'annexe séparé

1474 / 1475 / 1476_FOR_Donor_Tel_Contact_CT_Request_D / F / I

- Informations reprises au 17.12.2024 dans un document interne de SBSC

1444_IDMs

- Remplacement du certificat de codesign, aucun changement de contenu

1457_FOR_RBSD_Mutationsmeldung

- Remplacement du certificat de codesign, aucun changement de contenu

1445_FOR_Ankuendigung_Versand_Blutproben

- Remplacement du certificat de codesign, aucun changement de contenu

2XX - 240 / 250 / 260

PRE_240_RBTS_Donor_HLA_Tests_D / F

- Chapitre 2: Un refus strict d'un type de prélèvement doit être déclaré. Dans ces cas exceptionnels, SBSC n'accepte des requêtes de WU que pour le type de prélèvement possible
- Chapitre 2.3: Le SRTS peut adresser les originaux de la déclaration de consentement et du questionnaire au DC SBSC soit au format papier par courrier recommandé soit au format scanné par courriel
- Langage inclusif
- Modification de la référence au formulaire FOR_Donor_Tel_Contact_CT_Request (transfert dans des documents directifs internes)
- La référence au questionnaire est déplacée sous « Établissement de l'aptitude au don »

PRE_250_RBTS_Donor_WorkUp_D / F

- Chapitre 3.3.1: Le SRTS peut adresser les originaux de la déclaration de consentement et du questionnaire au DC SBSC soit au format papier par courrier recommandé soit au format scanné par courriel
- Langage inclusif

4XX

2102 / 2103 / 2136 / 2300_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_D / F / I / E

- Voir 2XX ci-dessus

1410 / 1411 / 1412_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_D / F / I

- Voir 2XX ci-dessus ainsi que les informations détaillées dans l'annexe séparé

2231 / 2230 / 2232_FOR_Informed_Consent_Cryoconservation_D / F / I

- Remplacement du certificat de codesign, référence aux dispositions sur la protection des donnéeset supprimée, aucun changement de contenu



[1448 / 1449 / 1464_FOR_Donor_expenses_D / F / I](#)

- Remplacement du certificat de codesign, aucun changement de contenu

4XX - 410 / 430

PRE_410_CC_Donor_WorkUp_D / F

- Chapitre 2.8: Il faut tenir compte les spécifications du centre de transplantation lors de la dilution du produit (PBSC)
- Chapitre 2.10: Le questionnaire doit être rempli à chaque nouveau Medical Check tandis que la déclaration de consentement doit impérativement être à nouveau signée après un report ≥ 6 mois.

[2189 / 2190 / 2195_FOR_Expenses_family_donor_D / F / I](#)

- Le centre de prélèvement est responsable pour toutes les dépenses liées au don (remboursement des frais et indemnités pour perte de gain).

6XX

[1441_FOR_Formal_Search](#)

- Remplacement du certificat de codesign, aucun changement de contenu

[1442_FOR_Transplant_Request](#)

- Remplacement du certificat de codesign, aucun changement de contenu

6XX - 620 / 660

PRE_620_TC_Patient_Search_D / F

- Chapitre 2.3, nouvelle norme WMDA 6.02.3.1: Il faut informer immédiatement SBSC de tout changement de statut de la receveuse, du receveur pour pouvoir stopper la recherche de donneuse, donneur et lever le délai de réservation

PRE_660_TC_Reporting_Obligation_FOPH_D / F

- Nouvelle prescription