



Communication sur les prescriptions SBSC du **12 juillet 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 12 juillet 2024**, sur le portail d'information de SBSC (Dokuman) et **entrent en vigueur au vendredi 23 août 2024**.

Les textes publiés se subdivisent en quatre catégories, caractérisées chacune par une couleur distincte :

1. Adaptations diverses
2. Déclarations de consentement et précision des dispositions relatives à la protection des données
3. Accréditation FACT Netcord des banques de sang de cordon ombilical de Bâle et Genève
4. Modifications portant uniquement sur la forme mais en rien sur le fond

De manière générale, les textes ont été adaptés au langage non sexiste et le certificat de codesign a été remplacé pour les formulaires contenant des macros. Vous trouverez ci-après la liste des documents modifiés, les modifications étant également spécifiées dans le Change File Book du Dokuman.

Chapitre 1XX

POL_009_Donor_Search_CH_Patient_D / F

- L'indication «âge» pour une demande KAT est élevée à ≥ 75 ans, suite à la décision prise lors de la séance 2/2024 de la Commission transplantations allogéniques KAT

POL_002_Regulatory_Cord

- Suite à la décision prise lors de la séance 1/2024 de la Commission Swiss Cord KSC 1/2024 :
 - Chapitre 6 : Selon les normes EFI et WMDA, le groupage HLA à haute résolution est obligatoire pour tous les loci. Si le premier groupage HLA satisfait déjà à ce critère, un groupage HLA HLA-A,-B,-DRB1 en résolution plus basse est suffisant au moment du CT/VT

POL_006_HLA_Typing_D / F

- Chapitres 1.2, 3.3.1 et 3.3.2 : Adaptations identiques à celles de POL_002, voir ci-dessus

POL_012_Requirements_new_CBU

- En vertu de la Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH), les parents/enfants doivent être informés sur les tests d'hémoglobinopathie. Les banques de sang de cordon ombilical sont tenues de se doter d'une procédure d'information appropriée
- Sitôt que les tests d'hémoglobinopathie, de mesure de l'activité et de la viabilité sont lancés, l'unité de sang de cordon ombilical concernée peut être libérée pour l'envoi



Chapitre 2XX

1446 / 1447 / 1462_FOR_Informed_Consent_CT_VT_D / F / I, anciennement :
FOR_Informed_Consent_add_test

- Uniformisation de la terminologie relative au groupage de contrôle et aux autres tests, précision du lieu - Suisse et étranger
- 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
- Nouveau titre, raccourcissement des données de la donneuse, du donneur

1456_FOR_Invoice_CT

- Formatage (protection de la feuille de travail)

1443_FOR_Invoice_Collection

- Formatage (protection de la feuille de travail)

1473_FOR_Invoice_Donor_FU

- Formatage du menu déroulant

1451 / 1452 / 1463_FOR_Informed_consent_stay_reg_D / F / I

- Abrogation au 23 août 2024

Chapitre 3XX

1546 / 1548 / 1549 / 1547_DOK_Cord_Blood_Information_Public_D / F / I / E

- Adaptations comme demandé dans le rapport d'accréditation FACT Netcord
 - Enoncé des autres solutions possibles (banque hybride ou privée, révocation du consentement jusqu'avant l'accouchement) (C4.5.4)
 - La CBB conserve les moyens d'établir le lien entre la mère/l'enfant et la CBU pour une période indéterminée (C4.5.10)
- Autres adaptations
 - La procédure de prélèvement est sûre pour la mère/l'enfant (suppression de la mention de risque)
 - L'anonymat du don est développé
 - Précision pour ce qui est des coûts : Le prélèvement et le stockage de sang de cordon *destiné à une banque de sang de cordon publique* n'occasionnent pas de frais
 - Précision pour ce qui est des tests génétiques : Les parents sont informés par la banque de sang de cordon ombilical de résultats de tels tests dont elle aurait connaissance *et si elle est tenue de le faire par la loi*
 - Afin de pouvoir prendre contact avec les parents/l'enfant pour les informer de résultats de tests, tout changement de coordonnées doit être annoncé à la CBB/la maternité

2295 / 2296 / 2297_DOK_Information_CB_Hybrid_D / F / I

- Adaptations comme demandé dans le rapport d'accréditation FACT Netcord
 - La CBB conserve les moyens d'établir le lien entre la mère/l'enfant et la CBU pour une période indéterminée (C4.5.10)
- Autres adaptations
 - La procédure de prélèvement est sûre pour la mère/l'enfant (suppression de la mention de risque)
 - Précision pour ce qui est des tests génétiques : Les parents sont informés par Swiss Stem Cells Biotech de résultats de tels tests dont la banque aurait connaissance *et si elle est tenue de le faire par la loi*



- Afin de pouvoir prendre contact avec les parents/l'enfant pour les informer de résultats de tests, tout changement de coordonnées doit être annoncé à la CBB/la maternité

2171 / 2172 / 2173 / 2174 **FOR_Informed Consent_Cord_Blood_Donation_Public_D / F / I / E**

- Adaptations comme demandé dans le rapport d'accréditation FACT Netcord
 - Seul du personnel médical soumis au secret professionnel est habilité à consulter les données de la mère/l'enfant (C4.5.7)
 - Documentation du/de la spécialiste médical/e qui a sollicité et vérifié le consentement une fois que les explications requises ont été fournies (C4.1)
 - Date de naissance de la mère
- Autres adaptations
 - Afin de pouvoir prendre contact avec les parents/l'enfant pour les informer de résultats de tests, tout changement de coordonnées doit être annoncé à la CBB/la maternité
 - Dispositions sur la protection des données : Il convient d'obtenir le consentement de la mère pour la transmission de données dans des pays ne pouvant garantir le même niveau de sécurité que la Suisse

2317 / 2318 / 2316 **FOR_Informed Consent_CB_Hybrid_D / F / I**

- Adaptations comme demandé dans le rapport d'accréditation FACT Netcord
 - Seul du personnel médical soumis au secret professionnel est habilité à consulter les données de la mère/l'enfant (C4.5.7)
 - Documentation du/de la spécialiste médical/e qui a sollicité et vérifié le consentement une fois que les explications requises ont été fournies (C4.1)
 - Date de naissance de la mère
- Autres adaptations
 - Dispositions sur la protection des données : Il convient d'obtenir le consentement de la mère pour la transmission de données dans des pays ne pouvant garantir le même niveau de sécurité que la Suisse

1439 **FOR_Cord_Blood_Unit_Data_CBU_Request**

- Forme modifiée : chiffres après la virgule automatiquement arrondis pour « CBU Vol Before Process (ml) » et « Total Vol Frozen (ml) »

2356 **FOR_Cord_Blood_Unit_Data_CBU_Registration**

- Forme modifiée : chiffres après la virgule automatiquement arrondis pour « CBU Vol Before Process (ml) » et « Total Vol Frozen (ml) »

Chapitre 3XX/350

PRE_350_CBB_Unit_WorkUp_D / F

- Adaptations comme demandé dans le rapport d'accréditation FACT Netcord
 - Nouveau chapitre 3.11 « Rappel de la CBU » (B3.1.27) : En présence de (possibles) motifs d'exclusion d'une CBU après son envoi, il faut immédiatement transmettre l'information à SBSC. La suite de la procédure de rappel est définie dans la directive de gestion des non-conformités de SBSC
 - Nouveau chapitre 3.13 « Données Patient Outcome » (B3.1.28) : nouvelle procédure de saisie des résultats des patientes et patients dans la banque de données Eurocord. Les résultats des patientes et patients sont saisis par les CBB dans le formulaire ad hoc et transférés par SBSC dans la banque de données Eurocord



Chapitre 3XX/340

3342_FOR_Invoice_CBU_Testing

- Formatage (protection de la feuille de travail)

Chapitre 4XX

2111 / 2119 / 2126 / 2193_FOR_Informed_Consent_PBSC_D / F / I / E

et

2106 / 2118 / 2125 / 2191_FOR_Informed_Consent_BM_D / F / I / E

et

2113 / 2120 / 2127 / 2192_FOR_Informed_Consent_DLI_D / F / I / E

- 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

2262 / 2263 / 2264 / 2298_FOR_Informed_Consent_RELATED_FU_CC_D / F / I / E

- Formulation du passage relatif aux dispositions sur la protection des données conforme à la loi
- Informations complémentaires sur l'utilisation des données anonymisées : Les évaluations scientifiques sont menées dans un souci d'amélioration et de sécurité des dons et des transplantations
- Mention de la transmission de données personnelles insérée dans le texte principal

1450_FOR_Donor_Collection_Data

- L'ordre des questions a été modifié pour s'aligner sur le nouveau registre EBMT. Pas de changement de fond à l'exception de l'adjonction des initiales de la donneuse, du donneur.

1473_FOR_Invoice_Donor_FU

- Formatage (protection de la feuille de travail)

2115 / 2121 / 2128 / 2299_FOR_Informed_Consent_Research_D / F / I / E

- Transfert au 23 août 2024 dans un document interne de SBSC

Chapitre 4XX/430

PRE_430_CC_Donor_FollowUp_F (ne pas D)

- Chapitre 3.2, contrôle de suivi à un mois pour les donneuses et donneurs apparentés : correction du numéro du formulaire de frais

Chapitre 6XX

1458 / 2372 / 2240 / 2373_FOR_Informed_Consent_Search_D / F / I / E

- Dispositions sur la protection des données : Il convient d'obtenir le consentement de la patiente, du patient pour la transmission de données dans des pays ne pouvant garantir le même niveau de sécurité que la Suisse

1453_FOR_Restart_Formal_Search

- Adaptation des références suite à l'introduction d'omnia Release 1.1