

Blutspende SRK

Change File Book

Nachspendeinformation

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
04	01.02.2023	<p>Neue Referenzen</p> <p>23.5 Einführung Ausserdem muss bestimmt werden, wie eine Nachspendeinformation an Swissmedic zu melden ist [6].</p> <p>23.6 Der Plasmafraktionierer muss in folgenden Situationen informiert werden, weil er einen Plasmarückruf vornehmen muss, wenn: 23.6.1 eine Serokonversion vorliegt (d. h. Ergebnis des Screenings bei der/den Vorspende/n war/en negativ und fällt/fallen dieser/diese als "nicht negativ" im Bestätigungstest der Indexspende auf) Kommentar: die Resultate der Bestätigungstests müssen innerhalb der im Standardvertrag bestimmten Frist, gemeldet werden. Falls die Bestätigungsergebnisse nicht innerhalb dieser Frist vorliegen, muss das Vorgehen im Standardvertrag geregelt werden.</p> <p>23.6.4 23.6.2 innerhalb einer gewissen Frist nach der Blutspende festgestellt wird, dass der Spender die zum Zeitpunkt der Spende geltenden Spendetauglichkeitskriterien nicht erfüllt hat. Diese Frist ist vom jeweiligen Plasmafraktionierer im individuellen Standardvertrag festgelegt Beispiel: Der Spender erhielt eine Woche vor der Spende ein Tattoo oder Piercing, teilte dies dem RBSD aber erst bei der Folgespende mit. Kommentar: Der Hersteller hält das Plasma für die Fraktionierung in Quarantäne während einer bestimmten Zeit vor dem Pooling in Quarantäne. Somit kann eine potentiell infektiöse Fensterspende noch eliminiert werden.</p> <p>23.6.2 23.6.3 die Prüfung auf Virusmarker nicht gemäss den vereinbarten Verfahren durchgeführt wurde [...] 23.6.3 Eine Folgespende eines Spenders, der anlässlich der Vorspende negativ auf Virusmarker getestet wurde, wird in einem der durchgeführten Virenmarkertests mit dem Befund „Bestätigung nicht negativ“ gefunden Die Resultate der Bestätigungstests müssen, innerhalb der im Standardvertrag bestimmten Frist, gemeldet werden. Falls die Resultate nicht innerhalb dieser Frist vorliegen, muss dies im Standardvertrag berücksichtigt werden.</p> <p>23.6.4 der Spender nach der Spende eine potentiell durch Plasmaderivate übertragbare, infektiöse Krankheit entwickelt Beispiel: Hepatitis A, HTLV, Parvovirus B19 usw. Beispiel: Hepatitis A, Herpes Virus (Zoster, CMV, EBV), HTLV, Toxoplasmosis, Parvovirus B19, Gastroenteritis, usw.[...]</p> <p>23.7 Swissmedic (Inspektorat / Hämovigilanz) muss in folgenden Situationen informiert werden [5] : In allen unter § 23.6.2 bis 23.6.7 aufgelisteten Fällen. Bei § 23.6.2 erfolgt die Meldung einmal jährlich als Statistik, in den anderen Fällen erfolgt die Meldung umgehend, direkt oder durch die Meldestelle. In allen unter § 23.7 (ausser § 23.7.3) aufgelisteten Fällen einmal jährlich als Statistik bei § 23.7.1, in den anderen Fällen umgehend, direkt oder durch die Meldestelle.[...] Swissmedic hat genaue Angaben bezüglich des Meldewegs angegeben. Die RBSDs sind verpflichtet diesen zu folgen [7]. Alle potentiell noch nicht transfundierten Blutprodukte (Verfalldaten) sind bei einer für den Empfänger relevanten Nachspendeinformation sofort zurück zu rufen und zu vernichten.</p> <p>23.8 Der verordnende Arzt labiler Blutprodukte muss informiert werden: [...] Selbstverständlich sind Alle potentiell noch nicht transfundierten Blutprodukte (Verfalldaten) sind bei einer für den Empfänger relevanten Nachspendeinformation sofort zurück zu rufen und zu vernichten.</p>
03	01.07.2018 - 31.01.2023	<p>Nummerierung aktualisiert Referenz 8 angepasst interne Abkürzungen korrigiert (B-CH, RBSD, B-CH AG)</p>
02	01.01.2013 - 30.06.2018	<p>Änderungen im Paragraph: 23.9 „Der verordnende Arzt labiler Blutprodukte muss informiert werden“. Folgender Text wird</p>



Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		<p>hinzugefügt:</p> <ul style="list-style-type: none">- falls positive HAV- und B19-NAT-Resultate aus der Testung für die Plasmafraktionierer vorliegen, werden diese wie Nachspendeinformationen behandelt. Die betroffenen Kliniken werden informiert und entweder um Vernichtung oder um Rücksendung der Produkte, falls vorhanden, gebeten.- Inhalte dieser Nachspendeinformationen:- für Parvovirus B19: Der behandelnde Arzt muss über den gefundenen Virus-Titer 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 Regionale Blutspendedienst kontaktiert werden.- für HAV: Gleiches Vorgehen wie bei Parvovirus B19, jedoch ohne Titer.
01	01.01.2006 - 31.12.2012	Neuauflage.