swissmedic

Déclaration de mesures de Protection

Nom et adresse du service transfusionnel

Réception par Swissmedic
(ne pas remplir s.v.p.)

Informations sur le donneur ou de la donneuse

N° du donneur ou de la donneuse	Initiales du donneur ou de la donneuse		Année de naissance	Sexe
	Prénom	Nom		☐ F ☐ M ☐ Autre

☐ Premier don ☐ Dons réguliers, nombre de dons à ce jour :

Informations sur le don concerné

Date de prélèvement :

Marqueur(s) infectieux testé(s) positif(s)

☐ VHA ☐ VHB ☐ VHC ☐ VHE ☐ VIH ☐ T. pallidum ☐ Parvovirus B19

☐ T. cruzi ☐ Plasmodium spp. ☐ Autres (p. ex. VNO) :

Test positif : ☐ Sérologie ☐ TAN Commentaire :

☐ Autres *(p. ex. réalisation du test non conforme aux prescriptions)*

Mesures

Donneur ou donneuse : ☐ CID ☐ CIT jusqu'au:

Produits

☐ Pas de produit (p. ex. prise de sang diagnostique) H

Don concerné	**CE**	**Plasma**	**CP aphérese**	**CP buffy coat**
Numéro de prélèvement/ produit	H	H	H	H
Date de production				
Statut de produit				
Date				
Nom du client				
Remarque				

Don x-1	**CE**	**Plasma**	**CP aphérese**	**CP buffy coat**
Numéro de prélèvement/ produit	H	H	H	H
Date de production				
Statut de produit				
Date				
Nom du client				
Remarque				

Déclaration de mesures de Protection

Look Back

☐ Look-back enregistré au laboratoire de référence des marqueurs infectieux T-CH Nº LB

☐ Look-back non enregistré au laboratoire de référence des marqueurs infectieux T-CH

Raison :

Exposition:

Pour le VIH, le VHB, le VHC et la syphilis, l'exposition doit être déclarée à Swissmedic au moyen de cette partie ou du formulaire 2306 « Risque d'expositions ».

☐ Contact sexuel avec : ☐ F ☐ M ☐ Trans (MtF)[1] ☐ Trans (FtM)[2] ☐ VDS[3]

☐ Consommation de drogue par voie d'injection (IDU)

☐ Transmission périnatale

☐ Autre mode de transmission:

☐ Non identifiable

☐ L'anamnèse relative à l'exposition n'a pas été menée

- ☐ Le donneur ou la donneuse a refusé l'entretien visant à consigner le risque d'exposition
- ☐ Autres :

Remarque :

Nom du médecin	Date	Signature

Merci d'envoyer la déclaration dans un délai de 15 jours à :

Swissmedic (haemovigilance@swissmedic.ch ou haemovigilance.swissmedic@hin.ch) avec copie au centre de coordination Look Back T-CH (meldestelle@itransfusion.ch) et à T-CH SA (vigilanz.bsd@hin.ch).

[1]*MtF = sexe de naissance masculin (M), identité de genre féminin (F) ou non binaire.*

[2]*FtM = sexe de naissance féminin (F), identité de genre masculin (M) ou non binaire.*

[3]*VGE = Variation du développement sexuel (intersexe)*

Adresse Hémovigilance :
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,
Service d'inspection et autorisations / Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7, 3012 Berne

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Berne | www.swissmedic.ch | Tél. +41 58 414 08 00 | anfragen@swissmedic.ch