



INTERNATIONAL QUALITY  
PLASMA PROGRAM

# **IQPP-Standard für ortsansässige Spender**

\*\*\*Es handelt sich um eine Übersetzung, im Zweifelsfall gilt das englische Original\*\*\*

**Version 4.0**  
**Genehmigt am 25. Juni 2014**



## Hintergrund

Der Standard bezüglich ortsansässiger Spender gehört zur Reihe der IQPP-Standards (International Quality Plasma Programs) der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA).

Das freiwillige Zertifizierungsprogramm der PPTA ist der führende Industriestandard der Hersteller von Plasmaproteinen, für die die Gesundheit der Spender sowie die Qualität und Sicherheit der Produkte für die Patienten an erster Stelle stehen.

Der nachstehend erläuterte freiwillige Standard wurde vom IQPP Standards Committee der PPTA entwickelt und am 25. Juni 2014 vom Source Board of Directors der PPTA verabschiedet. Die gegenwärtige Version dieses Standards ersetzt die vorherige Version in vollem Umfang.

Bei Fragen zu diesem freiwilligen Standard der PPTA wenden Sie sich bitte an [IQPP@pptaglobal.org](mailto:IQPP@pptaglobal.org). Weitere Informationen zum IQPP Standard-Programm oder zur PPTA finden Sie im Internet unter [www.pptaglobal.org](http://www.pptaglobal.org).

© 2014 Plasma Protein Therapeutics Association  
PPTA  
147 Old Solomons Island Road, Suite 100  
Annapolis, Maryland 21401, USA

IQPP-Standard für ortsansässige Spender  
Version 4.0  
Genehmigt am 25. Juni 2014



## **IQPP-Standard für ortsansässige Spender Version 4.0**

### **1. Einleitung**

Menschen auf der ganzen Welt sind auf Arzneimittel angewiesen, die aus Humanplasmaproteinen gewonnen werden, um Leiden wie Hämophilie, Immunstörungen und andere Erkrankungen oder Verletzungen zu behandeln. Die letztendliche Sicherheit dieser Arzneimittel ist abhängig von der Qualität des Ausgangsmaterials, aus dem sie gewonnen werden.

IQPP-zertifizierte Plasmazentren lassen nur Spender zu, die im definierten Spendereinzugsgebiet (DRA, Donor Recruitment Area) des Plasmazentrums ansässig sind. Spender müssen einen gültigen Lichtbildausweis und einen Nachweis für einen lokalen Wohnsitz vorlegen. Spender mit Adressen, bei denen es sich bekanntermaßen um Übergangswohnrichtungen, Hotels, Motels, Obdachlosenheime oder Missionsstationen handelt, werden nicht zugelassen. Darüber hinaus werden keine Spender zugelassen, die außerhalb des definierten Spendereinzugsgebiets des Plasmazentrums wohnen. Ausnahmen werden lediglich für Studenten, Angehörige einer lokalen Militäreinrichtung oder qualifizierte Spender gewährt, die seltene, für spezielle Spendeprogramme relevante Antikörper aufweisen.

Der Standard für ortsansässige Spender wurde als zusätzliche Sicherheitskomponente sowohl für Spender als auch für diejenigen Patientengruppen, die auf Plasmaproteintherapien angewiesen sind, geschaffen. Durch Gewährleistung eines gewissen Maßes an Kontrolle über die Spenderpopulation kann ein Plasmazentrum zur Sicherstellung einer beständigen und zuverlässigen Spenderpopulation und zur Bereitstellung von hochwertigem Plasma beitragen. Darüber hinaus ist das Plasmazentrum so im Falle positiver Testergebnisse in der Lage, den Spender zu kontaktieren und ihm diese wichtigen Informationen mitzuteilen.

Dieser IQPP-Standard gehört zu einer Reihe von Standards des IQPP-Standard-Programms der PPTA. Weitere Informationen zum Programm finden Sie im Internet unter [www.pptaglobal.org](http://www.pptaglobal.org).

### **2. Geltungsbereich**

Dieser Standard gilt für Einrichtungen, die Source-Plasma gewinnen.



### **3. Zweck**

Der vorliegende Standard dient der Festlegung der Anforderungen an zulässige Wohnsitze im Spendereinzugsgebiet und die Identifizierung von Spendern in Source-Plasmazentren.

### **4. Begriffe und Definitionen**

#### **4.1. Spendereinzugsgebiet (DRA, Donor Recruitment Area)**

Ein festgelegtes geografisches Gebiet, aus dem ein Plasmazentrum Spender zulässt.

#### **4.2. Lokaler Wohnsitz**

Haus, Wohnung oder Wohneigentum innerhalb des festgelegten Spendereinzugsgebiets.

#### **4.3. Unzulässige Adressen**

Eine im Plasmazentrum geführte, mindestens einmal jährlich aktualisierten Liste der Adressen aller bekannten Hotels, Motels, Missionsstationen, Übergangswohneinrichtungen und Notunterkünfte innerhalb des Spendereinzugsgebiets. Diese Liste sollte alle Adressen, Wohnungen oder Einrichtungen umfassen, bei denen vermutet wird oder von denen bekannt ist, dass sie als Unterkunft für Personen ohne ständigen Wohnsitz genutzt werden. Alternativ können die Unternehmen, falls verfügbar, ein definiertes Online-Prüfsystem einsetzen, das in einer Standardarbeitsanweisung des Unternehmens beschrieben ist und die in dem vorliegenden PPTA-Standard erläuterten Anforderungen erfüllt.

#### **4.4. Gültiger Lichtbildausweis**

Ein von einer Bildungseinrichtung, einem Arbeitgeber oder einer Behörde ausgestellter Lichtbildausweis. Zulässig sind beispielsweise Studentenausweis, Militärausweis, Führerschein bzw. Arbeits-/ Aufenthaltsgenehmigung, Personalausweis usw. Abgelaufene Lichtbildausweise werden nicht akzeptiert.

### **5. Anforderungen**

#### **5.1. Spendereinzugsgebiet (DRA)**

Die Plasmazentren dürfen nur Spender oder Spendeanwärter zulassen, die einen Wohnsitz im Spendereinzugsgebiet nachweisen können. Es muss eine Dokumentation vorliegen, die das Spendereinzugsgebiet für das Plasmazentrum definiert und unter anderem das/die abgedeckte(n) Gebiet oder Postleitzahlen umfasst. Das Plasmazentrum muss über ein System (beispielsweise eine Landkarte oder eine Postleitzahlenliste) verfügen, das der Identifizierung potenzieller Spender, die im Spendereinzugsgebiet wohnen, dient.

IQPP-Standard für ortsansässige Spender

Version 4.0

Genehmigt am 25. Juni 2014



## **5.2. Identitäts- und Wohnsitznachweis**

**5.2.1.** Alle Personen müssen dem Plasmazentrum bei der Erstspende einen Identitäts- und Wohnsitznachweis vorlegen. Als zulässige Dokumente gelten u. a.:

- a) *Identitätsnachweis:* Alle zulässigen Identitätsnachweise müssen mit einem Lichtbild versehen sein. Als zulässige Dokumente gelten beispielsweise (Liste nicht erschöpfend) Militärausweis, Studentenausweis, Führerschein bzw. Arbeits-/Aufenthaltsgenehmigung, Personalausweis usw. Abgelaufene Lichtbildausweise werden nicht akzeptiert.
- b) *Nachweis für lokalen Wohnsitz:* Als zulässige Nachweise für einen lokalen Wohnsitz gelten u. a. Führerschein, Stromrechnung, Pacht- oder Mietvertrag usw.

**5.2.2.** Zulässige lokale Wohnsitze sind Häuser, Wohnungen, Wohneigentum usw. Hotels, Motels, Missionsstationen, Übergangswohneinrichtungen und -unterkünfte werden auf keinen Fall akzeptiert.

**5.2.3.** Das Plasmazentrum ist verpflichtet, die Adresse des Spenders mit der Liste der unzulässigen Adressen beim Erstbesuch sowie anschließend jährlich abzugleichen. Die Dokumentation zum Nachweis dieser Prüfungen ist in der Spenderakte abzulegen.

*HINWEIS: Die Spenderakte kann in elektronischer oder Papierform geführt werden.*

**5.2.4.** Die Plasmazentren sind verpflichtet, eine Liste aller bekannten Hotels, Motels, Missionsstationen und Übergangsunterkünfte im Spendereinzugsgebiet zu führen. Bei der Liste der unzulässigen Adressen muss es sich um eine versionskontrollierte, auf dem neuesten Stand gehaltene und vollständige Liste handeln. Die Seiten sind zu nummerieren (im Format „Seite X von X“), und die Liste ist gemäß den Unternehmensrichtlinien als genehmigt zu kennzeichnen. Diese Liste ist jedes Mal, wenn das Zentrum eine unzulässige Adresse feststellt, zu aktualisieren. Es muss ein dokumentiertes Verfahren für die jährliche Aktualisierung bzw. Überprüfung der Liste existieren.

**5.2.5.** Nicht zugelassen werden dürfen:



- a) Spender mit Adressen, die als Obdachloseneinrichtungen, Hotels, Motels oder Missionsstationen bekannt sind, und
- b) Spender, die außerhalb des Spendereinzugsgebiets des Plasmazentrums wohnen.

### **5.3. Ausnahmen**

Von den obigen Standardvorgaben ausgenommen sind (mit Ausnahme der Anforderung des Identitätsnachweises unter Punkt 5.2.1 a):

- a) Studierende/Schüler/-innen lokaler Schulen/Hochschulen oder vor Ort stationierte Angehörige des Militärs und
- b) Spender, die gezielt für Sonderspendenprogramme rekrutiert werden. Als solche gelten beispielsweise Programme zur Gewinnung von Source-Plasma für:
  - i. Hyperimmun-Produkte,
  - ii. spezielle diagnostische Zwecke und
  - iii. andere Spezialprogramme.

### **6. Auditierung und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften**

Während des IQPP-Unternehmensaudits ist vom Prüfer die Vorlage der Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens in Verbindung mit dem Standard für ortsansässige Spender zu fordern, anhand derer vom Prüfer die Verfahren zur Einhaltung des Standards zu prüfen sind.

Während des IQPP-Plasmazentrum-Audits sind vom Prüfer die Unterlagen zum Standard für ortsansässige Spender sowie die Akten mehrerer Spender auf Übereinstimmung mit dem Standard zu prüfen.