



INTERNATIONAL QUALITY  
PLASMA PROGRAM

# **IQPP-Standard für die Ausbildung und Schulung von Personal in Plasmaspende- einrichtungen**

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

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



## Hintergrund

Der Standard für die Ausbildung und Schulung von Personal in Plasmaspendeeinrichtungen 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 Ausbildung und Schulung von  
Personal in Plasmapherese-Einrichtungen  
Version 4.0  
Genehmigt am 25. Juni 2014



# **IQPP-Standard für die Ausbildung und Schulung von Personal in Plasmaspendeeinrichtungen Version 4.0**

## **1. Einleitung**

Der nachstehend erläuterte 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**

Zweck dieses Standards ist die Festlegung von Mindestanforderungen an die Ausbildung und Schulung von Personal in Plasmaspendeeinrichtungen. Die Anforderungen sollen zur Ausbildung und Bindung fachkundiger und erfahrener Mitarbeiter beitragen und sicherstellen, dass jeder/jede einzelne Mitarbeiter/-in in seinem/ihrer individuellen Zuständigkeitsbereich gut geschult und mit den gängigen Methoden, Sicherheitsmaßnahmen und Gründen für deren Implementierung vertraut ist.

## **4. Begriffe und Definitionen**

**Zuständige Ausbildungsbehörde** Zuständige Behörde, die in dem Land verantwortlich ist, in dem eine Plasmaspendeeinrichtung tätig ist.

## **5. Anforderungen an die Personalausbildung**

**5.1.** Für alle speziellen Tätigkeiten der Plasmaspendeeinrichtung in den Bereichen Spender-Screening, Plasmagewinnung, Produkthandhabung oder ähnlichen Funktionen gelten folgende Mindestanforderungen:

Mindestens neun Jahre Pflichtschulzeit entsprechend den Vorgaben der zuständigen Ausbildungsbehörde, sowie zusätzlich entweder

- a) Erfüllung aller zusätzlichen Mindestanforderungen an Ausbildung und Schulung gemäß den Vorgaben der zuständigen Ausbildungsbehörde für die Ausübung der betreffenden Tätigkeit, oder
- b) in dem Fall, dass die zuständige Ausbildungsbehörde keine zusätzlichen Mindestanforderungen an Ausbildung und Schulung für die Ausübung der betreffenden Tätigkeit vorsieht, Abschluss einer mindestens dreijährigen allgemeinen Ausbildung oder weiterführenden Schule im Anschluss an neun



Pflichtschuljahre (oder ein gleichwertiger Abschluss gemäß Definition der zuständigen Ausbildungsbehörde).

*HINWEIS* Nachstehend einige Beispiele für die Erfüllung dieser Anforderung gemäß b) oben (Liste nicht erschöpfend):

- i. *USA: Nachweis eines „High School Diploma“ oder „General Education Development (GED)“-Abschlusses (für den Fall, dass kein Original des High School Diploma oder des GED-Abschlusses verfügbar ist, genügt eine Kopie oder Abschrift des Abschlusszeugnisses);*
- ii. *Deutschland:*
  - a. *„Hauptschulabschluss“ und eine dreijährige Berufsausbildung oder*
  - b. *„Mittlere Reife“ und eine dreijährige Berufsausbildung;*
- iii. *Österreich:*
  - a. *Nachweis des Abschlusses einer „Hauptschule“ oder „Polytechnischen Schule“ sowie des Abschlusses einer dreijährigen Berufsausbildung,*
  - b. *Nachweis einer fünfjährigen Schulausbildung an einer „Neuen Mittelschule“ und Bescheinigung des Abschlusses einer dreijährigen Berufsausbildung, oder*
  - c. *Bescheinigung des erfolgreichen Abschlusses des gesamten Lehrplans einer „Neuen Mittelschule“ oder einer „Höheren Technischen Lehranstalt“, und*
- iv. *in der Tschechischen Republik das Absolvieren von mindestens 9 Jahren „Gymnázium“ plus Schulabschlusszeugnis (maturitní zkouška) oder Nachweis eines Lehrabschlusses (výuční list).*

**5.2.** Orientierungshilfe zu länderspezifischen Anforderungen in puncto allgemeine Schul- und Weiterbildung bietet die Webseite *UNESCO International Standard Classification of Education (ISCED)* [United Nations Educational, Scientific and Cultural organization (UNESCO) Institute for Statistics, <http://www.uis.unesco.org>].

**5.3.** Bereits vorhandene (vor November 1995 eingestellte) Mitarbeiter, die erfolgreich die entsprechende Schulung für ihre Tätigkeit absolviert haben, fallen unter die sogenannte “Grandfather“-Regelung für langjährige Beschäftigte. Sie sind ausgenommen und können von anderen Unternehmen beschäftigt werden,



wenn sie Nachweise über ihre vorherige Beschäftigung und Schulung(en) in der Branche und über von ihnen ausgeübte Tätigkeiten vorlegen können.

**5.4.** Es wird anerkannt, dass Einrichtungen, die zu allgemeinen Bildungszwecken Praktikanten die Möglichkeit bieten, Ausbildungserfahrung zu sammeln, dies vorübergehend tun dürfen, ohne dass auf diese Personen der vorliegende Personalausbildungsstandard anzuwenden ist. Solche Personen sind angemessen zu betreuen.

**5.5.** Die Einrichtung ist gehalten, ein Schulungsprogramm anzubieten, das:

**a)** den Gegebenheiten entsprechende, angemessene Schulung(en) in mindestens den nachstehenden allgemeinen Aufgaben-/ Zuständigkeitsbereichen vorsieht:

- i. Empfang und Screening/Bearbeitung von Spendern/Spenderdaten,
- ii. Spendenentnahme, Punktieren,
- iii. Plasmaverarbeitung,
- iv. Tätigkeiten, die in den Aufgabenbereich eines Arzt oder sonstigen Mitarbeiters mit vergleichbarer Zuständigkeit fallen,
- v. Bereichsleitung,
- vi. Ausbildung,
- vii. Zentrumsmanagement,
- viii. Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle und
- ix. Koordinierung von Spezialprodukten/Sonderprogrammen;

*HINWEIS:* Die aufgelisteten Aufgabenbereiche sind nicht mit den Zuständigkeiten einzelner Personen gleichzusetzen, da einzelne Personen in einer oder mehreren der aufgelisteten Aufgaben geschult werden können. Umgekehrt ist es möglich, dass eine einzelne Person nur für einzelne Zuständigkeiten eines Aufgabenbereichs geschult wird. Die Tätigkeitsbeschreibung und Dokumentation der Schulung(en) einer Person sollte den Umfang ihrer Zuständigkeiten genau widerspiegeln.

**b)** die Dokumentation der anfänglichen Schulung zu den jeweiligen mit einer Tätigkeit verbundenen Zuständigkeiten beinhaltet (wahlweise in Form einer Matrix/Checkliste oder eines gleichwertigen Dokuments);



- c) die Dokumentation der Kompetenzen im Zusammenhang mit jedem Zuständigkeitsbereich, der für die Aspekte GMP, Produktqualität oder Spendersicherheit relevant ist (wahlweise in Form einer Matrix/Checkliste für Beobachtungen, Übungen, Tests usw., wobei sowohl theoretische als auch praktische Kenntnisse zu bewerten sind);
- d) verlangt, dass Auszubildende beaufsichtigt werden, bis ihre Fähigkeiten gemäß den vom Schulungsprogramm geforderten Fähigkeiten nachgewiesen und dokumentiert sind;
- e) eine jährliche Auffrischungsschulung und Fähigkeitsbeurteilung einschließlich Dokumentation vorsieht;
- f) die Dokumentation von fortlaufenden Schulungen oder Um- bzw. Wiederholungsschulungen sowie von Fähigkeitsbeurteilungen vorsieht;
- g) ein dokumentiertes System zur Zusammenfassung des Schulungsstandes jeder Person unabhängig von der Schulungsphase (z.B. Erstschulung, wiederholte Schulung, jährliche Auffrischungsschulung, übergreifende Schulung usw.) verwendet;
- h) eine Erklärung zur Schulungshierarchie beinhaltet, in welcher die Dokumentation zertifizierter Ausbilder und der Anforderungen des Unternehmens an die erneute Zertifizierung von Ausbildern dargelegt ist;
- i) die Übersetzung von Schulungsmaterialien und Fähigkeitsbewertungen für Nicht-Muttersprachler vorsieht, sofern erforderlich (z.B. für nicht englischsprachige Personen in den USA, nicht deutschsprachige Personen in Deutschland); und
- j) sicherstellt, dass bei Änderungen von Aufgabenbereichen angemessene Schulungen durchgeführt und dokumentiert werden.

**5.6.** Jede Einrichtung muss über ein Dokument verfügen, das ihre Schulungsanforderungen beschreibt, darunter:

- a) Nennung aller Tätigkeiten, für welche die Einrichtung Schulungen anbieten soll;
- b) Nennung von Referenzmaterial, das während der Schulungen verwendet wird (d.h. Standardarbeitsanweisungen, Schulungshandbücher usw.);



- c) Nennung der Schulungsunterlagen, die verwendet werden (d.h. Checklisten, andere Kontroll (Tracking)-/Zertifizierungsformulare, Übungen, Tests usw.);
- d) Beschreibung, wie und wann Schulungsunterlagen auszufüllen sind;
- e) Beschreibung, wie die Fähigkeit für jeden Zuständigkeits-/Aufgabenbereich zu ermitteln ist (d.h., gemäß Beobachtung korrektes Vorgehen und in der Lage, Fragen zu beantworten; gemäß X-facher Beobachtung korrektes Vorgehen; Bestehen einer Übung oder eines Tests mit einem Ergebnis von X % usw.).

Die Beschreibung muss Anweisungen für die Überprüfung und/oder wiederholte Schulung sowie die Dokumentation im Falle falscher Antworten in Übungen oder Tests beinhalten. Darüber hinaus muss es Anweisungen für das erneute Durchführen von Übungen und/oder Tests geben, sofern zulässig;

- f) Beschreibung der Anforderungen an jährliche Auffrischungsschulungen;
- g) Beschreibung, wann fortlaufende oder Wiederholungsschulungen durchgeführt werden (d.h. bei neuen oder geänderten Verfahren, als Reaktion auf eine interne Prüfung oder Inspektion durch eine externe Stelle oder einen Kunden usw.); und
- h) Spezifizierung, welche Schulungsunterlagen als dauerhafte Unterlagen behalten werden sollen.

**5.7.** Gegebenenfalls sind folgende Anforderungen in den Schulungen zu berücksichtigen:

- a) System der Spender- und Spendenidentifizierung;
- b) Handhabung von Abweichungen;
- c) Programm für korrektive und präventive Maßnahmen (CAPA);
- d) Qualitätssicherungsprogramm;
- e) Entsorgung infektiöser Abfälle;



- f)** Plan für Expositionskontrollen: Praktiken und Verfahren für Biosicherheit;
- g)** Stoffsicherheit (z.B. SDB);
- h)** Impfprogramm gegen Hepatitis B;
- i)** Notfall-/Katastrophenmanagement;
- j)** Instandhaltung/Reinigung von Arbeitsbereichen;
- k)** Qualitätskontrolle:
  - i. Verwendung von Reagenzien/Kontrollen
    - a. Berücksichtigung der Packungsbeilage des Herstellers bezüglich Gebrauch, Datumsangaben und Lagerung
    - b. Dokumentation
    - c. Handhabung von Leistungsmängeln
  - ii. Einsatz von Instrumenten
    - a. Berücksichtigung der Bedienerhandbücher des Herstellers bezüglich Kalibrierung und/oder Normwerten, Reparaturen und Wartung
    - b. Dokumentation
  - iii. Materialmanagement
    - a. Wareneingang und Inspektion
    - b. Handhabung und Berichten von Mängeln
  - iv. Aseptische Techniken
  - v. Kriterien für Plasmafreigabe
- l)** Kundendienst und Spendermanagement;
- m)** Einführung in bzw. Vermittlung von Kenntnissen über die Plasmaindustrie und Verwendungen der Endprodukte;
- n)** Gängige Herstellungspraktiken (GMP);
- o)** Programm für qualifizierte Spender;
- p)** NAT-Testanforderungen;
- q)** Automatisierte Spendermanagementsysteme, sofern relevant
- r)** Gesundheitsaufklärung für Spender;





- s) Kennzeichnung und Bestandskontrolle;
- t) Pflege von Spenderausschlussdatenbanken einschließlich der Eingabe bekannter positiver Ergebnisse; und
- u) Standards für Virusmarker

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

**6.1** Während des IQPP-Unternehmensaudits ist vom Auditor die Vorlage der Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens in Verbindung mit dem Standard einzusehen und die Einhaltung des Standards zu prüfen..

**6.2** Während des IQPP-Audits des Plasmazentrums sind vom Auditor die in Verbindung mit dem Standard relevanten Standardarbeitsanweisungen des Plasmazentrums zum Schulungsprogramm zu prüfen, um sicherzustellen, dass das Plasmazentrum die Standardarbeitsanweisungen seines Unternehmens zum Thema Personalausbildung befolgt.