



INTERNATIONAL QUALITY
PLASMA PROGRAM

IQPP-Standard für Qualitätssicherung

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

Version 4.0
Genehmigt am 25. Juni 2014



Hintergrund

Der Standard für Qualitätssicherung 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. Weitere Informationen zum IQPP Standard-Programm oder zur PPTA finden Sie im Internet unter www.pptaglobal.org.

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

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



IQPP-Standard für Qualitätssicherung Version 4.0

1. Einleitung

Die PPTA Source vertritt verschiedene Unternehmen, die Humanplasma für die weitere Verarbeitung sammeln und dazu beitragen lebenswichtige Therapien für Patienten weltweit zu liefern. Zu den obersten Pflichten der Mitglieder der PPTA Source gehört die Einhaltung der geltenden Standards bei der Herstellung von Ausgangsmaterial, das größtmögliche Sicherheit bietet. Die PPTA Source unterstützt die Aktivitäten ihrer Mitglieder durch den Dialog mit Aufsichtsbehörden, um die Einhaltung der von den betreffenden Stellen definierten Vorgaben zu erleichtern. Die PPTA Source hat freiwillige Standards entwickelt, die den Mitgliedern die Möglichkeit bieten, ihre Einhaltung von Standards zu demonstrieren, die nicht von Branchenfremden, sondern von Mitgliedern der Branche selbst ausgearbeitet werden. Das Internationale Qualitätsplasmaprogramm (IQPP) ist ein gutes Beispiel für diesen proaktiven Ansatz.

Im Rahmen des IQPP-Programms ergreift die Industrie seit Jahren proaktive Maßnahmen für Bereiche, die nicht durch behördliche Vorschriften abgedeckt sind. Bestimmte Schwerpunkte mögen sich zwar geändert haben, doch allen IQPP-Maßnahmen gemein ist das Ziel höherer Sicherheit. Diesem Ziel folgend, entspricht das IQPP den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis (GMP).

Die GMP-Grundsätze sorgen auf vielerlei Art und Weise für zusätzliche Qualität und Sicherheit in der Plasmaproduktion. Die Einhaltung der GMP ist derzeit die Grundlage bei Inspektionen sowohl durch Team Biologics (FDA/USA) als auch seitens europäischer Behörden (z.B. der deutschen Gesundheitsbehörden). Ziel des IQPP ist es nicht, die Aktivitäten dieser Behörden zu kopieren. Vielmehr wurde – der IQPP-Praxis der Vergangenheit entsprechend – eine Reihe neuer Programme eingeführt, die es den Mitgliedern der PPTA Source ermöglichen, eine branchenspezifische funktionale Definition der GMP-Grundsätze zu schaffen, die sowohl mit den Compliance-Profilen Dritter als auch mit den Prinzipien guter Geschäftspraxis in der Plasmaherstellung in Einklang steht. Die Einhaltung der IQPP-Standards erleichtert den Mitgliedern die Durchführung von Audits durch Dritte (z.B. die FDA). Darüber hinaus hilft sie auch anderen Organisationen/Behörden, die GMP-Fragestellungen mithilfe der von den Mitgliedern der PPTA Source entwickelten Definitionen zu verstehen.

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



Den Schwerpunkt dieser auf den GMP-Grundsätzen basierenden IQPP-Komponente bildet der wesentlichste Aspekt regulierter Unternehmen, die Quality Unit. Das Programm beinhaltet Definitionen und Organisationsvorgaben, deren Zweck es ist, den Mitgliedern der PPTA Source zu helfen, innerhalb ihrer Organisation Plasmaspendedeinrichtungen von hoher Qualität zu schaffen. Dieses Ziel kann auf unterschiedliche Art und Weise erreicht werden. Das IQPP soll die Möglichkeiten der Mitglieder nicht einschränken. Es soll vielmehr ein Rahmenwerk bieten, auf dessen Grundlage unterschiedliche Organisationen geschaffen werden können. Das IQPP unterstützt die Mitglieder in Form von Audits und Schulungen dabei, ihr spezifisches Quality-Unit-Modell für die Einhaltung der anerkannten Standards zu nutzen. Mit der Hinzunahme weiterer GMP-basierter Standards im Rahmen des IQPP wird das Augenmerk verstärkt darauf liegen, die Quality-Unit des betreffenden Mitglieds in die Form eines Programms zu bringen, das im Einklang mit den Programmen und Praxis-Grundsätzen der PPTA Source steht, deren Ziel lautet, das von den Mitgliedern der PPTA Source gesammelte Plasma zu einem sicheren Ausgangsmaterial zu machen.

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.

2. Geltungsbereich

Dieser IQPP-Standard gilt für Einrichtungen, die Source-Plasma sammeln.

3. Zweck

Zweck des vorliegenden Standards ist es, eine branchenspezifische funktionale Definition von GMP-Grundsätzen zu bieten, die sowohl mit den Compliance-Profilen Dritter als auch mit den Prinzipien guter Geschäftspraxis in der Plasmaherstellung in Einklang steht. Die in diesem Standard enthaltenen Anforderungen sollen den Mitgliedern die Durchführung von Audits durch Dritte erleichtern und anderen Organisationen/Behörden helfen, die GMP-Fragestellungen mithilfe der von den Mitgliedern der PPTA Source entwickelten Definitionen zu verstehen.

4. Begriffe und Definitionen

4.1. Qualitätssicherung

Maßnahmen, die von einer Einrichtung geplant und durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass alle Systeme und Prozesse von potenzieller Relevanz für die Produktqualität und Spendersicherheit erwartungsgemäß funktionsfähig sind.

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



4.2. Qualitätssicherungsprogramm

(1) Ein dokumentiertes System, dessen Konzeption und Umsetzung darauf ausgerichtet sind, sicherzustellen, dass der Herstellungsprozess kontinuierlich so abläuft, dass das Ergebnis konstant ein Produkt von hoher Qualität ist; und (2) die Summe aller geplanten und durchgeführten Qualitätssicherungsaktivitäten.

4.3. Qualitätspolitik

Richtlinien mit Angaben zur Zielsetzung, zum Engagement des Managements sowie zu den definierten Unternehmenszielen und -verfahren, um die Erwartungen der Kunden zu erfüllen und zu übertreffen.

4.4. Qualitätssystem

Unternehmensweite Arbeitsstruktur, die eingesetzt wird, um ein kostengünstiges, qualitativ hochwertiges Produkt herzustellen, einschließlich Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Praxisvorgaben für hohe Produktionsqualität.

5. Anforderungen

5.1. Alle Einrichtungen müssen über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm (QS-Programm) verfügen.

5.2. Die Qualitätssicherung erstattet innerhalb der Unternehmensstruktur eigenständig Bericht. Die Zuständigkeiten für die Qualitätssicherung sind vom sonstigen Betrieb zu trennen.

5.3. Die Zuständigkeiten der Qualitätssicherung und die Mechanismen zur Wahrung der Unabhängigkeit des QS-Bereichs sind zu dokumentieren.

5.4. Die wichtigsten Bereiche der Qualitätssicherung sind beispielsweise in der „FDA Guideline for Quality Assurance in Blood Establishments“ oder in der „Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S) Guidance“ beschrieben und umfassen Tätigkeiten in folgenden Bereichen:

- a) Standardarbeitsanweisungen (SOP)
- b) Schulung und Ausbildung
- c) Kompetenzevaluierung
- d) Eignungstests
- e) Validierung
- f) Ausrüstung
- g) Fehler-/Zwischenfallberichte, Beschwerden und Nebenwirkungen
- h) Aufzeichnungsmanagement
- i) Chargenfreigabe



- j) QS-Prüfungen
- k) Nachverfolgung und Analyse (Trending) von Abweichungen
- l) Nachverfolgung und Analyse (Trending) von Virusmarker-Raten
- m) Ggf. Management positiv getesteter Einheiten
- n) Änderungskontrolle und
- o) Risikomanagement.

6. Auditierung und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften

Der Auditor ist gehalten, sich das Organigramm des Plasmazentrums sowie die Definition der Zuständigkeiten im Bereich der Qualitätssicherung und Tätigkeitsbeschreibungen im Zusammenhang mit den Qualitätssicherungsverfahren des Zentrums vorlegen zu lassen. Außerdem ist er gehalten, im weiteren Verlauf die dokumentierten Verfahren und Pläne für die im Qualitätssicherungsprogramm vorgesehene Handhabung der Aspekte Beschwerden und Freigabeverfahren zu prüfen und zu bestätigen, dass die Zuständigkeiten für die Qualitätssicherung vom sonstigen Betrieb getrennt sind. Zu prüfen sind auch die Mechanismen für die Sicherstellung der Unabhängigkeit der Qualitätssicherung.