



IQPP-Standard für qualifizierte Spender

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

Version 4.0
Genehmigt am 25. Juni 2014



Hintergrund

Der Standard für qualifizierte 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. 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 qualifizierte Spender
Version 4.0
Genehmigt am 25. Juni 2014



IQPP-Standard für qualifizierte Spender 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.

2. Geltungsbereich

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

3. Zweck

Zweck dieses Standards ist es, alle Möglichkeiten auszuschöpfen, die es im Rahmen der Sammlung und Verarbeitung von Plasma für die Weiterverarbeitung zu therapeutischen Plasmaprodukten gibt und so das Risiko der Herstellung unentdeckter infektiöser Plasmaeinheiten so gering wie möglich zu halten.. Der Standard versucht, Spenden, die während des „diagnostischen Fensters“ gesammelt wurden, von der Verarbeitung auszuschließen, indem er für die Qualifikation von Erstspendern zusätzliche Tests/Spenden in Kombination mit zeitlichen Begrenzungen erforderlich macht.

4. Begriffe und Definitionen

4.1. Erstspender

Alle sich vorstellenden Personen, die sich während der vergangenen sechs (6) Monate nicht bereits als Spender qualifiziert haben.

4.2. Qualifizierter Spender

Alle Personen, die sich für kontinuierliche Spenden qualifiziert haben, indem sie während der vergangenen sechs (6) Monate erfolgreich zwei medizinische Spender-Screenings und die erforderlichen Virustests absolviert haben.

5. Anforderungen

5.1. Personen werden als Erstspender angesehen, bis sie mindestens das nachstehende zweistufige Screening-Verfahren für Spender erfolgreich durchlaufen haben:

- a) Personen, die sich freiwillig für eine Spende vorstellen, sind zunächst gemäß den geltenden regulatorischen und IQPP-Screening- und Testkriterien zu untersuchen. Dies gilt unabhängig davon, ob eine komplette Plasma-Einheit oder nur eine Blut-/Plasmaprobe entnommen wird. In diesem Stadium wird



die Person als Erstspender angesehen. Das anfängliche gemäß IQPP erforderliche Screening von Erstspendern umfasst:

- i. Körperliche Untersuchung durch einen Arzt oder seinen ärztlichen Vertreter.
 - ii. Ggf. Überprüfung anhand des Zentralen Spenderausschlussregisters (nur für die USA und Kanada) bzw. in Fällen, in denen das Zentrale Spenderausschlussregister nach geltendem Recht keine Anwendung findet, Überprüfung anhand des Spendermanagementsystems des Unternehmens. In Fällen, in denen ein Bundes- oder Landesverzeichnis der Spenderausschlüsse existiert, ist eine Überprüfung anhand des betreffenden Verzeichnisses vorzunehmen.
 - iii. Aufklärung des Spenders und Beurteilung seines Verständnisses von Risikoverhalten.
- b) Die Neueinstufung einer Person vom Erstspender zum qualifizierten Spender erfordert den erfolgreichen Abschluss der rechtlich vorgeschriebenen ärztlichen Untersuchung, der Screening-Schritte ii und iii oben und:
- i. anschließende Spende einer kompletten Einheit und erfolgreiches Spender-Screening und negative Testergebnisse auf HIV, HBV und HCV auf Grundlage der geltenden regulatorischen und IQPP-Anforderungen; oder
 - ii. anschließende Spende von lediglich einer Probe und erfolgreiches Spender-Screening und negative Testergebnisse auf HIV, HBV und HCV auf Grundlage der geltenden regulatorischen und IQPP-Anforderungen.

Das anschließende Screening von Erstspendern darf frühestens nach dem Mindestzeitintervall, das laut den geltenden regulatorischen Anforderungen zwischen zwei Spenden liegen muss, und nicht später als sechs (6) Monate nach dem vorangegangenen Screening erfolgen.

5.2. Die Tests und Spender-Screenings, die der Klassifizierung von Personen als qualifizierte Spender dienen, müssen von Plasmazentren verwaltet werden, die nach denselben Standardarbeitsanweisungen (SOP) arbeiten und dieselbe Datenbank für Spendermanagement/Virusmarker nutzen.



5.3. Plasmaeinheiten von Erstspendern werden erst dann für die Herstellung von therapeutischen Plasmaprodukten zugelassen, wenn der Spender als qualifizierter Spender eingestuft worden ist. Spenden von Erstspendern, die anschließend nicht als qualifizierte Spender eingestuft werden, sind gemäß den Anforderungen der zuständigen Gesundheitsbehörde deutlich dahingehend zu kennzeichnen, dass sie nur für Nicht-Infusionszwecke verwendet werden dürfen oder vernichtet werden müssen.

5.4. Wird ein qualifizierter Spender nicht innerhalb von sechs Monaten nach der vorangegangenen Spende wieder zum Spenden vorstellig, wird er wieder als Erstspender eingestuft.

6. Auditierung und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften

Der Auditor ist gehalten, sich die Verfahren oder das System des Plasmazentrums für das Management von Erstspendern vorlegen zu lassen und anhand dessen die Dokumentation mehrerer Spender/Einheiten die Einhaltung der Vorschriften zu überprüfen. Nach ihrer IQPP-Zertifizierung oder -Neuzertifizierung müssen der Leiter des Plasmazentrums eine Erklärung unterzeichnen, die besagt, dass alle Spender gemäß den Definitionen für Erstspender und qualifizierte Spender sowie dem obigen Standard behandelt werden.



Anhang 1 (zur Information)

Fragen und Antworten

Die nachstehenden Fragen und Antworten sollen den STANDARD FÜR QUALIFIZIERTE SPENDER des Internationalen Qualitätsplasma Programms näher erläutern.

- F. Ist es möglich, Spender einem Vorab-Screening ohne Entnahme einer Plasmaeinheit zu unterziehen?
- A. Der Erstspender muss sich bei der Erstvorstellung unabhängig davon, ob eine Plasmaeinheit oder nur eine Blut-/Plasmaprobe entnommen wird, einem kompletten Verfahren aus Tests und medizinischem Screening unterziehen. Damit soll nicht die Praxis ausgeschlossen werden, ein behördlich genehmigtes Verfahren für das Screening seltener Spender anzuwenden (d. h., es ist nicht zwangsweise erforderlich, dass ein Arzt die körperliche Untersuchung und das Screening durchführt, sofern die rechtlichen Bestimmungen dies nicht erfordern).
- F. Ist es möglich, im Anschluss an den Erstbesuch und das Spender-Screening lediglich eine Probe zu entnehmen, um den Spender oder die Einheit zu qualifizieren?
- A. Nach dem/den anfänglichen Erstspender-Screening und -Tests muss der Spender alle Interviewfragen des Screenings zur Gesundheitshistorie zur Zufriedenheit beantworten und die Virusmarkertests bestehen; dies ist unabhängig davon, ob eine Plasmaeinheit entnommen wird oder nicht. Da keine komplette Einheit entnommen wird und diese Probe und das Screening nur einen Teil des IQPP-Standards darstellen würden, ist es nicht unbedingt notwendig, die verschiedenen Screening-Vitalwert-Untersuchungen wie z. B. des Hämoglobins, durchzuführen.
- F. Müssen die Tests im Zusammenhang mit dem Erstbesuch des Erstspenders abgeschlossen sein, bevor eine anschließende Spende zugelassen wird?
- A. Nein, aber sie müssen den Anforderungen der Regulierungsbehörden entsprechend abgeschlossen sein, bevor die Einheit zur weiteren Verarbeitung zugelassen wird.



- F. Gesetzt den Fall, ein Spender hat in Zentrum „A“ eine Einheit und eine weitere Einheit in Zentrum „B“ gespendet und erfüllt alle anderen Anforderungen: Gilt der Spender/die Einheit dann in beiden Zentren als qualifiziert, wenn diese nach denselben Standardarbeitsanweisungen betrieben werden und auf dieselbe Spendermanagementdatenbank zugreifen?
- A. Ja, wenn beide Zentren im selben Spendereinzugsgebiet liegen.
- F. Welcher Mindest- bzw. Höchstzeitraum muss zwischen Virusmarkertests bei Erstspendern liegen?
- A. Spenden oder Testproben und Spender-Screenings dürfen nicht häufiger durchgeführt werden als entsprechend dem von der zuständigen Regulierungsbehörde vorgegebenen zeitlichen Mindestabstand zwischen zwei Spenden. Darüber hinaus werden Personen, die länger als sechs (6) Monate nicht für eine Spende vorstellig werden, als Erstspender betrachtet und müssen sich erneut als qualifizierte Spender klassifizieren.
- F. Kann ein Spender auch nach einem Zeitraum von weniger als sechs Monaten wieder als Erstspender eingestuft werden?
- A. Unternehmen sind berechtigt, den Standard für qualifizierte Spender strenger zu handhaben, indem sie Spender nach einem Zeitraum von weniger als sechs Monaten zwischen zwei Spenden wieder als Erstspender einstufen. Sie müssen jedoch die Anforderungen des Standards für qualifizierte Spender einhalten und die Spender und Einheiten als Erstspender/Ersteinheiten behandeln, und diese Verfahrensweisen müssen in den Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens enthalten sein. Darüber hinaus müssen die Definitionen des IQPP-Standards für qualifizierte Spender im Hinblick auf die Begriffe Erstspender und qualifizierte Spender befolgt werden, wenn Virusmarkerdaten gemäß dem Standard für Virusmarker vorgelegt werden.
- F. Können für die Qualifizierung eines Spenders Testergebnisse aus früheren oder späteren Spenden in einer anderen lizenzierten Spendeeinrichtung herangezogen werden?
- A. Nein. Wenn jedoch die Testergebnisse und andere erforderliche Screening-Informationen zum Spender von einem Plasmazentrum



verwaltet werden, das nach denselben Standardarbeitsanweisungen arbeitet und auf dieselbe Datenbank für Spendermanagement u./o. Virusmarker zugreift, wäre dies akzeptabel. Dies schließt nicht die Verwendung von Testergebnissen aus, die von einem anderen Labor speziell für dieses Plasmazentrum durchgeführt werden (z.B. Tests, die von einem für die Fraktionierung von Proben zuständigen Labor für das Plasmazentrum durchgeführt werden).

- F. Wie wirkt es sich auf den Status von Erstspendern aus, die noch nicht erneut vorstellig geworden sind, um sich zu als qualifizierte Spender klassifizieren zu lassen, wenn der Eigentümer des Plasmazentrums oder der Spender-Screening-/Testdaten wechselt?

- A. Der Status ist von einem Wechsel nicht betroffen. Die Spender-Screening- und Testdaten der beiden Spendenbesuche, die für die Qualifikation eines Spenders erforderlich sind, unterstehen formal zwar der Verwaltung und dem Eigentum zweier verschiedener juristischer Personen, werden vom IQPP aber durchgängig als Eigentum des „Plasmazentrums“ angesehen.