

International Quality Plasma Program Standard

für

Virusmarker

Einführung: 1999

Letzte Änderung: 2009

Version 4.1

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

IQPP Standard für Virusmarker **Einführung: 1. Juli 1999** **Letzte Änderung: Januar 2009**

I. Standard für Virusmarker

Der Standard für Virusmarker beruht auf industrieweiten Testraten für Virusmarker und dem Sammelvolumen in den Zentren. Er umfasst sowohl eine Zusammensetzung betätigt positiver Virusmarker durch serologische oder NAT-Testung als auch eine Bewertung einzelner, bestätigt positiver Marker für HIV, HCV und HBV. Die Datenerfassung zur Anwendung dieses Standards wurde im Oktober 1998 aufgenommen. Er wurde am 1. Januar 2002 um die NAT-Testergebnisse für HIV und HCV und am 1. Januar 2003 für HBV ergänzt. Der Standard ist wie folgt zu beschreiben:

1. Alle Betriebe mit IQPP-Zertifizierung müssen sich an PPTA's Datenerfassungsprogramm für Virusmarker beteiligen. Daten über serologische und NAT Testungen und Testergebnisse zu Virusmarkern müssen drei Monate nach dem Monat der Spende übermittelt werden. Berichte zu Virusmarkerdaten müssen PPTA spätestens am 20. jeden Monats überstellt werden.
2. Falls die Daten nicht innerhalb von 30 Tagen nach dem Fälligkeitsdatum beim Verband eingegangen sind, wird ein Brief mit der Androhung, dass die IQPP Zertifizierung entzogen werden könnte, falls die Daten nicht innerhalb von 48 Stunden übermittelt werden, per Kurier an das jeweilige Vorstandsmitglied des Unternehmens oder die entsprechende Kontaktperson geschickt.
3. Alle Betriebe mit IQPP-Zertifizierung müssen qualifizierte Virusmarkerraten für HIV, HCV, HBV durch serologische und/oder NAT-Testung sowie für eine Zusammensetzung der drei Marker aufweisen. Diese dürfen nicht über den von PPTA veröffentlichten Warngrenzen für Virusmarker liegen.
4. Überschreitet ein Betrieb mit IQPP-Zertifizierung die Warngrenze für Virusmarker, so hat er PPTA innerhalb von 30 Tagen nach entsprechender Mitteilung einen Plan mit Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (engl. CAPA) zu unterbreiten. Nach Unterbreitung des CAPA wird dem Betrieb ein Zeitraum von 6 Monaten gewährt, um eine Virusmarkerrate, die unter der Warngrenze für Virusmarker liegt, nachzuweisen. Verfehlt der Betrieb dieses Ziel, wird ihm die IQPP-Zertifizierung entzogen.

5. Alle Betriebe mit IQPP-Zertifizierung müssen im Falle des Überschreitens der Warngrenzen über ein Verfahren zur Entwicklung eines CAPA verfügen. Dieses Verfahren muss Bestimmungen über Untersuchungen, die Durchführung einer Ursachenanalyse, Heranziehung geeigneter Mitarbeiter und Unterlagen sowie die Entwicklung berichtigender und vorbeugender Maßnahmen umfassen.

II. Warngrenzen für Virusmarker

Die Warngrenzen für Virusmarker beruhen auf Tabellen entsprechend der Poisson-Wahrscheinlichkeitserteilung. Diese Tabellen bewerten die relative Wahrscheinlichkeit einer gegebenen Anzahl bestätigt positiver Spenden gestützt auf eine gegebene Gesamtzahl von Spenden und den industrieweiten Durchschnitt positiv-getesteter Virusmarkerdaten für qualifizierte Spender. Damit kann jedes Zentrum unter Verwendung seines eigenen Sammelvolumens mit der gleichen Periodizität bewertet werden. Die Verwendung von Wahrscheinlichkeiten als Instrument zur Definierung eines Standards erlaubt einen fairen Vergleich zwischen allen Zentren, ungeachtet dessen, wie viele Spenden in einer gegebenen Zeit gesammelt werden. Anhang I enthält die Warngrenzen der PPTA für Virusmarker für durch serologische und NAT-Testung bestätigt positive Spenden für HBV, HCV, HIV sowie eine Zusammensetzung der drei Marker.

III. Wahrscheinlichkeit und Bezugsraten

Die Warngrenzen sind im Standard für die zusammengesetzte Virusmarkerrate mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,01 und für die einzelnen Virusmarker mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,005 angesetzt. Dies bedeutet, dass ein Zentrum, das mehr Spenden mit positivem Befund aufweist, als dies in 99 % bis 99,5 % der Fälle von einem Zentrum mit der gleichen Anzahl Spenden in einem bestimmten Zeitraum erwartet würde, den Standard nicht erfüllt. Die tatsächliche Anzahl positiver Spenden, welche die Nichterfüllung der Richtlinie durch das Zentrum zur Folge haben würde, hängt von zwei Faktoren ab: die Anzahl Spenden, die in einem bestimmten Zeitraum in einem Zentrum gesammelt wurden, und die Bezugsrate.

Die Bezugsrate bezieht sich auf die durchschnittlichen Virusmarkerraten der gesamten Industrie, die als Basis für das Erstellen der Wahrscheinlichkeitstabellen dienen. Die industrieweite Prävalenz von Virusmarkern bei qualifizierten Spendern, die im Datenerfassungsjahr von Januar bis Dezember 2000 gemessen wurde, dient als Basis für den Standard für HCV, HIV und die zusammengesetzte Rate. Die industrieweite Prävalenz von Virusmarkern bei qualifizierten Spendern, die im Datenerfassungsjahr von

Januar bis Dezember 2001 gemessen wurde, dient als Basis für den Standard für HBV.

IV. Überprüfungszeitraum und andere Zeitfragen

Im Anhang befindet sich eine zeitliche Darstellung wichtiger Vorgänge im Zusammenhang mit der Handhabung des Standards (Tabellen I).

Tabelle I beschreibt den normalen Ablauf der Datenerfassung und der Handhabung des Standards. Die Daten werden monatlich erfasst. Mitgliedsunternehmen erhalten nach Ablauf der ersten drei Monate eines Überprüfungszeitraumes (B) einen Zwischenbericht (A) über die der PPTA von den Zentren zugestellten Daten. Datenbewertungen (C) finden jedes Jahr im April und Oktober statt. Die Aprilbewertung umfasst den Zeitraum vom 1. Juli bis 31. Dezember. Die Oktoberbewertung umfasst den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 30. Juni. Unter Berücksichtigung der Zeit, die von den Unternehmen benötigt wird, um PPTA ihre Daten mitzuteilen und der Zeit, die benötigt wird, um für jedes Zentrum die statistischen Analysen für sechs Monate zu erstellen, wird erwartet, dass die Bewertung der einzelnen Zentren innerhalb von 120 Tagen nach Abschluss des Bewertungszeitraumes fertiggestellt werden kann. Die Zentren werden daher innerhalb von 120 Tagen nach Abschluss eines Bewertungszeitraumes über den Stand, ob und wie sie den Standard erfüllen, benachrichtigt.

Für den Fall, dass ein Zentrum für einen gegebenen Bewertungszeitraum den Standard nicht erfüllt, muss es innerhalb von 30 Tagen nach der Benachrichtigung darüber seinen CAPA einreichen. Zentren haben damit nach Abschluss des Bewertungszeitraumes 120 Tage Zeit, bis ihr Status festgestellt ist und, falls sie den Standard nicht erfüllen, nochmals 30 Tage, um einen CAPA zu erstellen und zu unterbreiten.

Um die Erfüllung des Standards zu beweisen, muss ein Zentrum, das diesen zuvor nicht eingehalten hatte, für den nächsten Bewertungszeitraum von sechs Monaten Virusmarkerraten innerhalb des Standards nachweisen. Die Festlegung des IQPP Status erfolgt nach dem nächsten Bewertungszeitraum von sechs Monaten. Falls ein Plasmazentrum, das den Standard vorher nicht eingehalten hat, nachweist, dass es den Virusmarkerstandard während des Bewertungszeitraums eingehalten hat, behält es seine Zertifizierung. Falls ein Plasmazentrum, das den Standard nicht einhält, keine Verbesserung, d.h. Virusmarker innerhalb der akzeptablen Grenzen, nachweist, wird die IQPP-Zertifizierung entzogen.

Die IQPP-Zertifizierung wird jedem Plasmazentrum entzogen, das die akzeptablen Grenzen mehr als dreimal innerhalb von drei Jahren überschreitet.

Es steht den Unternehmen frei, den Entzug der Zertifizierung gegenüber dem PPTA Source Board anzufechten

ANHANG I IQPP STANDARD FÜR VIRUSMARKER PPTA VIRUSMARKER WARGRENZEN

*Virustyp = Zusammengesetzte bestätigt Positive Spenden durch Serologie oder
NAT*

(HBV, HCV and HIV kombiniert)

Wargrenzen basieren auf der beobachteten Prävalenz von qualifizierten Spendern (Bezugsrate) von 8 pro 100,000 Spenden und werden für einen beliebigen Zeitraum von sechs Monaten angewandt.

GESAMTZAHL SPENDEN		MAXIMALE ANZAHL BESTÄTIGT POSITIVER SPENDER
VON	BIS	
0	1856	1
1857	5450	2
5451	10290	3
10291	15988	4
15989	22316	5
22317	29127	6
29128	36326	7
36327	43843	8
43844	51627	9
51628	59640	10
59641	67852	11
67853	76238	12
76239	84779	13
84780	93459	14
93460	102263	15
102264	111182	16
111183	120000	17

Letzte Überarbeitung: Januar 2003

ANHANG I IQPP STANDARD FÜR VIRUSMARKER PPTA VIRUSMARKER WARGRENZEN

Virustyp= HCV bestätigt positive Spenden durch Serologie oder NAT

Wargrenzen basieren auf der beobachteten Prävalenz von qualifizierten Spendern (Bezugsrate) von 4 pro 100,000 Spenden und werden für einen beliebigen Zeitraum von sechs Monaten angewandt.

GESAMTZAHL SPENDEN		MAXIMALE ANZAHL BESTÄTIGT POSITIVER SPENDER
VON	BIS	
0	2699	1
2700	8799	2
8800	17699	3
17700	28499	4
28500	40799	5
40800	54199	6
54200	68599	7
68600	83699	8
83700	99399	9
99400	115699	10
115700	132499	11
132500	149599	12
149600	167199	13
167200	184999	14

Letzte Überarbeitung: Januar 2003

ANHANG I
IQPP STANDARD FÜR VIRUSMARKER
PPTA VIRUSMARKER WARGRENZEN

Virustyp = HIV bestätigt positive Spenden durch Serologie oder NAT

Wargrenzen basieren auf der beobachteten Prävalenz von qualifizierten Spendern (Bezugsrate) von 1 pro 100,000 Spenden und werden für einen beliebigen Zeitraum von sechs Monaten angewandt

GESAMTZAHL SPENDEN		MAXIMALE ANZAHL BESTÄTIGT POSITIVER SPENDER
VON	BIS	
0	10699	1
10,700	35199	2
35,200	70599	3
70,600	113899	4
113,900	162999	5

Letzte Überarbeitung: Januar 2003

ANHANG I

IQPP STANDARD FÜR VIRUSMARKER

PPTA VIRUSMARKER WARGRENZEN

Virustyp = HBV bestätigt positive Spenden durch Serologie oder NAT

Wargrenzen basieren auf der beobachteten Prävalenz von qualifizierten Spendern (Bezugsrate) von 3 pro 100,000 Spenden und werden für einen beliebigen Zeitraum von sechs Monaten angewandt

GESAMTZAHL SPENDEN		MAXIMALE ANZAHL BESTÄTIGT POSITIVER SPENDER
VON	BIS	
0	3449	1
3450	11262	2
11263	22406	3
22407	35930	4
35931	51230	5
51231	67911	6
67912	85703	7
85704	104413	8
104414	120000	9

Letzte Überarbeitung: Januar 2003

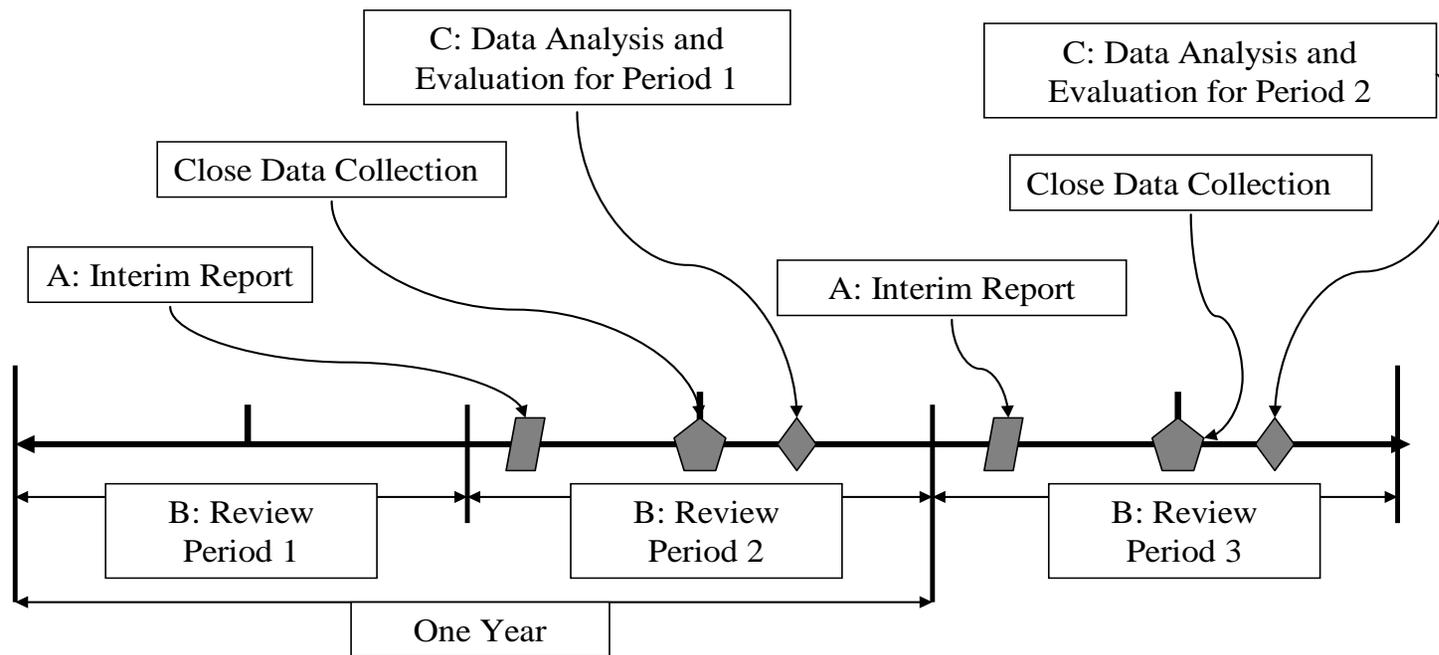
IQPP STANDARD FÜR VIRUSMARKER

Verlauf der Überarbeitung

Datum	Verlauf
9/2000	Textanpassung "international"
15.10.01	Änderungen (1) um die Nutzung von Zahlen nicht Raten korrekt wiederzugeben und zur Auswertung der Einhaltung der Virusmarker und (2) von Spenden zu Spenders zur korrekten Interpretation der Tabelle
14.02.02	Änderungen bzgl. Zusammenschluss/Namensänderung zu PPTA Source
01.10.02	Einfügen von NAT und HCV
01.01.03	Einfügen von NAT für HBV
18.12.03	Änderungen bzgl. Namensänderung von PPTA Source zu PPTA
26.04.04	Änderung der Datenübermittlung von serologischen Daten von 3 Monate früher statt 2
April 2006	Änderungen zur Klarstellung von Definitionen und Berichtserfordernissen
Januar 2009	Änderung des Zeitraum für Korrekturmaßnahmen im Einklang mit Bewertungszeitraum. Bewilligung eines Einspruchsverfahrens. Maximales Erscheinen auf Warnliste innerhalb von 3 Jahren.

Viral Marker Rate Standard

Table I: Data Review Timeline



Data Reporting Requirements:

Serology and NAT Data – 3 months after reporting month (Aug. 2004 data due 11/20/04)