



IQPP-Standard für professionelle Plasmaspende- einrichtungen

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

Version 3.0
Genehmigt am 25. Juni 2014



Hintergrund

Der Standard für professionelle 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. Plasmaspendeeinrichtung

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 professionelle Plasmaspendeeinrichtungen Version 3.0

1. Einleitung

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

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

Dieser IQPP-Standard dient der Förderung sicherer Produkte, indem er eine Umgebung sicherstellt, in der sich engagierte Spender wohl fühlen, wenn sie in die Einrichtung kommen, um zu spenden. Die Einhaltung dieses Standards fördert zudem die Akzeptanz des IQPP-zertifizierten Plasmazentrums in seinem Umfeld. Plasmaspendeeinrichtungen dienen als Botschafter der Branche gegenüber Regulierungsstellen, Patientengruppen und der breiten Öffentlichkeit.

Zweck dieses Standards ist die Festlegung von Anforderungen für eine konstante Qualität der Präsentation von Source-Plasma-Spendeeinrichtungen und ihrer organisatorischen Abläufe.

4. Begriffe und Definitionen

4.1. GMP

Gute Herstellungspraktiken (Good Manufacturing Practices)

4.2. Zentrum

Einrichtung, in der Source-Plasma gesammelt wird

4.3. Gesperrte Bereiche

Bereiche, zu denen nur Mitarbeiter des Zentrums und vertraglich befugte Personen Zugang haben und die für die Öffentlichkeit nicht zugänglich sind

IQPP-Standard für professionelle
Plasmasammeleinrichtungen
Version 3.0
Genehmigt am 25. Juni 2014



5. Anforderungen

5.1. Das Zentrum muss alle GMP-Anforderungen hinsichtlich Unterhalt und Erscheinungsbild der Einrichtung erfüllen.

5.2. Das Zentrum ist im Außen- und Innenbereich in einem guten Zustand zu halten. Der Außenbereich des Zentrums darf keine äußeren Mängel aufweisen. Fenster und Türen sind in einem guten Zustand zu halten. Offene Fenster sind angemessen zu schützen, damit keine Insekten, Schmutzstoffe usw. in das Zentrum gelangen können.

5.3. Der Außenbereich des Zentrums muss sauber und frei von Abfall sein. Im Außenbereich des Zentrums dürfen keine Personen herumlungern.

HINWEIS: Jedes Zentrum muss über ein Verfahren verfügen, das vorschreibt, dass das Hinterlassen von Abfall und das Herumlungern im Bereich des Zentrums unzulässig ist und dass Rauchen im Innenbereich des Zentrums verboten, in seinem Außenbereich jedoch gegebenenfalls in gekennzeichneten Raucherbereichen zulässig ist.

Im Bereich von Abfallcontainern darf kein Abfall herumliegen.

5.4. Das Zentrum muss so arbeiten, dass die Sicherheit der Spender und Mitarbeiter gewährleistet ist. Dies umfasst auch die Sicherstellung einer angemessenen Beleuchtung von Parkflächen sowie im Bereich der Ein- und Ausgänge des Zentrums.

5.5. Der Zugang der Spender zum Plasmazentrum wird am Eingang kontrolliert. Es ist sicherzustellen, dass Unbefugte keinen Zutritt zu sensiblen Bereichen des Zentrums haben. Spender dürfen sich außerhalb des Wartebereichs nicht in Gängen, Zugängen, Außenbereichen oder anderen Bereichen des Zentrums aufhalten. Alle Bereiche des Zentrums sind so zu gestalten, dass ein sicherer und ordnungsgemäßer Betrieb gewährleistet ist.

5.6. Beschilderungen müssen professionell gestaltet und in gutem Zustand sein. Temporäre Aushänge wie Plakate und Banner für Werbekampagnen müssen ein professionelles Erscheinungsbild aufweisen und ebenfalls in gutem Zustand sein.



5.7. Alle Flächen (Wände, Böden, Decken) müssen sauber und hygienisch sein und in gutem Zustand gehalten werden. Außerdem ist für angemessene Innenbeleuchtung zu sorgen.

5.8. Für Spender und Mitarbeiter müssen getrennte Toiletteneinrichtungen vorhanden sein. Alle Toiletteneinrichtungen sind sauber und in gutem Zustand zu halten. Die Toiletten für Spender müssen leicht zugänglich sein. Alle Toiletten- und Sanitärvorrichtungen sind angemessen mit Handreinigungsmitteln und Hygienematerial auszustatten. Reinigungsmaterialien sind in einem angemessenen hygienischen Zustand zu halten.

5.9. Lagerbereiche sind sauber zu halten und müssen angemessen temperiert sein und eine ausreichende Größe aufweisen, um alle für den Betrieb des Zentrums erforderlichen Materialien aufnehmen zu können. Materialien sind in Bereichen des Zentrums aufzubewahren, die nur für befugte Mitarbeiter zugänglich sind. Auch der Bereich für infektiöse Abfälle darf nur für befugte Mitarbeiter zugänglich sein.

5.10. Spender dürfen keinen Zugang zu Herstellungsunterlagen, Betriebsmitteln, Plasmaspenden und dazugehörigen Proben haben. Das Zentrum ist gehalten, Spenderakten und Informationen so zu behandeln, dass deren Vertraulichkeit gewährleistet und der Schutz vor Zutritt Unbefugter sichergestellt ist.

6. Auditierung und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften

Der Auditor ist gehalten, während des IQPP-Audits des Plasmazentrums durch das Zentrum zu gehen und jegliche Anzeichen für schlechten Zustand oder unsichere Bedingungen aufzuzeichnen, die den Standard für professionelle Plasmaspendeeinrichtungen betreffen. Darüber hinaus ist der Auditor gehalten, Unterlagen wie Reinigungsprotokolle und Lagerbereichstemperaturprotokolle zu prüfen.