

Zertifizierung nach dem International Quality Plasma Program (IQPP)

Programmbeschreibung

Version 2.1

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

PPTA Source
147 Old Solomon's Island Road
Suite 100
Annapolis, MD 21401

Tel.: +1-410-263-8296
Fax: +1-410-263-2298

Programmbeschreibung zur IQPP-Zertifizierung Implementation 1991 Revision Januar 2012

INHALT

PPTA Source IQPP-Zertifizierungsprogramm - Übersicht	3
Abschnitt A - PPTA Source IQPP Zertifizierung von Plasmazentren	
Übersicht	4 - 5
Der Zertifizierungsprozess	6 - 8
Die IQPP-Standards	9 - 13
Entwicklung der IQPP-Standards	14 - 15
Auditoren	16 - 17
Audits und Auditberichte	18 - 21
Abschnitt B - Verwaltung des Zertifizierungsprogramms durch PPTA Source	
Übersicht	22
Verwaltungsprozess.....	23 - 24
Regeln	25 - 28
Befugnisse und Verantwortung	29
Verfahren und Dokumentenkontrolle	30

PPTA Source IQPP-Zertifizierungsprogramm Übersicht

I. Zweck

Dieses Dokument soll die Verfahren und Prozesse beschreiben, mit der die PPTA Source Plasmaphereseeinrichtungen zertifiziert, kontrolliert und standardisiert. Das Zertifizierungsprogramm ist als International Quality Plasma Program (IQPP) bekannt.

II. Zielgruppe

Die Zielgruppe für dieses Dokument umfasst:

- Zulassungsbehörden , die ein Interesse an den geltenden Verfahren haben;
- Verbandsleiter, die für Verfahrenszulassungen auf höchster Ebene zuständig ist;
- Plasmazentren, die zertifiziert werden wollen;
- Mitarbeiter von Verbänden, die für Schritte im Zertifizierungsprozess zuständig sind;
- Andere Parteien (z. B. Patientengruppen), die sich für den Zertifizierungsprozess interessieren.

III. Kontakt

Weitere Informationen über das IQPP-Zertifizierungsprogramm von PPTA Source erhalten Sie telefonisch unter +1-410-263-8296, via E-Mail an pptaglobal@pptaglobal.org oder per Post an:

PPTA Source
IQPP Certification
147 Old Solomon's Island Road, Suite 100
Annapolis, MD 21401
USA

IV. In diesem Dokument

In diesem Dokument finden Sie Informationen über das PPTA Source IQPP-Zertifizierungsprogramm aus zwei Perspektiven: Plasmazentrum (Abschnitt A) und IQPP-Manager (Abschnitt B).

Thema	Abschnitt
PPTA Source IQPP Zertifizierung von Plasmazentren	A
Verwaltung des Zertifizierungsprogramms durch PPTA Source	B

Abschnitt A

PPTA Source IQPP Zertifizierung von Plasmazentren

Übersicht

I. Hintergrund/Geschichte

Menschen auf der ganzen Welt sind von Präparaten abhängig, die aus menschlichen Plasmaproteinen gewonnen werden, um Störungen wie Hämophilie, Immunerkrankungen und andere Erkrankungen oder Verletzungen zu behandeln. Die ultimative Sicherheit dieser Arzneimittel hängt entscheidend von der Qualität des Ausgangsmaterials ab, aus dem sie gewonnen werden. Die Qualität von Plasmaphereseplasma ist die höchste Priorität für die Plasmazentren. Im Namen seiner Mitglieder unterstützt PPTA Source die Bemühungen von Zulassungsbehörden für die Einführung von Mindestanforderungen und dadurch die Sicherheit dieser Ausgangsmaterialien zu gewährleisten. Die Standards, die durch PPTA Source implementiert und durch seine IQPP Zertifizierung durchgesetzt werden, gehen über diese Mindestanforderungen hinaus, um Mehrwert und Qualität für Plasmaphereseplasma zum Vorteil von Verbrauchern und Patienten zu sichern.

Als Reaktion auf ein verändertes öffentliches und behördliches Umfeld Ende der 1980er Jahre entwickelte PPTA Source, über seine Mitgliedschaft, das Quality Plasma Program (QPP). Das ursprüngliche Zertifizierungsprogramm nach QPP, das 1991 umgesetzt wurde, hatte sieben Kernstandards.

In den Jahren seit seiner Einführung wurde das QPP um neue Standards ergänzt. Im Jahr 2000 wurde das QPP-Programm Plasmazentren außerhalb der Vereinigten Staaten zugänglich gemacht und erhielt den neuen Namen International Quality Plasma Program (IQPP). PPTA Source entwickelte den Standard des Qualifizierten Spenders, der zu einem umfassenderen Virusmarker-Standard führte. PPTA Source hat auch Qualitätssicherungsstandards für alle IQPP-zertifizierten Plasmazentren eingeführt.

Die IQPP-Standards wurden 2004 revidiert, was zur Streichung des Standards Spender-Screening auf Drogenmissbrauch führte. Diese Entscheidung basierte auf der verbesserten Sicherheitsmarge aufgrund der weltweiten Einführung des viralen Nukleinsäurenachweises (NAT).

Im Dezember 2004 wurden der *Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S) Guide to Inspection of Source Plasma Establishments and Plasma Warehouses* und das *Compliance Program Guidance Manual for the Inspection of Source Plasma Establishments* eingeführt. Dies führte zu einer kompletten Überarbeitung der IQPP-Standards, um Wiederholungen zwischen verpflichtenden und freiwilligen Anforderungen zu vermeiden. Während dieser Neubeurteilung wurden einige Standards aktualisiert, was zu den heute geltenden Standards führte, die im April 2006 eingeführt wurden.

Die heutigen Standards sind:

1. Qualifizierte Spender
2. Lokale Spender
3. Nutzung des Nationalen Verzeichnisses der Spenderausschlüsse von PPTA Source (NDDR)
4. Spenderaufklärung
5. Aus- und Weiterbildung des Personals
6. Professionelle Plasmapheresezentren
7. Qualitätssicherung
8. Virusmarker
9. Standard zur zentrenübergreifenden Kontrolle der Spendehäufigkeit

II. Zweck

Das IQPP-Zertifizierungsprogramm von PPTA Source möchte als unabhängiger Dritter die Einhaltung der umfassenden IQPP-Standards von PPTA Source durch ein Plasmazentrum beurteilen und anerkennen.

III. Kontrolle des Programms

Die Kontrolle und Standardisierung der IQPP-Zertifizierung ist wichtig, um Mitglieder von PPTA Source, Behörden und Patienten von der Qualität und Konsistenz des Zertifizierungsprogramms zu überzeugen. Die Kontrolle und Standardisierung der Zertifizierung wird durch vier wesentliche Mechanismen erreicht:

- Festlegung der IQPP-Standards;
- Qualifizierte Auditoren;
- Kontrolle der Auditberichte;
- Einhaltung eines standardisierten Beurteilungsprozesses.

IV. In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu den folgenden Themen:

Thema	Seite
Zertifizierungsprozess	6 – 7
IQPP-Standards	9 – 13
Entwicklung der IQPP-Standards	14 – 15
Auditoren	16 – 17
Audits und Auditberichte	18 – 21

Abschnitt A

PPTA Source IQPP Zertifizierung von Plasmazentren

Zertifizierungsprozess

I. Definition der Zertifizierung

Die IQPP-Zertifizierung ist die Anerkennung durch PPTA Source, dass ein Plasmazentrum die IQPP-Standards von PPTA Source einhält, wobei es sich auf die Beurteilung des Plasmazentrums durch einen unabhängigen Auditor basiert.

II. Berechtigung

Die IQPP-Zertifizierung steht Plasmazentren auf der ganzen Welt offen, die durch eine zuständige nationale Zulassungsbehörde lizenziert wurden, die Einrichtungen auf Grundlage des Compliance Program Guidance Manual 7342.002 der FDA oder des PIC/S Guide to Inspection PI008-1 überprüft.

NB: Plasmazentren in einem Land ohne zuständige nationale Zulassungsbehörde müssen zuerst durch eine unabhängige Behörde nach PIC/S Guidance geprüft werden.

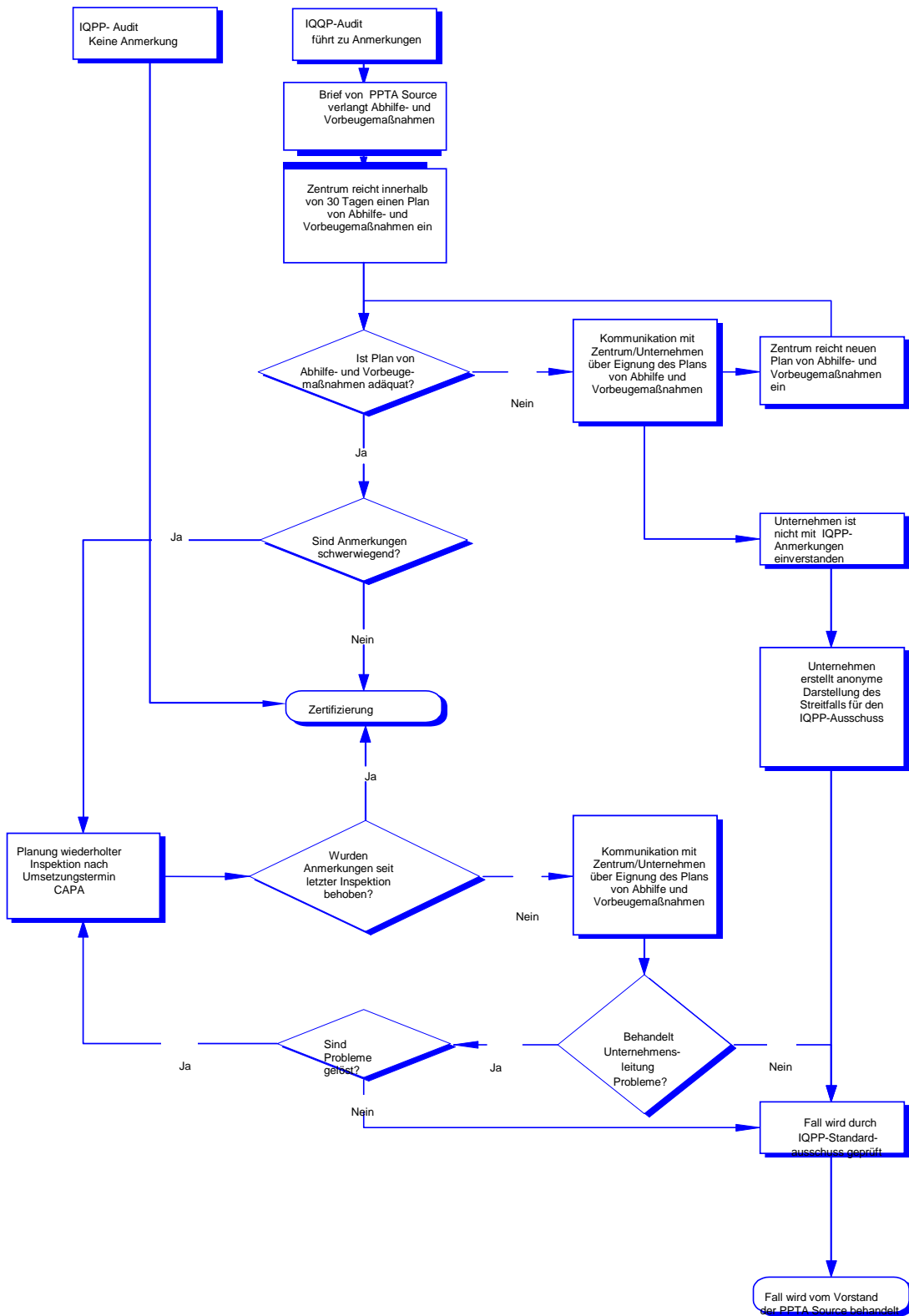
III. Allgemeine Regeln

Der IQPP-Zertifizierungsprozess unterliegt folgenden allgemeinen Regeln:

- IQPP-Zertifizierungen von Plasmazentren werden je nach dem Ergebnis des Audits für einen Zeitraum von einem bis drei Jahre erteilt;
- IQPP-Unternehmenszertifizierungen werden je nach dem Ergebnis des Audits für einen Zeitraum von sechs Monaten bis zwei Jahre erteilt;
- Wenn neue Standards entwickelt werden, wird deren Einhaltung beim nächsten, regelmäßig durchgeführten Audit nach der Einführung des neuen Standards bestätigt;
- PPTA Source muss Anträge und Gebühren erhalten, bevor Audits geplant werden;
- Änderungen des IQPP-Zertifizierungsprozesses, der IQPP-Standards oder der Qualifikationen der Auditoren erfolgen nach den Verfahren zur Änderungskontrolle, die Zustimmung von Vorstand, IQPP-Standardausschuss und/oder PPTA-Management erfordern.

IV. Überblick Zertifizierungsprozess

Das folgende Diagramm zeigt eine Übersicht des Prozesses, nach dem Plasmazentren die IQPP-Zertifizierung erhalten. Die Nichteinhaltung dieser Standards führt zur Aberkennung der Zertifizierung (siehe Auditprozess auf den Seiten 18-21).



Abschnitt A

PPTA Source IQPP Zertifizierung von Plasmazentren

Die IQPP-Standards

I. Der IQPP-Zertifizierungsprozess

Die IQPP-Zertifizierung erkennt an, dass ein Plasmazentrum die IQPP-Standards von PPTA Source einhält. Diese Standards sind nachstehend beschrieben; detaillierte Beschreibungen der Standards finden Sie auf den folgenden Seiten:

- **Qualifizierte Spender:** IQPP-zertifizierte Plasmazentren sammeln Plasma nur von qualifizierten Spendern, um eine engagierte, gesunde Spenderpopulation zu gewährleisten. Ein qualifizierter Spender ist ein Spender, der zwei Spender-Screenings seiner Anamnese und die erforderlichen Virustests erfolgreich durchlaufen hat und dessen letzte Spende nicht länger als sechs Monate zurückliegt.
- **Lokale Spender:** IQPP-zertifizierte Plasmazentren akzeptieren nur Spender, die in der Ortschaft ansässig sind, in der sich das Plasmazentrum befindet.
- **Nutzung des Nationalen Verzeichnisses der Spenderausschlüsse von PPTA Source (NDDR):** Das NDDR von PPTA Source ist eine Datenbank, in der Spender identifiziert sind, die aufgrund von Virusmarkertests permanent ausgeschlossen wurden. IQPP-zertifizierte Plasmazentren nutzen das NDDR gegebenenfalls, um zu verhindern, dass Spender, die von anderen Plasmazentren permanent ausgeschlossen wurden, weiter spenden.
- **Spenderaufklärung:** IQPP-zertifizierte Plasmazentren erstellen freiwillig Aufklärungs- und Screening-Programme zur Aufklärung von Spendern über Risikoverhalten, das potenziell zu Infektionen führen könnte.
- **Aus- und Weiterbildung des Personals:** IQPP-zertifizierte Plasmazentren beschäftigen Personal, das den Ausbildungsstandard von PPTA erfüllt und zur Erfüllung seiner Aufgaben ausgebildet ist.
- **Professionelle Plasmapheresezentren:** Jedes IQPP-zertifizierte Zentrum muss Anforderungen zur Instandhaltung und Erscheinen einer professionellen Einrichtung erfüllen. Dies betrifft sowohl den Innen- als auch Außenbereich, die Instandhaltung, die Sicherheit sowie den Schutz für Spender und Personal.
- **Qualitätssicherung:** IQPP-zertifizierte Plasmazentren werden auf Einhaltung von GMP in Bezug auf Freigabeverfahren und Beschwerdebehandlung geprüft.

- Virusmarker: IQPP-zertifizierte Plasmazentren müssen einen bestimmten Virusmarker-Standard einhalten, basierend auf Daten, die einmal monatlich an PPTA Source übermittelt werden.
- Standard zur zentrenübergreifenden Kontrolle der Spendehäufigkeit: Spender missverstehen häufig die Gründe der Begrenzten Anzahl Spenden pro Woche. Es kann vorkommen, dass ein Spender versucht öfters als erlaubt zu spenden. Auch wenn dies nicht sehr häufig vorkommt, so gilt es doch entsprechende Maßnahmen zu treffen, um die Gesundheit der Spender zu schützen und zentrenübergreifendes Spenden zu verhindern.

II. Standard Qualifizierter Spender

1997 einigten sich die Mitglieder von PPTA Source den Standard zu qualifizierten Spendern einzuführen. Dieser Standard besagt, dass ein neuer Spender in jedem IQPP-zertifizierten Plasmazentrum als Erstspender klassifiziert wird, bis dieser Spender sich für weitere Spenden qualifiziert hat, indem er zwei Spender-Screenings seiner Anamnese und die erforderlichen Virustests absolviert. Dann wird der Spender als qualifizierter Spender klassifiziert.

Der Standard zu qualifizierten Spendern besagt auch, dass Plasmaeinheiten von Erstspendern, die keine qualifizierten Spender werden, nicht in der weiteren Verarbeitung in Plasmatherapeutika eingesetzt werden dürfen.

So trägt der Standard zu qualifizierten Spendern zur Förderung des Engagements eines Spenders bei, regelmäßig zu spenden und einen gesunden Lebensstil einzuhalten. Der Standard zu qualifizierten Spendern trägt dazu bei, Menschen, die sich testen lassen wollen und potenzielle Spender mit hohen Risikofaktoren auszuschließen.

III. Standard Lokale Spender

IQPP-zertifizierte Plasmazentren akzeptieren nur Spender, die einen lokalen Wohnsitz nachweisen. Spender mit Adressen, die als Obdachlosenasyile, Hotels, Motels oder Missionen bekannt sind, werden nicht akzeptiert. Darüber hinaus werden auch Spender, die außerhalb des Einzugsgebiets des Plasmazentrums leben, ausgeschlossen. Ausgenommen hiervon sind Studenten ortsnaher Hochschulen/Universitäten oder lokal stationierte Mitglieder einer Militäreinrichtung, oder Spender, die im Rahmen eines durch die Regierung zugelassenen Programms zur Anwerbung bestimmter Spender, die eingeladen wurden zur Gewinnung von Ausgangsmaterial für Produkte auf Basis nicht gerinnenden Konzentrats für hyperimmune Produkte (ausgen. Tetanus).

IV. Standard Nutzung des NDDR

Behördliche Vorschriften verlangen die Testung jeder Plasmaeinheit. Plasmaeinheiten mit positiven Ergebnissen für Hepatitis C (HCV), Hepatitis B (HBV) und Menschliches Immunschwäche-Virus (HIV) müssen zerstört oder für nicht-therapeutische Zwecke ausgesondert werden und die Spender müssen permanent von zukünftigen Spenden ausgeschlossen werden. Jedes Plasmazentrum muss eine Liste dieser permanent ausgeschlossenen Spender führen.

1993 richtete PPTA Source das National Donor Deferral Registry (NDDR, Nationales Verzeichnis der Spenderausschlüsse) als Mittel zur Information anderer Plasmazentren über den reaktiven Virusteststatus eines Spenders ein. Das NDDR wird bei einer speziellen Dateneingabestelle mit Informationen zur Identifizierung permanent ausgeschlossener Spender ergänzt. Wenn ein Erstspender in ein IQPP-zertifiziertes Plasmazentrum kommt, wird das NDDR abgefragt, um sicher zu gehen, dass dieser Spender nicht bereits von einem anderen Plasmazentrum ausgeschlossen worden ist.

Darüber hinaus gibt es eine gesonderte Zertifizierung für NDDR-Dateneingabestellen (siehe Standard Eingabestelle des Nationalen Verzeichnisses der Spenderausschlüsse).

Weitere Standards kamen 2004 dazu, um die Entwicklung eines internetbasierten NDDR-System anzuerkennen.

Wenn NDDR in einem Land rechtlich nicht zulässig ist, muss ein internes Ausschlussregister geführt werden, um Ausschlussinformationen zwischen verschiedenen Plasmazentren derselben Unternehmenseinheit auszutauschen.

V. Standard Spenderaufklärung

Jedes IQPP-zertifizierte Unternehmen hat Aufklärungsunterlagen erarbeitet, um Spender darüber zu informieren, wie sie Verhaltensweisen erkennen und vermeiden können, die zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen können. Es wird getestet, ob die Spender die Informationen verstanden haben und Handlungen mit erhöhtem Risiko erkannt werden können.

VI. Standard Aus- und Weiterbildung des Personals

1995 definierte PPTA Source Mindest-Ausbildungsstandards für die Aufgabenbereiche in IQPP-zertifizierten Plasmazentren. Darüber hinaus wurden Standards für Erstausbildung und Weiterbildung erarbeitet, um sicherzustellen, dass das Personal in IQPP-zertifizierten Plasmazentren ausnahmslos nur die zugelassenen Verfahren zur Plasmapherese und -verarbeitung anwendet. Diese Standards wurden 2004 aktualisiert, um Verbesserungen im Betrieb der Plasmazentren anzuerkennen.

Mitarbeiter von Plasmazentren müssen wesentliche Anforderungen an Aus- und Weiterbildung erfüllen und an Routineschulungen teilnehmen und somit eine professionelle Ausübung der Arbeit gewährleistet ist..

VII. Standard Professionelle Plasmapheresezentren

IQPP-zertifizierte Plasmazentren müssen alle GMP-Anforderungen zur Instandhaltung und Erscheinen einer professionellen Einrichtung erfüllen.

Der Standard professionelle medizinische Einrichtung trägt zur Förderung sicherer Produkte bei, indem er für eine Umgebung sorgt, in der sich die regelmäßigen Spender wohlfühlen. Dies umfasst den Eingangs- und Wartebereich. Die Einhaltung dieses Standards trägt auch zur Förderung einer besseren Akzeptanz des Zentrums in der Nachbarschaft bei.

VIII. Standard Qualitätssicherung

IQPP-zertifizierte Plasmazentren basieren auf der Einhaltung aktueller bewährter Herstellungspraktiken (GMP). Dieser Standard ist eine Weiterentwicklung jener Anforderungen, die sich auf die Aspekte von Beschwerdehandhabung und Verfahren zur Chargenfreigabe konzentrieren.

IQPP schreibt vor, dass es einen Mitarbeiter bzw. eine Mitarbeiterin gibt, der/die für die Bearbeitung von Kunden- und/oder Spenderbeschwerden verantwortlich ist, und dass diese Beschwerden so schnell wie möglich bearbeitet und untersucht werden.

Die Verfahren zur Chargenfreigabe müssen die GMP-Regeln erfüllen. IQPP-zertifizierte Plasmazentren müssen ein System zur Freigabe des Versands von Plasma und zu dessen Rückruf haben, sollte das notwendig sein.

IX. Standard Virusmarker

Mit der Einführung von IQPP im Jahr 1991 begann PPTA Source mit der Überwachung der Erfassungsraten von HCV, HBV, und HIV bei Plasmaspendern. Der ursprüngliche Standard beruhte auf einfacher Prävalenz innerhalb der gesamten Spenderpopulation. Jedes Plasmazentrum wurde dahingehend beurteilt, ob es den Virusmarker-Standard bei der erneuten Zertifizierung erfüllte. 1996 wurde der Standard überarbeitet und verschärft. 1999, nach der Einführung des Virusmarker-Standard und des Standards zu qualifizierten Spendern (siehe oben) wurde er erneut überarbeitet. Wie schon im Standard zu qualifizierten Spendern vorgeschrieben, sind Einheiten von Erstspendern von der weiteren Verarbeitung ausgeschlossen. Daher wurde der überarbeitete Virusmarker-Standard der Referenzrate der qualifizierten Spender angepasst. IQPP-zertifizierte Plasmazentren reichen ihre Daten einmal monatlich ein. Diese werden gesammelt und alle sechs Monate auf die Einhaltung des Standards überprüft. IQPP-zertifizierte Plasmazentren, die die Alarmgrenze überschreiten, müssen einen Plan von Abhilfe- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)

vorlegen, mit dem sie den Standard wieder erreichen wollen. Wenn das Plasmazentrum diese Auflage nicht erfüllen kann, kann es seine IQPP-Zertifizierung verlieren.

X. Standard zur zentrenübergreifenden Kontrolle der Spendehäufigkeit

Dieser Standard wurde 2010 eingeführt und befasst sich mit dem potentiellen Risiko des zentrenübergreifenden Spendens.

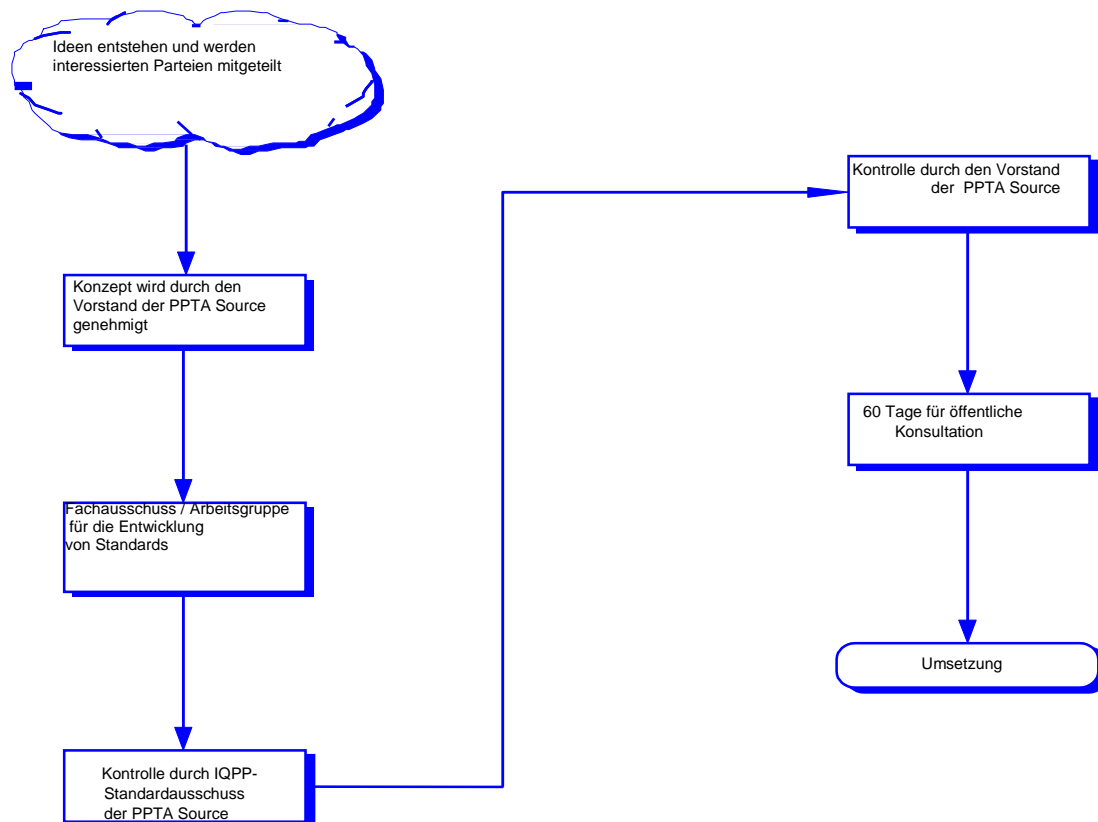
Wenn ein Spender in mehr als einem Zentrum spendet, die zulässige Spendenanzahl jedoch nicht überschreitet, wird er über die Gesundheitsrisiken von zu häufigem Spenden informiert. Spendezentren müssen über ein Verfahren verfügen, das Spender, die aktiv in mehr als einem Zentrum spenden, davon abhält die gesetzlich festgelegte Spendenanzahl zu überschreiten. Stellt sich heraus, dass ein Spender zentrenübergreifend spendet wird er dauerhaft ausgeschlossen.

Bei jedem Audit wird kontrolliert, ob die IQPP-zertifizierten Plasmazentren diese Standards erfüllen.

Abschnitt A PPTA Source IQPP Zertifizierung von Plasmazentren Entwicklungsprozess der IQPP- Standards

I. Übersicht

Das IQPP-Zertifizierungsprogramm will die aktuellen Standards der Branche widerspiegeln. Das folgende Diagramm zeigt eine Übersicht des Prozesses, nach dem PPTA Source Standards entwickelt.



II. Besprechung

Die Entwicklung eines neuen Standards oder die Änderungen eines bestehenden Standards beginnen mit der Auswertung einer Vielzahl an Ideen von Mitarbeitern, Auditoren, Plasmazentren, Fraktionieren und Zulassungsbehörden. Der Vorstand der PPTA Source muss jeden Vorschlag auswerten und genehmigen. Der Fachausschuss, der diese Vorschläge umwandelt, besteht aus Vertretern der PPTA-Mitgliedsunternehmen.

Standardentwürfe gehen vom Fachausschuss zum IQPP-Standardausschuss, der aus wichtigen Unternehmensvertretern besteht. Der Standardausschuss wird entweder die Weiterentwicklung oder die Genehmigung des Standards durch den Vorstand der PPTA Source empfehlen. Nach der Genehmigung durch den Vorstand haben andere Stakeholder 60 Tage Zeit, den vorgeschlagenen Standard zu überprüfen und zu kommentieren. Der vorgeschlagene Standard wird auch auf die Website des Verbandes gestellt, damit alle interessierten Parteien ihre Anmerkungen hinterlassen können.

Abschnitt A

PPTA Source IQPP Zertifizierung von Plasmazentren Auditoren

I. Qualifikationen der Auditoren

Der PPTA Source Auditor ist entscheidend im IQPP-Zertifizierungsprozess. Die Mindestqualifikationen für Auditoren, die IQPP-Zertifizierungen durchführen, sind:

- Bachelor einer akkreditierten Hochschule oder Universität, bevorzugt in einer wissenschaftlichen oder technischen Fachrichtung;
- Mindestens drei Jahre Auditing-Erfahrung, bevorzugt in den Bereichen Pharma, Biologie oder Blut/Plasma;
- Professionelle Zertifizierung durch ein anerkanntes Zertifizierungsgremium ist erforderlich (z. B. ASQ, ISO). Das kann ein leitender ISO-Begutachter, ein Prüfer für den nationalen Baldrige Award oder ein gleichwertiger staatlicher Award sein, eine Zertifizierung durch die Regulatory Affairs Professional Society oder eine andere Zertifizierungsgesellschaft für Qualität.

II. Grundausbildung der Auditoren

Bevor die Kandidaten offizielle PPTA Source Auditoren werden, müssen sie ausgebildet werden, entweder individuell durch PPTA Source und einen anderen IQPP-Auditor, oder durch den Besuch eines offiziellen PPTA Source Ausbildungsseminars, das folgende Themen behandelt:

- die IQPP-Standards von PPTA Source
- den Auditprozess
- die Dokumentation von Audits
- die Auditorvereinbarung von PPTA Source, einschließlich der Vertraulichkeitsvereinbarung

III. Fortbildung der Auditoren

PPTA Source beruft Fortbildungsseminare für Auditoren ein, wenn ein neuer IQPP-Standard vorgestellt wird, um eine einheitliche Interpretation des Standards zu gewährleisten. Diese Fortbildungsprogramme finden mindestens alle zwei Jahre statt. Die Teilnahme an diesen Seminaren ist Pflicht. Auditoren erhalten eine Rückerstattung der Kosten, die anfallen während ihrer Teilnahme an den diesen Seminaren. Sie erhalten jedoch kein Entgelt.

IV. Weiterbildung der Auditoren

Damit ein PPTA Source Auditor seine Qualifikation erhält, muss er mindestens alle zwei Jahre an einer Weiterbildungsveranstaltung teilnehmen und diese auch nachweisen können. Mögliche Veranstaltungen sind:

- Branchenspezifische oder staatliche Workshops zu Thema Auditing, Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, gute Herstellungspraktiken, Validierung oder anderen relevanten gesetzlichen Vorschriften.
- Kurse zur Aufrechterhaltung der Berufsqualifikation;
- Kurse zur zum Erlangen einer höheren Qualifikation
- das Unterrichten eines Hochschulkurses zum Thema Auditing

V. Zielsetzungen der Auditoren

IQPP-Zertifizierungsauditoren haben zwei sehr spezifische Zielsetzungen:

- Beurteilen, ob ein Unternehmen die IQPP-Standards der PPTA Source einhält und dies den Verband melden;
- Einrichtungen bei der Interpretation und Einhaltung der IQPP-Standards zu unterstützen.

Abschnitt A

PPTA Source IQPP Zertifizierung von Plasmazentren Audits und Auditberichte

I. Audittypen

Das PPTA Source IQPP-Zertifizierungsprogramm führt vier Arten von Audits durch:

Plasmazentrumsaudit: Dient der Erstzertifizierung oder Verlängerung der Zertifizierung eines Plasmazentrums;

Unternehmensaudit: Dient der Überprüfung der Unternehmenspolitik und Unternehmensverfahren im Zusammenhang mit IQPP-Standards.

Kombiniertes Unternehmens-/Plasmazentrums-Audit: Dient der Überprüfung der Unternehmenspolitik und -verfahren im Zusammenhang mit IQPP-Standards und zur Erstzertifizierung oder Verlängerung der Zertifizierung eines Plasmazentrums. Diese Audits werden in einem ausgewählten Plasmazentrum durchgeführt, wenn es keine separate Unternehmensniederlassung gibt.

Schwerpunktspezifische Audits: Alle Plasmazentren können jederzeit einem schwerpunktspezifischen Audit unterzogen werden.

II. Auditregeln

Plasmazentrum-Audits werden im Ein- bis Drei-Jahreszyklus durchgeführt, der durch die Ergebnisse des Audits bestimmt wird.

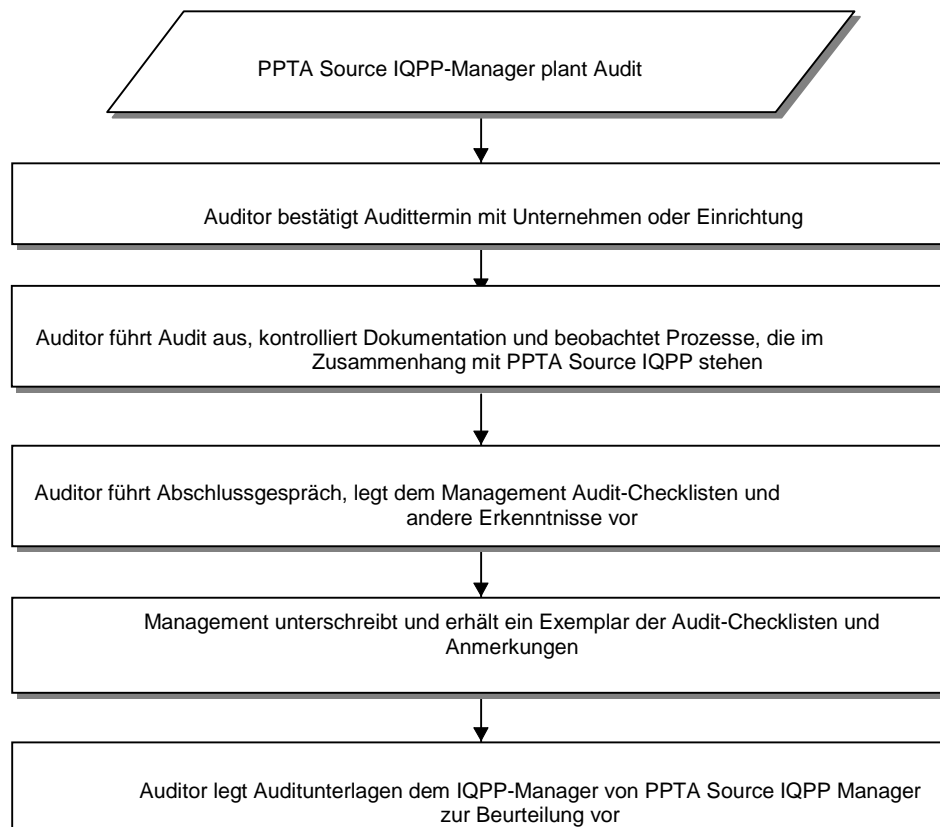
Unternehmensaudits werden in einem Sechs-Monats- bis Zwei-Jahreszyklus durchgeführt, der durch die Ergebnisse des Audits bestimmt wird. Für Unternehmen mit einer separaten Unternehmenszentrale, wo Entscheidungen und Verfahren zum Arbeitsablauf der Plasmazentren gemacht werden, erfolgt das Unternehmensaudit an diesem Standort.

Kombinierte Unternehmens-/Plasmazentrum-Audits werden in einem Sechs-Monats- bis Zwei-Jahreszyklus durchgeführt, der durch die Ergebnisse des Audits bestimmt wird. Für Unternehmen ohne separate Unternehmenszentrale wird das Unternehmensaudit in einem ausgewählten Plasmazentrum durchgeführt und mit dem Plasmazentrums-Audit kombiniert.

Schwerpunktspezifische Audits: Alle Plasmazentren können jederzeit aus folgenden Gründen einem schwerpunktspezifischen Audit unterzogen werden: Aufgrund der Virusmarker-Alarmliste, eines neuen Eigentümers, eines Umzugs, eines behördlichen Warningschreibens (FDA), auf Ermessen der PPTA wegen eines schwachen Audits, formeller Beschwerden usw.

II. Auditprozess

Das folgende Diagramm bietet eine Übersicht des Auditprozesses von PPTA Source.



III. Auditergebnisse

IQPP-Audits werden in einem Anmerkungs-Reihungssystem bewertet. Alle Fragen werden einem Anmerkungs-niveau zugeordnet. Wenn es einem Unternehmen oder Zentrum nicht gelingt, ein oder mehrere Anforderungen der Audit-Checkliste zu erfüllen, werden die mit diesem Thema verbundenen Punkte vergeben und das Endergebnis wird den Termin des folgenden Audits bestimmen.

Kritische Anmerkungen sind jeweils 50 Punkte wert.

Wesentliche Anmerkungen sind jeweils 10 Punkte wert.
Geringe Anmerkungen sind jeweils 2 Punkte wert.

Für Plasmazentrum-Audits werden die folgenden Bewertungsrichtlinien verwendet:

- 0 - 20 Punkte: Das nächste IQPP-Audit wird in drei (3) Jahren stattfinden.
- 21 - 50 Punkte: Das nächste IQPP-Audit wird in zwei (2) Jahren stattfinden.
- 51 Punkte oder mehr: Ein Verfahren wird eingeleitet, in dem ein erneutes Audit in weniger als zwei Jahren stattfinden kann.

Für Unternehmensaudits wird ein Ergebnis von 51 Punkten oder mehr ein Verfahren einleiten, in dem ein erneutes Audit in weniger als einem Jahr stattfinden kann.

IV. Auditor-Empfehlungen

Auditberichte können zu drei Arten von Empfehlungen führen, die auf die Beobachtungen des jeweiligen Auditors basieren während des Audits:

- Zur Zertifizierung: Das Unternehmen oder Plasmazentrum kann die Einhaltung der IQPP-Standards von PPTA Source nachweisen.
- Vorläufig zur Zertifizierung: Für das Unternehmen oder Plasmazentrum besteht Verbesserungsbedarf bei der Umsetzung bestimmter Aspekte der IQPP-Standards von PPTA Source.
- Nicht zur Zertifizierung: Das Unternehmen oder Plasmazentrum hält einen oder mehrere IQPP-Standards von PPTA Source nicht ein.

V. Beurteilung von Auditberichten

Der Zertifizierungsmanager von PPTA Source beurteilt alle Auditberichte. Das Diagramm auf Seite 7 beschreibt den Kontrollprozess der Auditberichte. Der IQPP-Zertifizierungsmanager kontrolliert die Auditberichte und beurteilt die Gültigkeit der Anmerkungen der Auditoren. Anmerkungen, die einen Plan von Abhilfe- & Vorbeugemaßnahmen (CAPA) erfordern, werden dem Unternehmen oder Plasmazentrum schriftlich vom IQPP-Zertifizierungsmanager mitgeteilt. Das Plasmazentrum reicht anschließend seine CAPA ein, die ebenfalls durch den IQPP-Zertifizierungsmanager kontrolliert wird. Siehe Diagramm zum Zertifizierungsprozess auf Seite 7.

VI. Corrective & Preventive Action Program (CAPA, Plan von Abhilfe- & Vorbeugemaßnahmen)

Das Ergebnis aller Audits wird dem Unternehmen mitgeteilt. Unternehmen, die nach Plasmazentrum-Audits die Empfehlungen „Vorläufige Zertifizierung“ oder „Nicht zur Zertifizierung“ erhalten haben, bekommen die Gelegenheit, CAPAs zu erarbeiten, um die Mängel zu beheben. Rückantworten müssen spätestens 30 Tage nach Erhalt der Mitteilung an PPTA Source übermittelt werden. Im Falle von „Nicht zur Zertifizierung“ kann PPTA Source ein themenspezifisches Audit durchführen, um sicherzustellen, dass die CAPAs umgesetzt wurden und wirken.

Die Überarbeitung des Zertifizierungsstatus kann durch den PPTA Source IQPP-Zertifizierungsmanager an den IQPP-Standardausschuss weitergeleitet werden, sollten die CAPAs gemäß Auditergebnissen nicht innerhalb von 60 Tagen, nach Erhalt des PPTA Source Auditberichts, umgesetzt worden sein.

VII. Konfliktbehebung

Wenn ein Unternehmen mit einem Auditbericht und der Überarbeitung dieses Berichts durch PPTA Source nicht einverstanden ist, kann das Unternehmen ein Streitschlichtungsverfahren einleiten. Der IQPP-Standardausschuss wird jeden Sachverhalt individuell und anonym beurteilen. Der Standardausschuss kann den Standpunkt des Unternehmens übernehmen, akzeptable CAPAs empfehlen oder den entsprechenden Standard auf seine Anwendbarkeit oder Interpretation überprüfen. Das Unternehmen hat 30 Tage Zeit PPTA Source zu informieren und den Nachweis zu erbringen, dass Abhilfe- & Vorbeugemaßnahmen ergriffen worden sind oder, dass das Unternehmen die Entscheidung des IQPP-Standardausschusses kontestiert. In diesem Fall wird der Streitfall an den Vorstand von PPTA Source weitergeleitet. Wenn dieser die Entscheidung des IQPP-Standardausschusses bestätigt, hat das Unternehmen 15 Tage Zeit, nachzuweisen, dass die Mängel behoben wurden, andernfalls erfolgt die Entziehung der Zertifizierung.

Abschnitt B

Verwaltung des Zertifizierungsprogramms durch PPTA Source

Übersicht

I. Hintergrund

Das International Quality Plasma Program (IQPP) von PPTA Source zertifiziert Plasmazentren in den USA seit 1991 und in Europa seit 2002. Prozesse und Verfahren, die durch andere Zertifizierungsprogramme erfolgreich angewendet wurden, wurden ins Zertifizierungsprogramm von PPTA Source aufgenommen.

II. Kontrolle des Programms

Kontrolle und Standardisierung der IQPP-Zertifizierung sind sowohl auf Verwaltungs-, als auch auf Auditebene wichtig. Kontrolle und Konsistenz werden durch vier wesentliche Mechanismen erreicht:

- einen standardisierten Verwaltungsprozess
- festgelegte Regeln, die den Verwaltungsprozess steuern
- festgelegte Befugnisse und Verantwortung
- festgelegte Verfahren und ein System zur Dokumentenkontrolle

III. In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt beschäftigt sich mit den folgenden Themen in den Bereichen Kontrolle und Standardisierung der administrativen Prozesse des IQPP-Zertifizierungsprogramms.

Thema	Seite
Verwaltungsprozess	23 – 24
Regeln	25 – 28
Befugnisse und Verantwortung	29
Verfahren und Dokumentenkontrolle	30

Abschnitt B

Verwaltung des Zertifizierungsprogramms durch PPTA Source Verwaltungsprozess

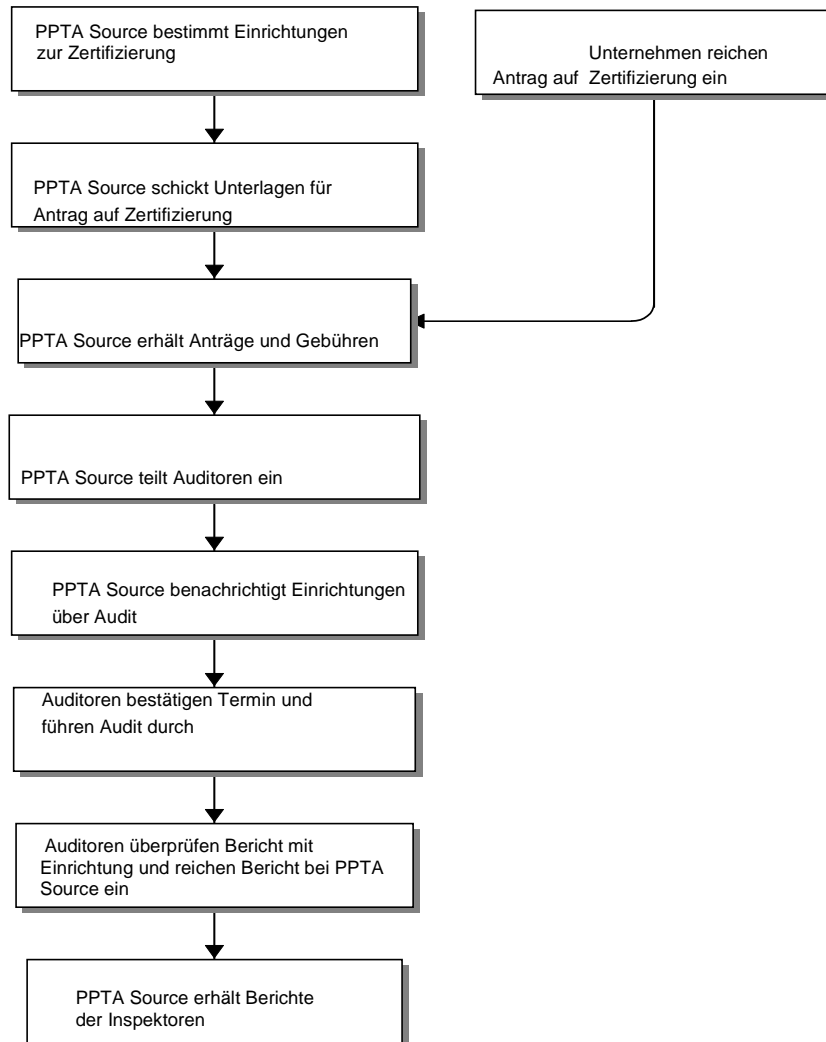
I. Einleitung

Die Verwaltung der IQPP-Zertifizierung kann in zwei Teile eingeteilt werden:

- Koordination der Audits;
- Kontrolle der Auditberichte.

II. Verwaltungsprozess

Das folgende Diagramm veranschaulicht die Koordination der Audits.



Abschnitt B

Verwaltung des Zertifizierungsprogramms durch PPTA Source Regeln

I. Einleitung

Ausgabe und Aufrechterhaltung einer IQPP-Zertifizierung unterliegen einer Reihe von Regeln. Dazu gehören:

- Berechtigung für die Erstzertifizierung
- Frist für die Zertifizierung
- Berechtigung für die Verlängerung der Zertifizierung

II. Berechtigung für die Erstzertifizierung

Einrichtungen sind zur IQPP-Zertifizierung berechtigt, wenn sie durch eine zuständige nationale Zulassungsbehörde lizenziert sind und einen vollständigen Zertifizierungsantrag eingereicht haben. Plasmazentren, die nicht nach dem Compliance Program Guidance Manual 734.002 der FDA oder dem PIC/S Guide to Inspection PI008-1 inspiziert sind, müssen erst durch eine unabhängige Behörde nach PIC/S Guidance geprüft werden.

IQPP-Erstzertifizierungen werden gewöhnlich innerhalb von 90 Tagen nach Eingang eines vollständigen Antragsformulars durchgeführt.

III. Zertifizierungsfrist

Die IQPP-Zertifizierung eines Plasmazentrums gilt je nach dem Ergebnis des Audits für einen Zeitraum von einem bis drei Jahren.

Eine IQPP-Unternehmenszertifizierung gilt je nach dem Ergebnis des Audits für einen Zeitraum von sechs Monaten bis zwei Jahren.

Eine Kombinierte Unternehmens-/Plasmazentrum-Zertifizierung nach IQPP gilt je nach dem Ergebnis des Audits für einen Zeitraum von sechs Monaten bis zwei Jahren.

IV. Bewertung

Alle Fragen des Unternehmens-/Plasmazentrums-Audits werden auf einer Rangscala bewertet: Kritisch, wesentlich und geringfügig. Die Bewertungen unterliegen dem folgenden Punktesystem:

Kritische Anmerkungen = jeweils 50 Punkte
Wesentliche Anmerkungen = jeweils 10 Punkte
Geringfügige Anmerkungen = jeweils 2 Punkte

Unternehmen, die bei einem Audit 51 Punkte oder mehr erreichen, können in weniger als einem Jahr erneut einem Audit unterzogen werden.

Plasmazentren, die eine Bewertung von 0 - 20 Punkten erreichen, erhalten eine Zertifizierung für drei Jahre. Plasmazentren, die eine Bewertung von 21 - 50 Punkten erreichen, können innerhalb von zwei Jahren erneut einem Audit unterzogen werden. Plasmazentren, die eine Bewertung von 51 Punkten oder mehr erreichen, können innerhalb von weniger als zwei Jahren erneut einem Audit unterzogen werden.

V. Planung für die Verlängerung der Zertifizierung

PPTA Source vermerkt das Datum der Erstzertifizierung.

Plasmazentrum-Audits werden dreimal jährlich in Zyklen geplant. Mindestens 90 Tage vor dem Beginn eines Zyklus werden alle Plasmazentren, deren Zertifizierung sich jährt, in der Datenbank von PPTA Source als fällig für die Verlängerung der Zertifizierung in diesem Zyklus markiert. PPTA Source wird das Audit einplanen, sodass es innerhalb von etwa 30 Tagen vor Fälligkeit der Zertifizierung stattfindet. Ein Plasmazentrum, das renoviert wird oder den Standort wechselt, kann beantragen, dass das Audit für die Verlängerung der Zertifizierung aufgeschoben wird, bis die Renovierung oder der Umzug abgeschlossen ist. Das Audit darf nicht später als 60 Tage nach der Fälligkeit stattfinden.

Unternehmensaudits und Kombinierte Unternehmens-/Plasmazentrum-Audits werden zu Beginn jedes Zyklus geplant. Mindestens 90 Tage vor Jahresbeginn werden alle Unternehmen, deren Unternehmensaudit fällig ist, durch PPTA verständigt. Das Audit wird so geplant, dass es innerhalb von etwa 30 Tagen vor der Fälligkeit der Zertifizierung stattfindet.

Im Falle eines Audits der FDA oder einer anderen Zulassungsbehörde am selben Tag wie das geplante IQPP-Audit, wird PPTA Source das IQPP-Audit aufschieben und erneut einplanen.

Verzögerungen durch Witterungs- oder Verkehrsbedingungen oder die Erkrankung eines Auditors können zur Verschiebung und neuen Planung eines Audits führen.

VI. Standortwechsel eines Plasmazentrums

- IQPP-Zertifizierte Plasmazentren die den Standort wechseln, müssen sich innerhalb von sechs (6) Monaten nach dem Umzug einem Audit unterziehen, unabhängig vom der Fälligkeit der ursprünglichen Zertifizierung.
- Das Zentrum, das den Standort wechselt, muss PPTA sechzig Tage vor dem Umzug (60) schriftlich davon in Kenntnis setzen. Dieser Brief muss folgendes beinhalten:
 - a) Das Datum, an dem das Zentrum neu eröffnet
 - b) Die neue Adresse sowie die Kontaktinformationen
 - c) Eine Bescheinigung, in der erklärt wird, dass das neue Zentrum sich, gemäß SOP, im Spendereinzugsgebiet befindet.
 - d) Ein ausgefülltes Antragsformular zur „Standortwechsel-Rezertifizierung“.
- Nach Erhalt dieses Schreibens wird PPTA ein Audit organisieren, das Dreißig (30) Tage nach der Eröffnung an dem neuen Standort stattfindet. In gegenseitigem Einvernehmen können beide Parteien ein alternatives Datum vereinbaren.
- Nach dem Standortwechsel, wenn auf dem Antragsformular vermerkt ist, dass die neue Adresse sich außerhalb des Spendereinzugsgebiets befindet, erhält das Zentrum eine neue NDDR-Nummer. In diesem Fall werden die Virusmarkerdaten des vorherigen Standorts nicht an die neue Adresse übermittelt.
Nach dem Standortwechsel, wenn auf dem Antragsformular vermerkt ist, dass die neue Adresse sich innerhalb des Spendereinzugsgebiets befindet, erhält das Zentrum keine neue NDDR-Nummer. In diesem Fall werden die Virusmarkerdaten des vorherigen Standorts an die neue Adresse übermittelt.

Nach Abschließung eines erfolgreichen Audits, beginnt für das Zentrum eine neue Zertifizierungsperiode, die am Tag der Eröffnung des Zentrums beginnt.

VII. Unternehmensfusionen, Buy-outs und Übernahmen von Zentren

Alle IQPP-zertifizierten Plasmazentren, die durch Unternehmensfusionen, Unternehmens-Buy-outs oder Übernahmen einzelner Plasmazentren betroffen sind, müssen PPTA das Formular bezüglich des Übergangsplans spätestens dreißig (30) Tage vor der Durchführung des Kaufs übermitteln, nicht jedoch vor der Veröffentlichung der Transaktion. PPTA kann ein Unternehmensaudit durchführen, das durch den IQPP-Standardausschuss überwacht wird. Eine Auswahl der betroffenen Plasmazentren wird einem IQPP-Audit unterzogen, sollten sich die Standardverfahren ändern, die während des letzten IQPP-Audits in diesen Plasmazentren galten. Plasmazentren, deren Standardverfahren nicht geändert werden, werden keinem erneuten Audit unterzogen.

Die IQPP-Zertifizierung gilt weiterhin. Die NDDR-Nummer(n) des

Plasmazentrums bzw. der Plasmazentren bleibt bzw. bleiben unverändert.

VIII. Schließungen von Plasmazentren

Alle IQPP-zertifizierten Plasmazentren, die den Betrieb einstellen und anschließend wieder eröffnet werden, werden als neue Zentren betrachtet und müssen die Regeln zur Berechtigung für die Erstzertifizierung einhalten, die in Abschnitt B.II. angeführt sind. Plasmazentren, die von einem neuen Eigentümer eröffnet werden, erhalten eine neue NDDR-Nummer. Seit September 2006 behalten Plasmazentren, die von denselben Eigentümern wieder eröffnet werden, ihre frühere NDDR-Nummer. Plasmazentren, die vor September 2006 geschlossen wurden, erhalten eine neue NDDR-Nummer.

Alle IQPP-zertifizierten Plasmazentren, die vorübergehend für maximal sechs (6) Monate schließen (wegen Renovierungsarbeiten usw.), können innerhalb von sechs Monaten nach der Neueröffnung einem IQPP-Plasmazentrum-Audit unterzogen werden. IQPP-Zertifizierung(en) und die aktuelle(n) NDDR-Nummer(n) bleibt bzw. bleiben gültig

Alle IQPP-zertifizierten Plasmazentren, die vorübergehend für mehr als sechs (6) Monate schließen (wegen Renovierungsarbeiten usw.), müssen eine neue IQPP-Zertifizierung beantragen. Die aktuelle NDDR-Nummer dieses Plasmazentrums bleibt gültig.

IX. Verweise durch Zulassungsbehörden

Sollte ein IQPP-zertifiziertes Plasmazentrum durch Zulassungsbehörden einen Verweis erhalten (d. h. ein Warnschreiben von der FDA oder Verlust der Lizenz), wird der IQPP-Status folgendermaßen behandelt:

- Schließung des Plasmazentrums: Der IQPP-Status wird widerrufen, bis die Genehmigung durch die Zulassungsbehörden und die darauf folgenden IQPP-Audits erfolgt sind.
- Warnschreiben oder gleichwertig: Um die Einhaltung der Standards zu überprüfen, wird ein IQPP-Audit durchgeführt 90 Tage nachdem das Unternehmen eine schriftliche Aufforderung zur Behebung der Mängel erhalten hat.

X. Einhaltung von behördlichen Vorschriften

Wird einem Plasmazentrum die Lizenz ausgesetzt oder entzogen, verliert es automatisch auch die IQPP-Zertifizierung.

Ein Plasmazentrum, das ein Warnschreiben von der FDA erhält oder dessen Lizenz ausgesetzt wird, muss sich erneut einem Audit unterziehen, um die Einhaltung der IQPP-Standards nachzuweisen. In diesem Fall muss die PPTA innerhalb von fünf (5) Werktagen benachrichtigt werden.

Abschnitt B

Verwaltung des Zertifizierungsprogramms durch PPTA Source Befugnisse und Verantwortung

I. Managementstruktur

Befugnis und Verantwortung für die Verwaltung des IQPP-Zertifizierungsprogramms von PPTA Source sind folgendermaßen über die Managementstruktur von PPTA Source verteilt:

Titel	Verantwortung
Präsident, PPTA	Verfahrensentwicklung
Vizepräsident, PPTA Source	Verfahrensentwicklung; Beziehung zum Vorstand von Source; Entwicklung von Standards
Direktor, PPTA Source Europe	Verfahrensentwicklung; EPCC-Beziehungen zu Standards; Entwicklung von Standards
Projektmanager, Standards und Programme	Überwachung, Kontrolle, Koordination und Übersicht; Beziehungen zu IQPP-Standardausschuss/Task Force
Manager, Zertifizierungen	Verwaltung des Zertifizierungsprogramms; überwacht Auditoren, Planung, Gebühren, Auditprozess; Pflege der Programmdatenbank
Manager, Daten	Überwacht Virusmarkerdaten; Eingabedaten; erstellt und verteilt Berichte; beurteilt Daten für Plasmazentren auf Alarmliste; kontrolliert Pläne von Abhilfe- und Vorbeugemaßnahmen

II. Führungsstruktur

Die folgenden Führungsorgane leiten das IQPP-Zertifizierungsprogramm von PPTA Source.

Führungseinheiten	Mitglieder	Verantwortung
Fachausschüsse oder Arbeitsgruppen	Hochrangige Vertreter eines bestimmten Faches	Entwickelt Ideen für neue Standards; entwickelt Details neuer Standards
Kontrollausschuss	IQPP-Standardausschuss, plus zusätzliche Parteien	Kontrolliert Themen, die nach einem PPTA Source Audit beanstandet wurden; kontrolliert neue Standards und empfiehlt dem Vorstand Standards
Vorstand		Hochrangige Genehmigung von Verfahren und Standards

Abschnitt B

Verwaltung des Zertifizierungsprogramms durch PPTA Source Verfahren und Dokumentenkontrolle

I. Verfahren

PPTA Source nutzt bestimmte administrative Verfahren zur Verwaltung der Zertifizierungsprogramme. Diese Verfahren decken alle Aspekte der Administration des IQPP-Zertifizierungsprogramms ab - vom Antrag bis zur Zertifizierung.

II. Dokumentenkontrolle

PPTA Source hat ein System zur Dokumentenkontrolle erarbeitet. Dokumente werden nummeriert, indexiert und gespeichert. Dies gewährleistet die Rückverfolgbarkeit und vereinfacht die Suche. Vertrauliche Dateien werden verschlossen aufbewahrt und in adäquaten Intervallen archiviert.