



INTERNATIONAL QUALITY
PLASMA PROGRAM

Norma IQPP pro dárce s bydlištěm v dané komunitě
Verze 5.0

Jedná se o překlad anglického originálního textu. V případě rozporu mezi anglickým originálem a českým překladem je rozhodující anglické znění.



Podkladové informace

Norma IQPP pro dárce s bydlištěm v dané komunitě je jednou ze série norem, které tvoří program norem IQPP Asociace pro léčbu s pomocí plazmatických bílkovin (Plasma Protein Therapeutics Association, PPTA). Program dobrovolných norem asociace PPTA zajišťuje globální vedení ke splnění cíle odvětví plazmatických proteinů, kterým je trvalé zlepšování se zaměřením na bezpečnost a kvalitu od dárce k pacientovi.

Tuto dobrovolnou normu IQPP vyvinul Výbor PPTA pro normy IQPP a Správní rada Zdroje PPTA ji schválila 5. května 2020. Byla provedena 1. července 2020. Aktuální verze této normy plně nahrazuje verzi 4.0.

S otázkami týkajícími se této dobrovolné normy PPTA se obraťte na e-mailovou adresu IQPP@pptaglobal.org. Více informací o programu norem IQPP nebo PPTA najdete na webových stránkách www.pptaglobal.org.

© 2020, Plasma Protein Therapeutics Association
PPTA
147 Old Solomons Island Road, Suite 100
Annapolis, Maryland 21401



Norma IQPP pro dárce s bydlištěm v dané komunitě

Verze 5.0

1. Úvod

Lidé na celém světě závisí při léčbě onemocnění, jako je hemofilie, poruchy imunity a jiné nemoci či úrazy, na léčivých preparátech odvozených od lidských plazmatických bílkovin. Konečná bezpečnost těchto preparátů kritickým způsobem závisí na kvalitě zdrojového materiálu, z nějž jsou vyrobeny.

Plazma centra s certifikací IQPP přijímají pouze dárce, kteří bydlí v oblasti nábory dárců (Donor Recruitment Area (DRA)) vymezené danému plazma centru. Dárci musí předložit platný doklad s fotografií a doložit bydliště. Dárci s adresou, o níž je známo, že se jedná o dům na půli cesty, hotel, motel, přístřeší pro bezdomovce nebo misie nejsou přijímáni. Navíc dárce bydlící mimo oblast DRA, kde se nachází příslušné plazma centrum, nebudou přijímáni. Mohou platit určité výjimky, definované v požadavcích níže.

Norma pro dárce s bydlištěm v dané komunitě byla vytvořena jako další vrstva bezpečnosti pro dárce i skupiny pacientů, kteří se spoléhají na terapii na bázi plazmy. Udržením jisté míry moci nad populací dárců může plazma centrum pomoci zajistit stálou a spolehlivou dárcovskou populaci a dodávat kvalitní plazmu. Navíc, v případě pozitivních výsledků testů je plazma centrum schopno kontaktovat dárce a poskytnout mu tuto důležitou informaci.

Tato norma IQPP je součástí série norem, které tvoří program dobrovolných norem IQPP PPTA. Chcete-li získat více informací o programu, navštivte webové stránky www.pptaglobal.org.

2. Rozsah

Tato norma se vztahuje na zařízení, která provádějí odběr zdrojové plazmy.

3. Účel

Účelem této normy je vymezit požadavky na přijatelné místo bydliště v rámci DRA a identifikaci dárců v centrech, kde se provádí odběry zdrojové plazmy.

4. Pojmy a definice

4.1. Oblast pro nábor dárců (Donor Recruitment Area (DRA))

Předem vymezená geografická oblast, z níž plazma centrum přijímá dárce

4.2. Místní místo bydliště

Místo bydliště, jako dům, byt nebo bytový komplex, umístěný ve vymezené DRA.

4.3. Nepřijatelná adresa

Adresa, o níž je známo, že jde o hotel, motel, misi, dům na půli cesty nebo útulek v rámci DRA. Zahrnuje to veškeré adresy, byty nebo zařízení, o nichž bylo zjištěno, že je to jsou



nebo se používají jako přístřeší pro osoby bez trvalého místa bydliště.

5. Požadavky

5.1. DRA

Je třeba, aby plazma centra přijímala pouze dárce a uchazeče, kteří předloží doklad o lokálním místě bydliště v rámci DRA. Je třeba, aby existovala dokumentace vymezující DRA pro dané plazma centrum, včetně (mimo jiné) vymezení pokryté oblasti nebo pokrytých PSČ. Plazma centrum musí mít systém (jako například mapu nebo seznam poštovních směrovacích čísel nebo jiné vymezení oblasti) pro identifikaci přijatelných oblastí pro potenciální dárce, kteří mají místo bydliště v rámci DRA.

5.2. Osoby, o nichž bylo zjištěno, že mají místo bydliště na nepřijatelné adrese nebo jejichž adresa byla shledána nepřijatelnou adresou nesmí být přijaty.

5.3. Doklad totožnosti a doklad o místě bydliště

5.3.1. Všechny osoby musí plazma centru předložit před prvním dárcovským odběrem doklad totožnosti a před druhým odběrem doklad o lokálním místě bydliště.

a) *Doklad totožnosti:* Přijatelné doklady totožnosti všech druhů musí být opatřeny fotografií. Mezi přijatelné formy patří doklad totožnosti člena armády, doklad totožnosti studenta, řidičský průkaz, zelená karta (v USA), pas, potvrzení o plnoletosti, atd. Doklad totožnosti s fotografií, ale s prošlou platností, nebude akceptován.

b) *Doklad o lokálním místě bydliště:* K přijatelným dokladům lokálního místa bydliště patří platný řidičský průkaz, doklad o úhradě vyúčtování za vodu, energie či jiné služby s datem v minulých 60 dnech, platná leasingová nebo nájemní smlouva s datem v minulých 60 dnech, pošta s datem v minulých 60 dnech, atd.

5.3.2. Plazma centra ověří vhodnost adresy dárce pomocí některé z následujících metod.

- a) Každé centrum si povede svůj seznam nepřijatelných adres.
 - i. Seznam bude aktualizován pokaždé, když se plazma centrum dozví o nové nepřijatelné adrese nebo když se změní stav nějaké dříve nepřijatelné adresy.
 - ii. Seznam bude mít řízení verzí a bude zajišťována jeho aktuálnost a úplnost.
 - iii. Pokud seznam není veden v elektronické formě, budou jeho stránky číslovány (ve formátu „Strana X z Y“) a bude schvalován a označován za schválený v souladu s firemními zásadami.
 - iv. Musí existovat dokumentovaný proces každoročního ověřování tohoto seznamu

nebo

- b) Je třeba, aby centra používala online vyhledávací nástroj pro ověření, zda daná adresa dárce není nepřijatelná adresa.



5.3.3. Plazma centrum ověří vhodnost dané adresy dárce při první návštěvě, poté nejméně jednou za rok, a pokaždé, když se tato adresa změní. Je třeba vést dokumentaci tohoto ověřování.

5.4. Výjimky

Následující případy jsou výjimkou z této normy (s výjimkou požadavku na doklad totožnosti v 5.3.1 a):

- a) Studenti místních středních či vysokých škol nebo lokálně umístění členové armády;
- b) Kvalifikovaní dárci, kteří mají doložené schválené místní bydliště v mezích firemního „Počítačového software krevního zařízení“ (Blood Establishment Computer Software, „BECS“) a dostupnou historii dárcovství v jiných lokalitách v rámci stejné firmy s použitím stejné sady standardních operačních postupů.

Za takových okolností musí mít společnost dokumentovaný postup pro ověření, že osoba má nadále přijatelné trvalé bydliště v místě, kde se stala kvalifikovaným dárce a

- c) Dárci, kteří byli záměrně dopraveni v rámci speciálních programů. Speciální programy zahrnují odběry zdrojového materiálu pro:
 - i. hyperimunní produkty,
 - ii. speciální diagnostiku a
 - iii. další speciální programy.

6. Audit a ověřování dodržování

Při firemním auditu IQPP budou auditoři požadovat firemní SOPvztahující se k normě pro dárce s bydlištěm v dané komunitě. Pak přezkoumají, zda jsou procedury v souladu s touto normou.

Během auditu IQPP plazma centra auditoři zkontrolují záznamy související s normou pro dárce s bydlištěm v dané komunitě, a rovněž zkontrolují dokumentaci několika dárců, zda splňuje požadavky normy.