



INTERNATIONAL QUALITY
PLASMA PROGRAM

IQPP-Standard für ortsansässige Spender Version 5.0

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



Hintergrund

Der Standard bezüglich ortsansässiger 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.

Dieser freiwillige Standard wurde vom IQPP Standards Committee der PPTA entwickelt und am 5. Mai 2020 vom Source Board of Directors der PPTA umgesetzt am 1. Juli 2020 gestartet. Die gegenwärtige Version dieses Standards ersetzt die Version 4.0 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.

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



IQPP-Standard für ortsansässige Spender Version 5.0

1. Einleitung

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

IQPP-zertifizierte Plasmazentren lassen nur Spender zu, die im definierten Spendereinzugsgebiet (DRA, Donor Recruitment Area) des Plasmazentrums ansässig sind. Spender müssen einen gültigen Lichtbildausweis und einen Nachweis für einen lokalen Wohnsitz vorlegen. Spender mit Adressen, bei denen es sich bekanntermaßen um Übergangswohnrichtungen, Hotels, Motels, Obdachlosenheime oder Missionsstationen handelt, werden nicht zugelassen. Darüber hinaus werden keine Spender zugelassen, die außerhalb des definierten Spendereinzugsgebiets des Plasmazentrums wohnen. Es können bestimmte Ausnahmen gelten, die in den nachstehenden Anforderungen definiert sind.

Der Standard für ortsansässige Spender wurde als zusätzliche Sicherheitskomponente sowohl für Spender als auch für diejenigen Patientengruppen, die auf Plasmaeiproteintherapien angewiesen sind, geschaffen. Durch Gewährleistung eines gewissen Maßes an Kontrolle über die Spenderpopulation kann ein Plasmazentrum zur Sicherstellung einer beständigen und zuverlässigen Spenderpopulation und zur Bereitstellung von hochwertigem Plasma beitragen. Darüber hinaus ist das Plasmazentrum so im Falle positiver Testergebnisse in der Lage, den Spender zu kontaktieren und ihm diese wichtigen Informationen mitzuteilen.

Dieser 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

Der vorliegende Standard dient der Festlegung der Anforderungen an zulässige Wohnsitze im Spendereinzugsgebiet und die Identifizierung von Spendern in Source-Plasmazentren.

4. Begriffe und Definitionen

4.1. Spendereinzugsgebiet (DRA, Donor Recruitment Area)

Ein festgelegtes geografisches Gebiet, aus dem ein Plasmazentrum Spender zulässt.

4.2. Lokaler Wohnsitz

Ein Wohnsitz wie beispielsweise ein Haus, eine Wohnung oder Eigentumswohnung innerhalb des festgelegten Spendereinzugsgebiets.

4.3. Unzulässige Adresse



Bekannte Hotels, Motels, Missionsstationen, Übergangswohneinrichtungen oder Notunterkünfte innerhalb des Spendereinzugsgebiets. Dies sollte alle Adressen, Wohnungen oder Einrichtungen umfassen, bei denen vermutet wird oder von denen bekannt ist, dass sie als Unterkunft für Personen ohne ständigen Wohnsitz genutzt werden.

5. Anforderungen

5.1. DRA (definiertes Spendereinzugsgebiet)

Die Plasmazentren dürfen nur Spender oder Spendewillige zulassen, die einen Wohnsitz im Spendereinzugsgebiet nachweisen können. Es muss eine Dokumentation vorliegen, die das Spendereinzugsgebiet für das Plasmazentrum definiert und unter anderem das/die abgedeckte(n) Gebiet oder Postleitzahlen umfasst. Das Plasmazentrum muss über ein System (beispielsweise eine Landkarte oder Liste mit Postleitzahlen oder anderen definierten Bereichen) verfügen, das der Identifizierung zulässiger Bereiche für potenzielle Spender, die im Spendereinzugsgebiet wohnen, dient.

5.2. Personen, bei denen festgestellt wird, dass sie an einer unzulässigen Adresse wohnen oder deren Adresse sich als unzulässig erweist, werden nicht akzeptiert.

5.3. Identitäts- und Wohnsitznachweis

5.3.1. Alle Personen müssen dem Plasmazentrum vor der Erstspende einen Identitätsnachweis und vor der Zweitspende einen lokalen Wohnsitznachweis vorlegen.

a) *Identitätsnachweis:* Alle zulässigen Identitätsnachweise müssen mit einem Lichtbild versehen sein. Als zulässige Dokumente gelten beispielsweise u. a. Militärausweis, Studentenausweis, Führerschein bzw. Arbeits-/Aufenthaltsgenehmigung, Reisepass, Personalausweis usw. Abgelaufene Lichtbildausweise werden nicht akzeptiert.

b) *Nachweis für lokalen Wohnsitz:* Als zulässige Nachweise für einen lokalen Wohnsitz gelten u. a. gültige Führerscheine, innerhalb der letzten 60 Tage ausgestellte Rechnungen von Versorgungsunternehmen, gültige Miet- oder Pachtverträge, innerhalb der letzten 60 Tage zugestellte Postsendungen usw.

5.3.2. Das Plasmazentrum ist verpflichtet, die Eignung der Adresse des Spenders anhand eines der nachstehenden Verfahren zu überprüfen.

- a) Die Zentren führen eine Liste der unzulässigen Adressen.
 - i. Die Liste wird jedes Mal aktualisiert, wenn ein Plasmazentrum von einer neuen unzulässigen Adresse erfährt oder wenn sich der Status einer zuvor bekannten unzulässigen Adresse ändert.
 - ii. Bei der Liste muss es sich um eine versionskontrollierte, auf dem neuesten Stand gehaltene und vollständige Liste handeln.
 - iii. Falls die Liste nicht elektronisch verwaltet wird, sind die Seiten zu nummerieren (im Format „Seite X von X“) und die Liste ist gemäß den Unternehmensrichtlinien als genehmigt zu kennzeichnen.



iv. Es muss ein dokumentiertes Verfahren für die jährliche Überprüfung der Liste existieren.

oder

b) Die Zentren verwenden eine Online-Suchmaschine zur Überprüfung, ob die angegebene Adresse eines Spenders eine unzulässige Adresse ist.

5.3.3. Das Plasmazentrum ist verpflichtet, die Eignung der angegebenen Adresse des Spenders bei der Erstspende, mindestens einmal jährlich und bei jeder Änderung der Spenderadresse zu überprüfen. Die Dokumentation dieser Überprüfung ist aufzubewahren.

5.4. Ausnahmen

Von den obigen Standardvorgaben ausgenommen sind (mit Ausnahme der Anforderung des Identitätsnachweises unter Punkt 5.3.1 a):

- a) Studierende/Schüler/-innen lokaler Schulen/Hochschulen oder vor Ort stationierte Angehörige des Militärs;
- b) Qualifizierte Spender, die in der Computersoftware für Blutspendeeinrichtungen (Blood Establishment Computer Software, BECS) eines Unternehmens einen festen, zugelassenen lokalen Wohnsitz haben und über eine verfügbare Spendenhistorie verfügen, können an anderen Standorten desselben Unternehmens spenden, die denselben Satz von Standardarbeitsanweisungen verwenden.

In diesem Fall muss das Unternehmen über einen dokumentierten Prozess zur Überprüfung verfügen, dass die Person weiterhin einen zulässigen Wohnsitz an dem Ort hat, an dem sie ein qualifizierter Spender geworden ist; und

- c) Spender, die gezielt für Sonderspendenprogramme befördert werden. Als solche gelten beispielsweise Programme zur Gewinnung von Source-Plasma für:
 - i. Hyperimmun-Produkte,
 - ii. spezielle diagnostische Zwecke und
 - iii. andere Spezialprogramme.

6. Auditierung und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften

Während des IQPP-Unternehmensaudits ist vom Prüfer die Vorlage der Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens in Verbindung mit dem Standard für ortsansässige Spender zu fordern. Anschließend sind die Verfahren in Bezug auf die Einhaltung des Standards zu prüfen.

Während des IQPP-Plasmazentrum-Audits sind vom Prüfer die Unterlagen zum Standard für ortsansässige Spender sowie die Akten mehrerer Spender auf Übereinstimmung mit dem Standard zu prüfen.