



INTERNATIONAL QUALITY
PLASMA PROGRAM

IQPP-Standard für Spenderaufklärung

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

Version 3.0
Genehmigt am 11. September 2014



Hintergrund

Der Standard für Spenderaufklärung 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.

Der nachstehend erläuterte freiwillige Standard wurde vom IQPP Standards Committee der PPTA entwickelt und am 11. September 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 Spenderaufklärung
Version 3.0
Genehmigt am 11. September 2014



IQPP-Standard für Spenderaufklärung 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.

Nach dem International Quality Plasma Program von der PPTA zertifizierte Plasmapheresezentren müssen Aufklärungs- und Screening-Programme vorsehen, um Spender auszuschließen, die ein erhöhtes potenzielles Infektionsrisiko aufweisen.

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 Standard befasst sich mit der Aufklärung von Spendern, und zwar nicht nur bezüglich Risikoverhalten, sondern auch bezüglich anderer Aspekte des allgemeinen Wohlbefindens.

Zweck dieses Standards ist die Festlegung von Mindestanforderungen für die Aufklärung und das Screening von Spendern, um:

- a) Spender auszuschließen, die ein erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten aufweisen, und
- b) Spender zu einer gesunden Lebensweise zu motivieren.

4. Begriffe und Definitionen

4.1. Risikoverhalten

Aktivitäten, die das Risiko einer Person erhöhen, sich mit HIV, HCV oder HBV zu infizieren

4.2. Wohlbefinden



Guter Gesundheitszustand

5. Anforderungen

5.1. Jedes Plasmazentrum muss über ein elektronisches, papierbasiertes oder Video-basiertes Aufklärungssystem (oder Materialien) seiner Wahl verfügen, das Spendern hilft, Risikoverhalten zu erkennen und zu vermeiden. Die Unternehmen sind gehalten, in den Aufklärungsmaterialien Aktivitäten zu thematisieren, bei denen potenziell das Risiko einer Infektion besteht.

5.2. Zu Beginn ist zu prüfen, ob der Spender in der Lage ist, die Informationen zu erfassen, um sicherzustellen, dass er versteht, was Risikoverhalten ist. Die jeweilige Methode zur Beurteilung des Verständnisses können von dem betreffenden Unternehmen selbst bestimmt werden.

5.3. Des Weiteren sind Aufklärungsmaterialien bereitzustellen, um Spendern bei ihrem Erstbesuch praktische Tipps für ihr allgemeines Wohlbefinden als Plasmaspender an die Hand zu geben (z. B. ausreichende Flüssigkeitszufuhr, fettarme Mahlzeiten, ausgeruht sein, Nichtraucher werden).

6. Auditierung und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften

6.1. Während des IQPP-Unternehmensaudits ist vom Auditor die Vorlage der Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens in Verbindung mit dem Standard für Spenderaufklärung einzusehen und zu prüfen.

6.2. Während des IQPP-Audits des Plasmazentrums sind vom Auditor Unterlagen zum Standard für Spenderaufklärung zu prüfen, um sicherzustellen, dass das Plasmazentrum die Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens befolgt.