



INTERNATIONAL QUALITY
PLASMA PROGRAM

Normy IQPP pro zařízení pro odběr plazmy

Verze 4
Realizováno 1. července 2019

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



Podklado vé informace

Norma IQPP pro zařízení pro odběr plazmy 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, 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 9. dubna 2019. Aktuální verze této normy plně nahrazuje verzi 3.0.

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.

© 2019, Plasma Protein Therapeutics Association
PPTA
147 Old Solomons Island Road, Suite 100
Annapolis, Maryland 21401



Norma IQPP pro zařízení pro odběr plazmy Verze 4

1. Úvod

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

Tato norma IQPP je součástí série norem, které tvoří program dobrovolných norem IQPP PPTA. Pro 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

Tato norma IQPP pomáhá propagovat bezpečné produkty tím, že zajišťuje prostředí, kde se obětaví dárci cítí dobře při navazování kontaktu se zařízením a při účasti na dárcovském procesu. Dodržování této normy také napomáhá přijetí plazmatického centra s certifikací IQPP okolní komunitou. Zařízení pro odběr plazmy obecně slouží jako velvyslanci odvětví ve vztahu ke kontrolním úřadům, skupinám pacientů a veřejnosti.

Účelem této normy je poskytnout požadavky na jednotnou kvalitu prezentace a organizačního běhu v zařízení pro odběr zdrojové plazmy.

4. Pojmy a definice

4.1. SVP

Správná výrobní praxe

4.2. Centrum

Zařízení, v němž se provádí odběr zdrojové plazmy

4.3. Nepovolené prostory

Prostory, do kterých má povolen vstup pouze personál centra a smluvně vázané osoby, a které nejsou přístupné pro veřejnost.

5. Požadavky

5.1. Centrum musí splňovat všechny požadavky SVP týkající se údržby a vzhledu zařízení.

5.2. Centrum musí být udržováno v dobrém stavu vně i uvnitř. Centrum nesmí zvenku vykazovat žádné známky ztráty strukturální celistvosti. Okna a dveře musí být udržovány v dobrém technickém stavu. Otevřená okna musí být adekvátně opatřena sítěmi, aby nedocházelo ke vnikání hmyzu, smetí apod.



dovnitř centra.

5.3. Prostor vně centra musí být prost odpadu, odpadků a smetí. Kolem centra by se neměl nikdo potulovat.

POZNÁMKA: Centra by měla mít zásadu stanovující, že pohazování odpadků a potulování se kolem centra je zakázáno, a že kouření, které je v centru zakázáno, je v okolí centra povoleno pouze na místech určených ke kouření.

V okolí kontejnerů na odpadky se nesmí vyskytovat žádné odpadky.

5.4. V příslušných prostorách pro parkování a v okolí vchodů a východů centra by mělo být zajištěno dostatečné fungující osvětlení?

5.5. Vchod do centra musí umožňovat dohled nad příchodem/odchodem dárců a bránit vstupu veřejnosti do nepovolených prostor centra. Nemělo by docházet k tomu, aby se přebytek dárců ocital mimo čekárnu v uličkách, dveřních prostorech, venku nebo v jiných částech centra.

5.6. Nápis musí mít profesionální vzhled a být řádně udržované. Dočasné prvky jako například plakáty a transparenty propagačních kampaní musí mít profesionální vzhled a také být řádně udržované.

5.7. Všechny plochy (stěny, podlahy, strop) musí být udržovány v čistém, hygienickém a dobrém technickém stavu. Musí být rovněž udržováno dostatečné vnitřní osvětlení.

5.8. Musí existovat oddělené toalety pro dárce a personál centra. Všechny toalety musí být udržovány v čistotě a dobrém technickém stavu. Přístup na toalety musí být pro dárce snadný. Na všech toaletách a příslušných místech musí být dostatečně dostupné prostředky pro umývání rukou a hygienické potřeby. Prostředky pro úklid musí být udržovány v patřičném hygienickém stavu.

5.9. Skladovací prostory musí být uklizené a musí být rovněž dostatečně velké na to, aby pojmuly veškeré zásoby nezbytné pro provoz centra. Zásoby musí být uchovávány v prostorách centra, do nichž má přístup jen oprávněný personál. Prostory s infekčním odpadem musí být rovněž přístupné pouze oprávněnému personálu.

5.10. Dárci nesmí mít přístup k záznamům o výrobě, zásobám, jednotkám s plazmou a odpovídajícím vzorkům. Centrum musí zacházet se složkami záznamů dárců a informacemi způsobem, který zaručuje důvěrnost a brání nepovolenému přístupu.

6. Audit a ověřování dodržování norem

Během auditu IQPP v plazmatickém centru auditoři projdou centrem a zaznamenají jakékoli známky poškození nebo nebezpečné podmínky ve smyslu normy pro zařízení pro odběr plazmy. Auditoři navíc přezkoumají záznamy o úklidu.