



IQPP-Standards für Plasmaspendeeinrichtungen

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

**Version 4.0
Eingeführt am 1. Juli 2019**



Hintergrund

Der Standard für Plasmaspendeeinrichtungen gehört zur Reihe der IQPP-Standards (International Quality Plasma Program) 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 9. April 2019 vom Source Board of Directors der PPTA verabschiedet. 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 unter www.pptaglobal.org.

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



IQPP-Standards für Plasmaspendeeinrichtungen Version 4.0

1. Einleitung

Menschen auf der ganzen Welt sind auf Arzneimittel angewiesen, 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 ab, aus dem sie gewonnen werden.

Dieser IQPP-Standard gehört zu einer Reihe von Standards des freiwilligen IQPP-Standard-Programms der PPTA. Weitere Informationen zum Programm finden Sie unter www.pptaglobal.org.

2. Geltungsbereich

Dieser Standard gilt für Einrichtungen, die Source-Plasma gewinnen.

3. Zweck

Dieser IQPP-Standard dient der Förderung sicherer Produkte, indem er eine Umgebung sicherstellt, in der sich engagierte Spender wohl fühlen, wenn sie in die Einrichtung kommen und Plasma spenden. Die Einhaltung dieses Standards fördert zudem die Akzeptanz des IQPP-zertifizierten Plasmazentrums seitens der Gemeinschaft in seinem Umfeld. Plasmaspendeeinrichtungen dienen als Botschafter der Branche gegenüber Regulierungsstellen, Patientengruppen und der breiten Öffentlichkeit.

Zweck dieses Standards ist die Festlegung von Anforderungen für eine konstante Qualität der Präsentation von Source-Plasma-Spendeeinrichtungen und ihrer organisatorischen Abläufe.

4. Begriffe und Definitionen

4.1 GMP

Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices)

4.2 Zentrum

Einrichtung, in der Source-Plasma gesammelt wird

4.3 Gesperrte Bereiche

Bereiche, zu denen nur Mitarbeiter des Zentrums und vertraglich befugte Personen Zugang haben und die für die Öffentlichkeit nicht zugänglich sind

5. Anforderungen

5.1 Das Zentrum muss alle GMP-Anforderungen hinsichtlich Instandhaltung und Erscheinungsbild der Einrichtung erfüllen.



5.2 Das Zentrum ist im Außen- und Innenbereich in einem guten Zustand zu halten. Der Außenbereich des Zentrums darf keine Mängel in Bezug auf die strukturelle Unversehrtheit aufweisen. Fenster und Türen sind in einem guten Zustand zu halten. Offene Fenster sind angemessen zu schützen, damit keine Insekten, Schmutzstoffe usw. in das Zentrum gelangen können.

5.3 Der Außenbereich des Zentrums muss sauber und frei von Abfall und Schmutz sein. Im Außenbereich des Zentrums dürfen keine Personen herumlungern.

HINWEIS: Jedes Zentrum muss über ein Verfahren verfügen, das vorschreibt, dass das Hinterlassen von Abfall und das Herumlungern im Bereich des Zentrums unzulässig und dass Rauchen im Innenbereich des Zentrums verboten, in seinem Außenbereich jedoch gegebenenfalls in gekennzeichneten Raucherbereichen zulässig ist.

Im Bereich von Abfallcontainern darf kein Abfall herumliegen.

5.4 Die Eingänge, Ausgänge und vorhandenen Parkplätze müssen über eine ausreichende und funktionierende Beleuchtung verfügen.

5.5 Der Zugang der Spender zum Plasmazentrum wird am Eingang kontrolliert. Es ist sicherzustellen, dass Unbefugte keinen Zutritt zu sensiblen Bereichen des Zentrums haben. Spender sollten sich nicht außerhalb des Wartebereichs in Gängen, Zugängen, Außenbereichen oder anderen Bereichen des Zentrums aufhalten.

5.6 Beschilderungen müssen professionell gestaltet und in gutem Zustand sein. Temporäre Aushänge wie Plakate und Banner für Werbekampagnen müssen ein professionelles Erscheinungsbild aufweisen und ebenfalls in gutem Zustand sein.

5.7 Alle Flächen (Wände, Böden, Decken) müssen sauber und hygienisch sein und in gutem Zustand gehalten werden. Außerdem ist für angemessene Innenbeleuchtung zu sorgen.

5.8 Für Spender und Mitarbeiter müssen getrennte Toiletteneinrichtungen vorhanden sein. Alle Toiletteneinrichtungen sind sauber und in gutem Zustand zu halten. Die Toiletten für Spender müssen leicht zugänglich sein. Alle Toiletten- und Sanitäreinrichtungen sind angemessen mit Handreinigungsmitteln und Hygienematerial auszustatten. Reinigungsmaterialien sind in einem angemessenen hygienischen Zustand zu halten.

5.9 Lagerbereiche sind sauber zu halten und müssen eine ausreichende Größe aufweisen, um alle für den Betrieb des Zentrums erforderlichen Bedarfsmittel aufnehmen zu können. Bedarfsmittel sind in Bereichen des Zentrums aufzubewahren, die nur für befugte Mitarbeiter zugänglich sind. Auch der Bereich für infektiöse Abfälle darf nur für befugte Mitarbeiter zugänglich sein.



5.10 Spender dürfen keinen Zugang zu Herstellungsunterlagen, Bedarfsmitteln, Plasmaspenden und dazugehörigen Proben haben. Das Zentrum muss Spenderakten und Informationen so behandeln, dass deren Vertraulichkeit gewährleistet und der Schutz vor Zutritt Unbefugter sichergestellt ist.

6. Auditierung und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften

Der Auditor muss während des IQPP-Audits des Plasmazentrums durch das Zentrum gehen und jegliche Anzeichen für schlechten Zustand oder unsichere Bedingungen aufzeichnen, die den Standard für professionelle Plasmaspendeeinrichtungen betreffen. Darüber hinaus muss der Auditor Unterlagen wie Reinigungsprotokolle prüfen.