



Normy IQPP pro vzdělávací a školicí

Verze 5

Realizováno 1. července 2019

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 vzdělávací a školicí 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 4.0.

S otázkami týkajícími se této dobrovolné normy PPTA se obračejte 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



Normy IQPP pro vzdělávací a školicí Verze 5

1. Úvod

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

Účelem této normy je zavést minimální požadavky na vzdělávání a školení personálu v zařízeních, která provádí odběr zdrojové plazmy. Záměrem těchto požadavků je usnadňovat vytváření a udržování znalého a zkušeného personálu, přičemž každý jednotlivec je velmi dobře vyškolený ohledně svých individuálních pracovních povinností a dobře obeznámený s aktuálními metodami, bezpečnostními opatřeními a důvody pro jejich zavádění.

4. Pojmy a definice

Kompetentní úřad pro vzdělávání (KÚV): Kompetentní úřad zodpovědný za vzdělávání v zemi, ve které se provozuje zařízení na odběr zdrojové plazmy.

5. Požadavky na vzdělávání personálu

5.1. Všechny pracovní funkce v zařízení pro odběr plazmy související se screeningem dárců, odběrem plazmy, zacházením s produkty nebo jinými podobnými funkcemi, vyžadují alespoň:

Přínejmenším 9 let povinného vzdělávání podle definice KÚV, plus buď:

- a) splnění všech dodatečných minimálních požadavků na vzdělání a školení podle definice KÚV pro plnění povinností přidělené pracovní funkce; nebo
- b) v případech, kdy KÚV nedefinuje žádné minimální požadavky na vzdělávání a školení pro přidělenou pracovní funkci, dokončení nejméně tří let dalšího obecného vzdělávání nad počátečních povinných devět let (nebo jejich ekvivalent podle definice KÚV).



POZNÁMKA Mezi příklady splnění tohoto požadavku pod bodem b) výše patří mimo jiné:

- i. ve Spojených státech amerických vysvědčení o maturitní zkoušce „High School Diploma“ nebo doklad o „General Education Development (GED)“ (Pokud není vysvědčení o maturitní zkoušce nebo GED dostupné, postačí kopie vysokoškolského diplomu nebo záznamu o studiu.);
- ii. v Německu, doklad o absolvování
 - a. „Hauptschulabschluss“ a tři roky odborného výcviku, nebo
 - b. „Mittlere Reife“ a tři roky odborného výcviku;
- iii. v Rakousku, získání
 - a. diplomu z „Hauptschule“ nebo „Polytechnische Schule“ a potvrzení o absolvování tříletého odborného výcviku,
 - b. potvrzení o absolvování 5 let na „Neue Mittelschule“ a potvrzení o absolvování tříletého odborného výcviku, nebo
 - c. potvrzení o absolvování celého vzdělávacího programu „Neue Mittelschule“ nebo „Höhere Technische Lehranstalt“; a
- iv. v České republice absolvování minimálně střední školy a maturitní zkouška nebo výuční list.

5.2. Webové stránky *Mezinárodní standardní klasifikace vzdělání UNESCO (International Standard Classification of Education, ISCED)* obsahují návod ke zjištění požadavků pro obecné vzdělání a školení v jednotlivých zemích. [United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) Institute for Statistics <http://www.uis.unesco.org>.]

5.3. Existujícímu personálu (osobám zaměstnaným před listopadem 1995), který úspěšně absolvoval školení pro příslušné pracovní pozice je udělena výjimka. Na tyto jednotlivce se pravidla nevztahují a mohou být zaměstnáni jinými společnostmi za předpokladu, že doloží dokumentaci předchozího zaměstnání v oboru a pracovních funkcí, které vykonávají.

5.4. Uznává se, že zařízení, která používají praktikanty jako součást komunitní pracovní zkušenosti, je mohou dočasně zaměstnávat, aniž by se na tyto jednotlivce vztahovala tato norma o vzdělávání. Tito jednotlivci musí pracovat pod příslušným dohledem.

5.5. Popisy práce budou udržovány pro každou pracovní pozici dárcovského centra. U stávajícího personálu se vyžaduje podpis popisu práce vztahujícího se k jejich pracovní pozici.

5.6. Školící program každého zařízení musí:

- a) vyžadovat od zaměstnanců provádět úkoly pod přímým dohledem k tomu určených školitelů, kteří jsou fyzicky přítomni na místě až do chvíle, kdy je prokázána a zdokumentována jejich kompetentnost v souladu s požadavky na kompetentnost v rámci školícího programu;



- b) zahrnovat dokumentaci:
 - i. počátečního školení pro každou pracovní povinnost v rámci každé pracovní pozice. (Může mít formu matrice / kontrolního seznamu nebo jiného ekvivalentního dokumentu.);
 - ii. kompetence pro každou pracovní povinnost, která je relevantní vzhledem k SVP, kvalitě produktů nebo bezpečnosti dárců. (Může mít podobu pozorovací matrice / kontrolního seznamu, kvízu, testu apod., který zahrnuje vyhodnocení teoretických i praktických znalostí.);
 - iii. každoročního opakovacího školení a vyhodnocení kompetence; a
 - iv. pokračujícího školení nebo přeškolení a vyhodnocení kompetence;
- c) používat doložený systém pro souhrn stavu školení každého jednotlivce, ať se nalézají na kterémkoli stupni školení (tj. počáteční školení, přeškolení, každoroční opakovací školení, školení v jiné pracovní funkci apod.);
- d) zahrnovat prohlášení ohledně hierarchie školení, která se zabývá dokumentací certifikovaných školitelů a korporačních požadavků na recertifikaci školitelů;
- e) poskytnout překlad školicích materiálů a vyhodnocení kompetencí pro osoby, jež nejsou rodilými mluvčími, pokud je to nutné (např. osoby, které nehovoří anglicky v USA, osoby, které nehovoří německy v Německu); a
- f) zajišťovat, že je prováděno a dokládáno příslušné školení na základě změn pracovních povinností.

5.7. Každé zařízení musí mít dokument, který popisuje jeho požadavky na školení, včetně:

- a) identifikace všech pracovních umístění pro která zařízení poskytuje školení;
- b) identifikace referenčních materiálů, které budou používány během školení (tj. SPP, školicí příručky apod.);
- c) identifikace školicích materiálů, které budou používány (tj. kontrolní seznamy, jiné sledovací/certifikační formuláře, kvízy, testy apod.);
- d) popis, jak a kdy má být vyplněna dokumentace o školení;
- e) popis, jak má být zjištěna kompetence pro každou pracovní povinnost/úkol (tj. pozorování správného provedení jednotlivcem a schopnost odpovědět na otázky; pozorování správného provedení jednotlivcem X krát; úspěšné absolvování kvízu nebo testu se skóre X % apod.)

Popis musí zahrnovat pokyny pro přezkoumání a/nebo přeškolení a



dokumentaci v případě nesprávných odpovědí u jak slovních, tak i písemných kvízů či testů. Navíc musí být přítomny pokyny pro opakované absolvování kvízů a/nebo testů, pokud je povoleno;

- f) popis požadavků na každoroční opakovací školení;
- g) popis toho, kdy bude prováděno pokračující školení nebo přeškolení (tj. nové nebo upravené postupy, v důsledku interního auditu nezávislou agenturou nebo zákazníkem, apod.); a
- h) popis toho, jaká dokumentace školení musí být uchovávána jako trvalé záznamy.

5.8. Kde je to relevantní, musí školení zahrnovat následující požadavky:

- a) normy PPTA IQPP;
- b) Plán omezení expozice: praktiky a postupy týkající se biologické bezpečnosti;
- c) současná správná výrobní praxe (současná SVP); a
- d) specifické školení dle jednotlivých požadavků na práci v rámci každé pracovní pozice.

Úroveň školení v rámci jednotlivých požadavků (a-c) se mohou lišit dle požadavků na práci pro každou pracovní pozici.

6. Audit a ověřování dodržování normy

6.1 Během auditu IQPP společnosti si auditor vyžádá SPP společnosti, které se týkají této normy. Přezkoumá pak, zda jsou procedury v souladu s touto normou.

6.2 Během auditu IQPP plazmatického centra auditor přezkoumá SPP školicího programu plazmatického centra a příslušné záznamy školení dle normy, čímž se ověří, zda plazmatické centrum dodržuje SPP své společnosti.