



IQPP-Standards für die Ausbildung und Schulung von Personal

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

**Version 5.0
Eingeführt am 1. Juli 2019**



Hintergrund

Der Standard für die Ausbildung und Schulung von Personal 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 die Ausbildung und Schulung von Personal

Version 5.0

1. Einleitung

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

Zweck dieses Standards ist die Festlegung von Mindestanforderungen an die Ausbildung und Schulung von Personal in Plasmaspendeeinrichtungen. Die Anforderungen sollen die Ausbildung und Bindung fachkundiger und erfahrener Mitarbeiter erleichtern und sicherstellen, dass jeder einzelne Mitarbeiter in seinem individuellen Zuständigkeitsbereich gut geschult und mit den gängigen Methoden, Sicherheitsmaßnahmen und Gründen für deren Implementierung vertraut ist.

4. Begriffe und Definitionen

Zuständige Ausbildungsbehörde: Zuständige Behörde, die in dem Land verantwortlich ist, in dem eine Plasmaspendeeinrichtung tätig ist.

5. Anforderungen an die Personalausbildung

5.1. Für alle Tätigkeiten der Plasmaspendeeinrichtung in den Bereichen Spender-Screening, Plasmagewinnung, Produkthandhabung oder ähnlichen Funktionen gelten folgende Mindestanforderungen:

Mindestens neun Jahre Pflichtschulzeit entsprechend den Vorgaben der zuständigen Ausbildungsbehörde, sowie zusätzlich entweder:

- a) Erfüllung aller zusätzlichen Mindestanforderungen an Ausbildung und Schulung gemäß den Vorgaben der zuständigen Ausbildungsbehörde für die Ausübung der betreffenden Tätigkeit, oder
- b) falls die zuständige Ausbildungsbehörde keine zusätzlichen Mindestanforderungen an Ausbildung und Schulung für die Ausübung der betreffenden Tätigkeit vorsieht, Abschluss einer mindestens dreijährigen allgemeinen Ausbildung oder weiterführenden Schule im Anschluss an neun Pflichtschuljahre (oder ein gleichwertiger Abschluss gemäß der Definition der zuständigen Ausbildungsbehörde).



HINWEIS Beispiele für die Erfüllung dieser Anforderung gemäß b) oben umfassen unter anderen:

- i. in den USA: Nachweis eines „High School Diploma“ oder „General Education Development“-Abschlusses (GED) (für den Fall, dass kein Original des High School Diploma oder des GED-Abschlusses verfügbar ist, genügt eine Kopie oder Abschrift des Abschlusszeugnisses);
- ii. in Deutschland:
 - a. „Hauptschulabschluss“ und eine dreijährige Berufsausbildung oder
 - b. „Mittlere Reife“ und eine dreijährige Berufsausbildung;
- iii. in Österreich:
 - a. Abschluss einer „Hauptschule“ oder „Polytechnischen Schule“ sowie Nachweis des Abschlusses einer dreijährigen Berufsausbildung,
 - b. Nachweis einer fünfjährigen Schulausbildung an einer „Neuen Mittelschule“ und Nachweis des Abschlusses einer dreijährigen Berufsausbildung,
 - c. Nachweis des erfolgreichen Abschlusses des gesamten Lehrplans einer „Neuen Mittelschule“ oder einer „Höheren Technischen Lehranstalt“; und
- iv. in der Tschechischen Republik: das Absolvieren von mindestens 9 Jahren „Gymnázium“ plus Schulabschlusszeugnis (maturitní zkouška) oder Nachweis eines Lehrabschlusses (výuční list).

5.2 Orientierungshilfe zu länderspezifischen Anforderungen in puncto allgemeine Schul- und Weiterbildung bietet die Webseite *UNESCO International Standard Classification of Education (ISCED)* [United Nations Educational, Scientific and Cultural organization (UNESCO) Institute for Statistics, <http://www.uis.unesco.org.>]

5.3 Bereits vorhandene (vor November 1995 eingestellte) Mitarbeiter, die erfolgreich die entsprechende Schulung für ihre Tätigkeit absolviert haben, fallen unter die sogenannte „Grandfather“-Regelung für langjährige Beschäftigte. Sie sind ausgenommen und können von anderen Unternehmen beschäftigt werden, wenn sie Nachweise über ihre vorherige Beschäftigung und Schulungen in der Branche und über von ihnen ausgeübte Tätigkeiten vorlegen können.

5.4 Es wird anerkannt, dass Einrichtungen, die zu allgemeinen Bildungszwecken Praktikanten die Möglichkeit bieten, Ausbildungserfahrung zu sammeln, dies vorübergehend tun dürfen, ohne dass auf diese Personen der vorliegende Personalausbildungsstandard anzuwenden ist. Solche Personen sind angemessen zu betreuen.

5.5 Für jede Position im Spenderzentrum sind Stellenbeschreibungen zu pflegen. Bereits vorhandene Mitarbeiter müssen die mit ihrer Position verbundene Stellenbeschreibung unterzeichnen.

5.6 Die Einrichtung muss ein Schulungsprogramm anbieten, das:

- a) von den Mitarbeitern die Durchführung von Aufgaben verlangt, unter der direkten Aufsicht zugewiesener und vor Ort anwesender Ausbilder, , bis die Kompetenz der Mitarbeiter in Bezug auf die Aufgaben nachgewiesen wurde und laut den Kompetenzanforderungen des Programms dokumentiert ist;



- b) die folgende Dokumentation beinhaltet:
 - i. die anfängliche Schulung zu den jeweiligen mit einer Position verbundenen Zuständigkeiten (wahlweise in Form einer Matrix/Checkliste oder eines gleichwertigen Dokuments);
 - ii. die Beschreibung der Kompetenzen im Zusammenhang mit jeder Zuständigkeit, der für die Aspekte GMP, Produktqualität oder Spendersicherheit relevant ist (wahlweise in Form einer Matrix/Checkliste für Beobachtungen, Übungen, Tests usw., wobei sowohl theoretische als auch praktische Kenntnisse zu bewerten sind);
 - iii. eine jährliche Auffrischungsschulung und Kompetenzbeurteilung einschließlich Dokumentation;
 - iv. fortlaufende Schulungen oder Um- bzw. Wiederholungsschulungen sowie von Kompetenzbeurteilungen;
- c) ein dokumentiertes System zur Zusammenfassung des Schulungsstandes jeder Person unabhängig von der Schulungsphase (z. B. Erstschulung, wiederholte Schulung, jährliche Auffrischungsschulung, übergreifende Schulung usw.) verwendet;
- d) eine Erklärung zur Schulungshierarchie beinhaltet, in welcher die Dokumentation zertifizierter Ausbilder und der Anforderungen des Unternehmens an die erneute Zertifizierung von Ausbildern dargelegt ist;
- e) die Übersetzung von Schulungsmaterialien und Kompetenzbewertungen für Nicht-Muttersprachler vorsieht, sofern erforderlich (z.B. für nicht englischsprachige Personen in den USA, nicht deutschsprachige Personen in Deutschland); und
- f) sicherstellt, dass bei Änderungen von Aufgabenbereichen angemessene Schulungen durchgeführt und dokumentiert werden.

5.7 Jede Einrichtung muss über ein Dokument verfügen, das ihre Schulungsanforderungen beschreibt, darunter:

- a) Nennung aller Tätigkeiten, für welche die Einrichtung Schulungen anbieten soll;
- b) Nennung von Referenzmaterial, das während der Schulungen verwendet wird (d. h. Standardarbeitsanweisungen, Schulungshandbücher usw.);
- c) Nennung der verwendeten Schulungsunterlagen (d. h. Checklisten, andere Kontroll- (Tracking)-/Zertifizierungsformulare, Übungen, Tests usw.);
- d) Beschreibung, wie und wann Schulungsunterlagen auszufüllen sind;
- e) Beschreibung, wie die Kompetenz für jeden Zuständigkeits-/Aufgabenbereich zu ermitteln ist (d. h., gemäß der Beobachtung korrekten Vorgehens und in der Lage, Fragen zu beantworten; gemäß X-facher Beobachtung korrekten Vorgehens; Bestehen einer Übung oder eines



Tests mit einem Ergebnis von X % usw.).

Die Beschreibung muss Anweisungen für die Überprüfung und/oder wiederholte Schulung sowie die Dokumentation im Falle falscher Antworten in Übungen oder Tests beinhalten. Darüber hinaus muss sie Anweisungen für das erneute Durchführen von Übungen und/oder Tests beinhalten, sofern zulässig;

- f) Beschreibung der Anforderungen an jährliche Auffrischungsschulungen;
- g) Beschreibung, wann fortlaufende oder Wiederholungsschulungen durchgeführt werden (d. h. bei neuen oder geänderten Verfahren, als Reaktion auf eine interne Prüfung oder Inspektion durch eine externe Stelle oder einen Kunden usw.); und
- h) Beschreibung, welche Schulungsunterlagen als dauerhafte Unterlagen aufbewahrt werden sollen.

5.8 Gegebenenfalls sind folgende Anforderungen in den Schulungen zu berücksichtigen:

- a) Die IQPP-Standards der PPTA;
- b) Plan für Expositionskontrollen: Praktiken und Verfahren für Biosicherheit;
- c) Aktuelle Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (cGMP); und
- d) spezifische Schulung in Bezug auf die Anforderungen jedes Zuständigkeitsbereichs.

Das Schulungsniveau für jede der Anforderungen (a-c) kann abhängig von den Anforderungen jedes Zuständigkeitsbereichs bzw. jeder Position variieren.

6. Auditierung und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften

6.1 Während des IQPP-Unternehmensaudits wird vom Auditor die Vorlage der Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens in Verbindung mit dem Standard angefordert und eingesehen. Anschließend sind die Verfahren in Bezug auf die Einhaltung des Standards zu prüfen.

6.2 Während des IQPP-Audits des Plasmazentrums werden vom Auditor die in Verbindung mit dem Standard verbundenen Standardarbeitsanweisungen des Plasmazentrums zum Schulungsprogramm und einschlägigen Schulungsunterlagen geprüft, um sicherzustellen, dass das Plasmazentrum die Standardarbeitsanweisungen seines Unternehmens befolgt.