



Norma IQPP pro kvalifikované dárce

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

Verze 5.0
Schválena 24. ledna 2020



Podkladové informace

Norma IQPP pro kvalifikované dárce 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 plazmatických proteinů, 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 dne 24. ledna 2020. Aktuální verze této normy plně nahrazuje verzi 4.0.

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.

© 2020, Plasma Protein Therapeutics Association
PPTA
147 Old Solomons Island Road, Suite 100
Annapolis, Maryland 21401



Norma IQPP pro kvalifikované dárce Verze 5.0

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 s certifikací IQPP, která provádějí odběr zdrojové plazmy.

3. Účel

Účelem normy je využívat příležitosti při odběru a zpracování plazmy k následné výrobě terapeutických výrobků z plazmy za účelem dalšího snížení rizika vstupu nedetekovaných potenciálně infekčních jednotek plazmy do výrobního procesu. Norma usiluje o to, aby byly z výroby vyloučeny „jednotky v období okna“ vyžadováním dalších testů/dárcovských odběrů v kombinaci s časovými limity pro kvalifikování „žadatelů o dárcovství“.

4. Pojmy a definice

4.1. Žadatel o dárcovství

Všechny osoby, které se dostaví a které se v průběhu minulých šesti (6) měsíců nekvalifikovaly jako dárce.

4.2. Kvalifikovaný dárce

Všechny osoby, které se v průběhu minulých šesti (6) měsíců kvalifikovaly pro pokračující dárcovství úspěšným absolvováním dvou zkoumání anamnézy dárce a absolvováním zákonem nařízeného testování na HIV, HBV a HCV („virové markery“).

5. Požadavky

5.1. Osoby budou považovány za žadatele o dárcovství, dokud úspěšně neabsolvují alespoň následující dvoustupňový proces screeningu dárce:

- a) Osoby, které dobrovolně přijdou jako dárce, budou nejprve vyšetřeny podle platných screeningových a testovacích kritérií regulačních orgánů a IQPP. Platí to bez ohledu na to, zda je odebírána kompletní jednotka plazmy nebo pouze vzorek krve či plazmy. V tomto stádiu je osoba považována za žadatele o dárcovství. Počáteční screening, který IQPP požaduje po žadatelích o dárcovství, zahrnuje následující:



- i. Fyzické vyšetření prováděné lékařem nebo zástupcem lékaře.
 - ii. Kontrolu v Národním registru zamítnutých dárců (National Donor Deferral Registry, NDDR). Pokud NDDR ze zákona nelze využít, provádí se kontrola ve firemním systému správy dárců. Pokud existuje státní nebo federální registr zamítnutých dárců, je třeba jej také zkontrolovat.
 - iii. Poučení dárce a posouzení jeho porozumění vysoce rizikovým aktivitám.
- b) Překlasifikování osoby z žadatele o dárcovství na kvalifikovaného dárce se dosahuje absolvováním fyzického vyšetření vyžadovaného předpisy, absolvováním výše uvedených kroků screeningu ii a iii, a dále je požadováno:
- Úspěšné absolvování screeningu dárce a nereaktivní vzorky v testech na HIV, HBV a HCV podle všech příslušných předpisů a požadavků IQPP buď z následné pravidelné dárcovské návštěvy nebo návštěvy s odběrem vzorku.

Následný screening žadatelů o dárcovství se musí uskutečnit ne dříve než po uplynutí minimálního časového intervalu mezi darováním, přípustného podle požadavků příslušných předpisů, a ne později než za šest (6) měsíců po předchozím screeningu.

5.2. Testování a screening dárců pro klasifikování osoby jako kvalifikovaného dárce mohou provádět samostatná plazmová centra provozovaná stejnou mateřskou společností a s použitím stejného BECS nebo s automatizovaným systémem informací o dárcích tak, aby byly relevantní informace o dárcích dostupné centru, kde dárce uskuteční druhý (kvalifikační) odběr.

5.3. Žádné jednotky plazmy od žadatelů o dárcovství nebudou přijatelné pro výrobu terapeutických produktů z plazmy, dokud nebude osoba klasifikována jako kvalifikovaný dárce. Dárcovské odběry od žadatelů o dárcovství, kteří nejsou následně klasifikováni jako kvalifikovaní dárce, musí být jasně označeny v souladu s požadavky příslušného orgánu zdravotní péče jako určené pouze pro neinjekční použití nebo zničeny.

5.4. Pokud kvalifikovaný dárce nedaruje jednotku do šesti měsíců po předcházejícím darování, při kterém byly získány výsledky testů na virové markery přijatelné pro následnou výrobu, bude dárce překlasifikován na žadatele o dárcovství.

6. Audit a ověřování dodržování

Auditoři si vyžádají postupy plazmového centra nebo systém pro správu žadatelů o dárcovství. Pak budou sledovat dokumentaci více dárců/jednotek, zda splňují předpisy. Vlastníci plazmového centra musí po certifikaci nebo recertifikaci IQPP podepsat prohlášení, že všichni dárce budou zpracovávaní v souladu s výše uvedenými definicemi pro žadatele a kvalifikované dárce a s výše uvedenou normou.

Norma IQPP pro kvalifikované dárce
Verze 5.0



Příloha 1 (informativní)

Otázky a odpovědi

Účelem níže uvedených otázek a odpovědí je vysvětlit mezinárodní program kvality plazmy NORMA PRO KVALIFIKOVANÉ DÁRCE.

Ot. Můžete provést předběžný screening dárce bez odběru jednotky plazmy?

Odp. Ano. Žadatel o dárcovství musí na první návštěvě absolvovat kompletní testování dárce a zdravotní screening, bez ohledu na to, zda je odebírána jednotka plazmy nebo pouze vzorek krve/plazmy. Toto není určeno k vyloučení státem schváleného postupu procesu programu screeningu málo častých dárců (tzn. nevyžaduje to nezbytně, aby lékař provedl fyzické vyšetření a screening, pokud to nevyžadují předpisy).

Ot. Můžete vzorek odebrat teprve po počáteční návštěvě a screeningu dárce pro kvalifikování dárce nebo jednotky?

Odp. Po počátečním screeningu a testování žadatele o dárcovství musí dárce úspěšně zodpovědět veškeré otázky pohovoru o anamnéze a absolvovat zákonem předepsané testy bez ohledu na to, zda bude odebírána jednotka plazmy. Protože není odebírána celá jednotka plazmy a tento pouhý odběr vzorku a screening by probíhal v rámci normy IQPP, nebylo by nutné provádět různé screeningové testy životních funkcí dárců, jako je hematokrit.

Ot. Musíte před přijetím dalšího dárcovského odběru absolvovat testy z původní návštěvy žadatele o dárcovství?

Odp. Ne, ale je třeba je absolvovat před přijetím jednotky pro další výrobu, jak vyžadují požadavky regulačních orgánů.

Ot. Pokud dárce daroval jednu jednotku v centru A a druhou jednotku v centru B a splnil všechny ostatní požadavky, bude pak dárce kvalifikován nebo jednotka kvalifikována v obou centrech?

Odp. Ano, pokud centra používají stejný BECS nebo mají automatizovaný systém informací o dárcích tak, aby byly relevantní informace o dárcích dostupné centru, kde dárce uskuteční druhý (kvalifikační) odběr.



- Ot. Jaký je minimální a maximální časový interval mezi testováním žadatelů o dárcovství na virové markery?
- Odp. Dárcovské odběry nebo testovací vzorky a postupy screeningu dárců se nesmí provádět častěji než v minimálních časových intervalech mezi dárcovskými odběry povolených příslušným regulačním orgánem. Kromě toho osoby, které se déle než šest (6) měsíců nedostaví k dárcovskému odběru, budou považovány za žadatele o dárcovství, a aby se staly kvalifikovanými dárci, musí se rekvalifikovat.
- Ot. Může být dárcce v intervalu kratším, než šest měsíců, překlasifikován na žadatele o dárcovství?
- Odp. Společnosti jsou oprávněny normu pro kvalifikované dárcce zpřísnit překlasifikováním dárců na žadatele po intervalu mezi dárcovskými odběry kratším než šest měsíců. Musí však splnit požadavky normy pro kvalifikované dárcce a zacházet s dárci a jednotkami jako s žadateli a tyto zásady musí být reflektovány v SOP společnosti. Kromě toho musí být při předání dat o virových markerech podle normy o virových markerech splněny požadavky na žadatele a kvalifikovaného dárcce podle definice normy IQPP.
- Ot. Lze výsledky z předchozích nebo následných dárcovských odběrů nebo jiných licencovaných odběrů použít ke kvalifikování dárcce?
- Odp. Ano, pokud jsou centra ve vlastnictví stejné mateřské společnosti a pokud jsou výsledky testů a další požadované informace o screeningu dárcce spravovány plazmovým centrem s použitím stejného BECS nebo automatizovaného systému informací o dárcích tak, aby byly relevantní informace o dárcích přístupné centru, kde dárcce uskuteční druhý (kvalifikační) odběr. To by nebránilo používat výsledky testů provedených zvláštní laboratoří specificky pro toto plazmové centrum (tzn. testů provedených frakcionující zákaznickou laboratoří pro toto plazmové centrum).
- Ot. Jaký vliv má na stav žadatelů o dárcovství, kteří zatím nepřišli stát se kvalifikovanými dárci, změna vlastnictví plazma centra a informace o screeningu/testování dárcce?
- Odp. Nemá žádný vliv. Ačkoli technicky vzato by informace o screeningu a testování dárcce ze dvou dárcovských návštěv nezbytných k získání kvalifikace dárcce byly spravovány a vlastněny dvěma různými právníky osobami, IQPP to interpretuje jako stálé vlastnictví plazmového centra.