



IQPP-Standard für qualifizierte Spender

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

Version 5.0
Genehmigt am 24. Januar 2020



Hintergrund

Der Standard für qualifizierte Spender gehört zur Reihe der IQPP-Standards (International Quality Plasma Programs) 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.

Der nachstehend erläuterte freiwillige Standard wurde vom IQPP Standards Committee der PPTA entwickelt und am 24. Januar 2020 vom Source Board of Directors der PPTA verabschiedet. Die gegenwärtige Version dieses Standards ersetzt die vorherige 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 im Internet unter www.pptaglobal.org.

<http://www.pptaglobal.org/>

PPTA

147 Old Solomons Island Road, Suite 100
Annapolis, Maryland 21401



IQPP-Standard für qualifizierte Spender

Version 5.0

1. Einleitung

Der nachstehend erläuterte IQPP-Standard gehört zu einer Reihe von Standards des IQPP-Standard-Programms der PPTA. Weitere Informationen zum Programm finden Sie im Internet unter www.pptaglobal.org.

2. Geltungsbereich

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

3. Zweck

Zweck dieses Standards ist es, alle Möglichkeiten auszuschöpfen, die es im Rahmen der Gewinnung und Verarbeitung von Plasma für die zur Weiterverarbeitung zu Plasmapräparaten zu nutzen und das Risiko des Eintritts nicht erkannter potenziell infektiöser Plasmaeinheiten in den Verarbeitungsprozess weiter zu verringern. Der Standard trägt dazu bei, Spenden, die während des „diagnostischen Fensters“ gesammelt wurden von der Herstellung auszuschließen, indem zusätzliche Tests/Spenden in Kombination mit Fristen zur Qualifizierung von „Erstspendern“ durchgeführt werden müssen.

4. Begriffe und Definitionen

4.1. Erstspender

Alle sich vorstellenden Personen, die sich während der vergangenen sechs (6) Monate nicht bereits als Spender qualifiziert haben.

4.2. Qualifizierte Spender

Alle Personen die sich in den letzten sechs (6) Monaten für regelmäßiges spenden qualifiziert haben, indem sie erfolgreich zwei ärztliche Untersuchungen absolviert haben und negativ auf die behördlich vorgeschriebenen Viren HIV, HBV und HCV („Virusmarker“) getestet wurden.

5. Anforderungen

5.1. Personen werden als Erstspender angesehen, bis sie mindestens das nachstehende zweistufige Spenderauswahlverfahren erfolgreich abgeschlossen haben:

- a) Personen, die sich freiwillig für eine Spende vorstellen, sind zunächst gemäß den geltenden regulatorischen und IQPP-Screening- und Testkriterien zu untersuchen. Dies gilt unabhängig davon, ob eine komplette Plasma-Einheit oder nur eine Blut-/Plasmaprobe entnommen wird. In diesem Stadium wird die



Person als Erstspender angesehen. Das anfängliche gemäß IQPP erforderliche Auswahlverfahren von Erstspendern umfasst:

- i. Körperliche Untersuchung durch einen Arzt oder seinen ärztlichen Vertreter.
 - ii. Ggf. Überprüfung anhand des Zentralen Spender-ausschlussregisters (nur für die USA und Kanada) bzw. in Fällen, in denen das Zentrale Spenderausschlussregister nach geltendem Recht keine Anwendung findet, Überprüfung anhand des Spendermanagementsystems des Unternehmens. In Fällen, in denen ein Bundes- oder Landesverzeichnis der Spenderausschlüsse existiert, ist eine Überprüfung anhand des betreffenden Verzeichnisses vorzunehmen.
 - iii. Aufklärung des Spenders und Beurteilung seines Verständnisses von Risikoverhalten.
- b) Die Neueinstufung einer Person vom Erstspender zum qualifizierten Spender erfordert den erfolgreichen Abschluss der behördlich vorgeschriebenen ärztlichen Untersuchung, der oben genannten Auswahlverfahren ii und iii und:
- Erfolgreiches Bestehen der Spenderauswahlverfahren sowie negative Testergebnisse für HIV, HBV und HCV, basierend auf geltende behördliche und IQPP-Auflagen, entweder durch eine Routine-Spende oder eine einfache Probe.

Das anschließende Untersuchung von Erstspendern darf frühestens nach dem Mindestzeitintervall, das laut der geltenden regulatorischen Anforderungen zwischen zwei Spenden liegen muss, und nicht später als sechs (6) Monate nach dem vorherigen Untersuchung erfolgen.

5.2. Die Tests und Spenderuntersuchungen zur Einstufung einer Person als qualifizierten Spender können von verschiedenen Plasmaspendezentren durchgeführt werden, sofern diese von derselben Muttergesellschaft betrieben werden und dasselbe dieselbe Software zum Spendermanagement verwenden, oder wenn ein automatisiertes Spenderinformationssystem verwendet wird, dass den Zugriff des Zentrums, bei dem der Spender die zweite qualifizierende Spende leistet, auf die relevanten Spenderinformationen ermöglicht.

5.3. Plasmaeinheiten von Erstspendern werden erst dann für die Herstellung von therapeutischen Plasmaprodukten zugelassen, wenn der Spender als qualifizierter Spender eingestuft worden ist. Spenden von Erstspendern, die anschließend nicht als qualifizierte Spender eingestuft werden, sind gemäß den Anforderungen der zuständigen Gesundheitsbehörde deutlich dahingehend zu kennzeichnen, dass sie nur für Nicht-Infusionszwecke verwendet werden dürfen oder vernichtet werden



müssen.

5.4 Wenn ein qualifizierter Spender nicht innerhalb von sechs Monaten nach seiner letzten Spende erneut spendet und demnach keine für die Herstellung akzeptablen Virusmaker vorweist, wird er erneut als Erstspender eingestuft.

6. Auditierung und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften

Die Auditoren prüfen die Verfahren oder das System des Plasmaspendezentrums zur Verwaltung der Erstspender. Sie werden die Dokumentation mehrerer Spender / Einheiten auf Einhaltung überprüfen. Die Inhaber der Spendezentren müssen nach der IQPP-Zertifizierung oder Rezertifizierung eine Erklärung unterzeichnen, dass alle Spender gemäß den geltenden Definitionen für Erstspender und qualifizierte Spender und dem oben genannten Standard verwaltet werden.

Anhang 1 (zur Information)

Fragen und Antworten

Die nachstehenden Fragen und Antworten sollen den STANDARD FÜR QUALIFIZIERTE SPENDER des Internationalen Qualitätsplasmaprogramms näher erläutern.

- F. Ist es möglich, Spender einem Vorab-Screening ohne Entnahme einer Plasmaeinheit zu unterziehen?
- A. Ja. Der Erstspeer muss sich bei der Erstvorstellung unabhängig davon, ob eine Plasmaeinheit oder nur eine Blut-/Plasmaprobe entnommen wird, einem kompletten Verfahren aus Tests und medizinischen Untersuchungen unterziehen. Damit soll nicht die Praxis ausgeschlossen werden, ein behördlich genehmigtes Verfahren für das Screening seltener Spender anzuwenden (d. h., es ist nicht zwangsweise erforderlich, dass ein Arzt die körperliche Untersuchung und das Screening durchführt, sofern die rechtlichen Bestimmungen dies nicht erfordern).
- F. Ist es möglich, im Anschluss an den Erstbesuch und die Untersuchung lediglich eine Probe zu entnehmen, um den Spender oder die Einheit zu qualifizieren?
- A. Nach dem Untersuchen und Testen des Erstspeerers muss der Spender alle Fragen zum Spendergesundheits-Screening und die erforderlichen behördlichen Tests erfolgreich bestehen, unabhängig davon, ob eine Plasmaeinheit entnommen wird oder nicht. Da noch keine vollständige Einheit entnommen wurde und diese Probe und das Screening nur Teil des IQPP-Standards sind, ist es nicht erforderlich, die verschiedenen Vitalparameter wie Hämatokrit/Hämoglobin zu messen.
- F. Müssen die Tests im Zusammenhang mit dem Erstbesuch des Erstspeerers abgeschlossen sein, bevor eine anschließende Spende zugelassen wird?
- A. Nein, aber sie müssen abgeschlossen sein, damit die Einheit für die weitere Herstellung, gemäß den behördlichen Anforderungen, zugelassen werden kann.
- F. Wenn ein Spender eine Einheit in Zentrum „A“ und eine zweite Einheit in Zentrum „B“ gespendet hat und alle anderen Anforderungen erfüllt hat, ist dann der Spender/ die Einheit in beiden Zentren qualifiziert?

- A. Ja, solange die Zentren dasselbe dieselbe Software zum Spendermanagement verwenden oder über ein automatisiertes Spenderinformationssystem verfügen, sodass die relevanten Spenderinformationen für das Zentrum zugänglich sind, in dem der Spender die zweite qualifizierte Spende leistet.
- F. Welcher Mindest- bzw. Höchstzeitraum muss zwischen Virusmarkertests bei Erstspendern liegen?
- A. Spenden oder Testproben und Spenderuntersuchungen dürfen nicht häufiger durchgeführt werden als entsprechend dem von der zuständigen Regulierungsbehörde vorgegebenen zeitlichen Mindestabstand zwischen zwei Spenden. Darüber hinaus werden Personen, die länger als sechs (6) Monate nicht gespendet haben wieder als Erstspender betrachtet und müssen sich erneut zum qualifizierten Spender klassifizieren.
- F. Kann ein Spender auch nach einem Zeitraum von weniger als sechs Monaten wieder als Erstspender eingestuft werden?
- A. Unternehmen sind berechtigt, den Standard für qualifizierte Spender strenger zu handhaben, indem sie Spender nach einem Zeitraum von weniger als sechs Monaten zwischen zwei Spenden wieder zum Erstspender einstufen. Sie müssen jedoch die Anforderungen des Standards für qualifizierte Spender einhalten und die Spender und Einheiten als Erstspender/Ersteinheiten behandeln, und diese Verfahrensweisen müssen in den Standardarbeitsanweisungen (SOP) des Unternehmens enthalten sein. Darüber hinaus müssen die Definitionen des IQPP-Standards für qualifizierte Spender im Hinblick auf die Begriffe Erstspender und qualifizierte Spender befolgt werden, wenn Virusmarkerdaten gemäß dem Standard für Virusmarker vorgelegt werden.
- F. Können die Testergebnisse eines Spenders aus vorherigen oder anschließenden Spenden aus einem anderen lizenzierten Spendezentrum benutzt werden zur Qualifikation eines Spenders?
- A. Ja, wenn sich die Zentren im Besitz derselben Muttergesellschaft befinden und die Testergebnisse und andern erforderlichen Untersuchungsergebnisse des Spenders von einem Plasmazentrum unter Verwendung derselben Software zum Spendermanagement oder mit einem automatisierten Spender-Informationssystem verwaltet werden, das die relevanten Informationen enthält und die Spenderinformationen für das Zentrum, in dem der Spender die zweite qualifizierte Spende tätigt,

zugänglich sind. Dies würde die Verwendung von Testergebnissen nicht ausschließen, die von einem anderen Labor speziell für dieses Plasmaspendezentrum durchgeführt wurden (z.B. Tests, die vom Labor des fraktionierenden Kunden für das Plasmazentrum durchgeführt wurden).

- F. Inwiefern beeinflusst der Wechsel des Inhabers eines Plasmaspendezentrums und der Untersuchungs-/ Testergebnisse den Status von Erstspendern, die noch nicht zurückgekehrt sind, um qualifizierte Spender zu werden?
- A. Der Status ist von einem Wechsel nicht betroffen. Die Untersuchungs- und Testergebnisse der beiden Spenden, die für die Qualifikation eines Spenders erforderlich sind, unterstehen formal zwar der Verwaltung und dem Eigentum zweier verschiedener juristischer Personen, werden vom IQPP aber durchgängig als Eigentum des „Plasmazentrums“ angesehen.