



Norma IQPP týkající se zajišťování kvality

Verze 5.0

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 zajišťování kvality 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 týkající se zajišťování kvality

Verze 5.0

1. Úvod

Lidé na celém světě závisí při léčbě onemocnění, jako je hemofilie, poruchy imunity a jiné nemoci či úrazy, na preparátech odvozených od lidských plazmatických bílkovin. Konečná bezpečnost těchto preparátů kritickým způsobem závisí na kvalitě zdrojového materiálu, z něž jsou vyrobeny.

Mezinárodní program kvality plazmy (International Quality Plasma Program, IQPP) zahrnuje požadavky založené na současné správné výrobní praxi (současná SVP). Komponenta IQPP na bázi současné SVP se zaměřuje na nejzásadnější část regulovaného odvětví, jednotku kvality. Tento program vymezuje definice a organizace, které společně zabývající se odběrem plazmy umožňují zřídit organizace „kvality“ v rámci svých organizací. Účelem IQPP není omezovat možnosti společností. Spíše vymezuje rámec, na němž lze budovat různé organizace kvality. IQPP pomáhá společnostem ve využívání jejich specifického modelu jednotky kvality, aby byla konzistentní se zdrojovými programy a postupy PPTA navrženými tak, aby plazma odebíraná v centrech s certifikací IQPP byla nejbezpečnější plazmou na světě.

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 IQPP se vztahuje na zařízení, která provádějí odběr zdrojové plazmy.

3. Účel

Účelem této normy je poskytnout funkční definici zásad současné SVP pro dané odvětví tak, která by byla konzistentní s profily plnění předpisů třetích stran i správnými výrobními postupy týkajícími se plazmy. Dodržování současné SVP představuje v současné době základ pro kontroly týmem Biologics (z USFDA) a rovněž evropskými agenturami (jako je Evropská léková agentura). Požadavky obsažené v této normě jsou určeny na podporu činností na základě auditů třetích stran a na pomoc jiným organizacím/institucím chápat problematiku současné SVP tak, jak je vymezena.



4. Pojmy a definice

4.1. Zajišťování kvality

Činnosti, které jsou plánovány a prováděny zařízením k zajištění toho, aby všechny systémy a procesy, které by mohly mít vliv na kvalitu výrobku a na bezpečnost dárců, fungovaly dle očekávání

4.2. Program zajišťování kvality

(1) Dokumentovaný systém, navržený a zavedený za účelem potvrzení, že se výroba provádí konzistentně takovým způsobem, aby nebyla dotčena bezpečnost dárce a aby byl vyráběn produkt konzistentní kvality a (2) souhrn všech, plánovaných i prováděných činností zajišťování kvality

4.3. Zásady kvality

Zásady uvádějící cíle, úsilí vedení o kvalitu, definované organizační cíle a postupy k naplňování a předčení očekávání zákazníků

4.4. Systém kvality

Celopodniková pracovní struktura používaná k produkci cenově efektivního vysoce kvalitního produktu, včetně kontroly kvality, zajišťování kvality a kvalitních výrobních postupů

5. Požadavky

5.1. Každé zařízení musí mít zavedený dokumentovaný program zajišťování kvality.

5.2. Úsek zajišťování kvality bude fungovat nezávisle v rámci organizační struktury. Je třeba, aby odpovědnosti za zajišťování kvality byly odděleny od provozu.

5.3. Je třeba, aby odpovědnosti a mechanismus úseku zajišťování kvality pro zajištění nezávislosti zajišťování kvality byly dokumentovány.

5.4. Primární odpovědnosti zajišťování kvality jsou vymezeny například v předpisu FDA pro zajišťování kvality v krevních institucích, v Návodu k Farmaceutické konvenci/plánu inspekci (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme, PIC/S) , ve směrnici EU 2005/62 „Standardy společenství a specifikace vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení“ a zahrnuje činnosti v následujících oblastech:

- a) Standardní provozní postupy;
- b) Vzdělávání a školení;
- c) Vyhodnocení kompetence;
- d) Testování odbornosti;
- e) Validace;
- f) Vybavení;



- g) Kvalifikace a kontrola jakosti
- h) BPDR, udávané zdravotní problémy a nežádoucí příhody u dárce;
- i) Integrita dat (NDDR, CDCS) a správa záznamů;
- j) Postupy uvolňování plazmy;
- k) Audity zajišťování jakosti (interní);
- l) Sledování odchylek a jejich trendů;
- m) Sledování výskytu virových markerů a jejich trendů;
- n) Správa reaktivní jednotky, pokud se uplatňuje;
- o) Řízení změn; a
- p) Řízení rizik.

6. Audit a ověřování dodržování

Auditoři si vyžádají organizační schéma plazmového centra a rovněž definované odpovědnosti v oblasti zajišťování kvality a popisy práce týkající se postupů centra v oblasti zajišťování kvality. Poté přezkoumají zdokumentované postupy a plány na údržbu aspektů programu zajišťování kvality. Auditor se ujistí, zda jsou odpovědnosti zajišťování jakosti oddělené od provozu. Budou přezkoumávány mechanismy zajištění nezávislosti zajišťování kvality.