

Formulář hlášení z auditu plazma centra IQPP a kontrolní seznam

Verze 13



**INTERNATIONAL
QUALITY PLASMA
PROGRAM**

Formulář hlášení z auditu plazma centra IQPP Verze 13.0

Auditor _____

Název centra _____

Adresa _____

Město _____ Stát _____ PSČ _____

Identifikace státního orgánu _____

Id. č. PPTA _____

Telefon _____

Manažer _____

E-mailová adresa příjemce _____

Osoba s lékařskou kvalifikací _____

Osoba odpovědná za otázky a odpovědi _____

Datum auditu _____ Čas začátku _____

(přibl.) Čas ukončení _____

Doporučení auditora:

☐ Pro certifikaci/recertifikaci

☐ Pro certifikaci/recertifikaci, očekávané rozhodnutí týkající se problémů uvedených ve formuláři zprávy,

oddíl(y) _____

Doporučení pro konkrétní části _____

☐ Doporučuje se opakování auditu za _____ dní.

Přezkum PPTA _____ Datum revize _____

Prohlášení auditora

Jako auditor programu IQPP (Mezinárodní program pro kvalitní plazmu), nebudu, ať již přímo nebo nepřímo, ve svůj prospěch ani společně s jinou osobou, společností, sdružením, asociací, agenturou, státní institucí či jinou právnickou osobou a v jejich prospěch, využívat, vyzrazovat ani jinak zveřejňovat či povolovat přístup k důvěrným informacím souvisejícím s tímto auditem či s tímto plazma centrem bez předchozího písemného schválení tímto plazma centrem. Nicméně za jistých předpokladů auditor smí, avšak pouze v rozsahu nezbytně nutném nebo přiměřeném v rámci povinností auditora, tyto důvěrné informace sdílet s asociací PPTA či s jejími zaměstnanci pro účely udělení certifikace IQPP, nebo s osobou, s níž tyto informace dle platného státního či federálního zákona či nařízení sdílet musí.

Veškeré informace získané během auditu budou předány asociaci PPTA a stanou se součástí certifikační složky IQPP plazma centra.

Jako konzultant, kterého asociace PPTA pověřila provedením auditu certifikace IQPP tohoto plazma centra, tímto potvrzuji, že dle mého nejlepšího vědomí se mí současní klienti a auditované plazma centrum a/nebo asociace PPTA nenachází ve střetu zájmů.

Jako konzultant pro účely provádění auditu certifikace IQPP zmíněného plazma centra potvrzuji, že příložené nálezy auditu a poznámky jsou pravdivými a přesnými nálezy založenými na mých pozorováních a revizi záznamů při auditu.

Podpis auditora _____ Datum _____

REVIZE PROVEDENÁ PO AUDITU

Potvrzuji, že auditor zrevidoval pozorování uvedená v této zprávě. Můj podpis neustanovuje souběžnost ani popření pozorování prováděných auditorem.

Zástupce společnosti _____ Datum _____

Název _____

Formulář hlášení z auditu plazma centra IQPP

Verze 13.0

A – kvalifikovaní dárce, revize složky záznamů dárců (DRF) a ochrana soukromí dárce				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Provádí centrum screening žadatelů o dárcovství včetně fyzikálního vyšetření prováděného lékařem nebo zástupcem lékaře v souladu se všemi příslušnými předpisy a kritérii pro screening a testování IQPP?			Významné
2.	Provádí centrum překlasifikování žadatele o dárcovství na kvalifikovaného dárce na základě úspěšného absolvování následujících postupů v minimálním časovém intervalu mezi dárcovskými odběry, a ne později než šest měsíců po předcházejícím screeningu? a) Fyzikální vyšetření b) Kontrola registru zamítnutých dárců (NDDR) c) Dvě screeningová vyšetření dárců d) Nereaktivní výsledky testů pro dvě sady testů na HIV, HBV a HCV (na základě všech platných požadavků předpisů a IQPP) z darovaných tekutin nebo i jen z odběru vzorků.			Rozhodující
3.	Má toto centrum zaveden systém řízení jednotek od žadatelů o dárcovství a k zajištění, aby nedocházelo k jejich přepravě za účelem použití ve výrobě léčebných přípravků?			Významné
4.	Pokud kvalifikovaný dárce nedaruje do šesti měsíců od svého předchozího dárcovského odběru, při němž byly získány výsledky testů, které jsou akceptovatelné pro další výrobu, je dárce překlasifikován na žadatele o dárcovství?			Rozhodující
<u>Poznámky auditora k části A:</u>				

B – komunitní populace dárců				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má centrum k dispozici systém k identifikaci potenciálních dárců, kteří bydlí mimo oblast náboru dárců?			Méně významné
2.	Má centrum k dispozici aktuální seznam nepřijatelných adres během screeningu dárce nebo používá online vyhledávací nástroj k ověření, zda je adresa dárce přijatelná?			Významné
3.	Pokud centrum používá seznam, aktualizuje centrum tento seznam pokaždé, když se dozví o nové přijatelné adrese a je tento seznam každý rok ověřován?			Významné
4.	Pokrývá seznam nebo popřípadě online vyhledávací nástroj všechny oblasti, kde probíhá nábor/příjem dárců?			Méně významné
5.	Ověřuje centrum, zda je daná adresa dárce přijatelná (na počátku a poté nejméně jedenkrát za rok)?			Méně významné
6.	Odmítá centrum dárce, kteří uvádějí svoji adresu jako hotel, motel, misi, „dům na půli cesty“ či přístřeší?			Významné
7.	Požaduje centrum, aby noví dárce poskytli platnou fotografii k identifikaci vydanou zaměstnavatelem, vzdělávací institucí nebo státním orgánem a doklad o bydlišti v blízkosti místa odběru v souladu se standardními požadavky?			Významné
POZNÁMKA: Následující otázka se nevztahuje na: • studenty místních středních a vysokých škol; • kvalifikované dárce, kteří mají v rámci systému Blood Establishment Computer Software („BECS“) společnosti schválené bydliště v místě odběru a dostupnou historii dárcovství, pokud centrum ověřilo, že: ○ daná osoba má přijatelné trvalé bydliště v místě, kde se stala kvalifikovaným dárce; ○ osoby realizují dárcovské odběry v centru stejné společnosti a s použitím stejné sady standardních operačních postupů; • lokálně umístěné členy armády nebo • dárce záměrně dopravené k odběru zdrojového materiálu v případě speciálních dárců.				
8.	Odmítá centrum dárce s trvalým bydlištěm mimo oblast náboru dárců stanovenou pro dané centrum?			Méně významné
<u>Poznámky auditora k části B:</u>				

C – Národní registr zamítnutých dárců nebo centralizovaný registr zamítnutých dárců				
č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Kontroluje centrum žadatele o dárcovství nebo dárce, kteří splnili podmínky pro žadatele o dárcovství, oproti národnímu registru zamítnutých dárců? (V jurisdikcích, kde NDDR zákon nepovoluje, ale kde existuje interní nebo místně spravovaný registr odkladu nebo SOP k určení, zda je tento dárce uveden na seznamu či nikoli.)			Rozhodující
2.	Je odpověď poskytnutá systémem registru NDDR (tj. verifikační kód) zaznamenána a je sledovatelná k dárce?			Významné
3.	Jsou dárce, od kterých se v rámci vládou schváleného programu odběrů záměrně odebírá vzorek z důvodu jednotek s pozitivitou na anti-HIV, HBsAg nebo anti-HCV, vyhledání v registru NDDR a dle potřeby do něj přidání?			Významné
POZNÁMKA: Níže uvedené otázky 4 a 5 se nevztahují na společnosti používající integrovaný systém sdílený jejich centry a datovým registrem/laboratoří NDDR.				
4.	Existuje pozice zodpovídající za dodání informací o dárce do datového registru NDDR do tří (3) pracovních dnů po přijetí pozitivních výsledků testu?			Významné
5.	Jsou informace o dárce vkládány do registru NDDR do tří (3) pracovních dnů po oznámení těchto informací?			Významné
<u>Poznámky auditora k části C:</u> 				

D1 Bezpečnostní norma dárců – Standard pro řízení křížového dárcovství				
č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Zadává centrum/společnost informace do systému CDCS v souladu s normou? (<i>Informace mohou být zadávány buďto v centru nebo na úrovni korporace.</i>)			Významné
2.	Provádí centrum kontroly dárců v souladu s požadavky normy?			Významné
3.	Uchovává si centrum objektivní důkazy o používání tohoto Je systém v souladu s normou?			Významné
4.	Je jednotlivec, který byl nalezen uvedený na seznamu CDCS, ale vědomě se nepokouší darovat častěji než povoluje předpis, informován o zdravotních rizicích překročení povolených limitů a jsou mu vysvětleny důvody centra k obavám o zdraví a bezpečnost jednotlivce, kdyby u něho došlo ke křížovému dárcovství?			Významné
5.	Pokud je zjištěno, že se jednotlivec vědomě pokouší plazmu darovat častěji, než umožňují předpisy, je tento jednotlivec trvale zamítnut?			Významné
6.	Pokud se zjistí, že u jedince došlo ke křížovému dárcovství, je jednotlivec trvale odmítnut?			Významné
7.	Realizuje centrum záložní postup v souladu s požadavky normy?			Významné
Poznámky auditora k části D1:				

D2 Bezpečnostní norma dárce – Vzdělávání dárců				
č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má centrum k dispozici elektronický, papírový nebo video vzdělávací systém (nebo materiály), které pomáhají dárcům řešit rizikové chování?			Významné
2.	Je při zahájení hodnoceno porozumění dárce informacím, aby bylo zajištěno, aby chápal pojem rizikového chování?			Významné
3.	Poskytuje centrum za účelem vzdělávání dárců při jejich první návštěvě materiály (např. elektronické, papírové nebo videa) o postupech pro obecný zdravotní prospěch při darování plazmy dle předpisů kanceláře korporace?			Méně významné
Poznámky auditora k části D2:				

D3 – Norma bezpečnosti dárců – Norma pro podávání dárcovských tekutin				
č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Podává zařízení minimálně 250 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného (NaCl, fyziologický roztok) intravenózně dárcům, jako součást automatizovaného postupu plazmaferézy, nebo volí alternativní metodu v souladu s požadavky normy?			Rozhodující
2.	Existuje důkaz v souladu s požadavky normy, že pokud není možné provést intravenózní podání 0,9 % NaCl (mimo jiné například u dárců s omezeným žilním přístupem, u dárců, kteří při podání 0,9 % NaCl udávali komplikace, při nedostupnosti roztoku 0,9 % NaCl na trhu), zařízení a) podá buď: • minimálně 250 ml perorálního elektrolytového roztoku, který obsahuje sodík nebo • kombinaci intravenózního roztoku 0,9 % NaCl a perorálního roztoku elektrolytů obsahujícího sodík (tam, kde je celkové podávané množství minimálně 250 ml); a b) přijme opatření k usnadnění úspěšného příjmu tekutin dárcem v prostorách centra, v souladu s metodou zdokumentovanou ve standardních operačních postupech?			Významné
3.	Vzdělává zařízení dárce ohledně důležitosti podávání tekutin a udržování přiměřené hydratace před a po darování?			Významné
<u>Poznámky auditora k části D3:</u> 				

E – Osobní vzdělávání a školení

č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Reflektují záznamy centra začlenění průvodce firemním školením a aktuálnost záznamů?			Významné
2.	Doložili všichni zaměstnanci centra, u kterých je to relevantní, účast na každoročním školení o současné správné výrobní praxi a o plánu omezování expozice (praktiky a postupy v oblasti biologické bezpečnosti)?			Významné
3.	Existuje zaevidovaný dokument (např. diplom, dokument o úspěšném ukončení střední školy (GED), výpis ze záznamů střední nebo vysoké školy nebo profesní licence), který prokazuje, že každý zaměstnanec plazma centra (s funkční pozicí související se screeningem dárců, odběrem plazmy, manipulací s produkty nebo s jinými podobnými funkcemi) dosáhl minimální úrovně vzdělání požadovaného ve standardu?			Méně významné
4.	Udržuje centrum popisy pracovních pozic pro každou pozici v dárcovském centru a stávající personál podepsal popis práce spojený s jejich pozicí?			Méně významné
	POZNÁMKA: Požadavky specifické pro USA, Rakousko, Německo, Maďarsko, Českou republiku a Egypt naleznete v příloze A.			

Poznámky auditora k části E:

F – Zařízení pro odběr plazmy				
č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Je budova konstrukčně nepoškozená a beze známek ztráty vnější integrity?			Významné
2.	Jsou okna a dveře udržovány v dobrém stavu?			Méně významné
3.	Pokud jsou okna otevřená, je přítomna adekvátní zástěna proti vniknutí hmyzu, nečistot apod. do centra?			Méně významné
4.	Je budova a její bezprostřední vnější okolí udržováno bez odpadků a nečistot? (např. kontejner je pravidelně vynášen?)			Méně významné
5.	Uvádějí zásady centra, že odhazování odpadků a potulka jsou v okolí centra zakázány, a (kde je to vhodné) že kouření, které je v centru zakázáno, může být v okolí centra povoleno pouze na místech vyhrazených ke kouření, a je tato zásada účinně naplňována a vymáhána?			Méně významné
6.	Je přístup dárců do centra řízen vchodem do centra?			Méně významné
7.	Je centrum uzpůsobeno tak, aby byl zamezen přístup veřejnosti do vyhrazených prostor centra?			Významné
8.	Je na příslušném parkovišti a v oblasti a kolem vchodů a východů z centra dostatečné pracovní osvětlení?			Méně významné
9.	Je dostatek míst k sezení, aby (s výjimkou období špičky) nedocházelo k zaplnění oblastí uliček, dveří, venkovního prostoru a dalších míst centra mimo vyhrazenou čekárnu pro dárce?			Méně významné
10.	Má značení, je-li přítomno, profesionální vzhled a je udržováno v dobrém stavu?			Méně významné
11.	Jsou veškeré povrchy (stěny, podlahy, stropy atd.) udržovány čisté a hygienické a v dobrém stavu?			Významné

12.	Je osvětlení interiéru přiměřené a udržované v dobrém provozním stavu?			Méně významné
13.	Existují oddělené toalety k použití pro personál?			Méně významné
14.	Jsou toalety udržovány čisté, v dobrém stavu a jsou toalety pro dárce dárčům snadno přístupné?			Méně významné
15.	Jsou prostředky na mytí udržovány v dobrém hygienickém stavu nebo podmínkách?			Méně významné
16.	Ukazují záznamy, že jsou skladovací prostory udržovány čisté?			Méně významné
17.	Mají skladovací prostory přiměřenou velikost, aby pojaly všechny zásoby nezbytné pro provoz centra?			Méně významné
18.	Jsou zásoby skladovány v prostorech dostupných jen oprávněným zaměstnancům? Jsou prostory řízeny teplotou, čištěny, organizovány a označovány v souladu s firemními SOP?			Méně významné
19.	Je prostor pro skladování infekčního odpadu přístupný pouze oprávněným zaměstnancům?			Významné
20.	Jsou na pracovišti postupy zamezující přístupu dárců k výrobním záznamům, zásobám, jednotkám plazmy a odpovídajícím vzorkům?			Významné
21.	Udrhuje centrum složky se záznamy dárců a informace jako důvěrné informace způsobem, aby k nim měli přístup pouze oprávnění pracovníci?			Významné

Poznámky auditora k části F:

G – Stížnosti

č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Postupuje centrum podle postupů společnosti v záležitostech týkajících se stížností zákazníků či dárců?			Významné

Poznámky auditora k části G:

H – Zajišťování kvality

č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Postupuje centrum podle firemních postupů v záležitostech týkajících se zastavení uvolnění plazmy k přepravě, pokud je to nutné?			Rozhodující
2.	Postupuje centrum podle firemních postupů ohledně konkrétních kontrol, které musí být před uvolněním jednotek plazmy ověřeny a výsledky musí být přijatelné?			Rozhodující
3.	Je konečná uvolněná plazma kontrolována pracovníky pro zajištění kvality nebo jiným kvalifikovaným zástupcem?			Rozhodující

Poznámky auditora k části H:

I – Norma pro virové markery				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Bylo centrum od minulého auditu IQPP umístěno na seznam výstrah na virové markery? Pokud ano, odpovězte na otázky 1A – 1B níže.			NENÍ K DISPOZICI
1A.	Je v centru dostupný výtisk reakce plánované dle plánu nápravných a preventivních opatření (CAPA)?			Významné
1B.	Byl realizován plán nápravných a preventivních opatření (CAPA)?			Významné
2.	Jsou hodnoty virových markerů v dokumentaci dárce shodné s nahlášenými hodnotami virových markerů?			Významné
<u>Poznámky auditora k části I:</u>				

J – Norma pro záznam nežádoucích účinků u dárců				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Postupuje centrum podle schváleného firemního postupu při zaznamenávání známých nežádoucích účinků u dárců, které jsou považovány za související s kteroukoliv částí programu dárceství zdrojové plazmy?			Významné
2.	Provádí licencovaný lékař nebo zástupce lékaře s využitím dostupných informací a nejlepšího lékařského úsudku klasifikaci všech nežádoucích účinků u dárců (DAE) uvedených v seznamu klasifikací DAE v článku 4.2 a označených hvězdičkou (*)?			Významné
<u>Poznámky auditora k části J:</u> 				

Obecné celkové poznámky:

Pokyny ke klasifikaci:

Kritická pozorování = 50 bodů za každé
Významné pozorování = 10 bodů za každé
Méně významné pozorování = 2 body za každé

Pokyny k bodování:

0 – 20 bodů – další audit IQPP bude proveden za tři (3) roky.
21 – 50 bodů – další audit IQPP bude proveden za dva (2) roky.
51 a více bodů – spustí postup, ve kterém může nastat, že se
audit opakuje za méně než dva roky.