

Auditberichtsformular und Checkliste im Rahmen der IQPP-Zertifizierung für Plasmazentren

Version 13



**INTERNATIONAL
QUALITY PLASMA
PROGRAM**

IQQP-Zertifizierung für Plasmazentren – Auditberichtsformular Version 13.0

Auditor _____

Plasmazentrum _____

Adresse _____

Ort _____ Bundesland _____ PLZ _____

Angabe der zuständigen Regierungsbehörde _____

PPTA-ID-Nr. _____

Telefon _____

Leiter _____

E-Mail-Adresse des Empfängers _____

Medizinisch qualifizierte Person _____

Für die QS zuständige Person _____

Datum des Audits _____ Startzeit _____
(ungefähr) Endzeit _____

Empfehlung des Auditors:

Zertifizierung/Rezertifizierung

Zertifizierung/Rezertifizierung, vorbehaltlich der Behebung der im Bericht aufgeführten Mängel,

Abschnitt(e) _____

Empfehlungen für spezifische Abschnitte _____

Empfohlene Reauditierung innerhalb von _____ Tagen.

PPTA-Überprüfung _____ Datum der Überprüfung _____

Erklärung des Auditors

Als Auditor für das „International Quality Plasma Program“ (IQPP) ist es mir weder direkt noch indirekt gestattet, vertrauliche Informationen im Zusammenhang mit diesem Audit oder dem Plasmazentrum ohne vorherige schriftliche Zustimmung des entsprechenden Plasmazentrums für meine persönlichen Zwecke oder zum Nutzen von oder in Verbindung mit einer anderen natürlichen Person, Gesellschaft, Partnerschaft, Vereinigung, Agentur, Abteilung oder einer anderen juristischen Person zu verwenden, zu übermitteln oder anderweitig weiterzugeben oder die Erlaubnis zu deren Weitergabe zu erteilen, jedoch unter dem Vorbehalt, dass der Auditor berechtigt ist, diese vertraulichen Informationen nur in dem für die Ausübung der Aufgaben des Auditors notwendigen oder angemessenen Umfang an PPTA oder einen Mitarbeiter der PPTA zur Verwendung im Rahmen der IQPP-Zertifizierung oder an eine Person weiterzugeben, der gegenüber die Offenlegung aufgrund der geltenden nationalen oder bundesstaatlichen Gesetze oder Verordnungen anderweitig vorgeschrieben ist.

Alle während des Audits erfassten Informationen werden an PPTA weitergeleitet und dort in die IQPP-Zertifizierungsakte des Plasmazentrums aufgenommen.

Als von PPTA mit der Durchführung des IQPP-Audits für dieses Plasmazentrum beauftragter Berater bestätige ich hiermit, dass nach meinem besten Wissen kein Interessenkonflikt zwischen meinen aktuellen Kunden und dem geprüften Plasmazentrum und/oder PPTA besteht.

Als Berater für die Zwecke der Durchführung des IQPP-Audits für das betreffende Plasmazentrum bestätige ich, dass es sich bei den beigefügten Prüfungsfeststellungen und Anmerkungen um wahrheitsgemäße und zutreffende Erkenntnisse handelt, die ich auf Grundlage meiner Beobachtungen und der Durchsicht von Aufzeichnungen während des Audits gewonnen habe.

Unterschrift des Auditors _____ Datum _____

PRÜFUNG NACH AUDIT

Ich bestätige, dass der Auditor die in diesem Bericht aufgeführten Feststellungen geprüft hat. Meine Unterschrift stellt keine Zustimmung oder Ablehnung der Feststellungen des Prüfers dar.

Vertreter des Unternehmens _____ Datum _____

Titel _____

Audit-Checkliste im Rahmen der IQPP-Zertifizierung für Plasmazentren Version 13.0

A – Qualifizierte Spender, Prüfung der Spenderdokumentationsunterlagen und Spenderschutz				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Führt das Zentrum bei Spendewilligen ein Screening einschließlich einer körperlichen Untersuchung durch einen Arzt oder entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal in Übereinstimmung mit allen geltenden gesetzlichen sowie IQPP-Screening- und Prüfkriterien durch?			Schwerwiegend
2.	Führt das Zentrum auf Grundlage der erfolgreichen Absolvierung der folgenden Prüfungen/Untersuchungen innerhalb eines festgelegten Mindestzeitraums zwischen Spenden und nicht später als sechs Monate nach dem letzten Screening eine Neueinstufung von Spendewilligen als qualifizierte Spender durch? a) Körperliche Untersuchung. b) NDDR-Prüfung. c) Zwei Spender-Screenings. d) Nachweis der Seronegativität des Spenders für HIV, HBV und HCV durch Durchführung von zwei Testreihen (gemäß sämtlichen geltenden gesetzlichen und IQPP-Vorschriften und Anforderungen) auf der Basis von Spenden und/oder der ausschließlichen Entnahme von Blutproben.			Kritisch
3.	Verfügt das Zentrum über ein System, um die Plasmaspenden von Erstspendern zu kontrollieren und sicherzustellen, dass solche Plasmaspenden nicht als Plasma zur Fraktionierung versendet werden?			Schwerwiegend
4.	Wird ein qualifizierter Spender, der innerhalb von sechs Monaten nach der letzten Spende nicht erneut spendet und dessen Testergebnisse akzeptabel sind für die weitere Verarbeitung, wieder als Spendewilliger eingestuft?			Kritisch
<p><u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt A:</u></p> 				

B – Ortsansässige Spender				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Zentrum über ein System, um potenzielle Spender zu identifizieren, die außerhalb des Spendereinzugsgebiets wohnhaft sind?			Geringfügig
2.	Verfügt das Zentrum über eine aktuelle Liste von inakzeptablen Adressen für Spender-Screenings oder verwendet es eine Online-Suchmaschine zur Gewährleistung, dass die angegebene Adresse eines Spenders nicht inakzeptabel ist?			Schwerwiegend
3.	Falls das Zentrum eine Liste verwendet: Aktualisiert das Zentrum diese Liste jedes Mal, wenn es auf eine inakzeptable Adresse aufmerksam wird, und wird die Liste jährlich überprüft?			Schwerwiegend
4.	Deckt die Liste oder gegebenenfalls die Online-Suchmaschine alle Bereiche ab, aus denen Spender rekrutiert/akzeptiert werden?			Geringfügig
5.	Überprüft das Zentrum, ob die angegebene Adresse des Spenders akzeptabel ist (anfänglich und mindestens jährlich)?			Geringfügig
6.	Lehnt das Zentrum Spender ab, wenn es sich bei der Adresse des Spenders bekanntermaßen um ein Hotel, Motel, eine Mission, ein Resozialisierungszentrum oder eine Notunterkunft handelt?			Schwerwiegend
7.	Verlangt das Zentrum von neuen Spendern die Vorlage eines gültigen Lichtbildausweises, der von einem Arbeitgeber, einer Bildungseinrichtung oder einer Behörde ausgegeben wurde, sowie einen Nachweis des lokalen Wohnsitzes im Einklang mit den im Standard festgelegten Anforderungen?			Schwerwiegend
HINWEIS: Die folgende Frage bezieht sich nicht auf: <ul style="list-style-type: none"> • Studierende/Schüler/-innen lokaler Schulen/Hochschulen; • Qualifizierte Spender, die in der Computersoftware für Blutspendeeinrichtungen (Blood Establishment Computer Software, BECS) eines Unternehmens einen festen, zugelassenen lokalen Wohnsitz haben und über eine verfügbare Spendenhistorie verfügen, sofern das Zentrum verifiziert hat, dass: <ul style="list-style-type: none"> ○ die Person einen zulässigen ständigen Wohnsitz an dem Ort hat, an dem sie ein qualifizierter Spender wurde, und ○ die Person in Zentren desselben Unternehmens spendet, die denselben Satz von Standardarbeitsanweisungen verwenden; • vor Ort stationierte Mitglieder des Militärs; oder • Spender, die gezielt für Sonderspendenprogramme zur Gewinnung von Source-Plasma befördert werden. 				
8.	Lehnt das Zentrum Spender mit einem permanenten Wohnsitz außerhalb des festgelegten Spendereinzugsgebiets des Zentrums ab?			Geringfügig
Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt B:				

C – Nutzung des National Donor Deferral Registry oder von zentralisierten Spenderrückstellungsregistern				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Überprüft das Zentrum sämtliche Spendewillige und Spender, die als Spendewillige gehandhabt werden, im Abgleich mit dem National Donor Deferral Registry? (In Ländern, in denen das NDDR gesetzlich nicht zulässig ist, ein internes oder lokal geführtes Ausschlussregister oder eine Standardarbeitsanweisung zur Feststellung, ob der betreffende Spender gelistet ist oder nicht)			Kritisch
2.	Wird die vom NDDR-System ausgegebene Antwort (Prüfcode) erfasst und ist eine Rückverfolgung bis zum Spender möglich?			Schwerwiegend
3.	Werden die Spender, die vorsätzlich im Rahmen eines von der Regierung genehmigten Programms für positiv auf HBsAg oder Antikörper gegen HIV oder HCV getestete Plasmaspenden erfasst werden, im Abgleich mit dem NDDR überprüft und, sofern notwendig, darin aufgenommen?			Schwerwiegend
HINWEIS: Die nachstehenden Fragen 4 und 5 gelten nicht für Unternehmen, die ein integriertes System einsetzen, das von ihren Zentren und der NDDR-Datenerfassungsstelle/dem NDDR-Labor gemeinsam genutzt wird.				
4.	Gibt es eine Position, die verantwortlich dafür ist, Spenderdaten innerhalb von drei (3) Arbeitstagen nach Eingang von positiven Testergebnissen an die NDDR-Datenerfassungsstelle weiterzuleiten?			Schwerwiegend
5.	Werden Spenderdaten innerhalb von drei (3) Arbeitstagen nach Mitteilung der Spenderdaten in das NDDR eingegeben?			Schwerwiegend
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt C:</u>				

D1 Sicherheitsstandard für Spender – Standard für das zentrenübergreifende Spenden				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Gibt das Zentrum/Unternehmen Daten in das CDCS im Einklang mit dem Standard ein? <i>(Die Informationen können entweder direkt im Zentrum oder auf Unternehmensebene eingegeben werden.)</i>			Schwerwiegend
2.	Führt das Zentrum Spenderkontrollen im Einklang mit den im Standard festgelegten Anforderungen durch?			Schwerwiegend
3.	Bewahrt das Zentrum objektive Nachweise über die Nutzung des Systems in Übereinstimmung mit dem Standard auf?			Schwerwiegend
4.	Wenn festgestellt wird, dass eine Person im CDCS eingetragen ist, aber nicht wissentlich versucht, öfter zu spenden als per Bestimmung zulässig, wird der Spender dann über die gesundheitlichen Risiken der Überschreitung der zulässigen Grenzen und die Gründe für die Bedenken des Zentrums hinsichtlich der Gesundheit und Sicherheit der betreffenden Person informiert, sollte es zu zentrenübergreifenden Spenden kommen?			Schwerwiegend
5.	Wenn festgestellt wird, dass eine Person wissentlich versucht, öfter zu spenden als per Bestimmung zulässig, erfolgt dann eine permanente Rückstellung dieser Person?			Schwerwiegend
6.	Wenn festgestellt wird, dass eine Person zentrenübergreifend gespendet hat, erfolgt dann eine permanente Rückstellung dieser Person?			Schwerwiegend
7.	Befolgt das Zentrum das Sicherungsverfahren im Einklang mit dem Standard?			Schwerwiegend
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt D1:</u>				

D2 Sicherheitsstandard für Spender — Spenderaufklärung				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Zentrum über ein elektronisches, papier- oder videobasiertes Aufklärungssystem (oder entsprechende Materialien) zur Unterstützung von Spendern bei der Vermeidung von Risikoverhalten?			Schwerwiegend
2.	Wird das Verständnis der Informationen seitens der Spender anfänglich bewertet, um sicherzustellen, dass sie das Risikoverhalten vollständig begreifen?			Schwerwiegend
3.	Stellt das Zentrum Informationen (z. B. elektronisch, in Papierform oder videobasiert) zur Aufklärung der Spender bei deren erstem Besuch über Vorgehensweisen zur Gewährleistung des allgemeinen Wohlbefindens bei der Plasmaspende zur Verfügung? Entspricht dies den Anweisungen der jeweiligen Geschäftsstelle?			Geringfügig

Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt D2:

D3 — Sicherheitsstandard für Spender — Standard für die Verabreichung von Flüssigkeiten an Spender

Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verabreicht die Einrichtung im Rahmen des automatisierten Plasmaphereseprozesses den Spendern intravenös mindestens 250 ml 0,9%ige Kochsalzlösung (NaCl) oder alternative Methode in Übereinstimmung mit den Vorgaben des Standards?			Kritisch
2.	Existieren gemäß den Vorgaben des Standards Nachweise dafür, dass die Einrichtung bei Unmöglichkeit einer intravenösen Gabe von 0,9%iger Kochsalzlösung (wie beispielsweise bei Spendern mit beschränktem venösen Zugang, bei vom Spender berichteten Komplikationen mit 0,9%iger Kochsalzlösung, bei Knappheit von 0,9%iger Kochsalzlösung am Markt usw.) a) entweder: <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 250 ml einer oralen Elektrolytlösung verabreicht, die Natrium enthält, oder aber • eine Kombination von intravenöser 0,9%iger Kochsalzlösung und einer oralen Elektrolytlösung, die Natrium enthält (wobei die verabreichte Gesamtmenge mindestens 250 ml beträgt); und b) die Einrichtung Maßnahmen ergreift, um den erfolgreichen Verbrauch der Flüssigkeiten durch den Spender innerhalb der Räumlichkeiten des Zentrums zu ermöglichen, gemäß einer in den Standardarbeitsanweisungen der Einrichtung dokumentierten Methode?			Schwerwiegend
3.	Klärt die Einrichtung Spender über die Bedeutung der Flüssigkeitszufuhr und der Aufrechterhaltung einer ausreichenden Hydratation vor und nach der Spende auf?			Schwerwiegend

Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt D3:

E – Ausbildung und Schulung von Mitarbeitern				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Geht aus den Aufzeichnungen des Zentrums hervor, dass der Schulungsleitfaden des Unternehmens umgesetzt wird und die Aufzeichnungen auf dem neuesten Stand sind?			Schwerwiegend
2.	Sind die jährlichen Schulungen im Bereich cGMP und Expositionskontrolle (Praktiken und Verfahren für Biosicherheit) für sämtliche Mitarbeiter des Zentrums dokumentiert?			Schwerwiegend
3.	Liegen archivierte Dokumente (wie z. B. ein Diplom, ein Zeugnis über eine Externen-Abiturprüfung, ein Hochschul-/Universitätszeugnis oder eine berufliche Zulassung) vor, die zeigen, dass die Mitarbeiter des Zentrums (mit fachlichen Aufgaben in Zusammenhang mit dem Spender-Screening, der Plasmaentnahme, dem Umgang mit Präparaten oder ähnlichen Aufgaben) die Mindestanforderungen hinsichtlich des gemäß Standard geforderten Bildungsniveaus erfüllen?			Geringfügig
4.	Verfügt das Zentrum über Stellenbeschreibungen für jede Position im Spenderzentrum und haben alle Mitarbeiter die mit ihrer Position verbundene Stellenbeschreibung unterzeichnet?			Geringfügig
HINWEIS: In Anhang A finden Sie spezifische Anforderungen für die USA, Österreich, Deutschland, Ungarn, die Tschechische Republik und Ägypten.				
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt E:</u> 				

F – Plasmaspendeeinrichtungen				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Ist das Gebäude strukturell solide und zeigt keine Anzeichen eines Verlusts der äußeren Unversehrtheit?			Schwerwiegend
2.	Sind die Fenster und Türen in einem guten Zustand?			Geringfügig
3.	Ist bei geöffneten Fenstern ein ausreichender Schutz vor dem Eindringen von Insekten, Schmutz usw. in das Zentrum gegeben?			Geringfügig
4.	Sind das Gebäude und seine unmittelbare äußere Umgebung frei von Müll und Schmutz? (Ist der Abfallbehälter beispielsweise frei von umherliegenden Abfällen?)			Geringfügig
5.	Verfügt das Zentrum über eine Richtlinie, die besagt, dass das Wegwerfen von Abfall und das Herumstreichen rund um das Zentrum herum untersagt ist und dass das Rauchen (sofern zutreffend) innerhalb des Zentrums verboten und auf dem Zentrumsgelände ausschließlich in ausgewiesenen Raucherzonen gestattet ist, und wird diese Richtlinie effektiv umgesetzt und durchgesetzt?			Geringfügig
6.	Wird der Zutritt von Spendern zum Zentrum am Eingang zum Zentrum kontrolliert?			Geringfügig
7.	Ist das Zentrum so aufgebaut, dass der Zutritt zu nicht zulässigen Bereichen des Zentrums für die Öffentlichkeit verhindert wird?			Schwerwiegend
8.	Verfügen die Eingänge, Ausgänge und vorhandenen Parkplätze über ausreichende Beleuchtung?			Geringfügig
9.	Sind ausreichend Sitzgelegenheiten vorhanden, um ein Ausweichen von Spendern in Gänge, ins Außengelände oder andere Bereiche des Zentrums außerhalb des ausgewiesenen Wartebereichs (außer während der Spitzenzeiten) zu vermeiden?			Geringfügig
10.	Macht die Beschilderung, sofern vorhanden, einen professionellen Eindruck und ist sie in einem einwandfreien Zustand?			Geringfügig
11.	Werden sämtliche Oberflächen (Wände, Boden, Decke usw.) sauber und hygienisch gehalten und sind sie in einem guten Zustand?			Schwerwiegend

12.	Ist die Innenbeleuchtung angemessen und in gutem, funktionsfähigen Zustand?			Geringfügig
13.	Stehen getrennte Toiletten für das Personal zur Verfügung?			Geringfügig
14.	Sind alle Toiletten sauber und in einem guten Zustand, angemessen ausgestattet und sind die sanitären Einrichtungen für Spender problemlos für diese zugänglich?			Geringfügig
15.	Sind die Reinigungsmittel in einem angemessenen, gesundheitlich unbedenklichen Zustand?			Geringfügig
16.	Weisen die Aufzeichnungen darauf hin, dass die Lagerbereiche sauber gehalten werden?			Geringfügig
17.	Sind die Lagerbereiche ausreichend groß, um alle für den Betrieb des Zentrums erforderlichen Materialien unterzubringen?			Geringfügig
18.	Werden die Materialien in Bereichen gelagert, die nur befugten Mitarbeitern zugänglich sind? Sind die Bereiche gemäß den Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens temperaturkontrolliert, sauber, organisiert und gekennzeichnet?			Geringfügig
19.	Ist der Bereich für infektiöse Abfälle nur für autorisiertes Personal zugänglich?			Schwerwiegend
20.	Existieren Verfahren zur Vorbeugung gegen den Zugriff von Spendern auf Herstellungsunterlagen, Materialien, Plasmaspenden und die entsprechenden Blutproben?			Schwerwiegend
21.	Behandelt das Zentrum Unterlagen und Daten zur Spenderdokumentation vertraulich, um den ausschließlichen Zugriff durch autorisiertes Personal zu gewährleisten?			Schwerwiegend

Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt F:

G – Beschwerden				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Befolgt das Zentrum festgelegte Verfahren des Unternehmens in Bezug auf Beschwerden von Kunden und/oder Spendern?			Schwerwiegend
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt G:</u>				
H – Qualitätssicherung				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Befolgt das Zentrum festgelegte Verfahren des Unternehmens in Bezug auf die Verhinderung der Freigabe von Plasma für den Versand, falls erforderlich?			Kritisch
2.	Befolgt das Zentrum festgelegte Verfahren des Unternehmens in Bezug auf die spezifischen Kontrollen, die erfolgreich verlaufen müssen, bevor Plasmaspenden freigegeben werden?			Kritisch
3.	Wird die endgültige Plasmafreigabe durch Mitarbeiter der Qualitätssicherung oder entsprechend qualifiziertes Personal kontrolliert?			Kritisch
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt H:</u>				

I – Virusmarker-Standard				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Stand das Zentrum seit dem letzten IQPP-Audit auf die Virusmarker-Warnliste gesetzt? Falls ja, beantworten Sie bitte Frage 1A bis 1B unten.			Nicht zutreffend
1A.	Steht eine Kopie des Korrektur- und Präventivmaßnahmenplans (CAPA) im Zentrum zur Verfügung?			Schwerwiegend
1B.	Wurde der Korrektur- und Präventivmaßnahmenplan (CAPA) umgesetzt?			Schwerwiegend
2.	Stimmen die Virusmarker-Daten in den Spenderdokumentationsunterlagen mit den gemeldeten Viralmarkerdaten überein?			Schwerwiegend
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt I:</u>				

J – Standard für die Erfassung von unerwünschten Ereignissen bei Spendern				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Befolgt das Zentrum das Verfahren des Unternehmens für die Erfassung bekannter unerwünschter Ereignisse bei Spendern, die im Zusammenhang mit einer Plasmaspende stehen?			Schwerwiegend
2.	Stuft ein zugelassener Arzt oder entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal sämtliche unerwünschten Ereignisse bei Spendern, die in der Klassifizierungsliste des DAE Standards in Abs. 4.2 mit einem Sternchen (*) markiert sind, unter Verwendung der verfügbaren Informationen und nach bestem medizinischen Wissen ein?			Schwerwiegend
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt J:</u>				

Allgemeine Anmerkungen:

Einstufungsrichtlinien:

Kritische Feststellungen	= jeweils 50 Punkte
Schwerwiegende Feststellungen	= jeweils 10 Punkte
Geringfügige Feststellungen	= jeweils 2 Punkte

Bewertungsrichtlinien:

0–20 Punkte	– das nächste IQPP-Audit erfolgt in drei (3) Jahren.
21–50 Punkte	– das nächste IQPP-Audit erfolgt in zwei (2) Jahren.
51 Punkte oder mehr	– es wird ein Verfahren eingeleitet, in dessen Rahmen eine Reauditierung in weniger als zwei Jahren möglich ist.