

IQPP Plazmaközpont Auditori jelentés űrlap és Ellenőrzőlista

13.5-ös verzió



**INTERNATIONAL
QUALITY PLASMA
PROGRAM**

Bevezetve: 2026. szeptember 7.

IQPP Plazma Központ Auditori jelentés űrlap 13.5 verzió

Auditor _____

Központ neve _____

Cím _____

Város _____ Állam _____ Irányítószám _____

Kormányzati szerv azonosítója _____

PPTA AZONOSÍTÓSZÁM _____

Telefon _____

Menedzser _____

A címzett e-mail-címe _____

Orvosilag képzett személy _____

A kérdések és válaszok felelőse _____

Az audit dátuma _____ Kezdés ideje _____

(körülbelül) Befejezés ideje _____

Auditori ajánlás:

☐ Tanúsítás/újratanúsítás

☐ Tanúsítás/újratanúsítás esetén, a jelentési űrlapon felsorolt problémák

megoldásáig, Szakasz(ok) _____

Ajánlások konkrét szakaszokra _____

☐ Ajánljuk az újraauditálást _____ napon belül.

PPTA áttekintés _____ Áttekintés dátuma _____

Auditori nyilatkozat

A Nemzetközi Minőségi Plazmaprogram (*International Quality Plasma Program*, IQPP) Auditorjaként sem közvetlenül, sem közvetve, sem magam, sem más személy, vállalat, partnerség, szövetség, ügynökség, minisztérium vagy más jogi személy javára vagy együttműködve nem használom, nem kommunikálom vagy nem közlöm más módon, illetve nem engedélyezem a közlést a jelen audittal vagy a plazmaközponttal kapcsolatos Bizalmas információt az adott plazmaközpont előzetes írásos hozzájárulása nélkül; feltéve azonban, hogy az Auditor csak olyan mértékben közölheti ezeket a Bizalmas Információkat a PPTA-val vagy a PPTA alkalmazottjával az IQPP tanúsításban való felhasználására, illetve olyan személlyel, akinek a közlést az alkalmazandó állami vagy szövetségi törvény vagy szabályozás más módon előírja.

Annak érdekében, hogy a plazmaközpont IQPP tanúsítási dokumentációjának részét képezze, az audit során szerzett összes információ továbbításra kerül a PPTA-nak.

Mint a PPTA által arra kijelölt tanácsadó, hogy elvégezze ennek a plazmaközpontnak az IQPP auditját, ezennel tanúsítom, hogy legjobb tudomásom szerint nincs összeférhetlenség jelenlegi ügyfeleim és az ellenőrzött plazmaközpont és/vagy a PPTA között.

Tanácsadóként az említett plazmaközpont IQPP auditjának elvégzésére tanúsítom, hogy a csatolt audit megállapításai és megjegyzései igaz és pontos megállapítások a megfigyeléseim és a nyilvántartások audit során végzett áttekintése alapján.

Auditor aláírása _____ Dátum _____

AUDIT UTÁNI ÁTTEKINTÉS

Elismerem, hogy az Auditor áttekintette az ebben a jelentésben felsorolt megfigyeléseket. Az aláírásom nem jelenti az Auditor által tett megfigyelésekkel való egyetértést vagy azok tagadását.

A vállalat képviselője _____ Dátum _____

Beosztás _____

IQPP Plazmaközpont Audit Ellenőrzőlista

13.5-ös verzió

A – Minősített Donorok, Donor nyilvántartás (<i>Donor Record File, DRF</i>) áttekintése és a Donorok adatvédelme				
#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	A Jelentkező Donorok esetében a központ végzi a szűrést, beleértve egy Orvos vagy Helyettes orvos által végzett fizikai vizsgálatot is, az összes alkalmazandó szabályozási és IQPP szűrési és tesztelési kritériumának megfelelően?			Jelentős
2.	Átsorolja-e a központ a Jelentkező Donort Minősített Donorra a következők sikeres teljesítése alapján az adományozások közötti minimális időszakban, és legkésőbb hat hónappal az előző szűrés után? a) Fizikai vizsgálat. b) NDDR ellenőrzés. c) Két donorszűrés. d) Két HIV, HBV és HCV teszt sorozat során nem reaktívnak bizonyult (minden alkalmazandó szabályozási és IQPP követelmény alapján) donációkból és/vagy csak mintavételből.			Kritikus
3.	Van-e a központnak olyan rendszere, amely kontrollálja a Jelentkező donor egységeket, és biztosítja, hogy ne szállítsák őket terápiás termékek gyártásában való felhasználásra?			Jelentős
4.	Ha egy Minősített Donor nem adományoz az előző adományozása után hat hónapon belül, és a további gyártásra elfogadható teszteredményeket hoz, akkor a donor újra besorolásra kerül Jelentkező Donorként?			Kritikus
<u>Auditor megjegyzések az „A” szakaszból:</u>				

B – Közösségi alapú Donor populáció				
#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	Van-e a központnak olyan rendszere, amely azonosítja azokat a potenciális donorokat, akik a Donortoborzási Területen kívül élnek?			Kisebb
2.	Rendelkezik-e a központ az elfogadhatatlan címek aktuális listájával a donorok szűrésére, vagy online keresőmotort használ annak ellenőrzésére, hogy a donor megadott címe nem elfogadhatatlan-e?			Jelentős
3.	Ha a központ listát használ, frissíti-e ezt a listát minden alkalommal, amikor értesül egy elfogadhatatlan címről, és évente ellenőrzik-e a listát?			Jelentős
4.	A lista vagy az online keresőmotor, ha alkalmazható, lefedi-e az összes olyan területet, ahonnan donorokat toboroznak/elfogadnak?			Kisebb
5.	Ellenőrzi-e a központ, hogy a donor által megadott cím elfogadható (első alkalommal és legalább évente)?			Kisebb
6.	Elutasítja-e a központ a donorokat, ha a donor címe ismert szálloda, motel, misszió, félutas ház vagy menhely?			Jelentős
7.	Megköveteli-e a központ az új donoroktól oktatási intézmény vagy kormányzati hatóság által kiállított érvényes fényképes személyazonossági igazolványt bemutatását, és a helyi tartózkodási hely igazolását a Szabvány követelményeinek megfelelően?			Jelentős
MEGJEGYZÉS: A következő kérdés nem vonatkozik ezekre: - Helyi főiskolai/egyetemi diákok; - Azon Minősített Donorok, akik a vállalat VÉRINTÉZETI számítógépes szoftverében (<i>Blood Establishment Computer Software</i>, „BECS”) meglévő, jóváhagyott helyi lakhellyel és rendelkezésre álló donációs előzményekkel rendelkeznek, amennyiben a központ ellenőrizte, hogy: - az egyénnek elfogadható állandó lakhelye van azon a helyen, ahol Minősített Donorrá vált, és - az egyén ugyanazon a vállalatban belüli központokban adományoz, ugyanazt a Standard Működési Eljárásrendet alkalmazva; - Hadsereg helyileg állomásozó tagjai; vagy - Azon donorok, akiket szándékosan szállítottak a speciális termékek forrásanyagának gyűjtéséhez.				
8.	Elutasítja-e a központ azokat a donorokat, akiknek állandó lakhelye a központ meghatározott Donortoborzási Területén kívül van?			Kisebb

Auditori megjegyzések a „B” szakasról:

C – Nemzeti Donor Halasztási Nyilvántartás vagy központosított donor halasztási nyilvántartás használata

#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	Ellenőriz-e a központ minden Jelentkező Donort vagy a Jelentkező Donorként kezelt donorokat a Nemzeti Donor Halasztási Nyilvántartás alapján? (Azokban a joghatóságokban, ahol az NDDR törvény szerint nem engedélyezett, egy belső vagy helyben kezelt halasztási nyilvántartás, vagy egy SOP határozza meg, hogy az adott donor szerepel-e a listán)			Kritikus
2.	Az NDDR rendszer által biztosított válasz (ellenőrzési kód) rögzített-e és visszakövethető-e a donorhoz?			Jelentős
3.	Ellenőrzik-e azokat a donorokat, akiket szándékosan anti-HIV, HBsAg vagy anti-HCV pozitív egységek miatt vesznek fel egy kormány által jóváhagyott gyűjtési program keretében, amelyet ellenőriznek az NDDR tekintetében, és szükség esetén hozzáadják-e őket?			Jelentős
MEGJEGYZÉS: Az alábbi 4. és 5. kérdések nem vonatkoznak azokra a vállalatokra, amelyek központjaikkal és az NDDR Adatbeviteli Platformmal/Laboratóriummal megosztott integrált rendszert használnak.				
4.	Van-e olyan pozíció, amely felelős azért, hogy a pozitív teszteredmények kézhezvételét követő három (3) munkanapon belül az NDDR Adatbeviteli Platformon megadja a donoradatokat?			Jelentős
5.	Bevitelre kerülnek-e a donor adatai az NDDR-be a donoradatokról szóló értesítés után három (3) munkanapon belül?			Jelentős

Auditori megjegyzések a „C” szakasról:

D1 Donor Biztonsági Szabvány – Keresztdonáció-felügyelet				
#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	A központ/vállalat a Szabvány szerint írja be az információkat a CDCS-be? <i>(Az információ beírható a központban vagy vállalati szinten.)</i>			Jelentős
2.	A központ a Szabvány követelményeinek megfelelően végzi-e a donorok ellenőrzéseit?			Jelentős
3.	A központ objektív bizonyítékokat vezet-e a Rendszer használatáról a Szabványnak megfelelően?			Jelentős
4.	Ha egy egyén megtalálható a CDCS jegyzékében, de nem tudatosan próbál gyakrabban adományozni, mint amennyit a szabályozás enged, tájékoztatják-e a donort a megengedhető határok túllépésének egészségügyi kockázatairól, valamint a aggályainak okairól az egyén egészségi állapotával és biztonságával kapcsolatban, ha keresztdonáció történik?			Jelentős
5.	Ha egy egyénről kiderül, hogy tudatosan próbál gyakrabban adományozni, mint amennyit a szabályozás enged, akkor véglegesen kizárják?			Jelentős
6.	Követi-e a központ a Biztonsági Mentési Folyamatot a Szabvány szerint?			Jelentős
<u>Auditori megjegyzések a „D1” szakaszcól:</u> 				
D2 Donor Biztonsági Szabvány – Donorok oktatása				
#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	Van-e a központnak elektronikus, papír- vagy videóalapú oktatási rendszere (vagy anyagai), hogy segítse a donorokat a kockázati viselkedés kezelésében?			Jelentős
2.	Az információk donorok általi megértését először azért értékelik-e, hogy biztosítsák a kockázati viselkedés megértését?			Jelentős
3.	Biztosít-e a központ (pl. elektronikus, papír- vagy videó alapú) anyagokat, hogy a donorok első látogatásukkor a vállalati iroda utasításai szerint általános jólléti gyakorlatokat ismerjenek meg a plazmadonációhoz?			Kisebb

Auditor megjegyzések a „D2” szakasról:

D3 – Donor Biztonsági Szabvány – Donor Folyadék Adminisztráció

#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	A létesítmény bead-e legalább 250 ml 0,9%-os nátrium-klorid oldatot (NaCl; sóoldat) intravénásan a donoroknak az automatizált plazmaferézis folyamat részeként, vagy alternatív módszerrel, a Szabvány követelményeinek megfelelően?			Kritikus
2.	A Szabvány követelményeinek megfelelően van-e arra mutató bizonyíték, hogy amikor nem lehetséges a NaCl 0,9%-os oldat intravénás beadása (beleértve a korlátozott vénás hozzáférésű donorokat, a Donorok által jelentett szövődeményeket a NaCl 0,9%-kal, a piacon elérhető NaCl 0,9%-os oldat hiányát), a létesítmény a) beadja a következők valamelyikét: • minimum 250 ml orális elektrolit oldat, amely nátriumot tartalmaz, vagy • intravénás NaCl 0,9% és nátriumot tartalmazó orális elektrolit oldat kombinációja (ahol a teljes mennyiség legalább 250 ml); és b) intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy elősegítse a donor sikeres folyadékfogyasztását a központ területén belül, a létesítmény SOP-jaiban dokumentált módszer szerint?			Jelentős
3.	Oktatja a létesítmény a donorokat a folyadékbeadás és a megfelelő hidratáció megőrzésének fontosságáról a donáció előtt és után?			Jelentős

Auditori megjegyzések a „D3” szakasról:

E – Személyzeti oktatás és képzés				
#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	A központ nyilvántartásai mutatják-e, hogy a vállalati képzési útmutatót bevezetik, és hogy a nyilvántartások naprakészek?			Jelentős
2.	A központ minden alkalmazottja, ahol alkalmazható, rendelkezik-e dokumentált éves cGMP és Exposure Control Plan (Biosafety Practices and Procedures) képzéssel?			Jelentős
3.	Van-e dokumentáció (például diploma, középiskolai bizonyítványnak megfelelő, főiskola/egyetemi bizonyítvány vagy szakmai engedély), amely igazolja, hogy a központ alkalmazottai (akik a donorszűréshez, plazmagyűjtéshez, termékkezeléshez vagy más hasonló feladatokhoz kapcsolódó funkcionális munkakörrel rendelkeznek) elérték a Szabványban előírt minimális oktatási szintet?			Kisebb
4.	A központ fenntartja-e a munkaköri leírást a donorközpontban létező összes pozícióhoz, és aláírták-e a meglévő munkatársak a pozíciójukhoz tartozó munkaköri leírást?			Kisebb
MEGJEGYZÉS: Az Egyesült Államokra, Ausztriára, Németországra, Magyarországra, a Cseh Köztársaságra és Egyiptomra vonatkozó specifikus követelmények az „A” mellékletben találhatók.				
<u>Auditori megjegyzések az „E” szakasról:</u>				

F – Plazmagyűjtő létesítmény				
#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	Az épület szerkezetileg szilárd, és nem mutatkoznak külső integritás elvesztésének jelei?			Jelentős
2.	Az ablakok és ajtók jól karban vannak-e tartva?			Kisebb
3.	Ha az ablakok nyitva vannak, van-e kielégítő védőháló, hogy megakadályozza rovarok, törmelék stb. bejutását a központba?			Kisebb
4.	Az épület és közvetlen külső környezete szeméttől és törmeléktől mentes-e? (pl. szeméttől mentes-e az a terület, ahol a hulladékgyűjtő található?)			Kisebb
5.	Rendelkezik-e a központ olyan belső szabállyal, amely kimondja, hogy a szemetelés és a központ körüli lézengés tilos, és (ahol alkalmazható) hogy a dohányzás, bár a központban tilos, engedélyezett lehet a központ területén kizárólag arra kijelölt dohányzóhelyeken, és hatékonyan végrehajtják-e és érvényesítik-e azt az alapszabályt?			Kisebb
6.	A központ bejárata szabályozza-e a donorok áramlását a központba?			Kisebb
7.	Úgy van-e a központ kialakítva, hogy megakadályozza a nyilvános hozzáférést a központ nem engedélyezett területeihez?			Jelentős
8.	Van-e kielégítő működő világítás az érintett parkolási területeken, valamint a központ bejáratai és kijáratai környékén?			Kisebb
9.	Van-e elegendő ülőhely annak elkerülésére, hogy a donorok túlcsorduljanak a folyosókba, ajtókbá, a kültérbe vagy a központ más részeibe, a kijelölt várótéren kívül (kivéve a csúcsidőszakokat)?			Kisebb
10.	Ha vannak jelzések, azok professzionális külleműek-e és jól karbantartott állapotban vannak-e?			Kisebb
11.	Minden felületet (falak, padló, mennyezet stb.) tiszta és higiénikusan karbantartott-e, és jó állapotban tartják-e azokat?			Jelentős
12.	Kielégítő-e a beltéri világítás és jó állapotban karbantartott-e?			Kisebb
13.	Állnak-e rendelkezésre külön mosdók a személyzet általi használatra?			Kisebb
14.	Minden mosdóhelyiséget tisztán tartanak-e, megfelelően fel vannak-e töltve, jó állapotban vannak-e, és a donorok számára könnyen megközelíthetőek-e a donorok számára fenntartott mosdók?			Kisebb

15.	A tisztítószeres megfelelően higiénikus állapotban vagy kondícióban vannak-e?			Kisebb
16.	A nyilvántartások mutatják-e, hogy a tárolási területek tisztán tartottak?			Kisebb
17.	Elegendő méretűek-e a tárolási területek minden szükséges anyag tárolására a központ működéséhez?			Kisebb
18.	Az anyagokat olyan helyeken tárolják-e, ahol azokhoz csak az engedélyezett személyzet férhet hozzá?			Kisebb
19.	A fertőzőhulladék-területhez csak az engedélyezett személyzet férhet hozzá?			Jelentős
20.	Vannak-e bevezetve olyan eljárások, amelyek megakadályozzák, hogy a donorok hozzáférjenek a gyártási dokumentációkhoz, anyagokhoz, plazmaegységekhez és a kapcsolódó mintákhoz?			Jelentős
21.	A központ bizalmasan kezeli-e a Donor nyilvántartási Fájlokat és adatokat oly módon, hogy azokhoz csak az engedélyezett személyzet férhessen hozzá?			Jelentős
<u>Auditor megjegyzések az „F” szakaszcól:</u>				

G – Minőségbiztosítás				
#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	A Minőségbiztosítási funkciók függetlenül jelentenek-e a központi szintű szervezeti struktúrában, az üzemeltetéstől elkülönülten?			Kritikus
<u>Auditori megjegyzések a „G” szakaszcól:</u> 				
H– Vírusjelző Standard				
#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	Felkerült-e a központ a Vírusjelző Riasztási Listára az előző IQPP audit óta? Ha igen, válaszoljon az alábbi 1A. és 1B. kérdésekre.			Nem alkalmazható
1A.	A helyreigazító és megelőző intézkedési (<i>corrective and preventive action</i> , CAPA) terv másolata rendelkezésre áll-e a központban?			Jelentős
1B.	Bevezették-e a helyreigazító és megelőző intézkedési (CAPA) tervet?			Jelentős
2.	A Donor nyilvántartási Fájlok Vírusjelző adatai összhangban vannak-e a jelentett Vírusjelző adatokkal?			Jelentős
<u>Auditori megjegyzések a „H” szakaszcól:</u> 				

I – Standard a Donorok nem kívánatos eseményeinek rögzítésére

#	Audit kérdés	Igen	Nem	Besorolás
1.	Követi-e a központ a vállalat által jóváhagyott folyamatot az ismert DAE-k rögzítésére, amelyeket a Forrásplazma-donációs program bármely részéhez kapcsolódónak tekintenek?			Jelentős
2.	Egy engedéllyel rendelkező orvos vagy orvost helyettesítő személy besorolja-e a 4.2. pontban szereplő, DAE Besorolási jegyzékben lévő összes DAE-t, amelyen csillag (*) szerepel, a rendelkezésre álló információk és a legjobb orvosi megítélés alapján?			Jelentős

Általános átfogó megjegyzések:

Besorolási Iránymutatások:

Kritikus Megfigyelések = egyenként 50 pont

Jelentős Megfigyelések = egyenként 10 pont

Kisebbségi Megfigyelések = egyenként 2 pont

Pontozási Iránymutatások:

0 – 20 pont – A következő IQPP auditra három (3) év múlva kerül sor.

21 – 50 pont – A következő IQPP auditra két (2) év múlva kerül sor.

51 pont vagy több – Elindít egy eljárást, amelyben az ismételt audit kevesebb mint két év múlva megtörténhet.