



IQPP-Standard zur Verabreichung von Flüssigkeiten

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

Version 1.0



Hintergrund

Der IQPP-Standard für die Verabreichung von Flüssigkeiten ist Teil des IQPP-Standard-Programms 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, auf die Patienten angewiesen sind, an erster Stelle stehen.

Der nachstehende erläuterte Standard wurde vom IQPP Standards Committee der PPTA entwickelt und am 14. April 2016 vom Source Board of Directors der PPTA verabschiedet.

Bei Fragen zu diesem freiwilligen Standard der PPTA wenden Sie sich bitte an IQPP@ppta.org. Weitere Informationen zum IQPP Standard-Programm oder zur PPTA finden Sie unter www.ppta.org.

© 2014 durch die Plasma Protein Therapeutics Association
PPTA
147 Old Solomons Island Road, Suite 100
Annapolis, Maryland 21401, USA



IQPP-Standard für die Verabreichung von Flüssigkeiten Version 1.0

1. Einleitung

Lebensrettende Plasmaproteinpräparate können nur dank der großzügigen Spenden von engagierten, gesunden Plasmaspendern hergestellt werden. Die Gesundheit und Sicherheit der Spender ist daher von höchster Bedeutung.

IQPP-zertifizierte Plasmazentren haben ein Programm zur Verabreichung von Flüssigkeiten im Rahmen des Spendeprozesses. Dieser freiwillige Standard wurde zur Verstärkung der Sicherheit der Spender entwickelt und unterstützt diese am Tag der Spende bei der Aufrechterhaltung ausreichender Flüssigkeitszufuhr.

Dieser IQPP-Standard ist Teil des freiwilligen IQPP-Standard-Programms der PPTA. Für mehr Informationen über das Programm besuchen Sie bitte www.pptaglobal.org.

2. Geltungsbereich

Dieser Standard gilt für Einrichtungen, die Sourceplasma gewinnen.

3. Zweck

Die Plasmaspende ist ein sicheres Verfahren, dass durch die Verabreichung von Flüssigkeiten an den Spender im Rahmen des Spendeprozesses verbessert wird. Dieser Standard legt fest, dass Zentren Richtlinien für die Beschleunigung der Wiederherstellung des Flüssigkeitshaushaltes der Plasmaspender haben müssen.

4. Anforderungen

4.1. Verabreichung von Flüssigkeiten

4.1.1 Spender erhalten im Rahmen des automatisierten Plasmapherese-Verfahrens mindestens 250 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung (NaCl; Kochsalzlösung) intravenös.

ANMERKUNG: In den USA ist es üblich, 500 ml einer 0,9 %igen NaCl-Lösung zu verwenden, falls verfügbar.

4.1.2 Wenn die intravenöse Verabreichung von 0,9 %iger Natriumchloridlösung nicht möglich ist (einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Spender mit begrenztem Venenzugang, durch berichtete Komplikationen mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung, Mangel an 0,9 %iger Natriumchloridlösung auf dem Markt), wird eine der folgenden Flüssigkeiten verabreicht:

- mindestens 250 ml einer oralen Elektrolytlösung, die Natrium enthält, oder



- eine Kombination aus intravenöser 0,9 %iger Natriumchloridlösung und einer oralen Elektrolytlösung, die Natrium enthält. Die gesamte verabreichte Menge sollte mindestens 250 ml betragen.

4.1.3 Wenn Flüssigkeiten oral verabreicht werden, sollte die Einrichtung Vorkehrungen treffen, um innerhalb des Zentrums die erfolgreiche Aufnahme der Flüssigkeiten durch den Spender gemäß einer Methode, die in den Standardarbeitsvorschriften (SOP) der Einrichtung dokumentiert ist, zu ermöglichen.

4.2. Aufklärung

Zentren sollten die Spender über die Bedeutung der Verabreichung von Flüssigkeiten und Aufrechterhaltung ausreichender Flüssigkeitszufuhr vor und nach der Spende aufklären.

ANMERKUNG: Für allgemeine Anforderungen in Bezug auf die Aufklärung von Spendenden siehe auch den IQPP-Standard zur Spenderaufklärung.

5. Revision und Konformitätsprüfung

5.1. Im Verlauf des IQPP-Audits prüfen die Auditoren die Standardarbeitsvorschriften (SOP) des Unternehmens, die sich auf den Standard beziehen. Die Einhaltung der angewendeten Verfahren in Bezug auf diesen Standard werden geprüft.

5.2. Im Rahmen des IQPP Audits eines Plasmazentrums sollte der Auditor darauf achten, dass die SOPs des Unternehmens eingehalten werden.