



INTERNATIONAL QUALITY
PLASMA PROGRAM

Formuláře zprávy a kontrolního seznamu auditu plazma centra IQPP

**Verze 10
Realizováno 1. července 2019**

Jedná se o překlad anglického originálního textu. V případě rozporu mezi anglickým originálem a českým překladem je rozhodující anglické znění.



Formuláře zprávy auditu plazma centra IQPP Verze 10

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 zahájení _____

(přibl.) Čas ukončení _____

Doporučení auditora:

Pro certifikaci / recertifikaci

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

Část/části _____

Doporučení pro konkrétní části _____

Doporučuje se opakovaný audit během _____ dní.

Revize PPTA _____ Datum revize _____



Prohlášení auditora

Jako auditor programu IQPP (Mezinárodní program kvality plazmy), ať již přímo nebo nepřímo, pro sebe nebo svůj prospěch nebo ve spojení s jinou osobou, společností, sdružením, asociací, agenturou, odborem či jinou právnickou osobou, nebudu využívat, vyrazovat ani jinak zveřejňovat či dovolovat přístup k žádným důvěrným informacím souvisejícím s tímto auditem nebo s plazma centrem bez předchozího písemného povolení tohoto plazma centra. Nicméně za jistého předpokladu auditor smí, pouze v rozsahu nezbytně nutném nebo v přiměřeném rámci povinností auditora, zveřejnit takové informace týkající se PPTA či zaměstnance PPTA k použití pro účely certifikace IQPP nebo osobu, vůči které je zveřejnění jinak požadováno platným státním nebo federálním zákonem či nařízením.

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

Jako konzultant jmenovaný společností PPTA k provedení auditu IQPP společností tímto potvrzuji, že dle mého nejlepšího vědomí neexistuje konflikt zájmů mezi současnými klienty a auditovaným plazma centrem anebo PPTA.

Jako konzultant pro účely provedení auditu IQPP zmíněného plazma centra osvědčuji, že jsou přiložené nálezy auditu a poznámky pravdivé a přesné, založené na mých pozorováních a záznamech revize provedené během 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 _____

Titul _____

C – Národní registr zamítnutých dárců nebo centralizovaný registr zamítnutých dárců				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Kontroluje centrum žadatele o dárcovství nebo dárce, kteří splnili podmínky pro žadatele o dárcovství, oproti národnímu registru zamítnutých dárců?			Rozhodující
2.	Je odpověď (verifikační kód) poskytovaný systémem registru NDDR zaznamenána a je vzhledem k dárci sledovatelná?			Významné
3.	Jsou dárce, od kterých se záměrně odebírá vzorek vzhledem k pozitivním jednotkám anti-HIV, HBsAg nebo anti-HCV v rámci vládou schváleného programu odběru, kontrolování oproti registru NDDR a jsou do něj v případě potřeby přidáváni?			Významné
POZNÁMKA: Otázky 4 a 5 níže se nevztahují na společnosti používající integrovaný systém sdílený v rámci svých pracovišť a registru/laboratoře NDDR.				
4.	Existuje pozice zodpovědná za dodávání informací o dárci na místo pro zadávání údajů do registru NDDR do tří (3) pracovních dnů po přijetí pozitivních výsledků testu?			Významné
5.	Jsou informace o dárci vkládány do registru NDDR do tří (3) pracovních dnů po oznámení těchto informací?			Významné
<u>Poznámky auditora týkající se části C:</u>				
D – Vzdělávání dárců				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má centrum k dispozici elektronický, papírový nebo video vzdělávací systém (nebo materiály), které pomáhají dárcům určit rizikové chování?			Významné
2.	Je při zahájení hodnoceno porozumění dárce informacím, aby bylo zajištěno, že chápe pojem rizikového chování?			Významné
3.	Nabízí centrum materiály (např. elektronické, papírové nebo videa) pro účely vzdělávání dárců, při jejich úvodní návštěvě, týkající se obecných postupů zajišťující zdraví při dárcovství plazmy, jak doporučuje korporátní kancelář?			Méně významné
<u>Poznámky auditora týkající se části D:</u>				

E – Osobní vzdělávání a školení				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Reflektují záznamy centra začlenění průvodce korporátního školení a aktuálnost záznamů?			Významné
2.	Doložili všichni zaměstnanci centra, u kterých je to relevantní, účast na každoročním školení v oblasti současné správné výrobní praxe a plánování omezení expozice (praktiky a postupy týkající se biologické bezpečnosti)?			Významné
3.	Existuje zaevidovaný dokument (např. diplom, dokument o úspěšném ukončení střední školy (GED), vysokoškolský diplom nebo profesní licence), který prokazuje, že zaměstnanci plazma centra (s pozicí zaměstnance související se screeningem dárců, odběru plazmy, manipulací s produkty nebo jinými podobnými funkcemi) získali minimální úroveň vzdělání požadovanou dle normy?			Méně významné
4.	Udržuje centrum aktuální popisy pro každou pracovní pozici v rámci dárcovského centra a podepsali stávající zaměstnanci popis pracovní pozice spojený s jejich pozicí?			Méně významné
<u>Poznámky auditora týkající se části E:</u>				
F – Zařízení pro odběr plazmy				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Je struktura budovy nepoškozená a neprokazuje ztrátu 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.	Jsou budova a její bezprostřední okolí udržovány ve stavu bez odpadků a znečištění?			Méně významné
5.	Uvádějí zásady centra, že odhazování odpadků a potulka v okolí centra je zakázána, a (kde je to vhodné), že kouření, které je v centru zakázané, může být povoleno pouze na vyznačených místech určených ke kouření, a tato zásada je účinně naplňována a vymáhána?			Méně významné
6.	Je oblast, kde se nacházejí popelnice, bez odpadků?			Méně významné
7.	Kontrolují se při vstupu do centra přístup dárců do centra?			Méně významné
8.	Je centrum uzpůsobeno k tomu, aby zamezilo přístup neoprávněným osobám do centra?			Významné

9.	Je v příslušných prostorách pro parkování a v okolí vchodů a východů centra zajištěno dostatečné fungující osvětlení?			Méně významné
10.	Je sezení přiměřeně uzpůsobeno, aby nedocházelo k přeplnění oblastí uliček, dveří a dalších míst exteriéru centra a dárce nečekali mimo vyznačené čekárny (s výjimkou období špičky)?			Méně významné
11.	Mají směrovky, pokud existují, profesionální vzhled a jsou udržovány v dobrém stavu?			Méně významné
12.	Mají dočasné značky, například plakáty či bannery určené k propagaci, profesionální vzhled a jsou udržovány v dobrém stavu?			Méně významné
13.	Jsou veškeré povrchy (zdi, podlahy, stropy atd.) udržovány čisté a hygienické a v dobrém stavu?			Významné
14.	Je osvětlení exteriéru přiměřené a je udržováno v dobrém provozním stavu?			Méně významné
15.	Existují samostatné toalety pro personál?			Méně významné
16.	Jsou toalety udržovány čisté, v dobrém stavu a jsou pro dárce dobře přístupné?			Méně významné
17.	Jsou na všech toaletách a v příslušných prostorách zajištěny dostatečné zásoby prostředků na mytí rukou a hygienických prostředků?			Méně významné
18.	Jsou prostředky na mytí udržovány v dobrém hygienickém stavu?			Méně významné
19.	Ukazují záznamy, že jsou skladovací prostory udržovány čisté?			Méně významné
20.	Mají skladovací prostory přiměřenou velikost, aby pojaly všechny zdroje nezbytné pro provoz centra?			Méně významné
21.	Je spotřební materiál skladován v prostorách, které jsou dostupné pouze oprávněným zaměstnancům?			Méně významné
22.	Je prostor pro skladování infekčního odpadu přístupný pouze oprávněným zaměstnancům?			Významné
23.	Existují na pracovišti postupy, které zamezují přístupu k výrobním záznamům, zdrojům, jednotkám plazmy a odpovídajícím vzorkům?			Významné
24.	Udržuje centrum složky se záznamy dárců a informace jako důvěrné informace způsobem, aby k nim měli přístup pouze oprávnění pracovníci?			Významné

Poznámky auditora týkající se části F:



G – Stížnosti				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Postupuje centrum podle postupů společnosti v záležitostech týkajících se stížností zákazníků či dárců?			Významné
<u>Poznámky auditora týkající se části G:</u>				
H – Zajišťování kvality				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Postupuje centrum podle postupů společnosti v záležitostech týkajících se zastavení uvolnění plazmy k přepravě, pokud je to nutné?			Rozhodující
2.	Postupuje společnost podle postupů týkajících se specifických kontrol, které musí být verifikovány a jejich výsledky musí být přijatelné před uvolněním jednotek plazmy?			Rozhodující
3.	Je konečná uvolněná plazma kontrolována pracovníky pro zajištění kvality nebo jiným kvalifikovaným zástupcem?			Rozhodující
<u>Poznámky auditora týkající se části H:</u>				
I – Norma pro virové markery				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Bylo centrum umístěno na seznam výstrah s ohledem na virové markery od doby předcházejícího auditu IQPP? Pokud ano, odpovězte na otázky 1A – 1B níže.			Není k dispozici
1A.	Je v centru dostupná kopie plánu nápravných a preventivních opatření (CAPA)?			Významné
1B.	Byl realizován plán nápravných a preventivních opatření (CAPA)?			Významné
2.	Odpovídají údaje ze složky záznamů dárců hlášeným údajům o virových markerech?			Významné
3.	Odpovídají reaktivní údaje v centru hlášeným údajům o virových markerech? (Tato otázka bude mít i nadále klasifikaci „významné“; jestliže jsou však prováděna pozorování pro otázku č. 2 a 3, nezaznamenávejte pro otázku č. 3 body, ale i tak zaznamenejte pozorování.) Tato změna nemusí být zahrnuta do této verze kontrolního seznamu v závislosti na tom, jak se může být změněna aplikace.			Významné
<u>Poznámky auditora týkající se části I:</u>				

J – Norma pro řízení křížového dárcovství				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Zadává centrum/společnost informace do systému CDCS v souladu s normou? (<i>Informace mohou být zadávány v centru nebo na úrovni korporace.</i>)			Významné
2.	Provádí centrum kontroly dárců v souladu s požadavky normy?			Významné
3.	Uchovává centrum objektivní důkaz používání systém v souladu s normou?			Významné
4.	Je jednotlivce, který byl nalezen v 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 s ohledem na zdraví a bezpečnost jednotlivce, u kterého by došlo ke křížovému dárcovství?			Významné
5.	Pokud je zjištěno, že se jednotlivce vědomě pokouší plazmu darovat častěji, než umožňují předpisy, je tento jednotlivce trvale zamítnut?			Významné
6.	Pokud je zjištěno, že se u jednotlivce došlo ke křížovému dárcovství, je tento jednotlivce trvale zamítnut?			Významné
7.	Realizuje centrum záložní postup v souladu s požadavky normy?			Významné
<u>Poznámky auditora týkající se části J:</u>				
K – Norma pro záznam nežádoucích účinků u dárců				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Postupuje centrum podle schváleného postupu společnosti při zaznamenávání známých nežádoucích účinků u dárců, které jsou považovány za související s kteroukoliv částí programu dárcovství zdrojové plazmy?			Významné
2.	Provádí lékař nebo zástupce lékaře klasifikaci všech nežádoucích účinků u dárců (DAE) uvedených v seznamu klasifikací DAE v článku 4.2 (s hvězdičkou *), s využitím dostupných informací a nejlepšího lékařského úsudku?			Významné
<u>Poznámky auditora týkající se části K:</u>				

L – Norma pro podávání dárcovských tekutin				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Podává zařízení minimálně 250 ml 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl, fyziologický roztok) intravenózně dárčům, 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 u vzorků dárců s omezeným žilním přístupem, u hlášených komplikací s podáním 0,9% NaCl, nedostupnosti 0,9% roztoku NaCl na trhu), zařízení a) podá buď: <ul style="list-style-type: none"> • minimálně 250 ml perorálního elektrolytového roztoku, který obsahuje sodík nebo • kombinaci intravenózního 0,9% roztoku a perorálního elektrolytového roztoku, který obsahuje sodík (tam, kde je celkové podávané množství minimálně 250 ml) a b) přijme opatření k usnadnění úspěšnému příjmu tekutin dárce v prostorách centra, v souladu s metodou zdokumentovanou v standardních operačních postupech?			Významné
3.	Vzdělává zařízení dárce s ohledem na důležitost podávání tekutin a udržování přiměřené hydratace před a po darování?			Významné
<u>Poznámky auditora týkající se části L:</u>				



Obecné celkové poznámky:

Pokyny ke klasifikaci:

Rozhodující pozorování	= 50 bodů každé
Významná pozorování	= 10 bodů každé
Méně významná pozorování	= 2 body 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.
Hodnocení 51 a více bodů	– bude zahájen postup, ve kterém může dojít k opakovanému auditu méně než jednou za dva roky.