



INTERNATIONAL QUALITY
PLASMA PROGRAM

Formuláře zprávy a kontrolního seznamu korporátního auditu 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 korporátního auditu IQPP Verze 10

ID. Č. PPTA _____

Auditor _____

Společnost _____

Adresa _____

Město _____ Stát _____ PSČ _____

Identifikace státního orgánu _____

Telefon _____

Manažer _____

Osoba s lékařskou kvalifikací _____

Osoba odpovědná za otázky a odpovědi _____

E-mailová adresa příjemce _____

Datum auditu _____ Čas zahájení _____

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 _____

Doporučený opakovaný audit za _____ 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 právní osobou, nebudu využívat, vyrazovat ani jinak zveřejňovat či dovolovat přístup k žádným důvěrným informacím souvisejícím s tímto auditem nebo se společností bez předchozího písemného povolení této společnosti. 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 společnosti.

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

Jako konzultant pro účely provedení auditu IQPP zmíněné společnosti 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

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

Zástupce společnosti _____ Datum _____

Titul _____ Název centra/místo _____



Kontrolního seznamu korporátního auditu IQPP Verze 10

A – kvalifikovaní dárce, revize složky záznamů dárců (DRF) a ochrana soukromí dárce				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost k dispozici písemné postupy na pracovišti nebo, v případě automatizovaného dárcovství, funkční dokumentaci (specifikace/validace) na pracovišti, které odpovídají normě pro kvalifikaci dárců dle IQPP?			Rozhodující
2.	Má společnost popsané postupy pro účely sledování jednotek žádajících dárců („osiřelých“ jednotek), pokud jde o jejich konečnou dispozici?			Rozhodující
<u>Poznámky auditora týkající se částí A:</u>				
B – Populace dárců založená na příslušnosti ke komunitě				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost k dispozici písemné postupy na pracovišti, které odpovídají normě založené na příslušnosti ke komunitě dle IQPP?			Rozhodující
<u>Poznámky auditora týkající se částí B:</u>				
C – Využití národního registru zamítnutých dárců nebo centralizovaného registru zamítnutých dárců				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost k dispozici písemné postupy na pracovišti, které odpovídají využití normy pro národní registr zamítnutých dárců (NDDR) dle IQPP?			Rozhodující
<u>Poznámky auditora týkající se částí C:</u>				

D – Vzdělávání dárců				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost k dispozici písemné postupy na pracovišti, které odpovídají normě pro vzdělávání dárců dle IQPP?			Významné
2.	Může společnost prokázat důkaz materiálů pro vzdělávání dárců, které je poskytované v plazma centrech pro účely vzdělávání dárců?			Méně významné
<u>Poznámky auditora týkající se částí D:</u>				
E – Osobní vzdělávání a školení				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost program školení s pokyny nebo postupy, které má provádět účastník školení pro každou příslušnou pracovní pozici v plazma centru?			Významné
2.	Vyžaduje program školení od zaměstnanců provádět úkoly pod přímým dohledem k tomu určených školitelů, kteří jsou fyzicky přítomni na místě až do chvíle, kdy je prokázána a zdokumentována jejich kompetentnost v souladu s požadavky na kompetentnost v rámci programu?			Méně významné
3.	Má společnost k dispozici písemný postup na pracovišti, který vyžaduje každoroční školení týkající se současné správné výrobní praxe (SVP), SOP odpovídající požadavkům norem IQPP a plánu kontroly expozice (praktiky a postupy týkající se biologické bezpečnosti) pro všechny zaměstnance centra, pokud se ke konkrétnímu popisu práce zaměstnance školení vztahuje?			Významné
4.	Existují na pracovišti zásady a postupy pro účely ověření, že zaměstnanci plazma centra (s pozicí zaměstnance související se screeningem dárců, odběrem plazmy, manipulací s produkty nebo jinými podobnými funkcemi) získali minimální úroveň vzdělání požadovanou dle normy?			Méně významné
<u>Poznámky auditora týkající se částí E:</u>				
F – Zařízení pro odběr plazmy				
POZNÁMKA: V této části se nevyskytují žádné otázky vhodné pro korporátní audit.				

G – Stížnosti				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost k dispozici písemné postupy vhodné pro přijímání, záznamy a hodnocení stížností zákazníků či dárců?			Významné
<u>Poznámky auditora týkající se částí G:</u>				
H – Norma týkající se zajišťování kvality				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost k dispozici písemné postupy na pracovišti, které odpovídají normě pro zajišťování kvality dle IQPP?			Rozhodující
2.	Má osoba odpovědná za zajišťování kvality oprávnění a zodpovědnost popsanou v rámci standardního provozního postupu nebo popisu práce, aby došlo k ukončení a) uvolnění plazmy k přepravě, pokud to bude nutné? b) produkce plazma centra, pokud to bude nutné?			Rozhodující
3.	Má společnost k dispozici písemné postupy s popisem a pokyny osoby odpovědné za zajištění kvality pro specifické kontroly, které musí být verifikovány a jejichž výsledky musí být přijatelné před uvolněním jednotek plazmy?			Rozhodující
4.	Je konečná uvolněná plazma kontrolována pracovníky pro zajištění kvality nebo jiným kvalifikovaným zástupcem?			Rozhodující
<u>Poznámky auditora týkající se částí H:</u>				
I – Norma pro virové markery				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost k dispozici písemné postupy na pracovišti, které odpovídají normě pro virové markery dle IQPP?			Rozhodující
2.	Pokud jsou údaje generované počítačem, je sada dotazů nastavena na klasifikaci žadatelů a kvalifikovaných dárců v souladu s normou pro kvalifikaci dárců dle IQPP?			Významné
<u>Poznámky auditora týkající se částí I:</u>				

J – Norma pro řízení křížového dárcovství				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost k dispozici písemné postupy na pracovišti, které odpovídají normě pro řízení křížového dárcovství dle IQPP?			Významné
2.	Zahrnují písemné postupy způsob, jak zamezit jednotlivci, aby daroval více plazmy, než jaké je množství povolené předpisem?			Významné
3.	Zahrnují písemné postupy postup notifikace za účelem informování všech známých plazma center v rámci oblasti náboru dárců centra („DRA“) o otevření nového centra a poskytnutí všech požadovaných informací týkajících se systému kontroly křížového dárcovství („CDCS“) nejpozději do 30 dnů před plánovaným datem otevření centra?			Významné
4.	Zahrnují písemné postupy srozumitelný záložní postup v souladu s podčlánkem 4.4 normy?			Významné
5.	Zahrnují písemné postupy postup přepravy požadovaných informací o dárci do systému CDCS?			Významné
6.	Zahrnují písemné postupy postup šetření situací, kdy dojde k selhání přenosu údajů?			Významné
7.	Zahrnují písemné postupy záložní postup pro stanovení, zda se jednatlivec, u kterého bylo zjištěno, že je uveden v systému CDCS, vědomě nepokouší porušit frekvenci dárcovství povolenou předpisem?			Významné
8.	Zahrnují písemné postupy záložní postup uplatnění trvalého zamítnutí dárce, u kterého bylo zjištěno, i. že se vědomě pokouší plazmu darovat častěji, než umožňují předpisy nebo ii. že došlo ke křížovému dárcovství?			Významné
9.	Zahrnují písemné postupy standardní operační postup, který vyžaduje použití systému CDCS (nebo tam, kde není systém CDCS zákonem povolen, využití alternativního národního nebo místního registru, pokud je k dispozici, a tam, kde není dostupný registr zamítnutých dárců, využití vnitropodnikového postupu) v souladu s normou?			Významné
<u>Poznámky auditora týkající se částí J:</u>				

K– Norma pro záznam nežádoucích účinků u dárců				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost zdokumentovaný postup zaznamenávání známých nežádoucích účinků u dárců („DAE“), které jsou považovány za související s kteroukoliv částí programu dárcovství zdrojové plazmy (což zahrnuje úvodní screening, dárcovství, imunizaci pro odběry vysokých titrů atd.) podle schválených standardních provozních postupů společnosti, a odpovídá tento postup normě?			Významné
2.	Vyžaduje tento postup, aby byly centry zaznamenány nežádoucí účinky u dárců do systému dokumentace zařízení podle normy?			Významné
<u>Poznámky auditora týkající se částí K:</u>				
L – Norma pro podávání dárcovských tekutin				
Č.	Otázka v rámci auditu	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má společnost k dispozici písemné postupy, které splňují požadavky této normy?			Rozhodující
<u>Poznámky auditora týkající se částí L:</u>				
<u>Obecné celkové poznámky:</u>				

Pokyny ke klasifikaci (Tyto pokyny jsou pouze doporučením a nejsou myšleny jako jediný prvek při rozhodování týkajícím se časového rámce pro certifikaci nebo opakovaný audit.):

Rozhodující pozorování = 50 bodů každé
 Významná pozorování = 10 bodů každé
 Méně významná pozorování = 2 body každé

Při hodnocení 51 a více bodů bude zahájen postup, ve kterém může dojít k opakovanému auditu za méně než jeden (1) rok.