



INTERNATIONAL QUALITY
PLASMA PROGRAM

Auditberichtsformulars und der Checkliste im Rahmen der IQPP-Zertifizierung für Unternehmen

Version 10.0
Eingeführt am 1. Juli 2019

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



IQPP-Zertifizierung für Unternehmen –Auditberichtsformular Version 10.0

PPTA-ID-Nr. _____

Auditor _____

Unternehmen _____

Adresse _____

Ort _____ Bundesland _____ Postleitzahl _____

Angabe der zuständigen Regierungsbehörde _____

Telefon _____

Leiter _____

Medizinisch qualifizierter Mitarbeiter _____

Für die QS zuständiger Mitarbeiter _____

E-Mail-Adresse des Empfängers _____

Datum des Audits _____ Startzeit _____

Endzeit _____

Empfehlung des Auditors:

Zertifizierung/Rezertifizierung

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

Abschnitt(e) _____

Empfehlungen für spezifische Abschnitte _____

Empfohlene Reauditierung innerhalb von _____ Tagen.

PPTA-Prüfung _____ Datum der Prüfung _____



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 Unternehmen ohne vorherige schriftliche Zustimmung des entsprechenden Unternehmens 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 von 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 Unternehmens aufgenommen.

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

Als Berater für die Zwecke der Durchführung des IQPP-Audits für das betreffende Unternehmen 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 _____ Name des Zentrums/Ort _____

Audit-Checkliste im Rahmen der IQPP-Zertifizierung für Unternehmen Version 10.0

A – Qualifizierte Spender, Prüfung der Spenderdokumentationsunterlagen und Spenderschutz				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren bzw. im Falle eines automatisierten Spenderverfahrens über eine funktionale Dokumentation (Spezifikationen/Validierung), die dem IQPP-Standard für qualifizierte Spender entspricht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kritisch
2.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgelegte Verfahren zur Nachverfolgung von Bluteinheiten von Spendewilligen (Einzeleinheiten) in Bezug auf ihre endgültige Verwendung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kritisch
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt A:</u>				
B – Gemeindebasierte Spenderpopulation				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren, die dem IQPP-Standard zu gemeindebasierten Spenderpopulationen entsprechen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kritisch
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt B:</u>				
C – Nutzung des National Donor Deferral Registry oder von zentralisierten Spenderrückstellungsregistern				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren, die dem IQPP-Standard zur Nutzung des NDDR entsprechen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kritisch
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt C:</u>				

D – Aufklärung von Spendern				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren, die dem IQPP-Standard zur Aufklärung von Spendern entsprechen?			Schwerwiegend
2.	Kann das Unternehmen Nachweise über das Aufklärungsmaterial für Spender vorlegen, das den Plasmazentren zur Aufklärung der Spender zur Verfügung gestellt wird?			Geringfügig
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt D:</u>				
E – Ausbildung und Schulung von Mitarbeitern				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über ein Schulungsprogramm mit Anweisungen oder Verfahren, die von den Schulungsteilnehmern für jede relevante berufliche Aufgabe in den Plasmazentren durchgeführt werden müssen?			Schwerwiegend
2.	Müssen die Mitarbeiter im Rahmen des Schulungsprogramms Aufgaben unter der direkten Aufsicht zugewiesener und vor Ort anwesender Ausbilder, bis die Kompetenz der Mitarbeiter in Bezug auf die Aufgaben nachgewiesen wurde und laut den Kompetenzanforderungen des Programms dokumentiert ist?			Geringfügig
3.	Verfügt das Unternehmen über ein schriftlich festgehaltenes Verfahren, das eine jährliche Schulung aller Mitarbeiter der Plasmazentren in „current Good Manufacturing Practices“ (cGMP, „actuelle Grundsätze der Guten Herstellungspraxis“), Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und dem Plan für Expositionskontrollen (Praktiken und Verfahren für Biosicherheit) vorschreibt, wenn die Schulung auf die spezifische Stellenbeschreibung eines Mitarbeiters anwendbar ist?			Schwerwiegend
4.	Existieren eine Richtlinie und ein Verfahren, die sicherstellen, dass die Mitarbeiter des Zentrums (mit fachlichen Aufgaben in Zusammenhang mit dem Spender-Screening, der Plasmaentnahme, dem Umgang mit Präparaten oder ähnlichen Aufgaben) über die Mindestanforderungen hinsichtlich des geforderten Bildungsniveaus verfügen?			Geringfügig

Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt E:

F – Plasmaspendeeinrichtung

HINWEIS: Keine der Fragen aus diesem Bereich finden auf das Audit für Unternehmen Anwendung.

G – Beschwerden

Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren für die Entgegennahme, Erfassung und Auswertung von Beschwerden von Kunden und/oder Spendern?			Schwerwiegend

Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt G:

H – Qualitätssicherung

Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren, die dem IQPP-Qualitätssicherungsstandard entsprechen?			Kritisch
2.	Verfügt die Qualitätssicherung/die für die Qualitätssicherung verantwortliche Person über die entsprechenden Befugnisse und Verantwortlichkeiten gemäß Standardarbeitsanweisungen (SOPs) oder Tätigkeitsbeschreibung der Plasmazentren, um a) die Freigabe von Plasma für den Versand, falls erforderlich, zu verhindern?			Kritisch

	b) die Produktion von Plasmazentren, falls erforderlich, einzustellen?			
3.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren, welche die Qualitätssicherung/die für die Qualitätssicherung verantwortliche Person über die spezifischen Kontrollen, die erfolgreich durchlaufen werden müssen, bevor Plasmaeinheiten freigegeben werden, informiert und sie entsprechend unterweist?			Kritisch
4.	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.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren, die dem IQPP-Virusmarker-Standard entsprechen?			Kritisch
2.	Falls die Daten computererzeugt sind, ist die Abfrage dann so konfiguriert, dass Spendewillige und qualifizierte Spender gemäß dem IQPP-Standard für qualifizierte Spender klassifiziert werden?			Schwerwiegend
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt I:</u>				

J – Cross Donation Management Standard (Standard zur Kontrolle der Einhaltung der zulässigen zentrenübergreifenden Spendehäufigkeit)				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren, die dem IQPP-Standard zur Kontrolle der Einhaltung der zulässigen zentrenübergreifenden Spendehäufigkeit entsprechen?			Schwerwiegend
2.	Beinhalten die schriftlich festgehaltenen Verfahren auch, wie verhindert wird, dass eine Person öfter spendet als per Bestimmung zulässig?			Schwerwiegend
3.	Beinhalten die schriftlich festgehaltenen Verfahren ein Notifizierungsverfahren zur Inkenntnissetzung aller bekannten Plasmazentren innerhalb eines Spendereinzugsbereichs über die Eröffnung eines neuen Zentrums und Bereitstellung aller erforderlichen Informationen für das Cross Donation Check System („CDCS“, System zur Kontrolle der Einhaltung der zulässigen zentrenübergreifenden Spendehäufigkeit) spätestens 30 Tage vor dem geplanten Datum der Eröffnung?			Schwerwiegend
4.	Beinhalten die schriftlich festgehaltenen Verfahren ein klar definiertes Sicherheitsverfahren gemäß Abs. 4.4 des Standards?			Schwerwiegend
5.	Beinhalten die schriftlich festgehaltenen Verfahren ein Verfahren für die Übermittlung der erforderlichen Spender- und Spendendaten an das CDCS?			Schwerwiegend
6.	Beinhalten die schriftlich festgehaltenen Verfahren ein Verfahren zur Untersuchung von Situationen, wenn der Datentransfer fehlschlägt?			Schwerwiegend
7.	Beinhalten die schriftlich festgehaltenen Verfahren ein klar definiertes Verfahren, um zu ermitteln, ob eine Person, bei der festgestellt wird, dass sie im CDCS eingetragen ist, wissentlich versucht, gegen die gemäß Bestimmung maximal zulässige Spendehäufigkeit zu verstoßen?			Schwerwiegend
8.	Beinhalten die schriftlich festgehaltenen Verfahren ein klar definiertes Verfahren zur Durchführung einer permanenten Rückstellung von Spendern, bei denen festgestellt wird, i. dass sie wissentlich versuchen, öfter zu spenden als per Bestimmung zulässig, oder ii. dass sie zentrenübergreifend gespendet haben?			Schwerwiegend
9.	Beinhalten die schriftlich festgehaltenen Verfahren eine Standardarbeitsanweisung (SOP), die die Nutzung des CDCS (oder in jenen Fällen, in denen das CDCS gesetzlich unzulässig ist, eines alternativen nationalen oder regionalen Registers, sofern verfügbar, und, sofern kein alternatives Rückstellungsregister verfügbar ist, eines unternehmensübergreifenden Verfahrens) in Übereinstimmung mit dem Standard vorschreibt?			Schwerwiegend

Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt J:

K – Standard für die Erfassung von unerwünschten Ereignissen bei Spendern

Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über ein dokumentiertes, auf den genehmigten Standardarbeitsanweisungen (SOPs) des Unternehmens beruhendes Verfahren für die Erfassung bekannter unerwünschter Spenderereignisse („USE“), bei denen davon ausgegangen wird, dass sie mit einem beliebigen Teil eines Source-Plasmaspendenprogramms in Zusammenhang stehen (wie z. B. Erstscreening, Spende, Immunisierung zur Gewinnung von hochtitrigen Sera usw.), und entspricht dieses Verfahren dem Standard?			Schwerwiegend
2.	Schreibt das Verfahren den Zentren die Erfassung von unerwünschten Ereignissen bei Spendern im Dokumentationssystem der Einrichtung vor, wie es der Standard fordert?			Schwerwiegend

Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt K:

L – Standard für die Flüssigkeitszufuhr bei Spendern				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren, um die im Standard definierten Anforderungen zu erfüllen?			Kritisch
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt L:</u>				
<u>Allgemeine Anmerkungen:</u>				

Bewertungsrichtlinien: (Diese Richtlinien sind lediglich Empfehlungen und nicht als alleiniger Faktor bei der Entscheidung auf Zertifizierung oder den Zeitrahmen der Reauditierung gedacht.):

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

Bei einer Bewertung von 51 Punkten oder mehr wird ein Verfahren eingeleitet, in dem eine Reauditierung in weniger als einem (1) Jahr möglich ist.