



# **IQPP-Standard für Qualitätssicherung**

## **Version 5.0**

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

**Version 5.0**  
**Genehmigt am 24. Januar 2020**



## Hintergrund

Der Standard für Qualitätssicherung gehört zur Reihe der IQPP-Standards (International Quality Plasma Programs) 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 für die Patienten an erster Stelle stehen.

Der nachstehend erläuterte freiwillige Standard wurde vom IQPP Standards Committee der PPTA entwickelt und am 24. Januar 2020 vom Source Board of Directors der PPTA verabschiedet. Die gegenwärtige Version dieses Standards ersetzt die vorherige Version 4.0 in vollem Umfang.

Bei Fragen zu diesem freiwilligen Standard der PPTA wenden Sie sich bitte an [IQPP@pptaglobal.org](mailto:IQPP@pptaglobal.org). Weitere Informationen zum IQPP-Standard-Programm oder zur PPTA finden Sie im Internet unter [www.pptaglobal.org](http://www.pptaglobal.org).

© 2020 by the Plasma Protein Therapeutics Association  
PPTA  
147 Old Solomons Island Road, Suite 100  
Annapolis, Maryland 21401



# **IQPP-Standard für Qualitätssicherung**

## **Version 5.0**

### **1. Einleitung**

Weltweit sind Menschen auf Arzneimittel angewiesen, die aus Humanplasmaproteinen gewonnen werden, die zur Behandlung von Hämophilie, Immunstörungen und anderen Erkrankungen oder Verletzungen eingesetzt werden. Die Sicherheit dieser Präparate hängt stark von der Qualität des Ausgangsmaterials ab, aus dem sie gewonnen werden.

Das International Quality Plasma Program (IQPP) enthält Anforderungen, die auf aktuellen Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis (cGMP -current Good Manufacturing Practices) basieren. Die auf cGMP basierende Komponente von IQPP konzentriert sich auf den wichtigsten Teil der hochregulierten Industrie, der Qualitätssicherung. Dieses Programm legt Definitionen und eine Organisation fest, mit deren Hilfe Unternehmen, die Plasma gewinnen, „Qualitätsorganisationen“ innerhalb ihrer Unternehmen aufbauen können. IQPP beabsichtigt nicht, die Optionen von Unternehmen einzuschränken. Vielmehr wird ein Rahmen vorgegeben, auf dem eine Vielzahl von Qualitätsorganisationen aufgebaut werden können. Das IQPP unterstützt Unternehmen dabei, ihr spezifisches Modell der Qualitätseinheit zu verwenden, damit es mit den PPTA Source-Programmen und -Praktiken übereinstimmt, mit denen das von IQPP-zertifizierten Zentren gewonnene Plasma zum sichersten Plasma weltweit gemacht wird.

Dieser IQPP-Standard gehört zu einer Reihe von Standards des freiwilligen IQPP-Standard-Programms der PPTA. Weitere Informationen zum Programm finden Sie im Internet unter [www.pptaglobal.org](http://www.pptaglobal.org).

### **2. Geltungsbereich**

Dieser IQPP-Standard gilt für Einrichtungen, die Source-Plasma gewinnen.

### **3. Zweck**

Zweck des vorliegenden Standards ist es, eine branchenspezifische fachliche Definition von cGMP-Grundsätzen zu bieten, die sowohl mit den Compliance-Profilen Dritter als auch mit den Prinzipien der guten Plasmaherstellungspraxis in Einklang steht. Die Einhaltung des cGMP ist derzeit die Grundlage für Inspektionen durch das Team Biologics (der US FDA) sowie durch europäische Gremien (wie Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)). Die in diesem Standard enthaltenen Anforderungen sollen den Mitgliedern die Durchführung von Audits durch Dritte erleichtern und



anderen Organisationen/Behörden helfen, die cGMP-Fragestellungen mithilfe der von den Mitgliedern der PPTA Source entwickelten Definitionen zu verstehen.

## **4. Begriffe und Definitionen**

### **4.1. Qualitätssicherung**

Maßnahmen, die von einer Einrichtung geplant und durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass alle Systeme und Prozesse von potenzieller Relevanz für die Produktqualität und Spendersicherheit erwartungsgemäß funktionsfähig sind.

### **4.2. Qualitätssicherungsprogramm**

Ein dokumentiertes System, dessen Gestaltung und Umsetzung darauf ausgerichtet sind, sicherzustellen, dass der Herstellungsprozess kontinuierlich so abläuft, dass das Ergebnis konstant ein Produkt von hoher Qualität ist; und (2) die Summe aller geplanten und durchgeführten Qualitätssicherungsaktivitäten.

### **4.3. Qualitätsrichtlinie**

Richtlinien mit Angaben zur Zielsetzung, zum Engagement des Managements sowie zu den definierten Unternehmenszielen und -verfahren, um die Erwartungen der Kunden zu erfüllen und zu übertreffen.

### **4.4. Qualitätssystem**

Unternehmensweite Arbeitsstruktur, die eingesetzt wird, um ein wirtschaftliches, qualitativ hochwertiges Produkt herzustellen, einschließlich Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Praxisvorgaben für hohe Produktionsqualität.

## **5. Anforderungen**

**5.1.** Jede Einrichtung muß über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm (QS-Programm) verfügen.

**5.2.** Die Qualitätssicherung berichtet unabhängig innerhalb der Unternehmensstruktur. Die Zuständigkeiten für die Qualitätssicherung sind vom sonstigen Betrieb zu trennen.

**5.3.** Die Zuständigkeiten der Qualitätssicherung und die Mechanismen zur Wahrung der Unabhängigkeit des QS-Bereichs sind zu dokumentieren.

**5.4.** Die wichtigsten Bereiche der Qualitätssicherung sind beispielsweise in der „FDA Guideline for Quality Assurance in Blood Establishments“ oder in der



„Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S) Guidance“ beschrieben und umfassen Tätigkeiten in folgenden Bereichen:

- a) Standardarbeitsanweisungen (SOP)
- b) Schulung und Ausbildung
- c) Kompetenzevaluierung
- d) Eignungstests
- e) Validierung
- f) Ausrüstung
- g) Qualifizierung und Qualitätskontrolle
- h) Fehler-/Zwischenfallberichte, Beschwerden und Nebenwirkungen
- i) Aufzeichnungsmanagement
- j) Chargenfreigabe
- k) QS-Prüfungen
- l) Nachverfolgung und Analyse (Trending) von Abweichungen
- m) Nachverfolgung und Analyse (Trending) von Virusmarker-Raten
- n) Ggf. Management positiv getesteter Einheiten
- o) Change Control und
- p) Risikomanagement.

#### **6. Auditierung und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften**

Der Auditor ist gehalten, sich das Organigramm des Plasmazentrums sowie die Definition der Zuständigkeiten im Bereich der Qualitätssicherung und Tätigkeitsbeschreibungen im Zusammenhang mit den Qualitätssicherungsverfahren des Zentrums vorlegen zu lassen. Anschließend ist er gehalten die dokumentierten Verfahren und Pläne für die im Qualitätssicherungsprogramm zu ermitteln. Der Auditor hat zu prüfen, dass die Zuständigkeiten für die Qualitätssicherung vom sonstigen Betrieb getrennt sind. Die Verfahren zur Sicherstellung der Unabhängigkeit der Qualitätssicherung werden eingesehen.