



INTERNATIONAL QUALITY  
PLASMA PROGRAM

# **Auditberichtsformulars und der zugehörigen Checkliste im Rahmen der IQPP- Zertifizierung für Unternehmen Version 9.0**

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



## IQPP-Zertifizierung für Unternehmen – Auditberichtsformular Version 9.0

Auditor \_\_\_\_\_

Unternehmen \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Angabe der zuständigen Regierungsbehörde \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

Verantwortlicher Mitarbeiter für Qualitätssicherung \_\_\_\_\_

Datum des Audits \_\_\_\_\_ Startzeit \_\_\_\_\_

(ungefähr) Endzeit \_\_\_\_\_

Sonstige gesetzliche und behördliche Genehmigungen und Zulassungen \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nicht auf Standards bezogene Feststellungen des Auditors \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Empfehlungen des Auditors:     Zertifizierung/Rezertifizierung

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

Abschnitt(e) Seite(n) \_\_\_\_\_

Erhebliche Mängel wurden im Berichtsformular aufgeführt,

Abschnitt(e)/Seite(n) \_\_\_\_\_

Es wird eine Reauditierung innerhalb von \_\_\_\_\_ Tagen empfohlen.

**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 9.0

<b>A – Qualifizierte Spender, Prüfung der Spenderdokumentationsunterlagen und Spenderschutz</b>				
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?			Kritisch
2.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgelegte Verfahren zur Nachverfolgung von Bluteinheiten von Spendewilligen (Einzeleinheiten) in Bezug auf ihre endgültige Verwendung?			Kritisch
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt A:</u>				
<b>B – Gemeindebasierte Spenderpopulation</b>				
Nr.	Auditfrage	Ja	Nein	Einstufung
1.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren, die dem IQPP-Standard zu gemeindebasierten Spenderpopulationen entsprechen?			Kritisch
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt B:</u>				



<b>C – Nutzung des National Donor Deferral Registry oder von zentralisierten Spenderrückstellungsregistern</b>				
<b>Nr.</b>	<b>Auditfrage</b>	<b>Ja</b>	<b>Ne in</b>	<b>Einstufung</b>
1.	Verfügt das Unternehmen über schriftlich festgehaltene Verfahren, die dem IQPP-Standard zur Nutzung des NDDR entsprechen?			Kritisch
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt C:</u>				
<b>D – Aufklärung von Spendern</b>				
<b>Nr.</b>	<b>Auditfrage</b>	<b>Ja</b>	<b>Ne in</b>	<b>Einstufung</b>
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>				

<b>E – Ausbildung und Schulung von Mitarbeitern</b>				
<b>Nr.</b>	<b>Auditfrage</b>	<b>Ja</b>	<b>Ne in</b>	<b>Einstufung</b>
1.	Verfügt das Unternehmen über ein schriftlich festgelegtes Schulungsprogramm mit Anweisungen oder Verfahren, die von den Schulungsteilnehmern für jede relevante berufliche Aufgabe in den Plasmazentren durchgeführt werden müssen?			Schwerwiegend
2.	Verfügt das Unternehmen über ein schriftlich festgehaltenes Verfahren, das eine jährliche Schulung aller Mitarbeiter der Plasmazentren in „Good Manufacturing Practices“ (GMP, „sachgemäßen Herstellungsverfahren“) vorschreibt?			Schwerwiegend
3.	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) die Mindestanforderungen hinsichtlich des gemäß Standard geforderten Bildungsniveaus erfüllen?			Geringfügig
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt E:</u>				



## F – Professionelle Plasmasammelstelle

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:



<b>H – Qualitätssicherung</b>				
<b>Nr.</b>	<b>Auditfrage</b>	<b>Ja</b>	<b>Ne in</b>	<b>Einstufung</b>
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? b) die Produktion von Plasmazentren, falls erforderlich, einzustellen?			Kritisch
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>				





<b>I – Virusmarker-Standard</b>				
<b>Nr.</b>	<b>Auditfrage</b>	<b>Ja</b>	<b>Ne in</b>	<b>Einstufung</b>
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. Spendewillillige und qualifizierte Spender gemäß dem IQPP-Standard für qualifizierte Spender klassifiziert werden?			Schwerwiegend
<u>Anmerkungen des Auditors zu Abschnitt I:</u>				

<b>J – Cross Donation Management Standard (Standard zur Kontrolle der Einhaltung der zulässigen zentrenübergreifenden Spendehäufigkeit)</b>				
<b>Nr.</b>	<b>Auditfrage</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Einstufung</b>
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 Sicherungsverfahren 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:



<b>L – Standard für die Flüssigkeitszufuhr bei Spendern</b>				
<b>Nr.</b>	<b>Auditfrage</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Einstufung</b>
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>           				

**Einstufungsrichtlinien:**

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

**Bewertungsrichtlinien:**

Bei einer Bewertung von 51 Punkten oder mehr wird ein Verfahren eingeleitet, in dessen Rahmen eine Reauditierung in weniger als zwei Jahren möglich ist.