



INTERNATIONAL QUALITY
PLASMA PROGRAM

Formulář hlášení z auditu plazma centra IQPP a kontrolní seznam

Verze 12.0
Realizováno 1. července 2020

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



Formulář hlášení z auditu plazma centra IQPP Verze 12.0

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, nebudu ani pro sebe a pro svůj prospěch ani ve spojení s jinou osobou, společností, sdružením, asociací, agenturou, státní institucí či jinou právnickou osobou a pro jejich prospěch, využívat, vyrazovat ani jinak zveřejňovat či dovolovat přístup k žádným důvěrným informacím souvisejícím s tímto auditem či s tímto s plazma centrem bez předchozího písemného povolení tohoto plazma centra. Nicméně za jistých předpokladů auditor smí, avšak pouze v rozsahu nezbytně nutném nebo přiměřeném rámci povinností auditora, vyrazovat takové důvěrné informace PPTA nebo zaměstnancům PPTA k použití pro účely certifikace IQPP nebo osobě, které vyrazovat tyto informace je nařízeno 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 pověřený PPTA provedením auditu IQPP tohoto plazma centra tímto potvrzuji, že dle mého nejlepšího vědomí neexistuje střet zájmů mezi mými současnými klienty a auditovaným plazma centrem anebo PPTA.

Jako konzultant pro účely provádění auditu IQPP zmíněného plazma centra osvědčuji, že příložené nálezy auditu a poznámky jsou pravdivé a přesné nálezy založené na mých pozorováních a revizi záznamů při 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 _____



Kontrolní seznam auditu plazma centra IQPP Verze 12.0

A – kvalifikování dárce, revize složky záznamů dárce (DRF) a ochrana soukromí dárce				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Provádí centrum screening žadatelů o dárcovství, včetně fyzikálního vyšetření prováděného lékařem nebo zástupcem lékaře v souladu se všemi příslušnými předpisy a kritérii pro screening a testování IQPP?			Významné
2.	Provádí centrum překlasifikování žadatele o dárcovství na kvalifikovaného dárce na základě úspěšného absolvování následujících postupů v minimálním časovém intervalu mezi dárcovskými odběry, a ne později než šest měsíců po předcházejícím screeningu? a) Fyzikální vyšetření. b) Kontrola registru zamítnutých dárců (NDDR). c) Dvě screeningová vyšetření dárců. d) Nereaktivní výsledky testů pro dvě sady testů na HIV, HBV a HCV (na základě všech platných požadavků předpisů a IQPP) z darovaných tekutin nebo i jen z odběru vzorků.			Rozhodující
3.	Má toto centrum zaveden systém řízení jednotek od žadatelů o dárcovství a k zajištění, aby nedocházelo k jejich přepravě za účelem použití ve výrobě léčebných přípravků?			Významné
4.	Pokud kvalifikovaný dárce nedaruje do šesti měsíců od svého předchozího dárcovského odběru, při němž byly získány výsledky testů, které jsou akceptovatelné pro další výrobu, je dárce překlasifikován na žadatele o dárcovství?			Rozhodující
<u>Poznámky auditora k části A:</u>				

B – Populace dárců založená na příslušnosti ke komunitě				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má centrum k dispozici systém k identifikaci potenciálních dárců, kteří bydlí mimo oblast náboru dárců?			Méně významné
2.	Má centrum během screeningu dárce k dispozici aktuální seznam nepřijatelných adres nebo používá online vyhledávací nástroj k ověření zda daná adresa dárce není nepřijatelná?			Významné
3.	Pokud centrum používá seznam, aktualizuje centrum tento seznam pokaždé, když se dozví o nové nepřijatelné adrese a je tento seznam každý rok ověřován?			Významné
4.	Pokrývá seznam nebo popřípadě online vyhledávací nástroj všechny oblasti, kde probíhá nábor/příjem dárců?			Méně významné
5.	Ověřuje centrum, zda je daná adresa dárce přijatelná (na počátku a poté nejméně jedenkrát za rok)?			Méně významné
6.	Odmítá centrum dárce, kteří uvádějí svoji adresu jako hotel, motel, misi, „dům na půli cesty“ či přístřeší?			Významné
7.	Požaduje centrum, aby noví dárce poskytli platnou fotografii k identifikaci vydanou zaměstnavatelem, vzdělávací institucí nebo státním orgánem a doklad o místním místě bydliště v souladu s požadavky normy??			Významné
<p>POZNÁMKA: Následující otázka neplatí pro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studenty místních středních a vysokých škol; • Kvalifikované dárce, kteří mají v rámci Blood Establishment Computer Software („BECS“) společnosti stanovené schválené bydliště v místě a dostupnou historii dárcovství, pokud centrum ověřilo, že: <ul style="list-style-type: none"> ○ daná osoba má přijatelné trvalé bydliště v místě, kde se stala kvalifikovaným dárce ○ osoby, které realizují dárcovské odběry v centru stejné společnosti a s použitím stejné sady standardních operačních postupů • lokálně umístěné členy armády nebo • dárce záměrně dopravené k odběru zdrojového materiálu v případě speciálních dárců. 				
8.	Odmítá centrum dárce s trvalým bydlištěm mimo oblast náboru dárců stanovenou danému centru?			Méně významné

Poznámky auditora k části B:

C – Národní registr zamítnutých dárců nebo centralizovaný registr zamítnutých dárců

Č.	Auditní otázka	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 poskytnutá systémem registru NDDR (tj. verifikační kód) zaznamenána a je sledovatelná k dárci?			Významné
3.	Jsou dárce, od kterých se v rámci vládou schváleného programu odběrů záměrně odebírá vzorek z důvodu jednotek s pozitivitou na anti-HIV, HBsAg nebo anti-HCV, vyhledání v registru NDDR a dle potřeby do něj přidání?			Významné
POZNÁMKA: Níže uvedené otázky 4 a 5 se nevztahují na společnosti používající integrovaný systém sdílený jejich centry a datovým registrem/laboratoří NDDR.				
4.	Existuje pozice zodpovídající za dodání informací o dárci do datového 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

Poznámky auditora k části C:

D – Vzdělávání dárců				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Má centrum k dispozici elektronický, papírový nebo video vzdělávací systém (nebo materiály), které pomáhají dárcům řešit rizikové chování?			Významné
2.	Je při zahájení hodnoceno porozumění dárce informacím, aby bylo zajištěno, aby chápal pojem rizikového chování?			Významné
3.	Poskytuje centrum za účelem vzdělávání dárců při jejich první návštěvě materiály (např. elektronické, papírové nebo videa) o postupech pro obecný zdravotní prospěch při darování plazmy dle předpisů firemní kanceláře korporace?			Méně významné
Poznámky auditora k části D:				
E – Osobní vzdělávání a školení				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Reflektují záznamy centra začlenění průvodce firemním školením a aktuálnost záznamů?			Významné
2.	Doložili všichni zaměstnanci centra, u kterých je to relevantní, účast na každoročním školení o současné správné výrobní praxi (cGMP) a o plánu omezování expozice (praktiky a postupy v oblasti biologické bezpečnosti)?			Významné
3.	Existuje zaevidovaný dokument (např. diplom, dokument o úspěšném ukončení střední školy (GED), výpis ze záznamů střední nebo vysoké školy nebo profesní licence), který prokazuje, že každý zaměstnanec plazma centra (s funkční pozicí související se screeningem dárců, odběrem plazmy, manipulací s produkty nebo s jinými podobnými funkcemi) získal minimální úroveň vzdělání požadovanou dle normy?			Méně významné
4.	Udržuje centrum aktuální popisy práce pro každou pracovní pozici v rámci dárcovského centra a podepsali stávající zaměstnanci popis práce spojený s jejich pozicí?			Méně významné

Poznámky auditora k části E:

F – Zařízení pro odběr plazmy				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Je budova konstrukčně nepoškozená a beze známek ztráty 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 jsou v okolí centra zakázány, a (kde je to vhodné), že kouření, které je v centru zakázané, může být v okolí centra povoleno pouze na místech vyhrazených ke kouření, a je tato zásada účinně naplňována a vymáhána?			Méně významné
6.	Je oblast, kde se nacházejí popelnice, bez odpadků?			Méně významné
7.	Je přístup dárců do centra řízen vchodem do centra?			Méně významné
8.	Je centrum uzpůsobeno tak, aby byl zamezen přístup veřejnosti do vyhrazených prostor centra?			Významné
9.	Je v příslušných prostorách pro parkování a v okolí vchodů do centra a východů z něj zajištěno dostatečné fungující osvětlení?			Méně významné
10.	Je dostatek míst k sezení, aby (s výjimkou období špičky) nedocházelo k zaplnění oblastí uliček, dveří, venkovního prostoru a dalších míst centra mimo vyhrazenou čekárnu dárci?			Méně významné
11.	Má značení, je-li přítomno, profesionální vzhled a je udržováno v dobrém stavu?			Méně významné
12.	Má dočasné značení, jako například plakáty a stuhu určené k propagaci, profesionální vzhled, a je udržováno v dobrém stavu?			Méně významné



13.	Jsou veškeré povrchy (stěny, podlahy, stropy atd.) udržovány čisté a hygienické a v dobrém stavu?			Významné
14.	Je osvětlení exteriéru přiměřené a udržované v dobrém provozním stavu?			Méně významné
15.	Existují oddělené toalety pro personál?			Méně významné
16.	Jsou toalety udržovány čisté, v dobrém stavu a jsou toalety pro dárce dárčům snadno 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 zásoby nezbytné pro provoz centra?			Méně významné
21.	Jsou zásoby skladovány v prostorech dostupných jen oprávněným zaměstnancům?			Méně významné
22.	Je prostor pro skladování infekčního odpadu přístupný pouze oprávněným zaměstnancům?			Významné
23.	Jsou na pracovišti postupy zamezující přístupu dárců k výrobním záznamům, zásobám, 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 k části F:

G – Stížnosti				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Postupuje centrum podle postupů společnosti v záležitostech týkajících se stížností zákazníků či dárců?			Významné
<u>Poznámky auditora k části G:</u>				
H – Zajišťování kvality				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Postupuje centrum podle firemních postupů v záležitostech týkajících se zastavení uvolnění plazmy k přepravě, pokud je to nutné?			Rozhodující
2.	Postupuje centrum podle firemních postupů ohledně konkrétních kontrol, které musí být před uvolněním jednotek plazmy ověřeny a výsledky musí být přijatelné?			Rozhodující
3.	Je konečné uvolnění plazmy řízeno pracovníky pro zajišťování kvality nebo jiným kvalifikovaným zástupcem?			Rozhodující
<u>Poznámky auditora k části H:</u>				
I – Norma pro virové markery				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Bylo centrum od minulého auditu IQPP umístěno na seznam výstrah na virové markery? Pokud ano, odpovězte na otázky 1A – 1B níže.			Není k dispozici
1A.	Je v centru dostupný výtisk reakce plánované dle plánu nápravných a preventivních opatření (CAPA)?			Významné
1B.	Byl realizován plán nápravných a preventivních opatření (CAPA)?			Významné
2.	Jsou hodnoty virových markerů v dokumentaci dárce shodné s nahlášenými hodnotami virových markerů?			Významné

Poznámky auditora k části I:

J – Norma pro řízení křížového dárcovství				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Zadává centrum/společnost informace do systému CDCS v souladu s normou? (<i>Informace mohou být zadávány buďto 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 systému v souladu s normou?			Významné
4.	Je jednotlivec, který byl nalezen uvedený na 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 o zdraví a bezpečnost jednotlivce, kdyby u něho došlo ke křížovému dárcovství?			Významné
5.	Pokud je zjištěno, že se jednotlivec vědomě pokouší plazmu darovat častěji, než umožňují předpisy, je tento			Významné

	jednotlivec trvale zamítnut?			
6.	Pokud je zjištěno, že se u jednotlivce došlo ke křížovému dárcovství, je tento jednotlivec trvale zamítnut?			Významné
7.	Realizuje centrum záložní postup v souladu s požadavky normy?			Významné
<u>Poznámky auditora k části J:</u>				
K– Norma pro záznam nežádoucích účinků u dárců				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Postupuje centrum podle schváleného firemního postupu při zaznamenávání známých nežádoucích účinků u dárců, které jsou považovány za související s kteroukoliv částí programu dárcovství zdrojové plazmy?			Významné
2.	Provádí licencovaný lékař nebo zástupce lékaře s využitím dostupných informací a nejlepšího lékařského úsudku klasifikaci všech nežádoucích účinků u dárců (DAE) uvedených v seznamu klasifikací DAE v článku 4.2 a označených hvězdičkou (*)?			Významné
<u>Poznámky auditora k části K:</u>				
L – Norma pro podávání tekutin dárci				
Č.	Auditní otázka	Ano	Ne	Klasifikace
1.	Podává zařízení minimálně 250 ml 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl, fyziologický roztok) intravenózně dárcům, 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 například u dárců s omezeným žilním přístupem, u dárců, kteří při podání 0,9 % NaCl udávali komplikace, při nedostupnosti roztoku 0,9 % NaCl na trhu), zařízení a) podá buď: • minimálně 250 ml perorálního elektrolytového			Významné

	<p>roztoku, který obsahuje sodík nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> • kombinaci intravenózního roztoku 0,9 % NaCl a perorálního roztoku elektrolytů obsahujícího sodík (tam, kde je celkové podávané množství minimálně 250 ml) <p>a</p> <p>b) přijme opatření k usnadnění úspěšného příjmu tekutin dárce v prostorách centra, v souladu s metodou zdokumentovanou v standardních operačních postupech?</p>			
3.	Vzdělává zařízení dárce ohledně důležitosti podávání tekutin a udržování přiměřené hydratace před a po darování?			Významné
<p><u>Poznámky auditora k části L:</u></p>				



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.
51 a více bodů	– bude zahájen postup, při kterém může dojít k opakovanému auditu za méně dva roky.