

# A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS MINŐSÉG ELSŐDLEGES FONTOSÁGÚ

A **FORRÁS PLAZMA (SOURCE PLASMA)** megnevezés az **EGÉSZSÉGES TÉRÍTÉSES DONOROKTÓL** egy plazmaferezisnek nevezett eljárással levett plazmát jelöli, amit kizárólag plazmaprotein tartalmú terápiás készítmények előállítására használnak. A Plazmafehérje-gyógyászati Társaság (Plasma Protein Therapeutics Association, PPTA) a forrás plazma minőségének és biztonságosságának további növelése céljából dolgozta ki a **NEMZETKÖZI PLAZMA MINŐSÉGÜGYI PROGRAMJÁT** (International Quality Plasma Program, IQPP). Az IQPP egy független harmadik fél általi értékelést végez annak megállapítására és igazolására, hogy a plazmagyűjtő központ a forrás plazmára vonatkozó nemzetközi szabványok betartását önkéntesen vállalva működik.



## AZ IQPP STANDARDOK NÉHÁNY AZ ALÁBBI TERÜLETEKRE TERJEDNEK KI

### MINŐSÍTETT DONOROK



#### MINŐSÍTETT DONOROK:

- ✓ 2 EGÉSZSÉGÜGYI SZŰRŐVIZSGÁLATOK
- ✓ 2 MEGHATÁROZOTT VÍRUSOKRA IRÁNYULÓ VIZSGÁLATOK NEGATÍV EREDMÉNYE

Minden donornak megfelelő eredménnyel kell átesnie a két különböző alkalommal végzett **ORVOSI ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATON** és a HIV, hepatitisz B (HBV), hepatitisz C (HCV) **VÍRUSZŰRŐ VIZSGÁLATOKON**. Az egy alkalommal jelentkező donortól származó plazma gyógyszergyártásra nem használható föl.

### KÖZÖSSÉGI ALAPÚ DONOROK



A donoroknak egy a plazmagyűjtő központ által meghatározott **DONORTOBORZÁSI TERÜLETEN** kell élniük, ami segít az állandó, megbízható donor közösség fenntartásában.

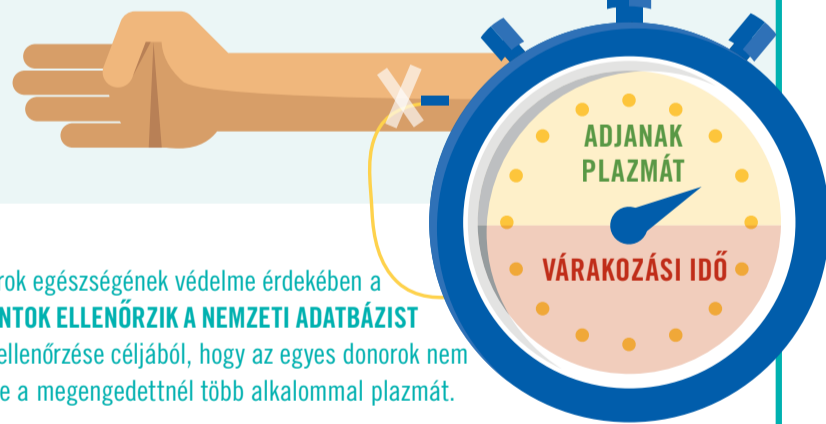
### DONORNEVELÉS

AZ ÖN VÉRE  
**55%** PLAZMA  
**44%** VÖRÖSVÉR-  
SEJTEK  
**1%** FEHÉRVÉRSEJTEK  
ÉS VÉRLEMEZKÉK



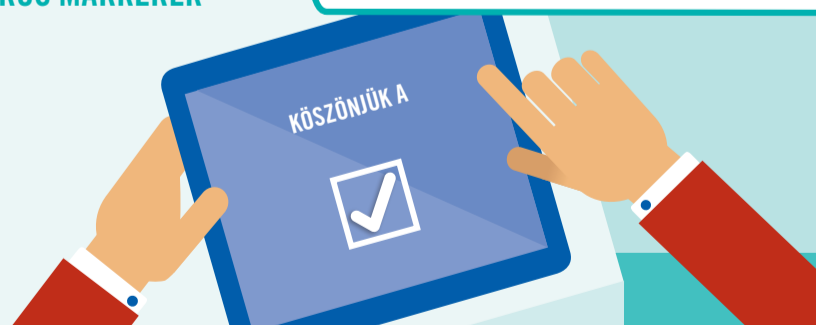
Az új donoroknak egy **OKTATÁSI PROGRAMBAN**, majd egy ezt követően egy a HIV/AIDS fertőzéssel és a kockázatokat hordozó életmóddal kapcsolatos ismereteik felmérésében kell részt venniük.

### TÖBB KÖZPONTOT ÉRINTŐ DONÁCIÓS TEVÉKENYSÉG KEZELÉSE



A donorok egészségének védelme érdekében a **KÖZPONTOK ELLENŐRZIK A NEMZETI ADATBÁZIST** annak ellenőrzése céljából, hogy az egyes donorok nem adnak-e a megengedettnél több alkalommal plazmát.

### VÍRUS MARKEREK



Minden központnak **JELENTÉST KELL** adnia a HIV-, HBV- és HCV-pozitív donorok számáról, amit az **IPARI ÁTLAGGAL HASONLÍTANAK ÖSSZE**. Ha bármelyik központ túllépi a megengedett határértéket, javító intézkedéseket kell bevezetnie.

### A SZEMÉLYZET OKTATÁSA ÉS KÉPZÉSE



A szakmai személyzet munkatársainak bizonyos **OKTATÁSI ÉS KÉPZÉSI** követelményeknek kell megfelelniük, hogy egy plazmagyűjtő központban dolgozhassanak.