

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS MINŐSÉG ELSŐDLEGES FONTOSÁGÚ



A **FORRÁS PLAZMA (SOURCE PLASMA)** megnevezés az **EGÉSZSÉGES TÉRÍTÉSES DONOROKTÓL** egy plazmaferézisnek 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:

- ✓ **18 ÉVNÉL IDŐSEBB**
- ✓ **LEGALÁBB 50 KG TESTSÚLYÚ**

MINŐSÍTETT DONOROK:

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

Minden donornak megfelelő eredménnyel kell átésznie 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 **DONORTÖBÖRZÁSI TERÜLETEN** kell élniük, ami segít az állandó, megbízható donor közösség fenntartásában.

DONORNEVELÉS

AZ ÖN VÉRE

- 55% PLAZMA**
- 44% VÖRÖSVÉRSEJTEK**
- 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 ismeretek 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.