



**Concernstaf**

Plesmanlaan 125  
1066 CX Amsterdam  
Postbus 9892  
1006 AN Amsterdam  
Telefoon (020) 512 30 00  
Fax (020) 512 33 03  
www.sanquin.nl

belanghebbenden

KvK Amsterdam 41217565

Datum	2 juli 2014	Telefoon	(020) 512 37 65
Ons kenmerk	CS-1407-0057b-PCK	Fax	(020) 512 36 40
Behandeld door	Mw P.C. van Krimpen	E-mail	p.vankrimpen@sanquin.nl
Onderwerp	toelichting ZAPO verklaring	Afdeling	Releasemanagement

Geachte mevrouw/heer,

In 2013 is Sanquin Bloedvoorziening gestart met de productie en introductie van een nieuw virusgeïnactiveerd plasmaproduct afkomstig van Nederlandse donors: Omniplasma®. Omniplasma is in het assortiment opgenomen omdat het bijdraagt aan het reduceren van het risico op transmissie van bloedoverdraagbare agentia zoals virussen en prionen, en aan de verdere vermindering van allergische reacties en het aantal TRALI-gevallen. Omniplasma zal het huidige product, quarantaine plasma, voor het overgrote deel gaan vervangen. In tegenstelling tot het quarantaine plasma is Omniplasma een gepoold product en heeft het industriële bewerkingsstappen ondergaan. Daardoor wordt het als een geneesmiddel volgens de Geneesmiddelenwet aangemerkt, in plaats van als een bloedproduct volgens de Wet inzake Bloedvoorziening.

**Logistiek van Omniplasma**

Omdat Omniplasma een geneesmiddel is, ligt de verantwoordelijkheid voor ontvangst, opslag, terhandstelling en vigilantie van dit product bij de ziekenhuisapotheker.

De leden van de landelijke gebruikersraad van Sanquin (LGR) hebben Sanquin gevraagd om de levering van Omniplasma binnen de transfusieketen te houden. De argumenten om Omniplasma binnen de transfusieketen te houden zijn ondermeer:

- ABO compatibel toedienen;
- de plaats van Omniplasma in het transfusieproces;
- de bestelsystematiek via Sanquin Bloedbank;
- de plaats van het product in het massaal bloedtransfusieprotocol;
- noodzaak om 24/7 een ontdooiservice beschikbaar te hebben.

Daarbij is met Lareb en de fabrikant afgesproken dat de vigilantie meldingen gedaan kunnen worden via het reguliere hemovigilantie kanaal, de Stichting TRIP ([www.tripnet.nl](http://www.tripnet.nl)).

Datum 2 juli 2014  
Ons kenmerk CS-1407-0057b-PCK  
Pagina 2/3

### **Overeenkomst**

Om de bestaande infrastructuur via het transfusielaboratorium van het ziekenhuis (zoals voor quarantaine plasma wordt gebruikt) te kunnen gebruiken, dient een overeenkomst tussen de gevestigd ziekenhuisapotheker en het hoofd van het transfusielaboratorium te worden opgesteld, waarin taken en verantwoordelijkheden in overeenstemming met de Geneesmiddelenwet worden vastgelegd. In deze overeenkomst wordt, in de termen van de Geneesmiddelenwet, de uitvoering neergelegd bij hoofd van het transfusielaboratorium, terwijl de verantwoordelijkheid bij de gevestigd ziekenhuisapotheker blijft.

Om aan het transfusielaboratorium te mogen leveren, is de aanwezigheid van deze overeenkomst voor Sanquin noodzakelijk. Wanneer de overeenkomst niet aanwezig is, is Sanquin genoodzaakt Omniplasma aan de ziekenhuisapotheek te leveren.

Een sjabloon voor deze overeenkomst (de 'zapo-verklaring') is opgesteld na overleg met betrokken partijen, waaronder de NVZA. Voor de NVZA is de afgevaardigde van de LGR, dr. M. van Hulst, hiervoor geconsulteerd. Het document en de werkwijze zijn afgestemd met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Het sjabloon voor de overeenkomst is online beschikbaar via [www.omniplasma.nl](http://www.omniplasma.nl) en is tevens als bijlage toegevoegd.

### **Gebruik van de Overeenkomst**

Het is de bedoeling dat de gevestigd ziekenhuisapotheker en het hoofd van het transfusielaboratorium de overeenkomst ondertekenen.

Op een aantal plaatsen in het document moet de functienaam en de namen van de betreffende personen ingevuld worden.

Daarbij kunnen de ondertekenaars beoordelen, eventueel na afstemming met de Raad van Bestuur, of een of meer van de volgende bepalingen van toepassing zijn op de lokale situatie en aan de overeenkomst moeten worden toegevoegd:

- de afspraken die beschreven zijn in de overeenkomst moeten worden opgenomen in het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis.
- de toediening van Omniplasma moet beschreven worden in het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis.
- bestuur van het ziekenhuis moet geïnformeerd zijn (en kan desgewenst de overeenkomst mede ondertekenen).
- de delegatie van de terhandstelling conform de bloedtransfusierichtlijn en het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis plaats vindt.

Deze bepalingen zijn, omdat ze niet als zodanig in de Geneesmiddelenwet staan en lokaal ingevuld moeten worden, niet opgenomen in het sjabloon van de overeenkomst. Het staat elke afnemer vrij om aan de lokale overeenkomst één of meer bepalingen toe te voegen.

Datum 2 juli 2014  
Ons kenmerk CS-1407-0057b-PCK  
Pagina 3/3

Na ondertekening wordt de overeenkomst in kopie naar Sanquin gestuurd (via uw reguliere Sanquin contact, of mailen aan [p.vankrimpen@sanquin.nl](mailto:p.vankrimpen@sanquin.nl)).  
Sanquin archiveert de ontvangen overeenkomsten en zal de ondertekenaars attenderen wanneer het einde van de looptijd, die gesteld is op 2 jaar na ondertekening, nadert.

#### **Bloedtransfusiecommissie**

Het is aan te raden, maar dit is ook ter lokale beoordeling, om een ziekenhuisapotheker zitting te laten nemen in de Bloedtransfusiecommissie.

#### **Informatie**

Aanvullende informatie over Omniplasma is te verkrijgen via Sanquin of [www.omniplasma.nl](http://www.omniplasma.nl).  
U kunt ook direct contact opnemen met mevrouw Christine Kramer (Marketing Plasmaproducten), [c.kramer@sanquin.nl](mailto:c.kramer@sanquin.nl), of met mij.

Desgewenst verzorgen wij graag een toelichting op een en ander in een lokale, regionale of landelijke bijeenkomst.

Met vriendelijke groet,



Mw dr. P.C. van Krimpen, apotheker  
Verantwoordelijk Persoon / Qualified Person  
Sanquin Bloedbank