



# Sanquin

## Bloedvoorziening

belanghebbenden

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

KvK Amsterdam 41217565

Datum	5 oktober 2014	Telefoon	(020) 512 37 65
Ons kenmerk	CS-1410-0085b-PCK	Fax	(020) 512 36 40
Behandeld door	Mw P.C. van Krimpen	E-mail	p.vankrimpen@sanquin.nl
Onderwerp	traceability en origine van donaties voor Omniplasma	Afdeling	Releasemanagement

Geachte mevrouw/heer,

Sinds mei 2013 heeft Sanquin het product Omniplasma® in het assortiment opgenomen. Omniplasma is een geneesmiddel dat gemaakt wordt van gepoold plasma van Nederlandse donors. Omniplasma gaat het huidige product van Sanquin, Quarantaine plasma, voor het overgrote deel van de toepassingen vervangen.

Het plasma dat gebruikt wordt voor de bereiding van Omniplasma wordt ingezameld door Sanquin van in Nederland wonende vrijwillige, onbetaalde donors, in feite veelal dezelfde donors die plasma hebben gedoneerd voor de bereiding van Quarantaine plasma. Sanquin legt vast welke donaties gezamenlijk tot batch verwerkt moeten worden. Het plasma wordt naar Octapharma verstuurd en door Octapharma per batch verwerkt. Octapharma levert per batch een verklaring waarin zij aangeven welke eenheden gebruikt zijn. Ook levert Octapharma per batch een lijst met Eenheid Identificatie Nummers van Omniplasma in de batch.

De vrijgifte van Omniplasma door Sanquin omvat onder andere de controle op de juistheid en volledigheid van deze documentatie. Sanquin voert tevens audits uit bij Octapharma die specifiek gericht zijn op de traceability.

De traceability van een eenheid Omniplasma of een batch Omniplasma naar een individuele donatie en vice versa is hierdoor volledig geborgd.

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