

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
T.a.v. xx, manager QA
Postbus 1013
6501 BA NIJMEGEN

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
F 088 120 5001
www.igz.nl

Inlichtingen bij
lichaamsmateriaal@igj.nl

Datum 9 januari 2019
Onderwerp inspectierapport

Ons kenmerk
V2008647/2019-
2226427/LvO-sa

Geachte xx,

Bijlagen
1

Op 30 oktober 2018 is een aangekondigd bezoek gebracht aan de bloedafnamelocatie **Enschede**. Het betrof een GMP- inspectie welke door de Europese regelgeving is vereist.

Op 28 november 2018 ontving de Inspectie uw reactie op het concept rapport, deze zijn verwerkt. Hierbij ontvangt u het definitieve rapport, het rapport wordt aan u gestuurd met het verzoek deze informatie te verspreiden in uw organisatie.

Ik dank de medewerkers voor de gastvrijheid en de openhartige sfeer tijdens de bezoeken.

Hoogachtend,
xx

Mw. L van Orsouw,
Inspecteur



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Definitief rapport naar aanleiding van het
toezichtbezoek aan Sanquin
Bloedvoorziening, afnamelocaties cluster
Enschede, locatie Enschede op 30 oktober
2018

Utrecht, 9 januari 2019

Inspectierapport

1. Geïnspecteerde afnamelocatie	Sanquin Bloedvoorziening, Regio Noordoost Afnamelocaties:	
• Cluster	Hengelo Aletta Jacobslaan 49 7555 PJ Hengelo	Enschede Oosterstraat 2 7514 DZ Enschede
• Bezoeklocatie	Enschede Oosterstraat 2 7514 DZ Enschede	
2. Activiteiten	Keuren van donoren Inzamelen van volbloed, plasma, trombocyten	
3. Datum van inspectie	30 oktober 2018	
4. Inspecteur(s)	Mevrouw dr. A. van Sliedregt, de heer ir. F.J.M. van Linden, senior inspecteurs Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Werkgebied Bloed en Weefsels	
5. Referenties	Niet van toepassing	

6. Introductie

De afnamelocatie bevindt zich in het gezondheidscentrum 'Oosterpoort'. Naast volbloed en plasma worden hier ook trombocytafereses uitgevoerd.

Openstelling van de locatie:

Enschede

Maandag:	12.30- 20.00 uur
Dinsdag:	12.30- 20.00 uur
Woensdag:	08.00- 15.30 uur
Donderdag:	-
Vrijdag:	08.00- 11.00 uur

7. Doel en reden van de inspectie

De inspectie houdt toezicht op Sanquin in het kader van naleving van de Wet inzake bloedvoorziening. Daarbij let ze er vooral op dat de organisatie een goed werkend systeem heeft om de kwaliteit van de bloedproducten te borgen.

Europese regelgeving (Richtlijn 2002/98/EG art.8) vereist dat alle vaste bloedafnamelocaties tweejaarlijks geïnspecteerd worden. Hierbij beoordeelt de inspectie of de afnamelocaties voldoen aan Good Manufacturing Practices (GMP), het Europese richtsnoer dat voorschrijft hoe geneesmiddelen op een goede manier grootschalig moeten worden geproduceerd. Het is essentieel dat ze aan GMP voldoen, omdat bloed en plasma naast direct gebruik ook grondstoffen zijn voor geneesmiddelen.

Sanquin draagt zorg voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedproducten. Op de afnamelocaties vindt inzameling plaats, tijdens deze inspectie wordt dit onderdeel specifiek bekeken. De andere onderdelen komen aan bod tijdens de tweejaarlijkse inspecties van de hoofdlocaties.

8. Geïnspecteerde afdelingen / onderwerpen

- kwaliteitssysteem,
- personeel,
- gebouw en locatie,
- materiaal,
- donorselectie en donorkeuring,
- afnameproces en donorzorg.

9. Bij inspectie aanwezige medewerkers

- xx, Teamleidster
- xx, QA-functionaris

10. Observaties en bevindingen

10.1 Follow-up tekortkomingen n.a.v. vorige inspectie

Tekortkomingen vorige inspectie	Gecorrigeerd	Opmerkingen
---------------------------------	--------------	-------------

Locatie Enschede datum: 3 juni 2014 (onaangekondigd)

Er waren geen tekortkomingen tijdens de vorige inspectie.

10.2 Algemeen

De bloedinstelling beschikt over een kwaliteitszorgsysteem op basis van de beginselen van goede praktijken. Onderdelen daarvan zijn van toepassing op de afnamelocaties. Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen van bloed van menselijke oorsprong, beschikt over de nodige kwalificaties om die taken uit te voeren en krijgt tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing.

geen tot gering risico, gering tot matig risico, matig tot hoog risico, hoog tot zeer hoog risico

	In overeenstemming met GMP	Opmerkingen
<i>Personeel en cluster</i>	✓	Locatie Enschede vormt samen met Hengelo een cluster. Het team bestaat uit 22 medewerkers inclusief twee teamleiders. Het team zit 0,2 fte onder formatie.
<i>Overleg</i>	✓	6 keer per jaar vindt werkoverleg plaats.
<i>Opleiding en training</i>	✓	Teamleidster houdt overzicht bij van de trainingen die medewerkers hebben gevolgd inclusief verloopdatum. Op 8 november a.s. zal de volgende BHV training worden gegeven. De GMP training is door de medewerkers van cluster Enschede gevolgd in maart 2017 en heeft een geldigheid van 2 jaar. Diverse GPG aspecten zullen de komende tijd onder de aandacht van de medewerkers worden gebracht, met name het hygiënebeleid zoals het handenwassen voorafgaand aan een donatie.
<i>Documentbeheer</i>	✓	Medewerkers tekenen binnen het digitale systeem af dat ze wijzigingen in documenten hebben gelezen en begrepen.
<i>Algemeen werken volgens kwaliteitssysteem</i>	✓	De werkopdracht voor onderhoud wordt centraal automatisch gegenereerd en door "Apparatuurbeheer Bloedinzameling" (in de persoon van de management-assistente van één van de hoofden Bloedinzameling) verstuurd naar de locatie.
<i>Interne audit</i>	✓	Na een audit worden observaties in een digitaal systeem ingevoerd, dat tevens de voortgang van de actiepunten die er uit voortvloeien bewaakt. QA ziet er op toe

dat de punten adequaat worden afgehandeld.
De laatste interne audits vonden plaats op 17 mei 2017 (Enschede) en 18 juli 2017 (Hengelo).

10.3 Gebouwen en locatie

De gebouwen, met inbegrip van mobiele locaties, zijn aangepast aan de te verrichten werkzaamheden en worden in die toestand gehouden. Zij zijn zodanig ingericht dat de werkzaamheden in logische volgorde kunnen plaatsvinden zodat de kans op fouten zo klein mogelijk is, en zij doeltreffend gereinigd en onderhouden kunnen worden om de kans op besmetting te minimaliseren.

geen tot gering risico, gering tot matig risico, matig tot hoog risico, hoog tot zeer hoog risico

	In overeenstemming met GMP	Opmerkingen
Locatie Enschede		
<i>Toegankelijkheid</i>	✓	
<i>Ruimte</i>	✓	
<i>Privacy</i>		
• Invullen kaf-formulier	✓	
• Keuringskamers	✓	
<i>Opslagruimte</i>		
• Ruimte	✓	Er is een aparte afsluitbare opslagruimte voor kritische materialen en een wat grotere opslagruimte. Deze laatste wordt ook gebruikt voor algemene opslag (bezems, schoonmaakmiddelen). In deze ruimte staan drie koelplatenkoelkasten. Eén ervan wordt niet voor koelplaten gebruikt. Op het moment van de inspectie wordt deze gebruikt voor het bewaren van drank. De koelplatenkoelkast kan wel als back-up fungeren. De back-up koelplatenkoelkast wordt standaard meegenomen in het jaarlijks preventief onderhoud en 1x per kwartaal schoongemaakt zoals vastgelegd op CT16.001.F.SQ. In de ruimte is tevens een huishoudvriezer aanwezig voor het bewaren van broodjes voor de donoren.
• Ordelijk	✓	
• First in-first out	✓	
• Houdbaarheid producten	✓	
• Hygiëne	✓	
<i>Temperatuur</i>	✓	
<i>Hygiëne</i>	✓	Schoonmaak is landelijk uitbesteed.
• Schoonmaakformulier		
Locatie <plaats>		
Zie inspectierapport locatie Hengelo, 12 januari 2017 (kenmerk 2017-1368803/V1012675/LvO/dvc)	✓	De locatie Hengelo heeft geen wijzigingen ten opzichte van vorige inspectie.

10.4 Materiaal en apparatuur

De apparatuur wordt zodanig gekozen dat de risico's voor de donors, het personeel en de bloedbestanddelen tot een minimum worden beperkt. Alle apparatuur wordt gevalideerd, geijkt en onderhouden in overeenstemming met het beoogde doel. Er zijn gebruiksaanwijzingen beschikbaar en er wordt een adequate registratie bijgehouden.

geen tot gering risico, gering tot matig risico, matig tot hoog risico, hoog tot zeer hoog risico

	In overeenstemming met GMP	Opmerkingen
Locatie Enschede		
<i>Hb-meter</i> (nr. 39331)	✓	De afnamelocatie ontvangt de werkorder op de gebruikelijke manier, via "Apparatuurbeheer Bloedinzameling". De afdeling QC voert het onderhoud uit. Hb meter was in orde, onderhouden en afgetekend als zijnde geschikt voor gebruik en vrijgegeven.
<i>Hb-meter</i> (nr. 39333)	✓	De afnamelocatie ontvangt de werkorder op de gebruikelijke manier, via "Apparatuurbeheer Bloedinzameling". De afdeling QC voert het onderhoud uit. Hb meter was in orde, onderhouden en afgetekend als zijnde geschikt voor gebruik en vrijgegeven.
<i>Bloeddrukmeter</i> (nr. 38037)	✓	De afnamelocatie ontvangt de werkorder op de gebruikelijke manier, via "Apparatuurbeheer Bloedinzameling". De afdeling QC voert het onderhoud uit. De bloeddrukmeter was in orde, onderhouden en afgetekend als zijnde geschikt voor gebruik en vrijgegeven.
<i>Bloeddrukmeter</i> (nr. 38040)	✓	De afnamelocatie ontvangt de werkorder op de gebruikelijke manier, via "Apparatuurbeheer Bloedinzameling". De afdeling QC voert het onderhoud uit. De bloeddrukmeter was in orde, onderhouden en afgetekend als zijnde geschikt voor gebruik en vrijgegeven.
<i>Schudweger</i> (nr. 39097)	✓	Jaarlijks preventief onderhoud door leverancier. De schudweger was in orde, onderhouden en afgetekend als zijnde geschikt voor gebruik en vrijgegeven.
<i>Schudweger</i> (nr. 39101)	✓	Jaarlijks preventief onderhoud door leverancier. De schudweger was in orde, onderhouden en afgetekend als zijnde geschikt voor gebruik en vrijgegeven.
<i>Plasmafereseapparaat</i> (nr. 37386)	✓	Jaarlijks preventief onderhoud door leverancier. Het plasmaferese-apparaat was in orde, onderhouden en afgetekend als zijnde geschikt voor gebruik en vrijgegeven.
<i>Trombocytaferese-apparaat</i> (nr. 39300)	✓	Halfjaarlijks preventief onderhoud door leverancier. Het trombocytaferese-apparaat was in orde, onderhouden en afgetekend als zijnde geschikt voor gebruik en vrijgegeven.
<i>Cellenteller</i> (nr. 39414)	✓	Jaarlijks preventief onderhoud door leverancier. De cellenteller was in orde, onderhouden en afgetekend als zijnde geschikt voor gebruik en vrijgegeven.

Vaccinkoelkast (nr. 37046)	✓	Temperatuurrange tussen 2 en 8 °C, zoals vastgelegd in SOP CT20.0010SOP.BB/006 van 16 juli 2018. Er zijn geen alarmmeldingen geweest en op dagen dat het afnamecentrum open is wordt de temperatuur genoteerd en gecontroleerd of er alarmen zijn geweest.
• Beheer voorraad vaccins	✓	
Noodkoffer	✓	

10.5 Donorselectie en donorkeuring

De donorkeuring is de eerste belangrijke bijdrage aan de kwaliteit en veiligheid van bloedproducten in de bloedtransfusieketen. De keuringscriteria dienen de gezondheid van de donor en de ontvanger van het bloedproduct te beschermen.

Er worden procedures ingesteld en in stand gehouden om de donor op veilige wijze te identificeren, met hem een persoonlijk gesprek te voeren en zijn geschiktheid te beoordelen.

geen tot gering risico, gering tot matig risico, matig tot hoog risico, hoog tot zeer hoog risico

	In overeenstemming met GMP	Opmerkingen
Identificatieprocedure	✓	Tijdens donorgesprek wordt gevraagd naar geboortedatum en naam. Bij één van de geobserveerde donorgesprekken werd de naam genoemd en naar geboortedatum gevraagd. Dit is niet conform interne procedure.
Noodprocedure	✓	Teamleidster verantwoordelijk voor updaten van de map. Deze was in orde. Versie hulpKAF van 2 juli 2018.
Keuringsprocedure	✓	

10.6 Afnameproces en donorzorg

De bloedafnameprocedure is zodanig opgezet dat de identiteit van de donor gecontroleerd en zorgvuldig geregistreerd wordt en er een duidelijke koppeling wordt gelegd tussen de donor en het bloed, de bloedbestanddelen en de bloedmonsters.

Bij de bloedafnameprocedures wordt het risico van besmetting met micro-organismen zo klein mogelijk gehouden.

geen tot gering risico, gering tot matig risico, matig tot hoog risico, hoog tot zeer hoog risico

	In overeenstemming met GMP	Opmerkingen
Opstelling locatie <plaats> o.a. voldoende werkruimte, geen kruisende lijnen	✓	In totaal zijn 13 bedden opgesteld, waarvan 4 volbloedbedden en 9 plasmaferesebedden, waarvan één als trombocytaferesebed fungeert

<i>Afnameprocedure o.a.</i>		
• Controle identiteit	✓	De EINS worden geplakt op de zakken en de buizen bij de donor na donorverificatie. Er worden timers gebruikt voor de 30 seconden wachttijd na desinfectie. KAF wordt op volledigheid van de 'parafen' gecontroleerd.
• Voorbereidende handelingen	✓	
• Desinfectie	✓	
• Aanprikken	✓	
• Eindcontrole	✓	
• Totale proces	✓	
<i>Donorzorg</i>		

11. Verspreiding van het rapport

Dit rapport zal naar Sanquin worden gestuurd. In het kader van artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur zal de inspectie dit rapport actief openbaar maken via de website van IGJ (www.igj.nl).

12. Lijst van bijlage(n)

Niet van toepassing

13. Lijst van tekortkomingen

13.1. Kritische

Er zijn geen kritische tekortkomingen geconstateerd.

13.2. Belangrijke

Er zijn geen belangrijke tekortkomingen geconstateerd.

13.3. Overige

Er zijn geen overige tekortkomingen geconstateerd.

13.4. Opmerkingen

13.4.1. De werkopdracht voor onderhoud wordt centraal automatisch gegenereerd en door "Apparatuurbeheer Bloedinzameling" (in de persoon van de management-assistente van één van de hoofden Bloedinzameling) verstuurd naar de locatie. (10.2 Algemeen werken volgens kwaliteitssysteem.)

13.4.2. Tijdens donorgesprek wordt gevraagd naar geboortedatum en naam. Bij één van de geobserveerde donorgesprekken werd de naam genoemd en naar geboortedatum gevraagd. Dit is niet conform interne procedure. (10.5 Donorselectie endonorkeuring.)

14. Conclusie

Op grond van bovenstaande concludeert de inspectie dat het cluster met de afnamelocatie Enschede aan de Oosterstraat 2, 7514 DZ Enschede, voldoet aan GMP.