



Sanquin
Bloedvoorziening

Continuïteitsplan Sanquin Plasma Products BV

Auteur(s) SPP management
Datum 29 maart 2019
Ons kenmerk
Versie 2.0

Naam	Functie	Handtekening	Datum
P. De Geus	Bestuurder SPP BV		

*Continuïteitsplan Sanquin Plasma Products BV
Versie 2.0*

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
1.1	Achtergrond	3
1.2	Doel	3
2	Opzet.....	3
2.1	Scope.....	3
2.2	Werkwijze	4
3	Resultaten	5
3.1	Resources	5
3.2	Algemeen beeld.....	5
3.3	Specifieke onderdelen	6
4	Conclusie	<u>78</u>

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

In het kader van de afsplitsing van de divisie Plasma Producten in de eigen rechtspersoon Sanquin Plasma Products BV is in overleg met het Ministerie van VWS besloten tot het opstellen van dit continuïteitsplan in 2015. Dit plan geeft inzicht in de borging van de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor Nederlandse patiënten. Dit continuïteitsplan maakt onderdeel uit van de afspraken tussen stichting Sanquin Bloedvoorziening (ook: Sanquin) en Sanquin Plasma Products BV (ook: SPP) rondom de uitbesteding van werkzaamheden onder de Wet Inzake Bloedvoorziening door de stichting Sanquin aan SPP. Omdat SPP opereert in een omgeving die voortdurend aan verandering onderhevig is, dient dit continuïteitsplan gezien te worden als een levend document, dat in ieder geval jaarlijks moet worden geactualiseerd op gewijzigde omstandigheden.

1.2 Doel

Het doel van dit continuïteitsplan is om inzicht te geven in de risico's rond de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt. Hiertoe is een inventarisatie opgesteld van risico's die in potentie de plasmageneesmiddelen voorziening in Nederland in gevaar kunnen brengen, alsmede de hierbij behorende oorzaken en genomen beheersmaatregelen om deze risico's te mitigeren. Op basis van een risicoweging (FMEA: Failure Mode and Effects Analysis) is hierbij beoordeeld of een risico aanvaardbaar is of dat het nemen van aanvullende beheersmaatregelen gewenst is. Op basis hiervan kan tevens ingegaan worden op de onderwerpen waarover tussen het ministerie van VWS en Sanquin is afgesproken in het bijzonder aandacht aan te besteden:

1. Het niet kunnen nakomen van de leveringsafspraken ten aanzien van plasma door Sanquin.
2. Doelstellingen met betrekking tot de verwerking van Nederlands plasma en de daarvoor benodigde productiecapaciteit.

2 Opzet

2.1 Scope

De scope die voor dit continuïteitsplan is gekozen, is de opdracht van Sanquin zoals vastgelegd in de Wet inzake de bloedvoorziening ten aanzien van het ter beschikking stellen van plasmageneesmiddelen ('bloedproducten die vallen onder de Geneesmiddelenwet') aan de Nederlandse markt. Hierbij is ervan uitgegaan dat deze opdracht impliciet inhoudt de continuïteit van het productie apparaat achter de levering van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt. De risico's inzake de productie en levering van plasmageneesmiddelen zoals hierin weergegeven zijn afgezet tegen de behoefte aan plasmageneesmiddelen in Nederland. In de actuele situatie voorziet Sanquin Plasma Products slechts in een deel van deze behoefte en wordt het overige deel door andere producenten geleverd. Tevens dient opgemerkt te worden dat het relatieve aandeel van SPP de afgelopen jaren gedaald is als

gevolg van een groeiende markt en doordat de plasma inzameling bij Sanquin Bloedbank de afgelopen jaren constant is gebleven. In de toekomstige opzet is ervoor gekozen de plasma inzameling de komende jaren mee te laten groeien met de toename in vraag naar PDMPs¹.

De scope van dit document bevat niet de risico's voor individuele plasmageneesmiddelen en / of patiënten. Ook risico's met betrekking tot de veiligheid van medewerkers (VAM), financiële risico's die gevolgen hebben voor de bedrijfscontinuïteit, risico's op imagoschade en risico's van het beschikbaar komen van kunstbloed of andere alternatieven (wetenschap) vallen buiten de scope van dit document, evenals financiële bedrijfsschades en verzekeringen hierop. Verder is de uitgevoerde risicoanalyse gebaseerd op de 'steady state' situatie van de productiefaciliteiten van SPP en is uitsluitend gekeken naar de continuïteit voor de Nederlandse markt.

2.2 Werkwijze

De verantwoordelijkheid voor het opstellen en het onderhouden van het continuïteitsplan voor Sanquin Plasma Products is belegd bij de directeur SPP.

De verstoringen die een risico kunnen vormen voor de continuïteit van de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt zijn gekwantificeerd met behulp van de Failure Mode and Effects Analysis methode (FMEA). Voor deze methode is gekozen, omdat deze internationaal binnen verschillende bedrijfstakken en kwaliteitssystemen wordt toegepast en het binnen Sanquin toegepaste kwaliteitsmanagementsysteem (Trackwise) op deze methode is ingericht voor wat betreft risicomanagement. Het kwantificeren van risico's gebeurt aan de hand van 3 criteria: ernst van het effect, kans van optreden en tijdige detecteerbaarheid. De uitkomst hiervan is een weergave van het totale risico zonder rekening te houden met genomen of te nemen beheersmaatregelen (voorweging). Deze uitkomst geeft een score tussen 1 en 1000.

Hierna is geïnterviewd welke beheersmaatregelen al binnen de organisatie bestaan of in gang zijn gezet en welke aanvullend mogelijk zijn om de geïdentificeerde risico's te mitigeren. Tevens is geïnterviewd in welke documenten de bestaande beheersmaatregelen in het kwaliteitssystemen van Sanquin en SPP zijn vastgelegd. Deze beheersmaatregelen zijn op hun effect geanalyseerd door een nieuwe kwantificering van de risico's, nu rekening houdend met de bestaande beheersmaatregelen (na-weging). Ook deze weging kent een uitkomst tussen 1 en 1000. Deze na-weging is getoetst in een workshop van het MT SPP. Beheersmaatregelen kunnen de ernst (impact) verkleinen, de kans van optreden verkleinen en / of de tijdige detecteerbaarheid vergroten. Aan de nieuwe score is te zien welk effect de beheersmaatregelen op het risico heeft.

Welke FMEA-score nog acceptabel is, verschilt per bedrijfstak en per proces. Gegeven de nationale rol van SPP op het gebied van de levering van plasmageneesmiddelen en de ingrijpende consequenties indien deze levering wegvalt, is de waarde die als een acceptabel

¹ PDMP: Plasma Derived Medicinal Product

risico wordt gezien uiterst conservatief gesteld op 90. Een totaalscore van meer dan 300 wordt als risicovol beschouwd en behoeft aanvullende beheersmaatregelen. In het tussengebied (tussen 90 en 300) is de implementatie van aanvullende beheersmaatregelen gewenst, maar bij het uitblijven hiervan (omdat dit niet mogelijk of te kostbaar is) wordt het risico aanvaardbaar geacht.

3 Resultaten

3.1 Resources

De volgende resources zijn geïdentificeerd als essentieel voor de continuïteit van de bedrijfsvoering van SPP en daarmee voor de levering van plasmageneesmiddelen aan de Nederlandse markt (in willekeurige volgorde):

1. Personeel
2. Plasma
3. Productiefaciliteit Plesmanlaan
4. Productiefaciliteit Brussel (PIBe)
5. Magazijn faciliteiten
6. Materialen en apparatuur
7. Eindproduct voor de NL-markt
8. CMO-partners
9. Nutsvoorzieningen
10. ICT
11. Telecommunicatiemiddelen
12. Logistiek / transport
13. Externe factoren

3.2 Algemeen beeld

Op basis van de hierboven omschreven methode van weging van bedrijfsrisico's wordt vastgesteld dat de continuïteit van de bedrijfsvoering van SPP op dit moment voldoende voorbereid is op calamiteiten en dat de continuïteit van de organisatie goed is geborgd. Hierbij moet hetgeen in de paragraaf 'scope' is beschreven, in acht worden genomen. De weging van de risico's met medeweging van de bestaande en in gang gezette beheersmaatregelen, laat zien dat alle risicoscores onder de grens van 300 blijven. Voor 2/3 van de risico's (35 van de 50) geldt dat zij onder de grens van 90 blijven. Van de 15 risico's die tussen de 90 en 300 scoren blijven er 13 onder de 200. Drie risico's scoren 300. Dit ligt binnen het aanvaardbare risicogebied, maar het voornemen is om hier aanvullende beheersmaatregelen voor in te voeren. Het betreft:

<i>Risico</i>		<i>Oorzaken</i>	<i>Denkbare Beheersmaatregelen</i>
1.	Niet kunnen beschikken over kritische onderdelen productiefaciliteit	Contaminatie, kleine brand	1. Outsourcen processtap bij calamiteit obv contract, geregeld in registratiedossier

	Plesmanlaan tbv vanuit gezondheidszorgoptiek kritieke producten		<ul style="list-style-type: none"> 2. Redundant uitvoeren kritische onderdelen productielijn 3. Half jaar voorraad plasma en tussenproduct aanleggen
2.	Langdurend niet kunnen beschikken over magazijn B	Brand, natuur- / vliegtuigramp	<ul style="list-style-type: none"> 1. diepvriesmagazijnen FA/ 3^e locatie in NL geschikt maken voor opslag NL-plasma, geregeld in registratie 2. herverdelen van voorraden over beschikbare diepvriesmagazijnen 3. 3^e diepvriesmagazijn vestigen in NL
3.	Langdurend niet kunnen beschikken over magazijn FA	Brand, natuur- / vliegtuigramp	<ul style="list-style-type: none"> 1. herverdelen van voorraden over beschikbare diepvriesmagazijnen

Na doorvoering van de voorgenomen beheersmaatregelen dalen de risicogetallen in alle drie de gevallen tot 90. Ook voor de andere 12 risico's die tussen de 90 en 200 scoren geldt dat deze na het treffen van beheersmaatregelen dalen tot 90 of lager. Een aandachtsgebied binnen deze groep vormen de materialen en apparatuur, waarbij het in het bijzonder om de leverbetrouwbaarheid rond deze resources gaat. Omdat alle risico's op deze resources worden gescoord op 108 of 180, wordt met prioriteit gewerkt aan verbetering van de procurement voor SPP.

3.3 Specifieke onderdelen

In het overleg tussen het Ministerie van VWS en Sanquin is in 2015 overeengekomen in het continuïteitsplan in het bijzonder aandacht te besteden aan een aantal specifieke onderwerpen. In het licht van de huidige marktomstandigheden waarin voor Sanquin Plasma Products BV de noodzaak voor schaalvergroting vwb productie het zoeken naar een geschikte partner heeft ingeluid, blijken een aantal van de onderwerpen uit 2015 niet langer passend. De resterende onderwerpen worden nu opnieuw meegenomen in de risicoanalyse en laten het onderstaande beeld zien.

1. *Het niet kunnen nakomen van de leveringsafspraken ten aanzien van plasma door Sanquin Bloedbank voor productie ten behoeve van de Nederlandse markt*

De verantwoordelijkheid voor de inzameling en levering van de afgesproken hoeveelheid plasma ten behoeve van de Nederlandse markt, ligt bij Sanquin Bloedbank, onderdeel van de Stichting Sanquin. Gegeven het continuïteitsplan van Sanquin Bloedbank ('voldoende voorbereid op calamiteiten en de continuïteit van de organisatie goed geborgd') wordt het risico dat de Bloedbank op enig moment niet aan zijn leveringsafspraken voldoet, als zeer klein ingeschat (score 60). Om dit risico verder te beheersen en uitwerking te geven aan de met de afsplitsing van SPP nieuw ontstane situatie, wordt jaarlijks tussen Sanquin Bloedbank en SPP het plasma leveringscontract herzien, en houdt SPP een plasma voorraad aan voor de behoefte van 3-6 maanden.

2. Doelstellingen met betrekking tot de continuïteit van de verwerking van Nederlands plasma en de daarvoor benodigde productiecapaciteit

De belangrijkste risico's met betrekking tot de verwerking van Nederlands plasma en de daartoe benodigde productiecapaciteit liggen rond de beschikbaarheid van de productiefaciliteit Plesmanlaan en een aantal magazijnen in Nederland en België. De risico's die deze resources lopen, blijken bij weging conform de FMEA-methode allemaal aanvaardbaar. De grootste risico's zijn de drie risico's die 300 scoren en die onder paragraaf 3.2 zijn beschreven. Om de zekerheidsdoelstelling rond de verwerking van Nederlands plasma en de benodigde productiecapaciteit te versterken, is het contracteren van andere partners voor het beschikbaar zijn als back-up faciliteit in het geval van calamiteiten té complex gebleken, met uitzondering van een aantal intermediates die bij PIBe² gemaakt kunnen worden. Verdere aanvullende maatregelen kunnen genomen worden door het redundant uitvoeren van kritische onderdelen van het productieproces. Het huren van een derde diepvriesmagazijn, in Nederland is in gang gezet.

In aanvulling op bovenstaande wordt opgemerkt dat SPP een 'normale' voorraad van ongeveer 6 maanden aan plasma en intermediates aan houdt, en veel minder aan eindproducten gezien i) de hoge cash kosten van dergelijke voorraden, en ii) de hoge marktvraag. Noodvoorraden voor geneesmiddelen in het algemeen zijn onderwerp van gesprek in de hele farma industrie, en SPP kan zonder hulp geen uitzondering creëren voor plasmageneesmiddelen.

4 Conclusie

Geconcludeerd wordt dat met in achtneming van hetgeen in de paragraaf 'scope' over de kaders van dit continuïteitsplan in gesteld, en met inachtneming van de mogelijkheden/onmogelijkheden van de Stichting Sanquin/SPP wat betreft de financiële en strategische bedrijfsvoering, SPP voldoende is voorbereid is op calamiteiten en dat de continuïteit van de organisatie goed is geborgd. De FMEA scores van de geïdentificeerde risico's zijn, na weging van de bestaande en in gang gezette beheersmaatregelen, voldoende laag. Niettemin worden aanvullende beheersmaatregelen ingevoerd om deze risico's verder te verlagen. Ook de risico's op de levering van plasmaproducten aan de Nederlandse markt zijn voldoende laag. Het verder terugbrengen van de restrisico's op deze onderdelen is niettemin mogelijk, maar vergt aanpassingen van de productregistraties en (hoge) investeringen in (reserve)productiecapaciteit en voorraden.

² *Plasma Industries Belgium (het voormalige productie bedrijf van CAF-DCF)*