

Jaarverslag 2018

Fertiliteitslaboratorium St. Antonius Ziekenhuis

Organisatie en werkterrein:

Het fertiliteitslaboratorium is een onderdeel/werkplek van het algemeen Klinisch Chemisch Laboratorium, een afdeling binnen het St Antonius Ziekenhuis. Het organogram en beschrijving van de bestuurlijke organisatie is opvraagbaar. De Laboratorium Specialist Klinische Chemie met aandachtsgebied fertiliteit is voor deze afdeling de Verantwoordelijk Persoon (VP) voor de weefselinstelling en aanspreekpunt voor de Inspectie. In 2018 is wegens pensionering de VP gewijzigd van dhr. dr. D. van Loon naar mevr. dr. I.M. Dijkstra (17 mei 2018, kenmerk Farmatec-BMC/JZ-20695).

Er bestaat erkenning als weefselinstelling met registrummer 4785 L/EW voor de volgende werkzaamheden:

WVKL erkenning Weefselinstelling
Eenheid: Klinisch Chemisch Laboratorium
Soestwetering 1 3543 AZ te UTRECHT
Registrummer: 4785 L/EW

Verantwoordelijke persoon	
Mevrouw I.M. Dijkstra	

Type lichaamsmateriaal	Pre/postmortaal	Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
Semen donor	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2	A	
Semen partnerdonatie	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2,4	A	-

Handelingen

- bewaren
- bewerken
- distribueren¹
- in ontvangst nemen na verkrijgen

Doelen

- directe toepassing op de mens
- verdere verwerking tot geneesmiddel

Aanwijzingen

- Exporteren
- Importeren
- Ontvangen uit een andere EU-lidstaat



In 2018 is een dienstverleningsovereenkomst met de afdeling gynaecologie opgesteld, waarin is vastgelegd wat de verantwoordelijkheden en afspraken zijn met betrekking tot het proces rondom het opwerken van vers partner- en donorsemen. De afdeling gynaecologie heeft na een inspectiebezoek in 2018 een vergunning verkregen voor:

-donorsemen: het in ontvangst nemen na verkrijgen (verkrijgen, doneren en testen).

Register van soorten en hoeveelheden wefels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn

Weefsel- of cel soort	gameten
Weefsel- of celype	semen
Aantal in opslag 1-1	-
Aantal verkregen	954
Herkomst	Aantal uit NL: 861 (via klinische chemie) Aantal uit EU (exclusief NL): 93 (via gynaecologie)
Bron	levende partners, donors
Aantal afgekeurd	-
Aantal bewerkt/gepreserveerd	888
Aantal opgeslagen	-
Aantal gedistribueerd	861 (binnen kliniek)
Aantal in opslag 31-12	-

Analyse van resultaten:

In 2018 zijn 888 semen monsters aangeboden bij het laboratorium voor bewerking ten behoeve van IUI. Hierbij was er 13 maal sprake van het opwerken van vers donorsemen. Het totaal aantal ontvangers in 2018 bedroeg 360, waarbij 35 ontvangers met donor (vers of cryo-) semen zijn geïnsemineerd. Ten opzichte van het voorgaande jaar is er sprake van een ~10% daling en daarmee een trendbreuk t.o.v. de groei in voorgaande jaren:

	Aantal bewerkingen
2015	644
2016	752
2017	990
2018	888

Het aantal gecancelde IUI's (VCM < 1 vóór opwerking) bedroeg 27 (3%)

De gemiddelde recovery van VCM na bewerking was 17,7% wat vergelijkbaar is met de gemiddelde recovery in 2017 (18,6%)

Ontstane zwangerschappen (al dan niet doorgaand) na IUI met door het laboratorium opgewerkt partner-of donorsemen:

Partner inseminatie:	120
Donor inseminatie:	2
Totaal:	122 (14,1%)

Meldingen

In 2018 is één melding van een voorval/bijwerking aan TRIP gedaan welke als ernstig voorval/ernstige bijwerking tevens is gemeld aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl). Dit betrof een incident m.b.t. de inseminatie van donor cryosemen, een proces waarbij het fertiliteitslaboratorium zelf niet betrokken is, maar welke conform afspraak namens gynaecologie aan TRIP is gemeld door de Verantwoordelijk Persoon van het fertiliteitslaboratorium.

Proces- en risicoanalyse (PRA)

In 2018 heeft binnen het laboratorium een PRA m.b.t. het opwerken van semen plaatsgevonden, waarbij risicovolle handelingen en knelpunten geïnventariseerd zijn. Voor alle vastgestelde potentiële risico's en faalwijzen zijn oplossingen en acties vastgesteld om deze te reduceren. Implementatie van de vastgestelde acties heeft deels plaatsgevonden in 2018 en kent nog doorloop in 2019.