



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Verbeterkansen voor laboratoria waar semen wordt opgewerkt voor Intra Uteriene Inseminatie

Marieke de Bruijn en Sinwen Wai

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Team Bloed en Weefsels

Team Kwaliteit, afdeling Farmaceutische Producten

6 november 2024 TRIP symposium



Inspectieresultaten vanuit toezicht op IUI labs

Wat was de aanleiding om naar IUI inspectieresultaten te kijken?

- Vaak overeenkomstige bevindingen/gesprekken bij IUI inspecties
- Wens tot meer gebruik van data binnen de IGJ
- Variatie in oordeel tussen inspecteurs klein houden

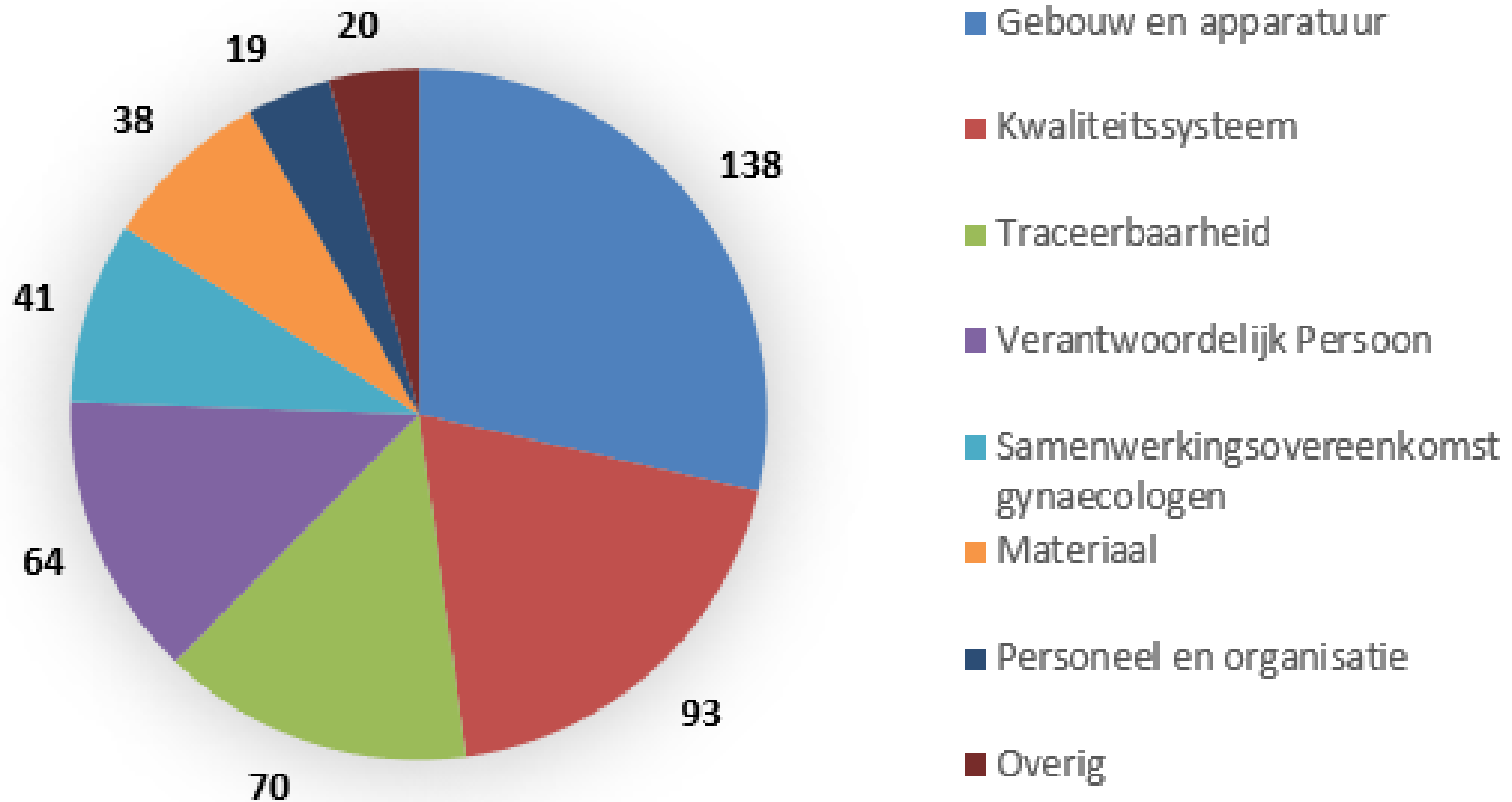



Welke inspectieresultaten hebben we bekeken?

- 49 laboratoria met erkenning opwerken semen partnerdonatie IUI
- Verplichte inspectie elke 2 jaar Wvkl (4 jaar gezien ISO 15189)
- Tekortkomingen uit rapporten 2013 t/m 2022
- 97 inspectierapporten
- 483 tekortkomingen



Totaal aantal tekortkomingen per onderwerp





Keep up the good work.

Wat gaat er goed?

- Risico's op verwisseling overal voldoende afgedekt
- Personeel is bekwaam en betrokken
- Weinig incidentmeldingen
- Geen formele interventies vanuit IGJ nodig geweest

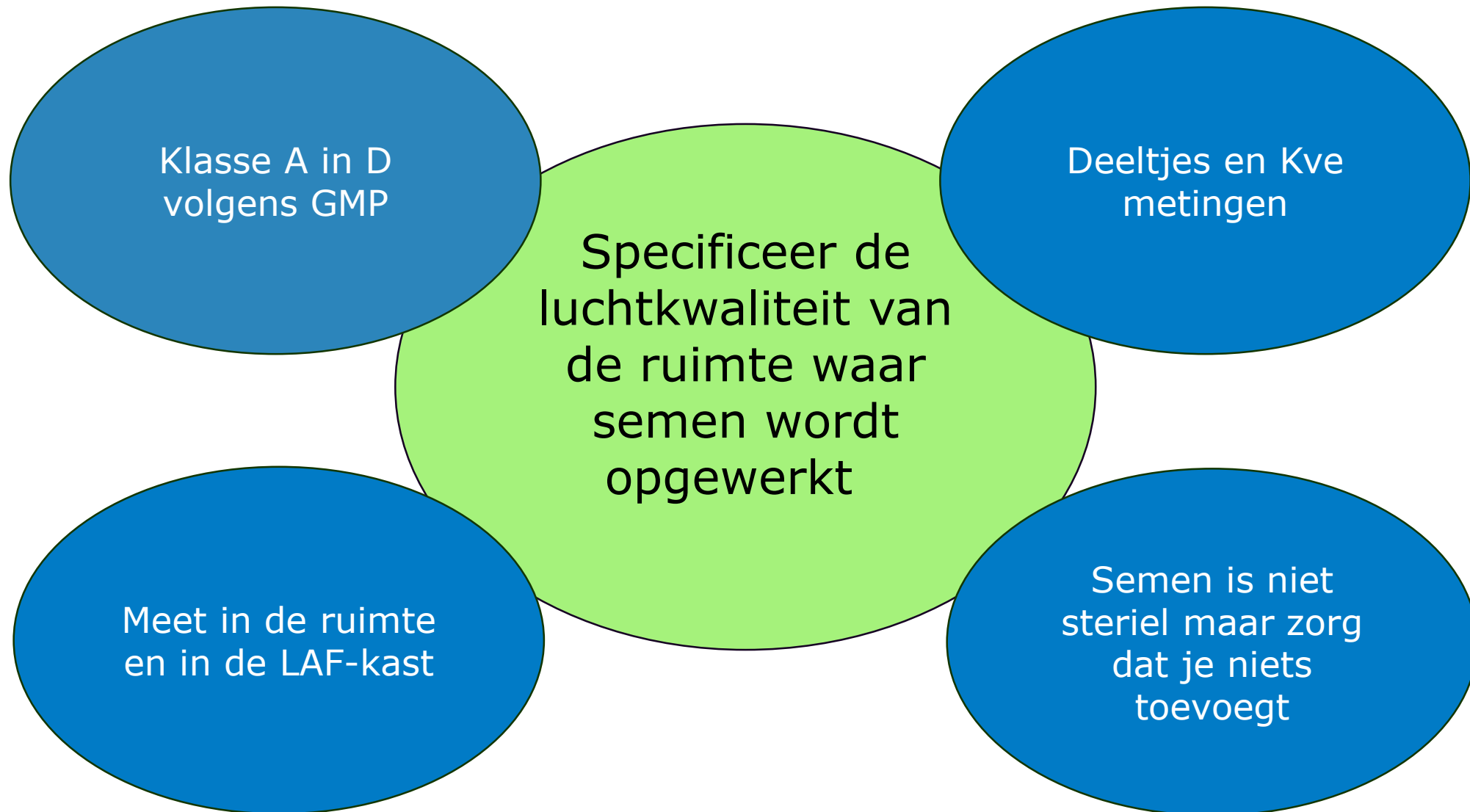


Wat kan er nog beter?

- Uit de data 8 verbeterpunten gekozen om te delen
- In volgorde van meest geconstateerd naar minder
- Gebaseerd op huidige wetgeving
- Meeste vereisten komen in vergelijkbare vorm terug in de nieuwe Verordening (EU) Lichaamsmateriaal (2024/1938)
- Veel verbeterpunten ook van toepassing op andere weefselinstellingen



1



Conform 2006/86/EG, Bijlage I, D3



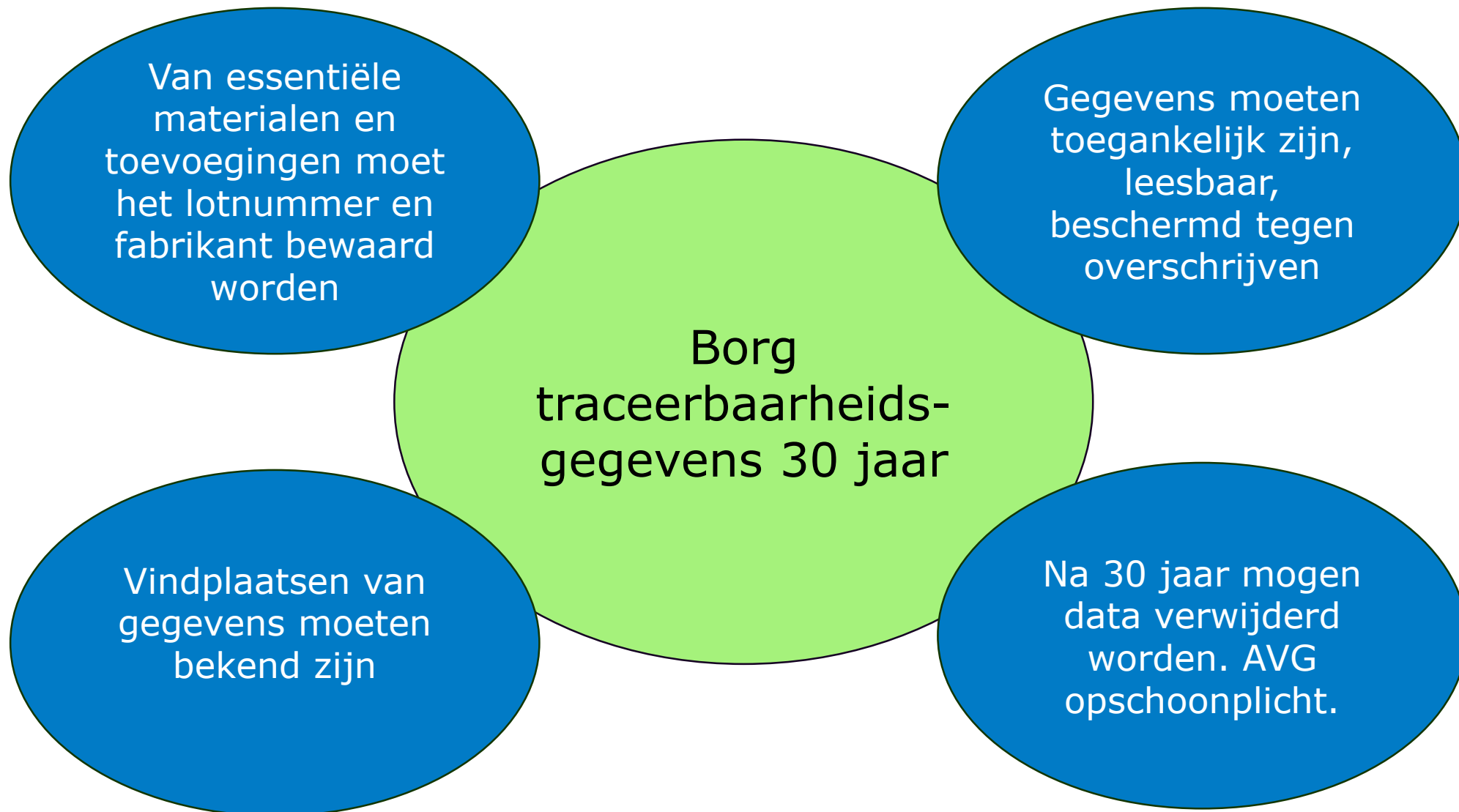
2



Conform Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, art. 4.4.



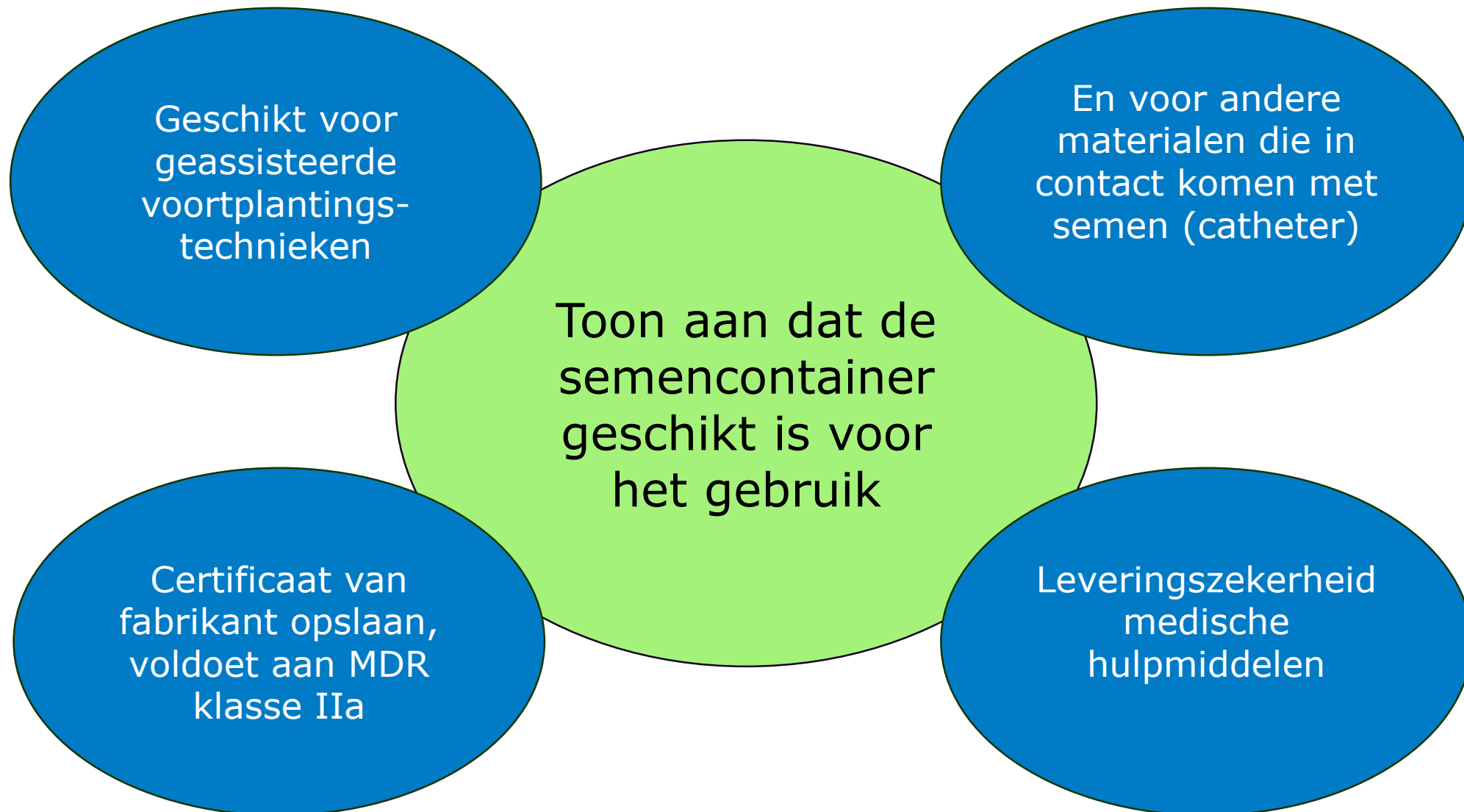
3



Conform 2006/86/EG, art. 9 en Bijlage I, E2 en E7



4



Conform 2006/86/EG, Bijlage I, C1
MDR bijlage VIII H3 lid 4.2



5



Conform 2006/86/EG, Bijlage I, F1

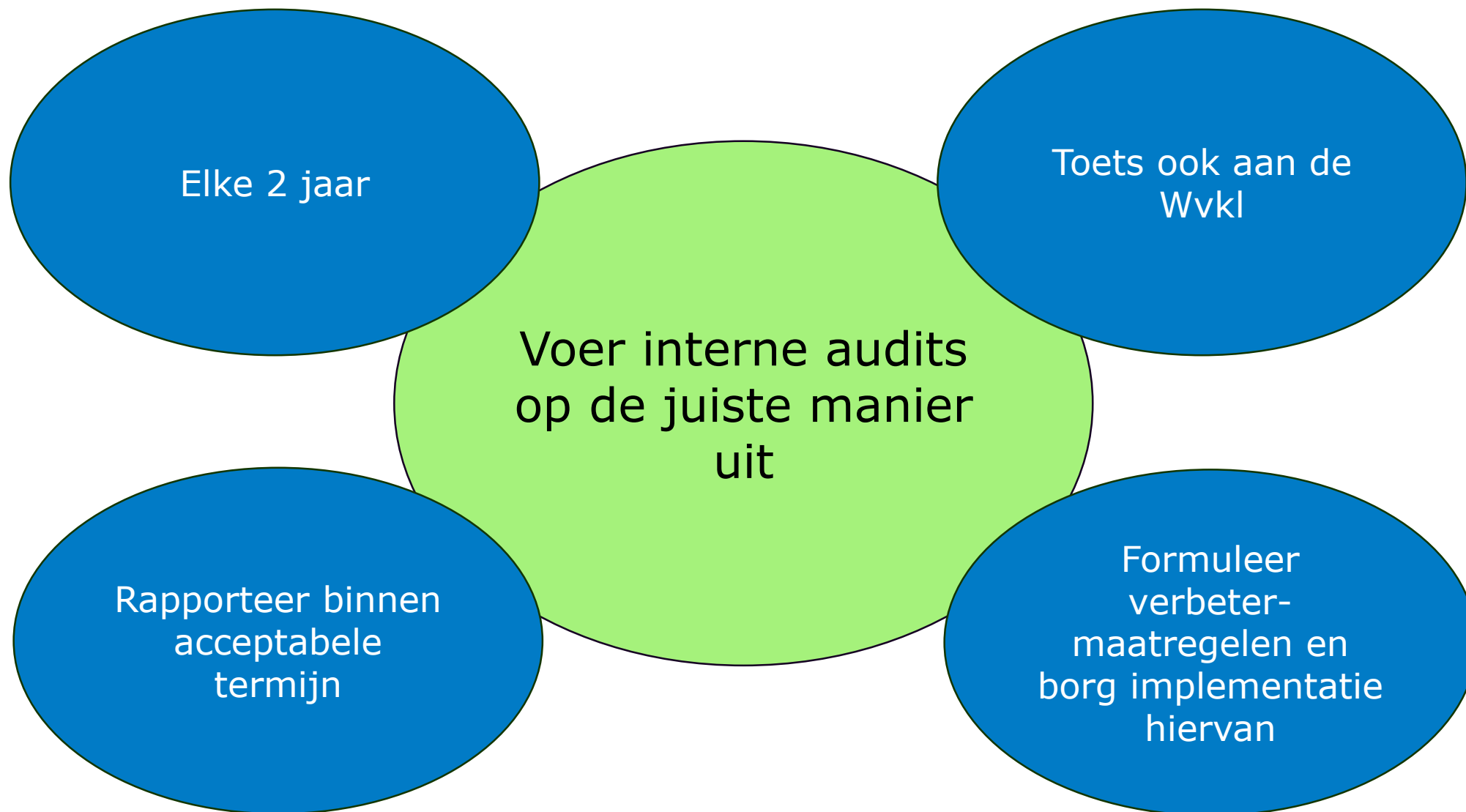


6





7



Conform 2006/86/EG, Bijlage I, F1



8



Conform 2006/86/EG, Bijlage I, A5



Hoe ziet het vervolgtoezicht eruit?

- Verbeterkansen publiceren via factsheet
- Overleg met Nederlandse Vereniging Klinisch Chemici (NVKC)
- Waar mogelijk vanaf 2025 kortere IUI inspecties met focus op deze punten



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Verbeterkansen voor laboratoria waar semen wordt opgewerkt voor Intra Uteriene Inseminatie

November 2024

Beeld: © XCI



De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op instellingen die een erkenning hebben als weefselinstelling op basis van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl). Dat zijn ook de laboratoria die een erkenning hebben voor het in ontvangst nemen van semen na verkrijgen en bewerken voor Intra Uteriene Inseminatie (IUI). IUI is het inbrengen van zaadcellen in de baarmoederholte. Het is vaak de eerste stap in een vruchtbaarheidsbehandeling.

Wat hebben we gezien?

Van 2013 tot en met 2022 zijn we in totaal 97 keer op inspectiebezoek geweest bij de 49 laboratoria die semen bewerken voor IUI. Hierbij keken we naar het laboratoriumproces van IUI. Het toezicht op IVF klinieken beschrijven we niet hier.

We hebben gezien dat medewerkers zich inzetten om goede en veilige zorg te bieden op het IUI-laboratorium. Zo zijn bijvoorbeeld de risico's op het verwisselen van semen goed afgedekt.

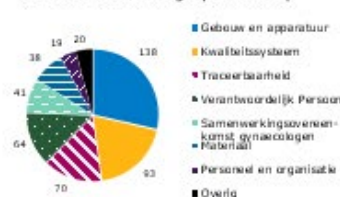
We hebben verschillende onderwerpen gezien die om verbetering vragen. In totaal gaat het om 483 tekortkomingen over de genoemde periode. Dat zijn er gemiddeld vijf per inspectiebezoek. Dit aantal is stabiel gebleven over de jaren heen. Ondanks de gevonden tekortkomingen was de uitkomst van elk inspectiebezoek dat de instelling als geheel voldoende aan de vereisten van de Wvkl.

Wat vragen we van klinisch chemici in IUI-labs?

We hebben de meest voorkomende tekortkomingen op een rij gezet. Bijna de helft van alle tekortkomingen gaat over de onderwerpen Gebouw & Apparatuur en Kwaliteitsstelsel. Daarnaast zijn Traceerbaarheid en de Taken & Verantwoordelijkheden van de Verantwoordelijk Persoon belangrijke onderwerpen van tekortkomingen. Zie figuur 'Totaal aantal tekortkomingen per onderwerp'. Deze verdeling is grotendeels gelijk gebleven over de jaren heen.

Hieronder staan acht terugkerende tekortkomingen beschreven die wij belangrijk vinden en wat we van klinisch chemici (Verantwoordelijk Persoon van de instelling) verwachten.

Totaal aantal tekortkomingen per onderwerp



Verbeterpunt 1

Specificeer de luchtkwaliteit van de ruimte waar semen wordt opgewerkt.

Semen moet worden opgewerkt in een klasse A omgeving met D achtergrond (GMP) wat betreft aantal deeltjes en kolonievormende eenheden. Conform 2006/86/EG, Bijlage I, D3.

Verbeterpunt 2

Lag de taken en verantwoordelijkheden van de Verantwoordelijk Persoon (VP) voldoende vast.

Taken en verantwoordelijkheden van de VP moeten gedocumenteerd zijn binnen de weefselinstelling. Conform Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2005, art. 4.4.

- Deze persoon zorgt onder meer voor:
- > Voldoende en bekwaam personeel;
 - > Implementeren van wijzigingen in wet- en regelgeving;
 - > Melden van ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan TRIP en/of IGJ;
 - > Doorgaan van belangrijke wijzigingen aan Farmacia;
 - > Aanleveren van activiteitsgegevens (jaarcijfers);
 - > Selectie, beoordeling, verkrijging en bewerking van semen;
 - > Een goed functionerend kwaliteitsstelsel;
 - > Schriftelijke overeenkomsten met derden.

Deze taken mogen gedelegeerd worden.

Verbeterpunt 3

Borg de traceerbaarheid van gegevens voor dertig jaar.

Vindplaatsen van gegevens (fysiek en/of digitaal en op welke locatie) moeten bekend zijn, toegankelijk zijn en beschermd zijn tegen overschrijven. Van essentiële materialen (zoals semencontainer en injectiespuik) moeten het lotnummer en de fabriekantgegevens bewaard worden. Conform 2006/86/EG, art. 9 en Bijlage I, E2 en E7.

Verbeterpunt 4

Toon aan dat de semencontainer die gebruikt wordt bij het opvangen van semen hiervoor geschikt is.

U moet vastleggen dat de semencontainer (en ander materiaal dat in contact komt met het semen) geschikt is voor geavanceerde voortplantingstechnieken. Conform 2006/86/EG, Bijlage I, C1.

Verbeterpunt 5

Zorg voor een aantoonbaar systeem voor het bijhouden van de geldende wet- en regelgeving.

Weefselinstellingen moeten documenteren welke wet- en regelgeving op hen van toepassing is op basis van hun erkenning en vastleggen dat periodieke controle op wijzigingen in deze wet- en regelgeving is uitgevoerd. Conform 2006/86/EG, Bijlage I, F1.

Verbeterpunt 6

Lag in de samenwerkingsovereenkomst met de gynaecologen vast dat semen alleen voor partnerdonatie mag worden opgewerkt als de erkenning hiertoe beperkt is. En dat gynaecologen bijwerkingen bij patiënten melden aan het laboratorium.

Het moet duidelijk vastgelegd zijn dat alleen semen voor partnerdonatie kan worden opgewerkt als de erkenning hiertoe beperkt is. Het is in die gevallen niet toegestaan semen van een (eigen) donor op te werken. Conform 2006/17/EG, Bijlage III, art. 1 en Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2005, art. 5.2.

Om te waarborgen dat ook ernstige ongewenste bijwerkingen bij TRIP gemeld worden, moet de weefselinstelling zorgen dat ze eventuele informatie hierover ontvangt van de gynaecologen. Conform Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2005, art. 8.1 en 2006/86/EG, art. 5, lid 1b!

Verbeterpunt 7

Voor interne audits op de juiste manier en met de juiste frequentie uit en zorg voor tijdige rapportages en verbetermaatregelen.

Interne audits moeten elke 2 jaar worden uitgevoerd waarbij ook aan de Wvkl moet worden getoetst. Nu wordt vaak alleen aan de ISO 15189 getoetst en die omvat niet alle Wvkl elementen. Rapportages en verbetermaatregelen moeten binnen een acceptabele termijn worden opgeleverd. Conform 2006/86/EG, Bijlage I, F1.

Verbeterpunt 8

Voor periodiek de prospectieve risico-inventarisatie (PRI) uit.

Het is belangrijk de risico's in de processen van de weefselinstelling in kaart te brengen en procedures zodanig in te richten dat de risico's geminimaliseerd worden. Door een periodieke beoordeling worden risico's op tijd geïdentificeerd, geanalyseerd en beheerst. Conform 2006/86/EG, Bijlage I, A5.

Hoe ziet het vervolgtoezicht eruit?

Wij hebben deze bevindingen besproken met de Nederlandse Vereniging van Klinisch Chemici en presenteren deze op het TRIP-symposium in november 2024.

Wij hebben het vertrouwen dat de Verantwoordelijk Personen bovengenoemde verbeterpunten oppakken, die bijdragen aan de kwaliteit en veiligheid van de IUI-behandeling voor patiënten.

Ook in de nieuwe [Uitvoerings lichaamsmateriaal \(EUI\) 2024/1938](#) die op 7 augustus 2027 van toepassing wordt, komen bovenstaande eisen overwegend in dezelfde vorm aan bod. In ons vervolgtoezicht blijven we hier risicogetuurd naar kijken.



Call to action

- Ga voor eigen instelling na of bovenstaande 8 punten geborgd zijn
- Kijk als beroepsgroep NVKC hoe instellingen ondersteund kunnen worden hierin
- Deel best practices met elkaar



Dank voor uw
aandacht

