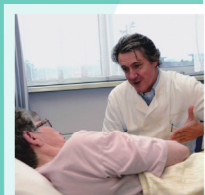


JAARVERSLAG WEEFSELINSTELLING



2018

Inhoud

1. Voorwoord	3
2. Organogram, Organisatie, Beschrijving bestuurlijke organisatie	3
3. <i>Identiteit weefselinstelling</i>	4
4. <i>Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijke persoon</i>	5
5. <i>Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die bewerkt of gedistribueerd</i>	5
Ad 1 Semen ten behoeve voor IUI	5
Ad 2 Heupkoppen en Botchips.....	5
6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal.....	5
7. Voorvallen en bijwerkingen	5
8. (Analyse van) Resultaten.....	6
Semen ten behoeve van IUI.....	6
Heupkoppen en Botchips.....	6
9. Ontwikkelingen	6
10. Publicaties	6
11. Financieel jaarverslag	6
12. Accountantsverklaring	7
Bijlage 1: Organogram LZR	8
Bijlage 2: Participatieverklaring LZR	9

1. Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag Biovigilantie 2018. In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten die in 2018 hebben plaatsgevonden en betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal in het Laurentius Ziekenhuis te Roermond (verder te noemen LZR), zoals semen en botproducten.

Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28. Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteit en is publiekelijk toegankelijk via www.lzr.nl

Voor het verkrijgen van de noodzakelijke informatie zijn gegevens opgevraagd bij de medisch managers/ kwaliteitsfunctionarissen en/of aandachtsvelders van de relevante afdelingen, inkoop, OK binnen LZR.

- heupkoppen, botchips,
- semen

Namens:

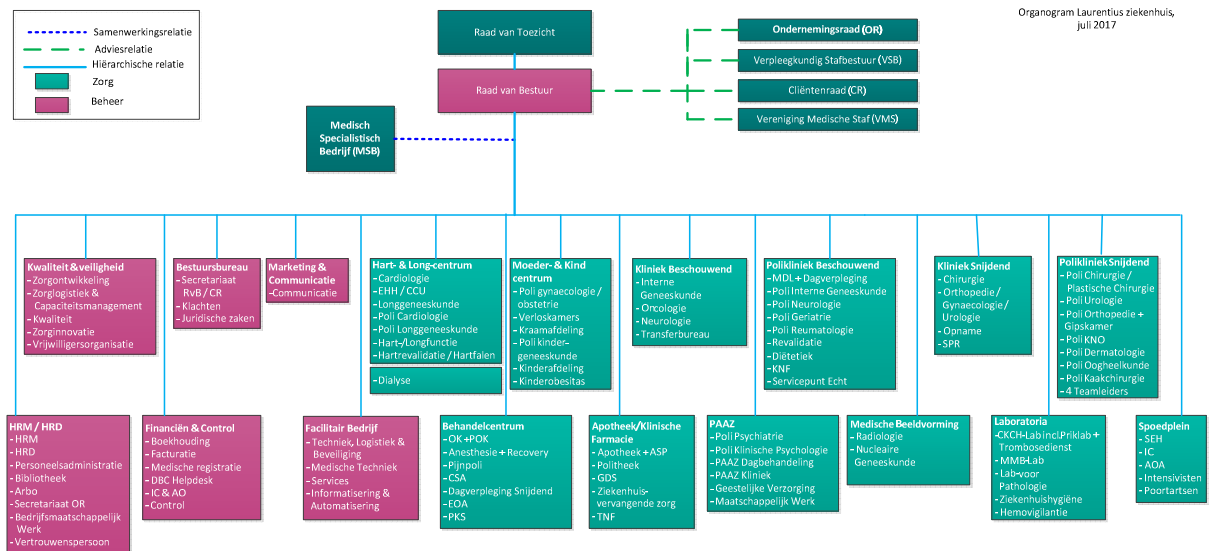
Dr. R.J.A.B. Mulder, gynaecoloog/ seksuoloog i.o. en biovigilantie functionaris LZR

Ondersteund door:

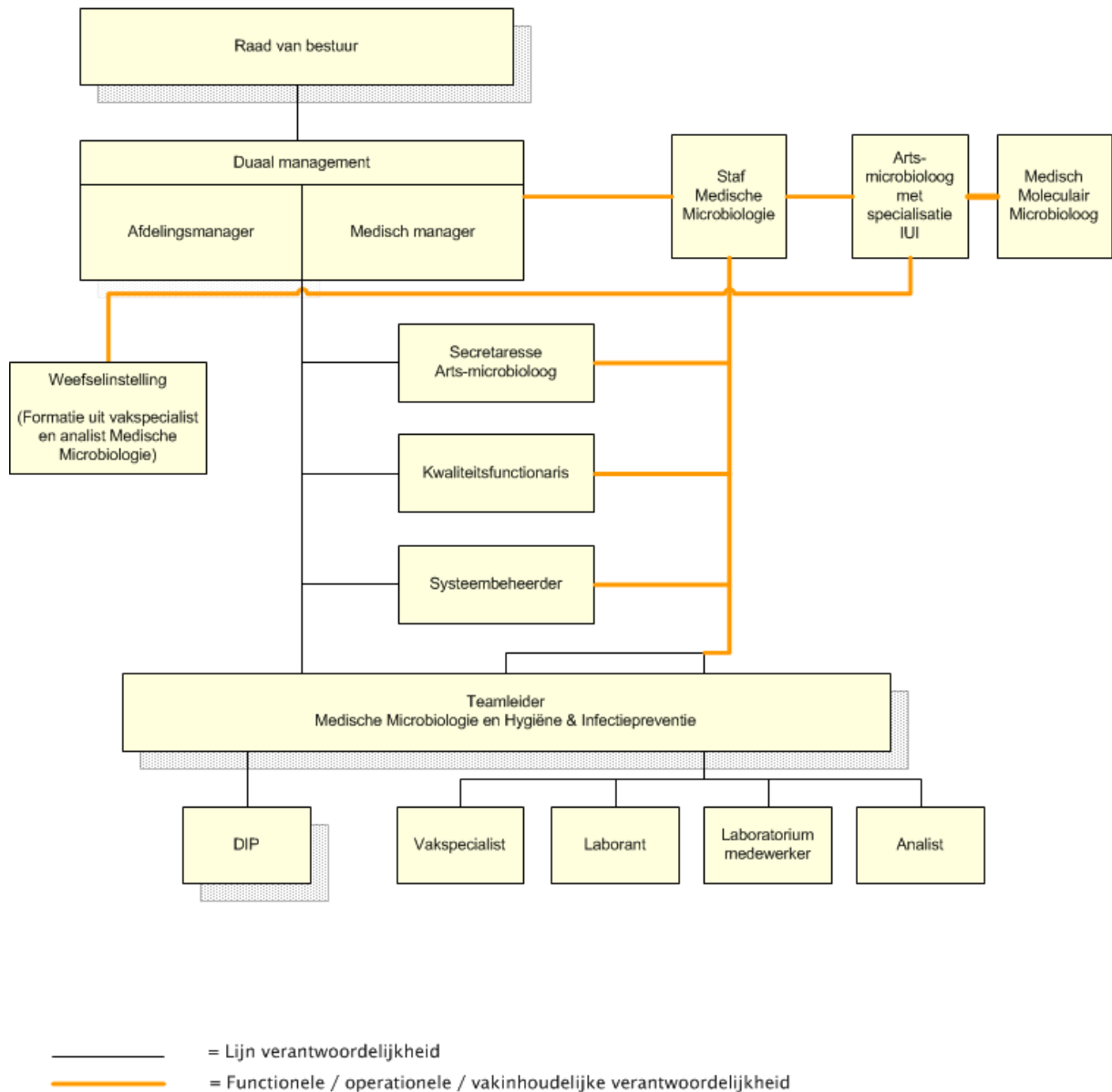
Mw. M.K. Emmen, hemo- en biovigilantie medewerker LZR

2. Organogram, Organisatie, Beschrijving bestuurlijke organisatie

Het organogram van het LZR (zie Bijlage 1 voor een grotere afbeelding):



Het organogram van de MMB LZR



3. Identiteit weefselinstelling

De medische Microbiologie van het LZR werkt humaan semen op ten behoeve van humane partnerdonatie met als doel de kans op zwangerschap te vergroten, bekend onder de naam IUI (intra uteriene inseminatie). Het semen wordt na verkrijgen bewerkt en vervolgens door de gynaecoloog geïnsemineerd bij de partner.

4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijke persoon

Het registratienummer van de erkenning als weefselinstelling (EW) bij Farmatec is 4876 L/EW¹, semen partnerdonatie. En de verantwoordelijk persoon zoals bedoeld in het Eisenbesluit 2006, artikel 4.4 is Drs. B.J. van Dijke, medisch microbioloog LZR.

5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die bewerkt of gedistribueerd

Binnen het LZR worden de volgende weefsels toegepast/ bewerkt

1. Semen ten behoeve voor IUI
2. Heupkoppen & Botchips

Ad 1 Semen ten behoeve voor IUI

	2016	2017	2018
Aantal IUI verricht	179	144	148
Aantal patiënten	62	52	56

Tabel 1

De afdeling MMB heeft in 2018 148 maal semen bewerkt ten behoeve voor IUI.

Ad 2 Heupkoppen en Botchips

Volgens afdeling inkoop zijn in 2018 de volgende weefsels ingekocht:

- Donorbot/ Bone Chips 30ml, intern bestelnummer 4713000
- Heupkop, intern bestelnummer 47130010
- Achilles tendon, intern bestelnummer 47100960

	2016	2017	2018
Donorbot/ Bone Chips	10	8	14
Heupkop	4	10	5
Achilles tendon	10	1	0

Tabel 2

6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal

Het semen wordt op het MMB laboratorium in ontvangst genomen na verkrijgen, opgewerkt t.b.v. IUI en afgegeven t.b.v. directe inseminatie op de afdeling gynaecologie van het LZR. Procedures die gebruikt worden voor het bewerken van het semen t.b.v. IUI zijn de procedure: Semenopwerking (KIH/IUI), documentnummer 000766.

Botproducten worden gebruikt in de vorm van Spongiosa blokjes, donor heupkoppen en bot chips. De werkwijze is hiervan vastgelegd in document:

- Spongiosa blokjes , documentnummer 003173
- Heupkop voor botdefecten, documentnummer 004059

7. Voorvallen en bijwerkingen

Voorvallen en bijwerkingen worden gemeld bij TRIP. Zie bijlage 1 voor de participatie verklaring van TRIP 2017. Echter in 2018 zijn geen meldingen geweest

¹ erkenning als weefselinstelling (EW)

van voorvallen en hebben zich geen meldingen van bijwerkingen voorgedaan en daardoor ook geen meldingen aan TRIP. Dientengevolge zijn er ook geen ernstige voorvallen en geen ernstige bijwerkingen gemeld aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

8. (Analyse van) Resultaten

Semen ten behoeve van IUI

	2016	2017	2018
aantal zwangerschappen	8,9%	4,9%	10,8%
aantal doorgaande zwangerschappen²	7,9%	4,2%	8,8%

Tabel 3

Het percentage (doorgaande) zwangerschappen ligt in 2018 op 8,8%. Deze resultaten zijn hoger dan voorgaande jaren. Een eventuele verklaring zou kunnen zijn dat de patiëntenpopulatie is veranderd

doordat in 2017 de Hunault score leidend is geworden voor IUI. Daarnaast heeft er een analyse plaatsgevonden van het complete IUI proces. Na aanleiding van deze analyse zijn er veranderingen in het IUI proces geïmplementeerd. In 2019 zal de effectiviteit van deze veranderingen verder worden gemonitord.

Heupkoppen en Botchips

In tabel 4 zijn de producten opgenomen die zijn verbruikt, in 2018, volgens de OK registratie.

Uit de OK registratie blijkt dat er in vergelijking met voorgaande jaren opvalt dat er geen gebruik meer is gemaakt van humaan achilles tendon materiaal. Het aantal humane heupkoppen blijft ongeveer gelijk. Er is wel meer gebruik gemaakt van

	2016	2017	2018
Donorbot/ Bone Chips	4	3	11
Heupkop	2	2	3
Achilles tendon	8	2	0

Tabel 4

humaan donorbot. De oorzaak hiervan is nog niet nader onderzocht.

9. Ontwikkelingen

In 2019 worden de IUI op vergelijkbare manier worden voortgezet als in 2018. Daarnaast is de MMB geaccrediteerd volgens de internationale ISO 15189:2012 norm en dit zal worden gehandhaafd.

10. Publicaties

Het algemene landelijke Biovigilantie jaarrapport 2018 zal t.z.t. terug te vinden zijn via de website van TRIP: <https://www.tripnet.nl/publicaties/rapporten/>

11. Financieel jaarverslag

Het financieel jaarverslag 2018 van het LZR zal toegankelijk zijn via het algemene jaarverslag LZR. Ten tijde van publicatie van dit rapport was dit jaarverslag nog niet gereed.

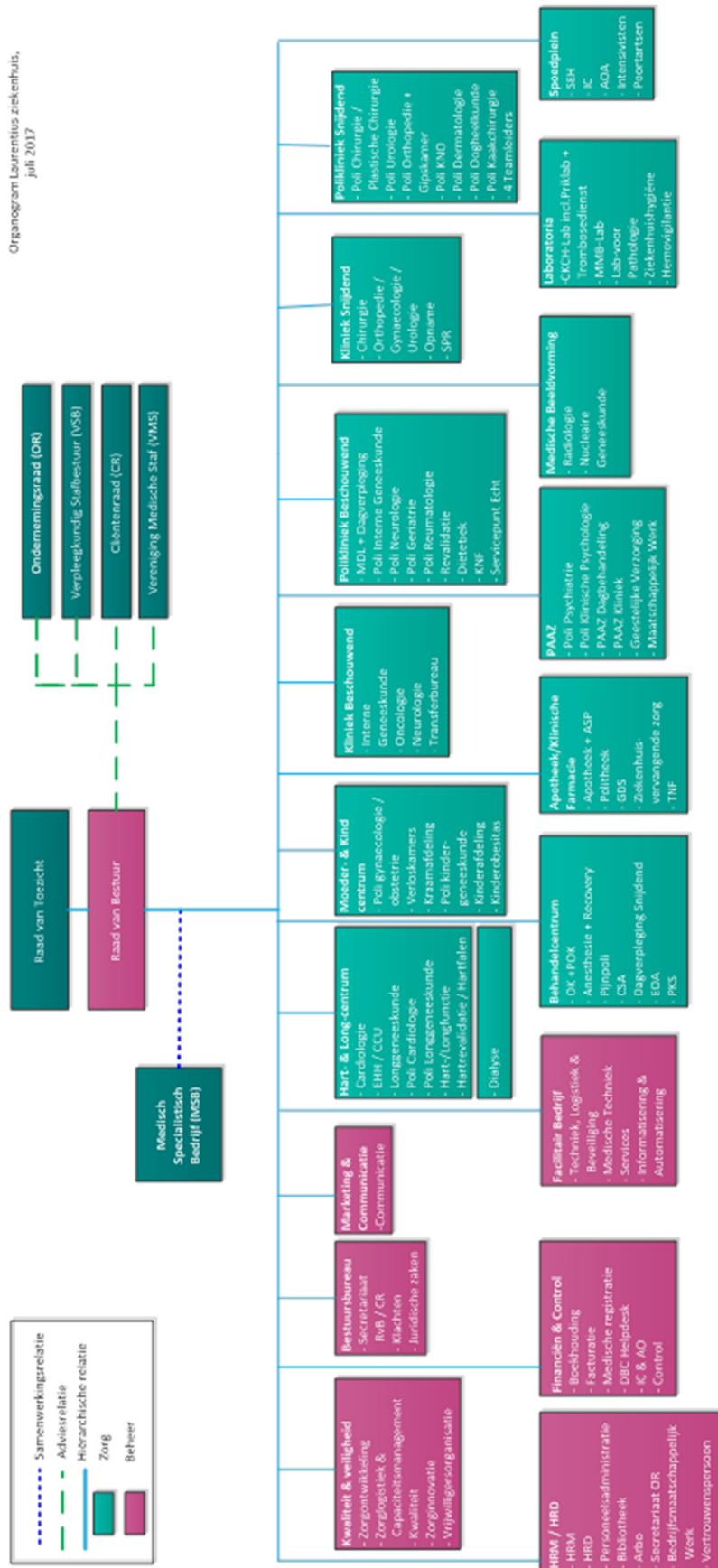
² echografisch intacte zwangerschap rond 10 weken AD

12. Accountantsverklaring

De accountantsverklaring 2018 van het LZR zal toegankelijk zijn via het algemene jaarverslag LZR. Ten tijde van publicatie van dit rapport was dit jaarverslag nog niet gereed.

Bijlage 1: Organogram LZR

Organogram Laurentius ziekenhuis,
juli 2017



Bijlage 2: Participatieverklaring LZR



Participatieverklaring 2017 Transplantatie

Hierbij verklaart het TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie dat

Laurentius Ziekenhuis

actief meldingen heeft ingestuurd van onverwachte voorvallen of bijwerkingen die betrekking hebben op menselijk lichaamsmaterialen of heeft gemeld dat er geen ernstige voorvallen of bijwerkingen zijn waargenomen in 2017. Tevens zijn cijfers van toegepaste of getransplanteerde weefsels en cellen aan het TRIP bureau ter beschikking gesteld door bovengenoemde instelling.

De cijfers betreffen:

**semen(partner), heupkoppen, gemineraliseerd en gedemineraliseerd
botvulmiddel, pezen**

Leiden, 8 oktober 2018

Arlinke Bokhorst, arts M&G
Directeur TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie