

# 2019

## Jaarverslag Weefselinstelling

Biovigilantie  
Commissie



## Voorwoord

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2019 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal in het Laurentius Ziekenhuis te Roermond

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 zal publiekelijk toegankelijk zijn via [www.lzr.nl](http://www.lzr.nl)

Namens de voorzitter:

Drs. R.J.A.B Mulder

Gynaecoloog- voorzitter BVC

Ondersteund door:

Mw. M.K. Emmen

Hemovigilantie medewerker – secretaris BVC

## Inhoud

Voorwoord.....	2
Afkortingen .....	2
Inleiding .....	3
Beschrijving bestuurlijke organisatie .....	3
Identiteit weefselinstelling .....	3
Gegevens van de erkenning als weefselinstelling en de verantwoordelijke persoon.....	3
Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn.....	4
Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal .....	5
Voorvallen en bijwerkingen.....	5
(Analyse van) Resultaten .....	5
Ontwikkelingen.....	6
Publicaties .....	6
Financieel jaarverslag .....	6
Accountantsverklaring .....	6
Bijlage 1.....	7
Bijlage 2.....	8

## Afkortingen

Afkorting	Betekenis	Afkorting	Betekenis
<b>BVC</b>	Biovigilantie Commissie	<b>LZR</b>	Laurentius Ziekenhuis Roermond
<b>CKCH-lab</b>	Centraal Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium	<b>MMB-lab</b>	medisch microbiologisch laboratorium
<b>EUG</b>	Extra-uteriene graviditeit	<b>TRIP</b>	Transfusie- en Transplantatie reacties in Patiënten
<b>EW</b>	Erkenning Weefselinstelling	<b>VIM</b>	Veilig Incidenten Melden
<b>IGJ</b>	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	<b>VPK</b>	Verpleegkundige
<b>IUI</b>	intra uteriene inseminatie	<b>Wvkl</b>	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
<b>KIH</b>	Kunstmatige Inseminatie Humaan		
<b>Stichting ETB-BISLIFE</b>	Non-profit stichting (Euro Tissue Bank & Bislife) op het gebied van verwerven en distribueren van humaan weefsel (bot- en peesweefsel, huid, harten en oculair weefsel) voor transplantatiedoeleinden in Nederland en Europa.		

Tabel 1

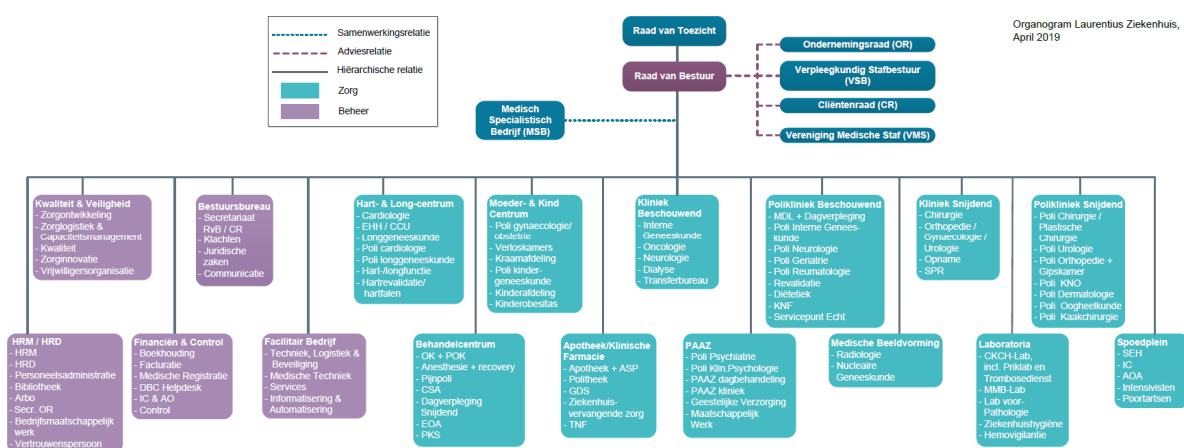


## Inleiding

Voor u ligt het jaarverslag van de Biovigilantie Commissie (BVC) Laurentius Ziekenhuis Roermond (LZR) 2019. Het jaarverslag geeft een beeld over het verbruik van de verschillende weefsels in het LZR. De BVC ontwikkelt, implementeert en controleert het beleid rondom weefsels en verbeterd waar nodig. Onder biovigilantie wordt verstaan: “Het systematisch monitoren van (ernstige) voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen van menselijk lichaamsmateriaal met daarnaast alles wat bij kan dragen aan het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van weefsels en cellen”.

## Beschrijving bestuurlijke organisatie

De afdeling medisch microbiologisch laboratorium (MMB) is ondergebracht bij de laboratoria, in het cluster zorg. Hierin zijn afdelingen Centraal Klinisch Chemisch Hematologisch laboratorium (CKCH-lab), incl. priklaboratorium en trombosedienst, MMB-lab, lab voor pathologie, ziekenhuis hygiëne en hemovigilantie ondergebracht. Zie onderstaande afbeelding



Figuur 1

## Identiteit weefselinstelling

De erkenning Weefselinstelling omvat voor het Laurentius Ziekenhuis de activiteit van het opwerken van semen voor intra uterine inseminatie (IUI). Het MMB-lab 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.

## Gegevens van de erkenning als weefselinstelling en de verantwoordelijke persoon

Het medisch microbiologisch laboratorium is geregistreerd onder nummer 4876 L/EW<sup>1</sup> als erkende weefselinstelling voor het in ontvangstnemen na verkrijgen, bewerken en direct toepassen van semen voor partnerdonatie. Verantwoordelijk persoon voor het Laurentius Ziekenhuis is, zoals bedoeld in het Eisenbesluit 2006, artikel 4.4 is drs. B.J. van Dijke, medisch microbioloog LZR. Het LZR is in het bezit van de door TRIP toegekende

<sup>1</sup> Erkenning als weefselinstelling (EW)



Participatieverklaring Transplantatie betreffende het gebruik van heupkoppen, gemineraliseerd en gedemineraliseerd botvulmiddel (Bijlage 1) en semen (partner) (zie Bijlage 2).

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

Binnen het LZR worden de volgende weefsels toegepast/ bewerkt;

1. semen ten behoeve voor IUI
2. heupkoppen & botchips

Weefsel- of cel soort	1. semen ten behoeve voor IUI
<b>Weefsel- of celtype</b>	Gameten
<b>Aantal in opslag 1-1</b>	Per 1 januari 2019: 0
<b>Aantal verkregen</b>	147
<b>Herkomst</b>	Uit NL
<b>Bron</b>	Allogeen onverwant, levende donor
<b>Aantal afgekeurd<sup>2</sup></b>	Onbekend
<b>Aantal bewerkt/ gepreserveerd</b>	147
<b>Aantal opgeslagen</b>	0
<b>Aantal gedistribueerd</b>	n.v.t.
<b>Aantal in opslag 31-12</b>	Per 31 december 2019: 0

Tabel 2

Weefsel- of cel soort	2. heupkoppen & botchips
<b>Weefsel- of celtype</b>	Postmortale heupkoppen, gedemineraliseerd botvulmiddel (DBM) en achilles tendon pezen
<b>Aantal in opslag 1-1</b>	2 donor heupkoppen
<b>Aantal verkregen</b>	n.v.t.
<b>Herkomst</b>	EU
<b>Bron</b>	Allogeen onverwant, postmortale donor
<b>Aantal afgekeurd<sup>3</sup></b>	0
<b>Aantal bewerkt/ gepreserveerd</b>	n.v.t.
<b>Aantal opgeslagen</b>	n.v.t.
<b>Aantal gedistribueerd</b>	n.v.t.
<b>Aantal in opslag 31-12</b>	3 donor heupkoppen, 2 achilles tendon pezen

Tabel 3

Volgens afdeling inkoop zijn in 2018 de volgende weefsels ingekocht bij ETB-BISLIFE

Omschrijving	2016	2017	2018	2019
<b>DONORBOT 30 ML.500150</b>	10	8	14	3
<b>HEUP KOP DONOR 330100</b>	4	10	5	9
<b>ACHILLES TENDON PEES</b>	10	1	0	3

Tabel 4

<sup>2</sup> Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken

<sup>3</sup> Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken



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

De procedure voor het ontvangen, verwerken en uitgeven van semen t.b.v. IUI is vastgelegd in diverse interne protocollen:

- Verwerken; Semen opwerking (KIH/IUI), 000766
- Ontvangst: Semen analyse, 00764
- Uitgifte: Semen diagnostiek; primair proces, 006400

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

## Voorvallen en bijwerkingen

Voorvallen en bijwerkingen worden gemeld bij TRIP. Echter in 2019 zijn er geen meldingen van voorvallen of meldingen van bijwerkingen aan TRIP gedaan. Daarnaast zijn er geen ernstige voorvallen of ernstige bijwerkingen gemeld aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

## (Analyse van) Resultaten

Onderstaande tabel geeft de jaarcijfers weer voor 2019 en de drie daar voorafgaande jaren. Het aantal verrichtingen is de laatste 3 jaar nagenoeg gelijk gebleven. Op het vlak van zwangerschappen per cyclus en doorgaande zwangerschappen is er een stijging zichtbaar ten opzichte van voorgaande jaren.

	2016	2017	2018	2019
<b>Aantal verrichtingen</b>	179	144	148	147
<b>Aantal ontvangers</b>	62	52	56	58
<b>Totaal aantal zwangerschappen</b>				27
<b>% zwangerschappen per cyclus</b>	8,9%	4,9%	10,8%	18,4%
<b>Aantal doorgaande zwangerschappen</b>				17
<b>% doorgaande zwangerschappen per cyclus</b>	7,9%	4,2%	8,8%	11,6%
<b>Aantal miskraam of EUG</b>				10
<b>% miskraam of EUG per cyclus</b>				6,8%

Tabel 5

Het aantal humane heupkoppen blijft ongeveer gelijk. Er is wel meer gebruik gemaakt van humaan donorbot. De oorzaak hiervan is niet nader onderzocht.

	2016	2017	2018	2019
<b>DONORBOT 30 ML.500150</b>	4	3	11	17
<b>HEUP KOP DONOR 330100</b>	2	2	3	2
<b>ACHILLES TENDON PEES</b>	8	2	0	1

Tabel 6



## Ontwikkelingen

In 2020 worden de IUI op vergelijkbare manier worden voortgezet als in 2019. Daarnaast is het MMB-lab geaccrediteerd volgens de internationale ISO 15189:2012 norm en dit zal worden gehandhaafd.

## Publicaties

Het algemene landelijke Biovigilantie jaarrapport 2019 zal t.z.t. terug te vinden zijn via de website van TRIP: <https://www.tripnet.nl/publicaties/rapporten/>

## Financieel jaarverslag

Het financieel jaarverslag 2019 van het LZR zal toegankelijk zijn via het algemene jaarverslag LZR. Ten tijde van publicatie van dit rapport was dit jaarverslag nog niet gereed.

## Accountantsverklaring

De accountantsverklaring 2019 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



# Participatieverklaring 2018 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 2018. Tevens zijn cijfers van toegepaste of getransplanteerde weefsels en cellen aan het TRIP bureau ter beschikking gesteld door bovengenoemde instelling.

De cijfers betreffen:

### Muskuloskel:

**heupkoppen, gemineraliseerd en gedemineraliseerd botvulmiddel**

Leiden, 8 oktober 2019

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

## Bijlage 2



# Participatieverklaring 2018 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 2018. Tevens zijn cijfers van toegepaste of getransplanteerde weefsels en cellen aan het TRIP bureau ter beschikking gesteld door bovengenoemde instelling.

De cijfers betreffen:

Fertiliteit:  
semen (partner)

Leiden, 8 oktober 2019

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