

Jaarverslag 2018

Weefselinstelling



bernhoven

Inhoudsopgave

(vetgedrukt de verplichte onderwerpen volgens Richtlijn 2004/23/EG artikel 10 en 28)

1. Inleiding of voorwoord
2. Organogram, Organisatie of Bestuurlijke inrichting
- 3. Identiteit weefselinstelling (activiteiten en doelstellingen)**
- 4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon (naam, functie, achtergrond)**
- 5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn**
6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal
7. Voorvallen en bijwerkingen
8. (Analyse van) Resultaten

Dit jaarverslag dient publiekelijk toegankelijk te zijn.

1. Inleiding of voorwoord

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2018 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal in Bernhoven.

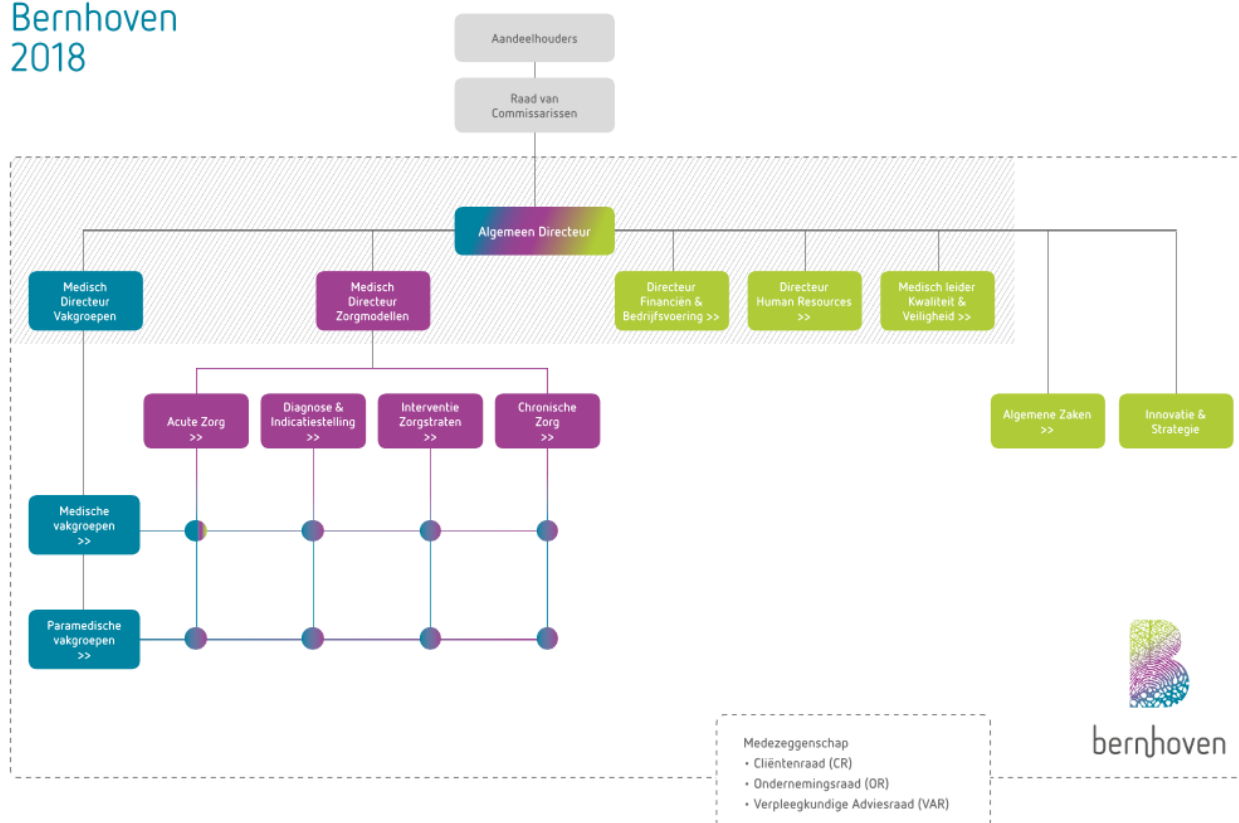
Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28. Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteit en publiekelijk toegankelijk zijn via www.bernhoven.nl.

Dhr. J. Diris, Verantwoordelijk Persoon

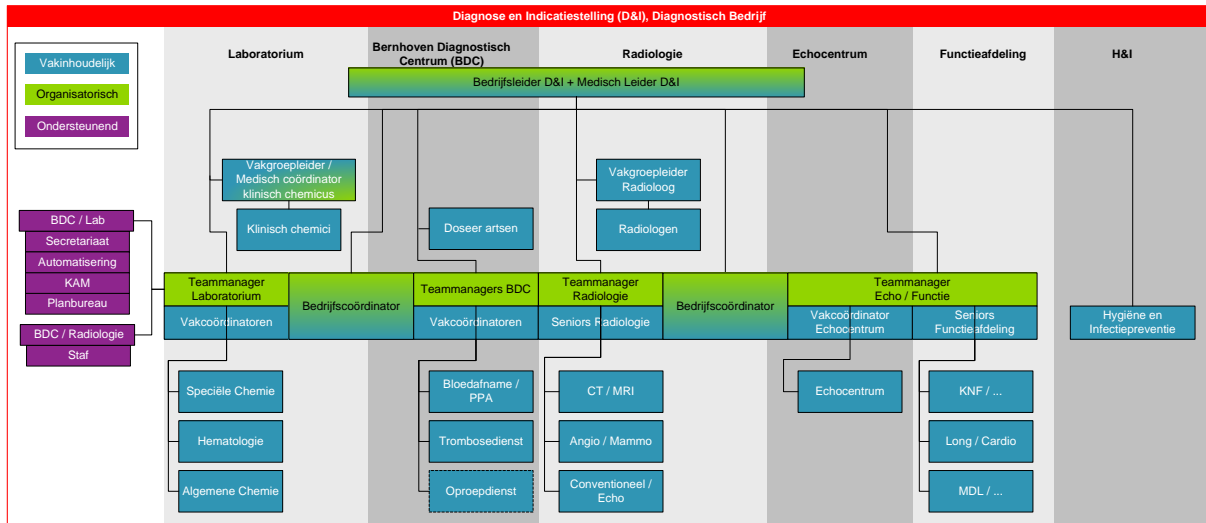
2. Beschrijving bestuurlijke organisatie

Het klinisch chemisch laboratorium is binnen Bernhoven ondergebracht in het zorgmodel "Diagnose en Indicatiestelling". De vier zorgmodellen (paars) vormen binnen Bernhoven de pijlers van de organisatie van zorg rondom de patiënt. De organisatie wordt daarbij ondersteund door de medische en paramedische vakgroepen (blauw) die aan een of meerdere zorgmodellen hun diensten verlenen

Organigram Bernhoven 2018



Het zorgmodel D&I wordt gevormd uit de afdelingen Radiologie, Functieafdeling, Diagnostisch Centrum, en Laboratorium.



3. Identiteit weefselinstelling

De erkenning Weefselinstelling omvat voor Bernhoven de activiteit van het opwerken van semen voor intra uterine inseminatie (IUI). Er is louter sprake van partnerdonatie.

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

Het klinisch chemisch Laboratorium van Bernhoven is geregistreerd onder nummer 6134 L/EW als erkende weefselinstelling voor het in ontvangstnemen na verkrijgen, bewerken en direct toepassen van semen voor partnerdonatie.

Verantwoordelijk Persoon voor Bernhoven is dhr. J.H.C. Diris, klinisch chemicus met aandachtsgebied hematologie, transfusiegeneskunde en fertiliteit.

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

Onderstaande tabel hanteren voor elk verschillend weefsel/cel soort en type

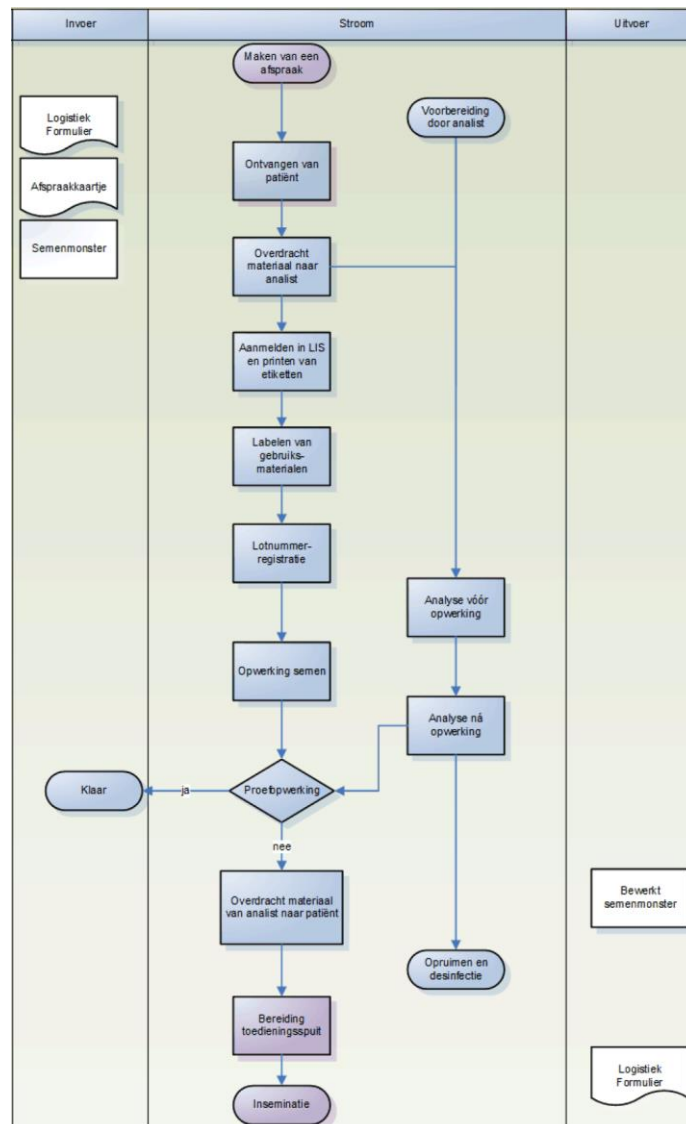
Weefsel- of cel soort	Gameten
Weefsel- of cetype	Semen
Aantal in opslag 1-1	0
Aantal verkregen	278

Herkomst	Aantal uit NL, EU(exclusief NL) of buiten EU
Bron	allogeen onverwant, levende donor
Aantal afgekeurd*	0
Aantal bewerkt/gepreserveerd	278
Aantal opgeslagen	0
Aantal gedistribueerd	278 in NL (inclusief eigen kliniek).
Aantal in opslag 31-12	0

*Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken

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

De procedure voor het ontvangen, verwerken en uitgeven van semen tbv IUI is vastgelegd in het interne protocol met nummer KP009028.



Een verdere uitwerking van deze procedure is in detail vastgelegd in protocolnummer KP006697.

7. Voorvallen en bijwerkingen

In 2018 zijn geen meldingen van voorvallen of bijwerkingen aan TRIP gedaan. Er zijn dan ook 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).

8. (Analyse van) Resultaten

Onderstaande tabel geeft de jaarcijfers weer voor 2018 en de drie daar voorafgaande jaren. Het aantal verrichtingen is licht gestegen alsmede het aantal unieke ontvangers. Op het vlak van zwangerschappen en miskramen is er geen sprake van grote variatie.

Dit jaar is voor het eerst (ook retrospectief) het gemiddelde % recovery meegenomen. Het jaargemiddelde daarvan is gebaseerd op het totaal aantal verrichtingen van het betreffende jaar en redelijk constant. De onderliggende individuele % recovery's lopen echter sterk uiteen wat verklaard wordt door de grote variatie in aangeleverde weefsels.

	2015	2016	2017	2018
Aantal verrichtingen	369	283	270	278
Aantal ontvangers	103	101	92	103
Totaal aantal zwangerschappen	40	41	33	42
% zwangerschappen per cyclus	10,8%	14,5%	12,2%	15,1
Aantal doorgaande zwangerschappen	26	33	24	33
% doorgaande zwangerschappen	7,0%	11,7%	8,9%	11,8
Aantal miskraam of EUG	14	8	9	9
% miskraam of EUG	3,8%	2,8%	3,3%	3,2
% Recovery*	32,5%	36,8%	33,4%	29,8%

*: % recovery = $(VCM_{na} / VCM_{voor}) \times 100\%$

Uden, 29-01-2019

J. Diris, Verantwoordelijk Persoon