

# **Jaarverslag 2022**

**Wet Veiligheid & Kwaliteit Lichaamsmateriaal**



**UMC Utrecht**

## **Voortplantingslaboratorium**

**Divisie Vrouw & Baby  
Afdeling V&G  
UMC Utrecht  
Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht**



# Jaarverslag 2022

## Wet Veiligheid & Kwaliteit Lichaamsmateriaal



**UMC Utrecht**

**Uitgave  
Voortplantingslaboratorium  
UMC Utrecht  
2023**



## Jaarverslag 2022 WVKL Voortplantingslaboratorium

### Inhoud

Inleiding.....	7
1. Organogram, Organisatie of Bestuurlijke inrichting .....	8
2. Identiteit weefselinstelling (activiteiten en doelstellingen) .....	10
3. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon (naam, functie, achtergrond).....	11
4. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn.....	13
5. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal.....	16
6. Voorvallen en bijwerkingen .....	18
7. (Analyse van) Resultaten.....	19
8. Ontwikkelingen .....	19
9. Publicaties .....	22



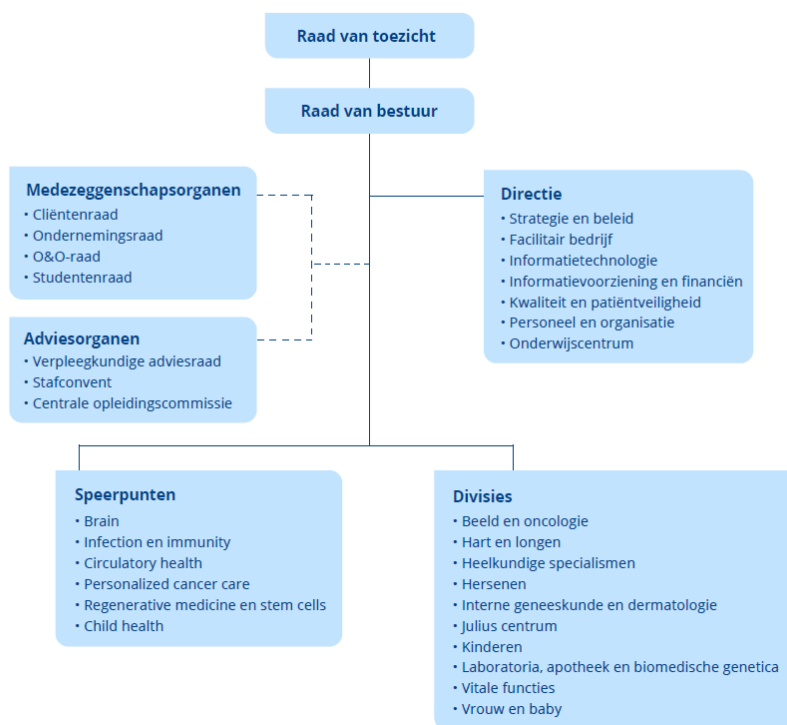
## Inleiding

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2022 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal in het Voortplantingslaboratorium van het UMC Utrecht. 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 autoriteiten en publiekelijk toegankelijk zijn via <https://www.umcutrecht.nl/kwaliteit-Voortplantingslaboratorium>

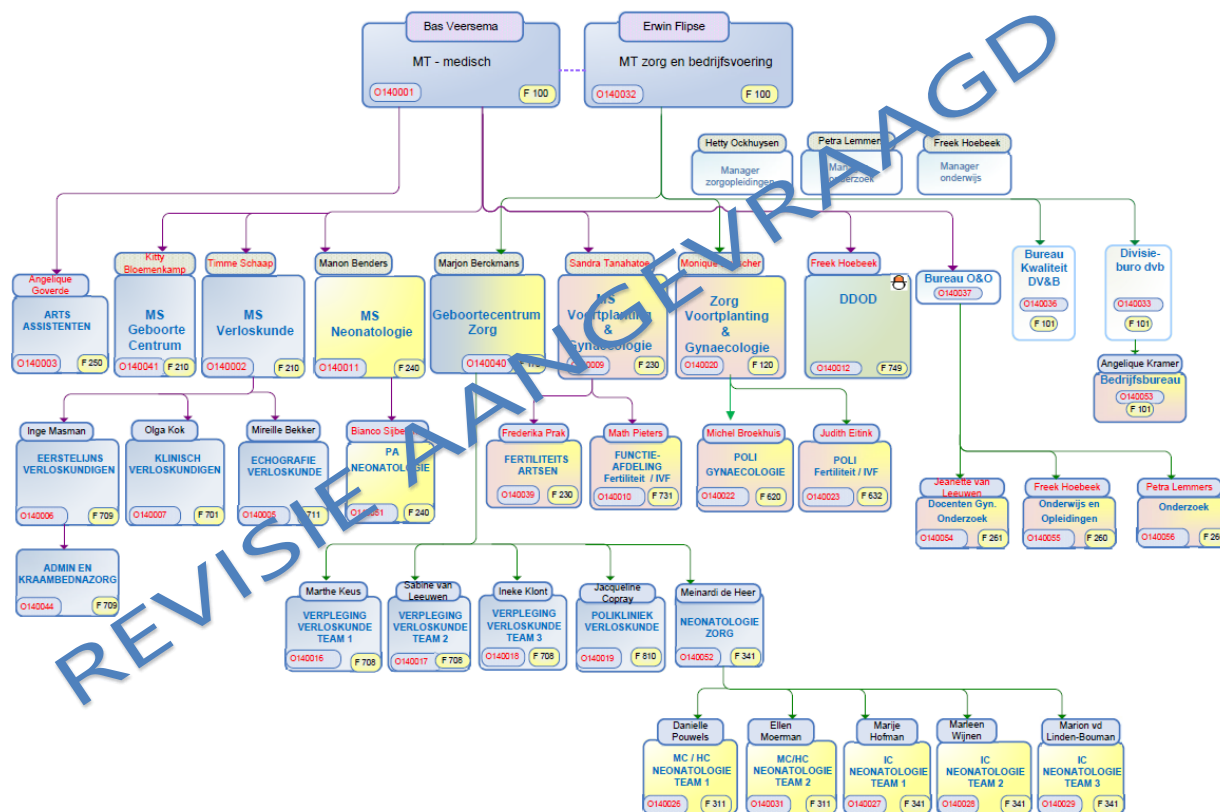
Dr. M.H.E.C. Pieters  
Klinisch embryoloog  
Hoofd laboratorium Voortplantingsgeneeskunde  
Verantwoordelijk Persoon

# 1. Organogram, Organisatie of Bestuurlijke inrichting

## Organogram UMC Utrecht



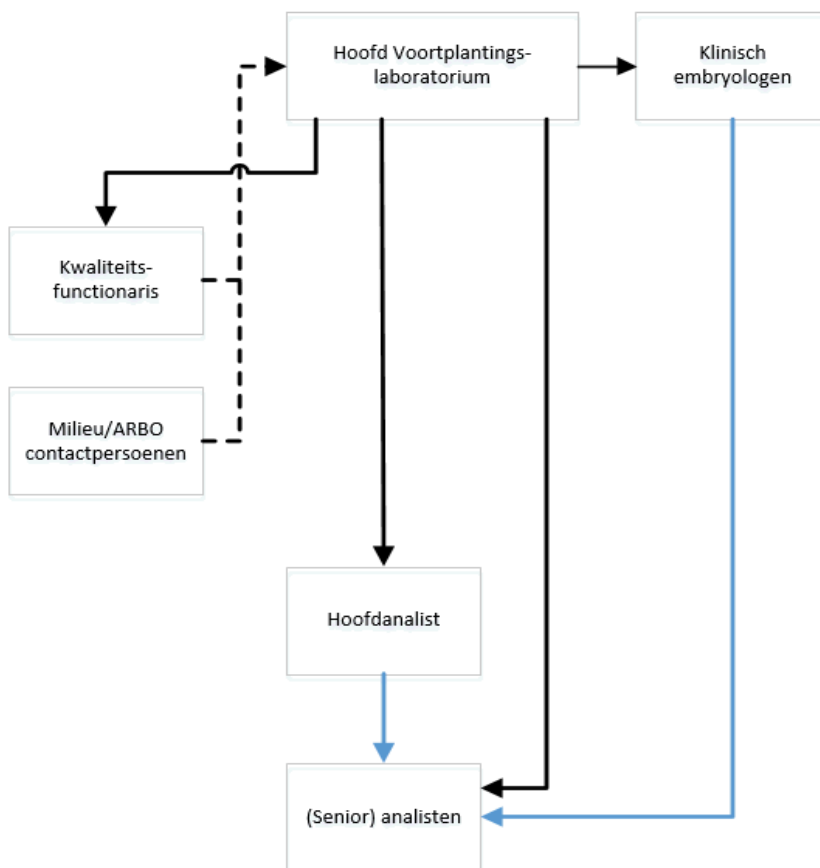
### Divisie vrouw en baby



4 februari 2021



Personele organisatie van het Voortplantingslaboratorium:



Zwarte lijn: hiërarchische aansturing.  
 Blauwe lijn: functionele aansturing.  
 Stippellijn: adviesfunctie.

## 2. Identiteit weefselinstelling (activiteiten en doelstellingen)

Het Voortplantingslaboratorium maakt deel uit van de afdeling Voortplanting en Gynaecologie (V&G), die op haar beurt weer valt onder de Divisie Vrouw & Baby (DVB), van het Universitair Medisch Centrum (UMC) Utrecht.

Het Voortplantingslaboratorium is vergunninghoudend centrum in het kader van het Planningsbesluit vallende onder de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen. Het patiëntenpotentieel van het Voortplantingslaboratorium omhelst die van het adherentiegebied van het UMC Utrecht maar ook die van het Diaconessenhuis (Utrecht), Het ziekenhuis Rijnstate (Arnhem), St. Antonius ziekenhuizen (Nieuwegein/Utrecht) en voor zover het nog een plaatsen van ingevroren en ontdooide embryo's nog met het Meander Medisch Centrum (Amersfoort).

### **Missie**

De missie van het Voortplantingslaboratorium is om op een verantwoorde manier een breed pakket aan fertiliteitszorg te bieden aan de daarvoor in aanmerking komende mensen in het adherentiegebied van het ziekenhuis en de samenwerkende klinieken.

### **Visie van het Voortplantingslaboratorium.**

Het Voortplantingslaboratorium zet zich in voor:

- Een goede diagnostiek bij infertiliteitspatiënten.
- Effectieve en veilige behandeling van infertiele paren.
- Het op een effectieve en veilige manier tijdig beschikbaar maken van nieuwe laboratoriumtechnieken t.b.v. diagnostiek of behandeling van infertiliteitspatiënten.
- Een patiëntvriendelijke houding en werkwijze.
- Een doelmatige inzet van mensen en middelen.
- Een prettige en stimulerende werksfeer.
- Wetenschappelijk onderzoek naar verbetering van diagnostiek en behandeling van onvruchtbare paren.

### 3. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon (naam, functie, achtergrond)



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**Wvkl-erkenning Orgaanbank**  
**Eenheid: Functie Eenheid Fertiliteit-IVF**  
**Heidelberglaan 100 3584 CX, UTRECHT**  
**Registernummer: 108495 L/EO**

Verantwoordelijke persoon

De heer M.H.E.C. Pieters

Type lichaamsmateriaal	Pre/postmortaal		Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Eicel autoloog	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Eicel donor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A	-
Embryo partnerdonatie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3	A	I
Ovariumweefsel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A	-
Semen donor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Semen partnerdonatie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I

#### Handelingen

1. bewaren
2. bewerken
3. distribueren<sup>1</sup>
4. in ontvangst nemen na verkrijgen

#### Doelen

- A. directe toepassing op de mens
- B. verdere verwerking tot geneesmiddel

#### Aanwijzingen

- I. Exporteren
- II. Importeren



<sup>1</sup> Distribueren = Lichaamsmateriaal, dat is vrijgegeven voor directe toepassing op de mens (dus klinisch gebruik), verzenden en afleveren aan de instelling die het lichaamsmateriaal gaat toepassen. Indien het lichaamsmateriaal fysiek binnen de eigen instelling/organisatie wordt gebruikt (dezelfde rechtspersoon), valt dit buiten de definitie distribueren.


Universitair Medisch Centrum Utrecht				
Heidelberglaan 100, 3584CX UTRECHT 030-2507774		Postbus 85500, 3508GA UTRECHT		
108495 L/EO	Type Lichaamsmateriaal	Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
Functie Eenheid Fertilitet-IVF				
	Eicel autoloog	bewaren bewerken distribueren in ontvangst nemen na verkrijgen	directe toepassing op de mens	Exporteren
	Eicel donor	bewaren bewerken in ontvangst nemen na verkrijgen	directe toepassing op de mens	
	Embryo partnerdonatie	bewaren bewerken distribueren	directe toepassing op de mens	Exporteren
	Ovariumweefsel	bewaren bewerken in ontvangst nemen na verkrijgen	directe toepassing op de mens	
	Semen donor	bewaren bewerken distribueren in ontvangst nemen na verkrijgen	directe toepassing op de mens	Exporteren Ontvangen uit een andere EU-lidstaat
	Semen partnerdonatie	bewaren bewerken distribueren in ontvangst nemen na verkrijgen	directe toepassing op de mens	Exporteren

Bron: FUSY; peildatum: 02-06-2022

Op de site van de European Commission

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>

[Disclaimer](#) | [Privacy Statement](#) | [User Manuals](#) | [Support](#) | [Anonymous](#) | [Logout](#)



## EU Coding Platform

Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells

SEC LookUp | Compendia | TE Management | Admin

**EU Tissue Establishment Compendium**

*EU TE List*

Filter by Activities

**EU Tissue and Cell Product Compendium**

EUTC

Product List

Product Categories

**Links**

Eurocode

ICCBBA-ISBT128

[Overview Tissue Establishments](#) | [TE Details](#)

Details of NL108495

Establishment Name	Universitair Medisch Centrum Utrecht/TB	
EU TE Code	NL108495	
Status	Active	
Hospital Name	Stichting	
National Code	108495	
Competent Authority	NL040-Minister of Health, Welfare and Sport	
Country	NL - Netherlands	
Address of TE	Heidelberglaan 100	
	3584 CX Utrecht	Netherlands
Contacts		
Phone	+31887555555	
Fax	+31887555507	
E-mail	M.H.E.Pieters@umcutrecht.nl	
www	http://www.umcutrecht.nl	

**Authorisation Status of Universitair Medisch Centrum Utrecht/TB**

Competent Authorities	Type of Authorisation	Last registration update							
NL040-Minister of Health, Welfare and Sport	System site inspection	01/03/2022							
Category of tissues/cells	Detail	Procurement Donation	Testing	Preservation	Processing	Storage	Distribution	Import	Export
Reproductive, Oocytes	Partner	A	A	A	A	A	A		A
	Non partner	A	A	A	A	A			
	Fertility preservation								
Reproductive, Sperm	Partner	A	A	A	A	A	A		A
	Non partner	A	A	A	A	A	A		A
	Fertility preservation								
Reproductive, Embryos/Zygotes	Partner			A	A	A	A		A
	Non partner								
	Fertility preservation								
Reproductive, Ovarian		A	A	A	A	A			
Progenitor Cell, Hematopoietic, Unspecified									
Mature Cell, T Cell	Autologous								
	Allogeneic Related								
	Allogeneic Unrelated								
Musculoskeletal, Cartilage									

**Activities Legend**

- A - Authorized
- S - Suspended
- R - Revoked
- C - Ceased activity

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

##### Semen Ja Nee

Beschrijving	Bewerking				Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens					Toepassing			Aantal ontvangers		
	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden				Eenheid	Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden				Eenheid	Aantal toegepaste eenheden			
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU		Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)		Uit eigen lab		Uit NL	Uit EU
Partner, vers en cryo	donatie	2102	0	0	0	monster	414	0	0	0	monster	414	0	0	144
Donor, vers en cryo	donatie	688	0	0	0	monster	553	0	0	0	monster	300	23	230	160

##### MESA/PESA/TESE Ja Nee

Beschrijving	Bewerking				
	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden			
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU
Partner, vers en cryo	punctie of biopsie	38	0	0	0
Donor, vers en cryo	punctie of biopsie	0	0	0	0

##### Oöcyten Ja Nee

Beschrijving	Bewerking				
	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden			
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU
Autoloog, vers en cryo	oöcyt	14580	0	0	0
Donor, vers en cryo	oöcyt	194	0	0	0

**Embryo's** ● Ja ● Nee

Beschrijving	Bewerking				Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens					Toepassing				Aantal ontvangers	
	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden				Eenheid	Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden				Eenheid	Aantal toegepaste eenheden			
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU		Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)		Uit eigen lab	Uit NL		Uit EU
Autologe oöcyt en partner semen	embryo	7998	0	0	0	embryo	2968	0	0	0	embryo	2968	0	0	1481
Autologe oöcyt en donor semen	embryo	581	0	0	0	embryo	192	0	0	0	embryo	192	0	0	92
Donor oöcyt en partner semen	embryo	242	0	0	0	embryo	91	0	0	0	embryo	91	0	0	61
Donor oöcyt en donor semen of gedoneerde embryo's	embryo	3	0	0	0	embryo	3	0	0	0	embryo	3	0	0	1

**Gonadaal weefsel** ● Ja ● Nee

Beschrijving	Bewerking				Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens					Toepassing				Aantal ontvangers	
	Eenheid	Aantal bewerkte eenheden				Eenheid	Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden				Eenheid	Aantal toegepaste/getransplanteerde eenheden			
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU		Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)		Uit eigen lab	Uit NL		Uit EU
Ovarieel	transplantaat	27	0	0	0	transplantaat	0	0	0	0	transplantaat	0	0	0	0
Testiculair	transplantaat	13	0	0	0	transplantaat	0	0	0	0	transplantaat	0	0	0	0

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

### *Behandeling gerelateerd*

LAB.SOP.20 Ontvangst UMCUtrecht/satelliet- en transportpatiënten

LAB.SOP.21 Autorisatie en administratieve verwerking IVFlab gegevens

LAB.SOP.22 IUI-procedure

LAB.SOP.23 Eicelisolatie dag 0

LAB.SOP.24 Opwerken semen IVF/ICSI dag 0

LAB.SOP.25 IVF inseminatie dag 0

LAB.SOP.28 ICSI dag 0 injectieprocedure

LAB.SOP.29 PN controle dag 1

LAB.SOP.30 Beoordeling aantal geschikte embryo's en selectie embryo's

LAB.SOP.31 Embryo terugplaatsing (ET)

LAB.SOP.35 Bepalen ontdooitijdstip embryo's/eicellen

LAB.SOP.37 Ontdooien dag 3 en 4 embryo's "slow-freezing"

LAB.SOP.49 Bereiden medium

LAB.SOP.53 PESA/TESE

LAB.SOP.72 Vitrificatie van embryo's op dag 3 of dag 4\_Irvine protocol

LAB.SOP.73 Ontdooien en rehydreren van gevitriciceerde embryo's\_Irvine

LAB.SOP.78 Ontdooien en rehydreren van gevitriciceerde eicellen\_KitaZato

LAB.SOP.79 Vitrificeren van Eicellen\_Irvine

LAB.SOP.86 Werving, intake, selectie, screening van eicelbankdonoren

LAB.SOP.90 Ontdooien en rehydreren van gevitriciceerde embryo's\_KitaZato

LAB.SOP.102 KRYO 360 1.7

LAB.SOP.109 SYMS III MANUAL SEALER

LAB.SOP.110 Cryopreservatie ovariumweefsel

LAB.SOP.113 SEALING MACHINE SYMS

LAB.SOP.118 Opwarmen gevitriciceerde embryo's\_Vitrolife

LAB.SOP.119 Vernietigen biologisch patiënten materiaal

LAB.SOP.126 Invriezen biopt testisweefsel prepuberale jongens

LAB.SOP.131 Ontdooien en rehydreren van gevitriciceerde eicellen\_Irvine



*Overig Wvkl gerelateerd*

LAB.SOP.38 Bewerken donorsemen

LAB.SOP.39 Invriezen en opslaan patiëntensemen

LAB.SOP.54 Werving, intake, selectie, screening van spermadonoren

LAB.SOP.60 Procedure PGD-PCR/NGS

LAB.SOP.61 Embryo biopsie

LAB.SOP.62 Spreiden blastomeren tbv PGD-FISH

LAB.SOP.63 PGD-PCR/aCGH restembryo's

LAB.SOP.81 Verzamelen single-cell spermatozoa

LAB.SOP.115 Uitslag PGT

## 6. Voorvallen en bijwerkingen

In 2017 is de omschrijving van een TRIP melding gespecificeerd. Binnen de beroepsvereniging is afgesproken de SOHO criteria te hanteren te weten: 'The definition of SAE should include the total loss of germinal tissues, gametes or embryos for one cycle'. (SOHO V&S GUIDANCE FOR COMPETENT AUTHORITIES: COMMUNICATION AND INVESTIGATION OF SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS ASSOCIATED WITH HUMAN TISSUES AND CELLS January 2013).

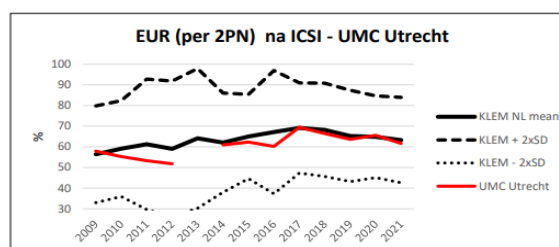
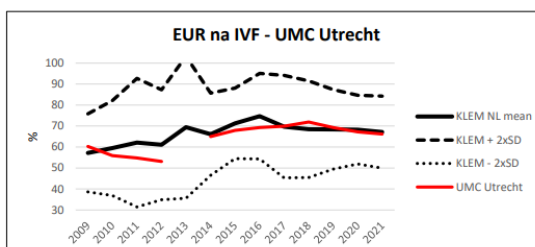
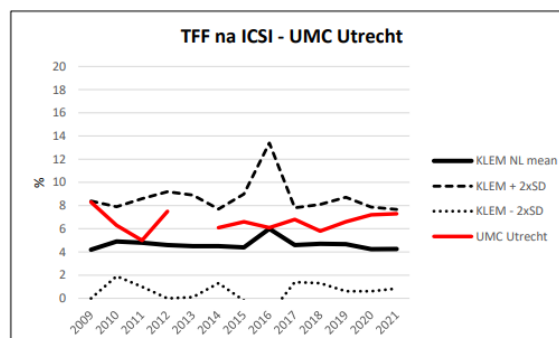
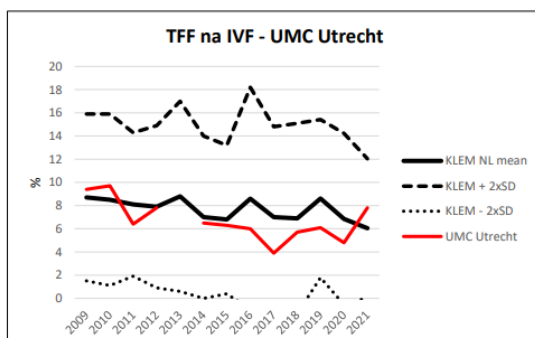
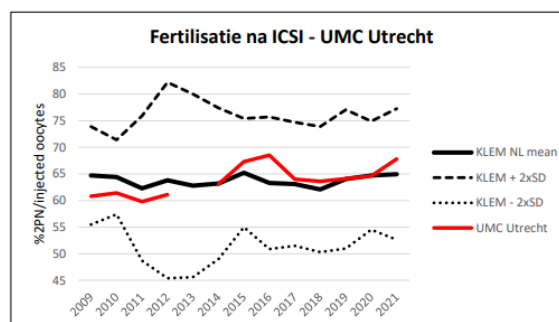
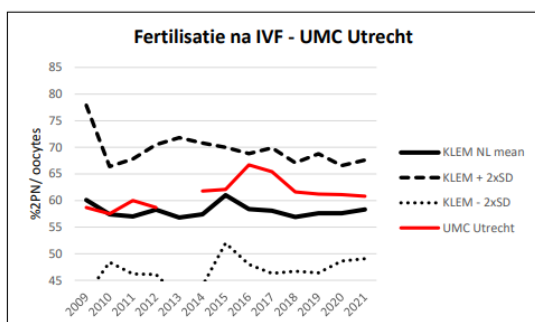
In 2022 ging er geen enkele complete behandelcyclus verloren. Wel werd een melding gemaakt bij TRIP van een ongewenst voorval waarbij meerdere patiënten betrokken waren. De conclusie van de TRIP medewerker is hieronder samengevat.

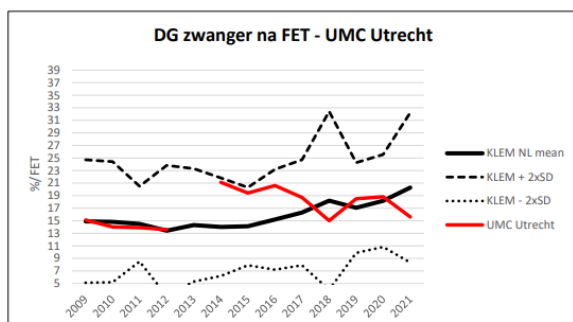
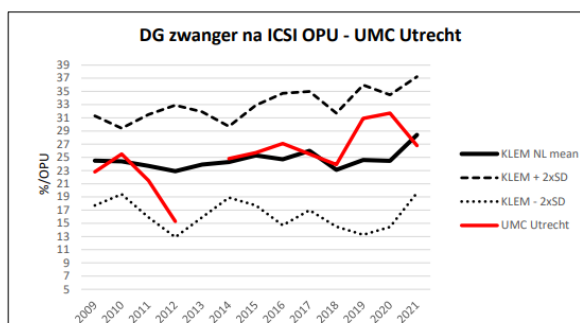
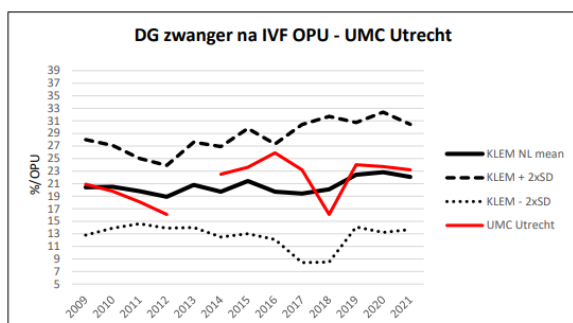
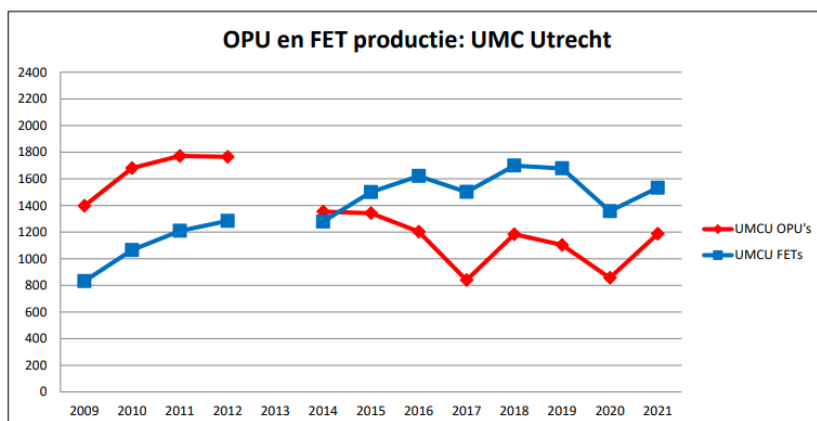
**11. TRIP Registratie** i

TRIP nummer <input style="border: 1px solid #ccc;" type="text" value="B220068"/> <span style="font-size: 1.5em; vertical-align: middle;">+</span>	TRIP datum <input style="border: 1px solid #ccc;" type="text" value="17-11-2022"/>	EU categorie voorval <input style="border: 1px solid #ccc;" type="text" value=""/>
Registratiejaar <input style="border: 1px solid #ccc;" type="text" value="2022"/>	Paraaf TRIP medewerker <input style="border: 1px solid #ccc;" type="text" value="SM/LJ"/>	EU aard voorval <input style="border: 1px solid #ccc;" type="text" value=""/>
Meldcategorie in rapport <input style="border: 1px solid #ccc;" type="text" value="Verlies van cellen of weefsels"/>		Ernstig EU <input style="border: 1px solid #ccc;" type="text" value="Nee"/>
Categorie bijwerking of gevolg na voorval in rapport <input style="border: 1px solid #ccc;" type="text" value="Overig gevolg"/>		

## 7. (Analyse van) Resultaten

Resultaten 2022 Voortplantingslaboratorium UMC Utrecht								
Utrecht (UMCU) TOTAAL								
Totaal	IVF		ICSI		Cryo		Totaal	
	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%
gestarte cycli	883	100,0	542	100,0	0		1425	
follikelpuncties	801	90,7	517	95,4			1318	92,5
embryotransfers	692	78,4	426	78,6	1648		2766	194,1
zwangerschappen	255	28,9	153	28,2	483	29,3	891	62,5
doorgaande zwangerschappen	177	20,0	124	22,9	311	18,9	612	42,9
betrouwbaarheidsinterval								
1-ling	174	98,3	122	98,4	306	98,4	602	98,4
2-ling	3	1,7	2	1,6	5	1,6	10	1,6
3-ling	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0





De landelijke gemiddelde cijfers met geleverde standaarddeviaties (KLEM) worden verzameld en besproken in een vertrouwelijk vergadering van de KLEM. De getallen 2021 zijn in bovenstaande grafieken weergegeven. Bij het afronden van dit Wvkl jaarverslag zijn de gegevens over 2022 nog niet bekend en volgen in het jaarverslag van 2023 (na-ijleffect).

## 8. Ontwikkelingen

Langdurige uitval van medewerkers in combinatie met quarantaine-uitval van medewerkers leverde “knelpunten” in roosters. De werkdruk werd als te hoog ervaren en er ontstond de vraag of er nog wel veilig kon worden gewerkt. Vanaf januari 2022 werd een tijdelijke afschaling naar 80% ingesteld om te anticiperen op het vertrek van een medewerker, het korter (Covid-19) en langdurig verzuim en het starten van een inwerktraject van nieuwe medewerkers. Nog steeds bestaat de mogelijkheid om het ‘noodplan’ in werking te stellen wanneer er een acute gelijktijdige uitval van te veel medewerkers binnen verschillende disciplines zou voorkomen.

Per 1 maart 2022 werd in het kader van de Wvkl vergunning de aanwijzing Export verkregen.

Na de ISO 15189 her-beoordelingsaudit die in mei/juni 2022 heeft plaatsgevonden werd op 22 september 2022, nadat twee geconstateerde afwijking waren opgeheven, de ISO 15189 accreditatie voor 5 jaar verlengd.

Samenvattend gaf de teamleider van de RvA aan: *“Het laboratorium is evident bezig met kwaliteit en kwaliteitsverbetering. Het laboratoriummanagement zorgt dat het deelneemt aan activiteiten voor continue verbetering. Alvorens passende corrigerende c.q. preventieve maatregelen te kunnen nemen worden omvang/impact en de grondoorzaak bepaald. Als er kansen voor verbetering worden geïdentificeerd, worden deze door het laboratorium benut. Gesteld kan worden dat het laboratorium de technische eisen van de norm in voldoende mate naleeft. Het laboratorium neemt met goed gevolg deel aan de relevante interlaboratorium-vergelijkingprogramma's, ook benchmarking met de cijfers van KLEM laten een prima beeld zien. Het laboratorium heeft een prima in de basis verankerd kwaliteitsmanagementsysteem. Een goed draaiend kwaliteitssysteem wordt op waarde geschat en als zeer belangrijk ervaren.”* Uiteindelijk heeft deze conclusie geleid tot een ‘verlicht regime’ voor wat de betreft de volgende beoordelingscyclus.

Na een uitgesteld WVKL routine bezoek in 2018 in verband met de Covid-19 pandemie bezocht de IGJ in november 2022 het Voortplantingslaboratorium. In het definitieve rapport was de IGJ zeer kritisch. Er werden geen kritische tekortkomingen geconstateerd maar wel een aantal tekortkomingen in de categorie belangrijke tekortkomingen. Met een gedetailleerde opsomming gaf de IGJ aan dat er in de lijn van afspraken in 2018 nog steeds geen concrete stappen waren gezet in het kader van een nieuw te bouwen laboratorium.

## 9. Publicaties