

Jaarverslag 2024
Weefselinstelling



bernhoven

powered by

SIEMENS
Healthineers 

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

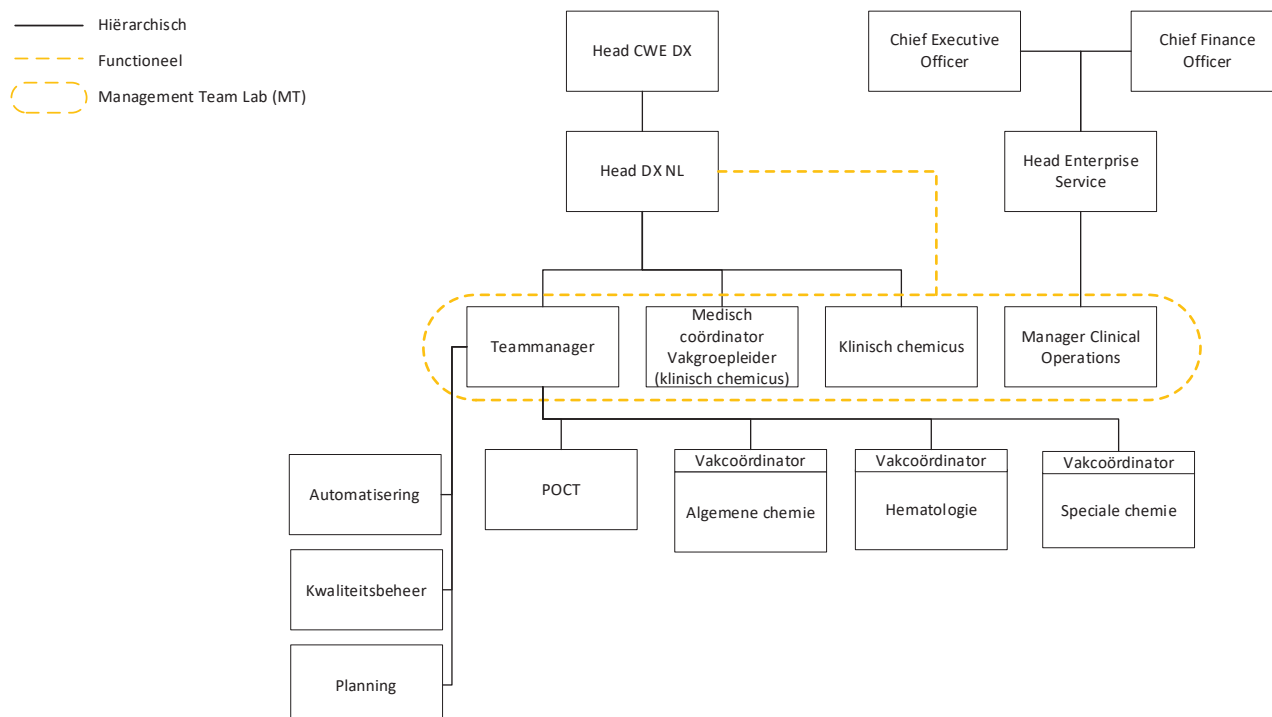
1. Inleiding of voorwoord

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2024 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal in Bernhoven conform de 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 onderdeel van Siemens Healthineers. Onderstaand organogram geeft de situatie van eind 2024 weer waarbij het laboratorium is onderdeel is binnen de divisie “Diagnostics (DX)” van Siemens-Healthineers. Verantwoordelijk Persoon (klinisch chemicus) is lid van het Management Team van het laboratorium dat verantwoordelijk is voor de organisatorische en vakinhoudelijke aansturing van het laboratorium. Het opwerken van semen ten behoeve van Intra Uterine Inseminatie valt onder het vakinhoudelijk deelgebied Hematologie.



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 ontvangsnemen 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, transfusiegeneeskunde en fertiliteit.

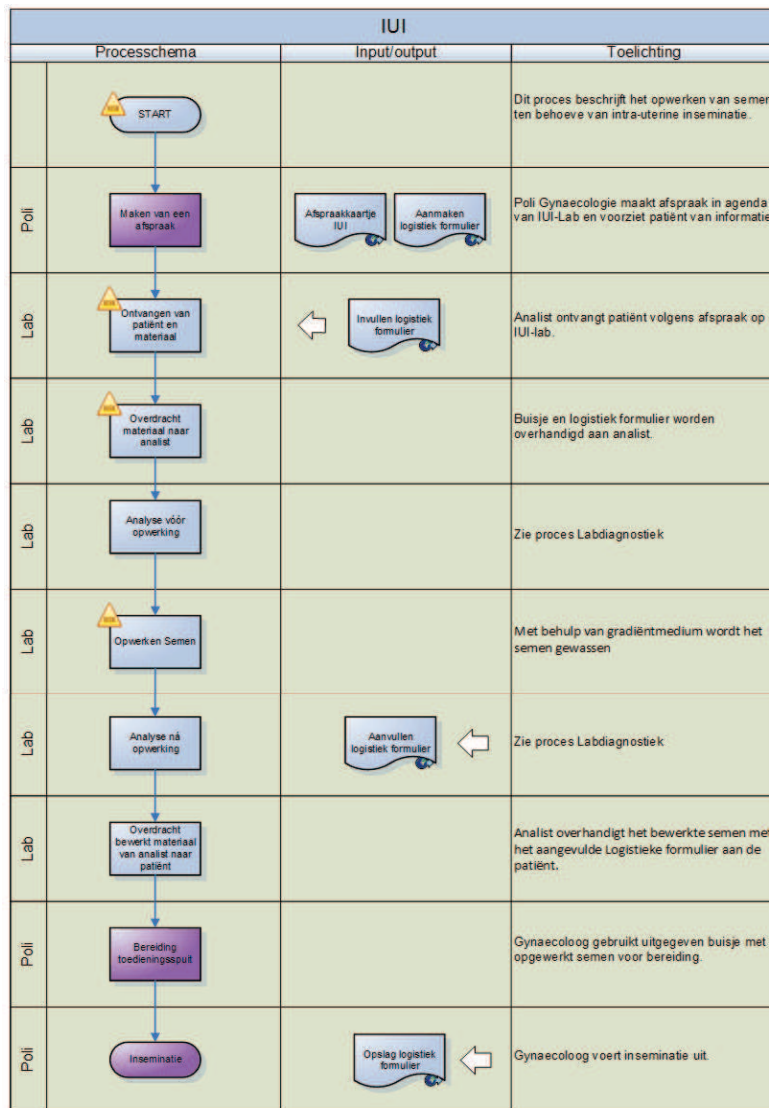
5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn

Weefsel- of cel soort	Gameten
Weefsel- of celtype	Semen
Aantal in opslag 1-1	0
Aantal verkregen	96
Herkomst	Aantal uit NL, EU(exclusief NL) of buiten EU
Bron	allogeen onverwant, levende donor
Aantal afgekeurd*	0
Aantal bewerkt/gepreserveerd	96
Aantal opgeslagen	0
Aantal gedistribueerd	96 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. Op 28-06-2024 is de vijfde versie van dit document gepubliceerd, geheel herzien conform ISO 15189:2022.



Een verdere uitwerking van deze procedure is in detail vastgelegd in protocolnummer KP006697, versie 11 dd 16-12-2024.

7. Voorvallen en bijwerkingen

In 2024 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).

In totaal zijn 4 interne meldingen gemaakt rondom voorvallen in de procedure die geen van allen effect hadden op de kwaliteit. Het betrof bijvoorbeeld een tijdig ontdekt scheurtje in een centrifugebuis (waarna het semen in een nieuwe

buis is overgezet) of een patiënt die significant later dan de afgesproken tijd verscheen (maar waarna de opwerking en inseminatie gewoon is uitgevoerd).

8. (Analyse van) Resultaten

Onderstaande tabel geeft de jaarcijfers weer voor 2024 en de daaraan voorafgaande jaren. Het aantal unieke ontvangers is in 2024 weer licht gestegen ten aanzien van 2022 en 2023. Naar aanleiding van de lage aantallen van voorgaande jaren en het uitblijven van de verwachte groei in de eerste helft van 2024 is er actie ondernomen om toekomst en kwaliteit van de IUI's te waarborgen. Dit heeft uiteindelijk geresulteerd in het aanstellen van een Physician Assistant voor de fertiliteit waardoor het poliklinisch proces beter is geborgd. In het laatste kwartaal van 2024 is het effect hiervan zichtbaar geworden en de verwachting is dat de toename in aantallen zich in 2025 zal voortzetten.

Het percentage (doorgaande) zwangerschappen was in 2024 beduidend lager dan in het recordjaar 2022 en definieert de onderzijde van de spreiding van de afgelopen 9 jaar.

Het jaargemiddelde van het percentage recovery is gebaseerd op het totaal aantal verrichtingen van het betreffende jaar. De onderliggende individuele % recovery's lopen echter sterk uiteen wat verklaard wordt door de grote variatie in aangeleverde weefsels. In 2024 was het gemiddelde percentage recovery 19,7%, het laagste in de afgelopen 5 jaar.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Aantal verrichtingen	369	139	161	74	76	96
Aantal ontvangers	115	69	53	25	27	36
Totaal aantal zwangerschappen	38	18	12	14	10	9
% zwangerschappen per cyclus	10,3%	12,9%	7,5%	18,9%	13,2%	9,4%
Aantal doorgaande zwangerschappen	29	14	11	10	5	7
% doorgaande zwangerschappen	7,9%	10,1%	6,8%	13,5%	6,6%	7,3%
Aantal miskraam of EUG	9	4	1	3	5	2
% miskraam of EUG	2,4%	2,9%	0,6%	4,1%	6,6%	2,1%
% Recovery*	27,6%	32,1%	20,1%	21,4%	22,5%	19,7%

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

9. Vooruitblik naar 2025

De in 2024 verwachte groei is een groot deel van het jaar uitgebleven. Door intensief overleg met de vakgroep Gynaecologie en extra inspanningen aan de zijde van het laboratorium is de bekwaamheid van de uitvoerenden op peil gehouden en zijn er concrete stappen ondernomen om de fertiliteitszorg in stand te kunnen houden. De laatste maanden van 2024 is er een duidelijk waarneembare toename van het aantal IUI's. Door structurele wijzigingen in prioritering binnen de fertiliteitszorg is de verwachting dat dit aantal in 2025 zal doorstijgen.

Uden, 03-04-2025

J. Diris, Verantwoordelijk Persoon