

Jaarverslag 2021

Weefselinstelling



bernhoven

powered by

SIEMENS
Healthineers 

The Siemens Healthineers logo consists of the word 'SIEMENS' in a teal, sans-serif font above the word 'Healthineers' in an orange, sans-serif font. To the right of 'Healthineers' is a graphic of several orange dots of varying sizes arranged in a curved, cluster-like pattern.

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

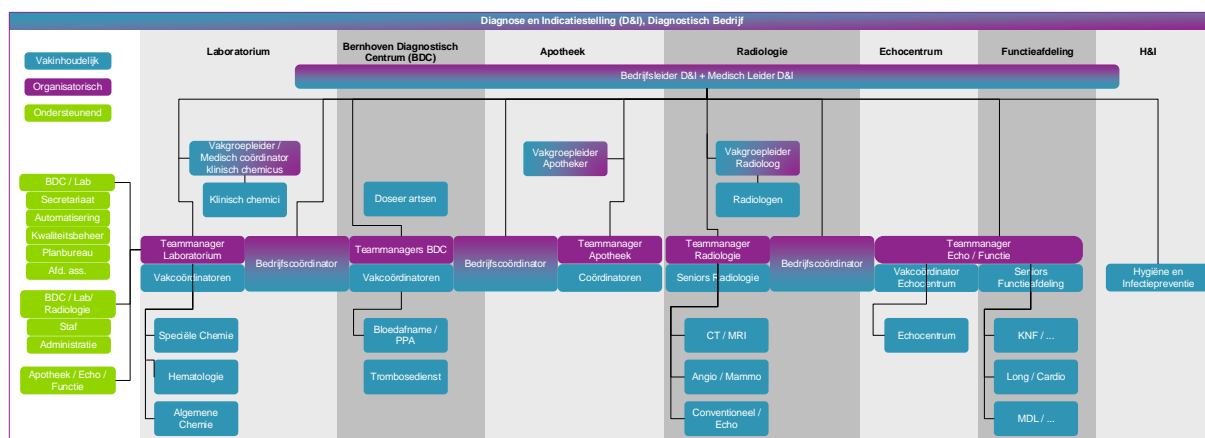
In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2021 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal in Bernhoven. Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28. Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteit en publiekelijk toegankelijk zijn via www.bernhoven.nl.

Dhr. J. Diris, Verantwoordelijk Persoon

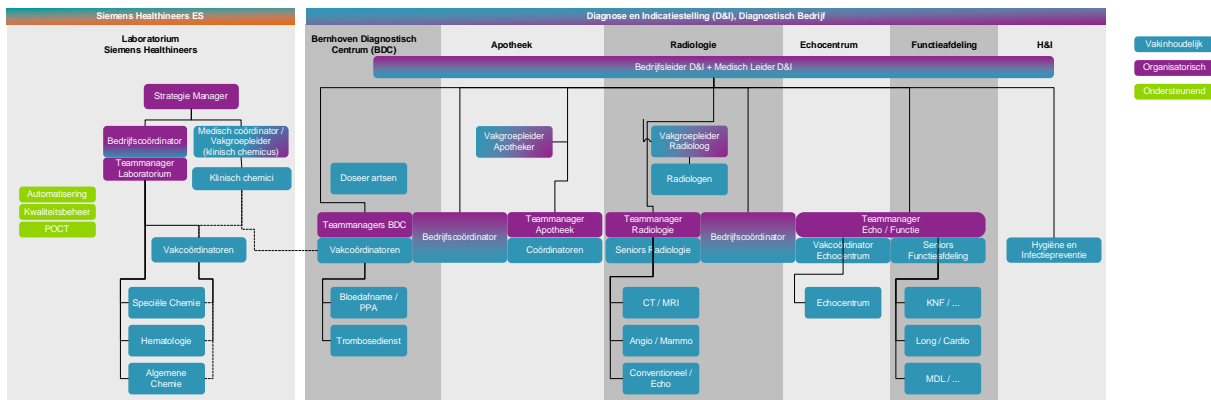
2. Beschrijving bestuurlijke organisatie

Het klinisch chemisch laboratorium van Bernhoven is op 1 februari 2021 overgenomen door Siemens Healthineers. Dit betrof een overname van zowel personeel als instrumentarium met als basis een samenwerkingsovereenkomst van 15 jaar. Voor de interne organisatie van het laboratorium in zijn algemeenheid, en de werkzaamheden op het vlak van IUI's in het bijzonder heeft deze overname geen gevolgen gehad. Bestaande procedures zijn gehandhaafd en uitvoerend personeel is gelijk gebleven. Wel is door de overname de aansturing van het laboratorium ingebed in de nieuwe organisatie van Siemens Healthineers waarbij er een knip is gemaakt met de organisatie van Bernhoven.

Bij aanvang van 2021 was het laboratorium nog onderdeel van de organisatie van Bernhoven.



Onderstaand organogram geeft de situatie per 01-02-2021 weer waarbij het laboratorium is losgemaakt en ondergebracht binnen de divisie “Enterprise Services (ES)” van Siemens-Healthineers.



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, 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

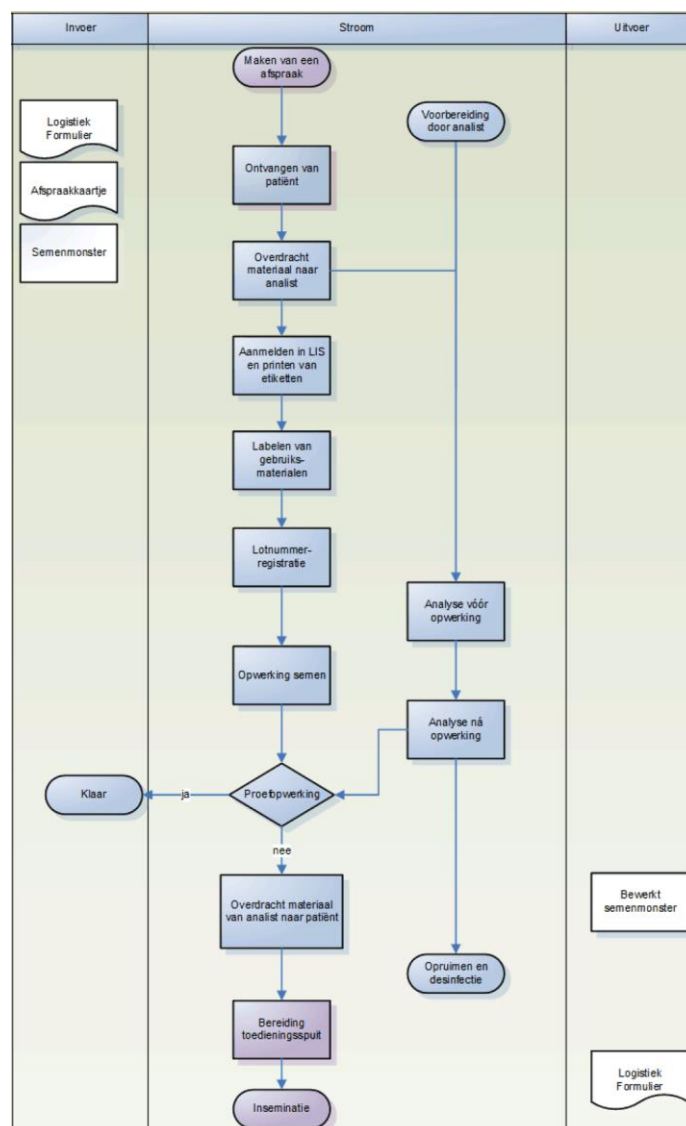
Weefsel- of cel soort	Gameten
Weefsel- of celype	Semen
Aantal in opslag 1-1	0
Aantal verkregen	161
Herkomst	Aantal uit NL, EU(exclusief NL) of buiten EU
Bron	allogeen onverwant, levende donor

Aantal afgekeurd*	0
Aantal bewerkt/gepreserveerd	161
Aantal opgeslagen	0
Aantal gedistribueerd	161 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 28-07-2021 is de vierde versie van dit document gepubliceerd.



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

7. Voorvallen en bijwerkingen

In 2021 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 2021 en de daaraan voorafgaande jaren. Het aantal unieke ontvangers is evenals het aantal verrichtingen net als in 2020 aanzienlijk lager dan de jaren voor de covid-uitbraak. Het percentage (doorgaande) zwangerschappen was in 2021 opvallend laag. Een duidelijke verklaring hiervoor ontbreekt; zowel uitvoerenden als de gebruikte procedures en hulpmiddelen zijn ongewijzigd ten opzichte van voorgaande jaren.

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 2021 was het gemiddelde percentage recovery van 20,1% het laagste sinds de start van de behandelingen.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Aantal verrichtingen	369	283	270	278	369	139	161
Aantal ontvangers	103	101	92	103	115	69	53
Totaal aantal zwangerschappen	40	41	33	42	38	18	12
% zwangerschappen per cyclus	10,8%	14,5%	12,2%	15,1%	10,3%	12,9%	7,5%
Aantal doorgaande zwangerschappen	26	33	24	33	29	14	11
% doorgaande zwangerschappen	7,0%	11,7%	8,9%	11,8%	7,9%	10,1%	6,8%
Aantal miskraam of EUG	14	8	9	9	9	4	1
% miskraam of EUG	3,8%	2,8%	3,3%	3,2%	2,4%	2,9%	0,6%
% Recovery*	32,5%	36,8%	33,4%	29,8%	27,6%	32,1%	20,1%

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

Uden, 01-07-2022

J. Diris, Verantwoordelijk Persoon