

Jaarverslag 2023

Wet Veiligheid & Kwaliteit Lichaamsmateriaal



UMC Utrecht

Voortplantingslaboratorium

Divisie Vrouw & Baby

Afdeling V&G

UMC Utrecht

Heidelberglaan 100

3584 CX Utrecht

Jaarverslag 2023

Wet Veiligheid & Kwaliteit Lichaamsmateriaal



UMC Utrecht

**Uitgave
Voortplantingslaboratorium
UMC Utrecht
2024**

Jaarverslag 2023 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.....	20
8. Ontwikkelingen	21
9. Publicaties	22

Inleiding

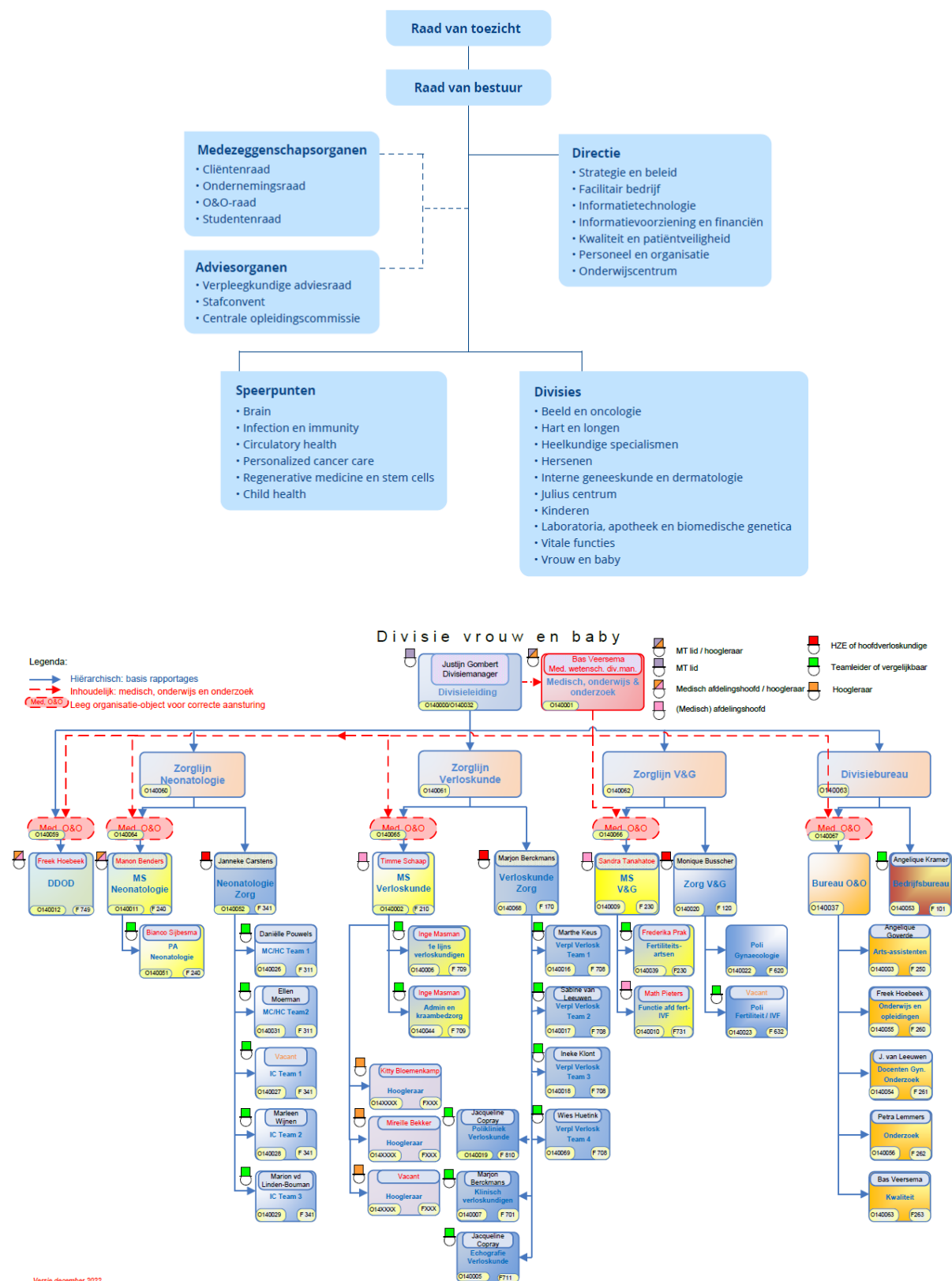
In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2023 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal in het Voortplantingslaboratorium van het UMC Utrecht. Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28. Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteiten en publiekelijk toegankelijk zijn via <https://umcutrecht.nl/nl/missie-visie-en-kwaliteitsbeleid-van-het-laboratorium-voortplantingsgeneeskunde>

[Kwaliteit Voortplantingslaboratorium - UMC Utrecht](#)

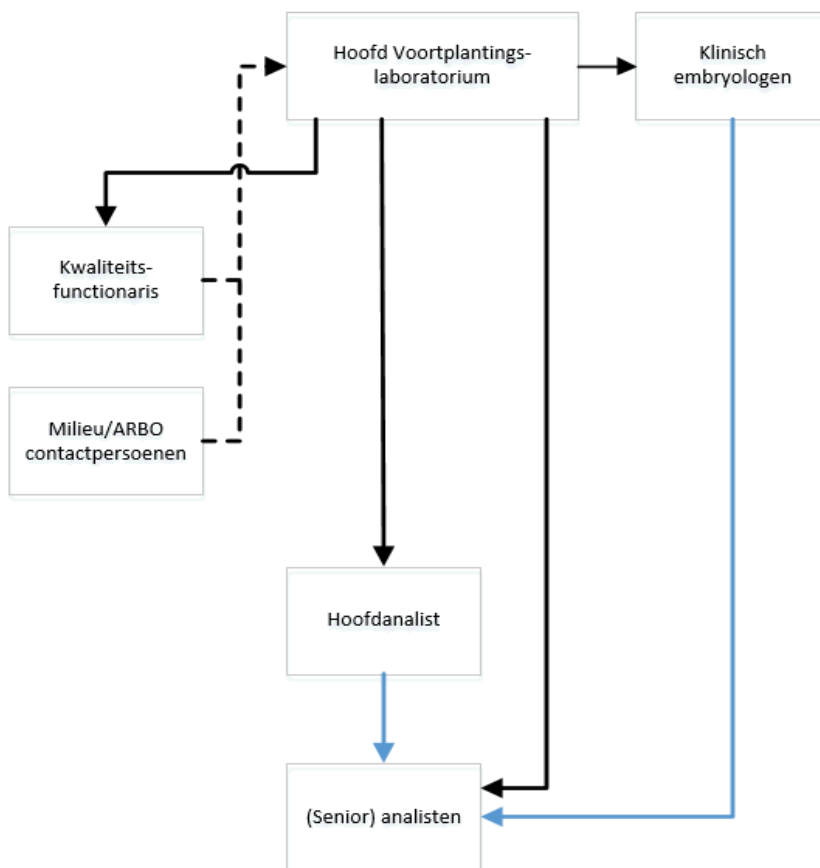
Dr. M.H.E.C. Pieters
Klinisch embryoloog
Hoofd laboratorium Voortplantingsgeneeskunde
Verantwoordelijk Persoon

1. Organogram, Organisatie of Bestuurlijke inrichting

Organogram UMC Utrecht



Personele organisatie van het Voortplantingslaboratorium:



Zwarte lijn: hiërarchische aansturing.
 Blauwe lijn: functionele aansturing.
 Stippel lijn: 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 betreft 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
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
Pre-puberaal testisweefsel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	-	-

Handelingen

1. bewaren
2. bewerken
3. distribueren¹
4. in ontvangst nemen na verkrijgen

Doelen

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

Aanwijzingen

- I. Exporteren
- II. Importeren



¹ 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 autooloog	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	
Bron: FUSY; peildatum: 11-09-2023				60


Overzicht Wvd-erkenningen afgegeven vanaf 1 juni 2007				Ministerie van VWS
L/EO: erkenning orgaanbank				
L/EW: erkenning weefselinstelling				
	Pre-puberaal testisweefsel	bewaren bewerken in ontvangst nemen na verkrijgen		
	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: 11-09-2023

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		11/09/2023					
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			
Other		A	A	A	A	A	A		

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	2185	0	0	0	monster	368	0	0	0	monster	368	0	0	150
Donor, vers en cryo	donatie	781	0	0	0	monster	515	0	0	0	monster	515	0	0	135

MESA/PESA/TESE Ja Nee

Beschrijving	Eenheid	Bewerking			
		Aantal bewerkte eenheden			
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU
Partner, vers en cryo	punctie of biopsie	101	0	0	0
Donor, vers en cryo	punctie of biopsie	0	0	0	0

Oöcyten Ja Nee

Beschrijving	Eenheid	Bewerking			
		Aantal bewerkte eenheden			
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU
Autoloog, vers en cryo	oöcyt	15839	0	0	0
Donor, vers en cryo	oöcyt	315	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	5167	0	0	0	embryo	3054	0	0	0	embryo	3054	0	0	1443
Autologe oöcyt en donor semen	embryo	353	0	0	0	embryo	203	0	0	0	embryo	203	0	0	82
Donor oöcyt en partner semen	embryo	142	0	0	0	embryo	86	0	0	0	embryo	86	0	0	49
Donor oöcyt en donor semen of gedoneerde embryo's	embryo	7	0	0	0	embryo	4	0	0	0	embryo	4	0	0	3

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	37	0	0	0	transplantaat	0	0	0	0	transplantaat	0	0	0	0
Testiculair	transplantaat	16	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 gevitriceerde embryo's_Irvine

LAB.SOP.78 Ontdooien en rehydreren van gevitriceerde 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 gevitriceerde 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 gevitriceerde 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 gevitriceerde 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 2023 gingen er drie complete behandelcycli verloren. De nummers B230090 (TRIP-nummer B3-10919) en B230091 (TRIP-nummer B3-10918) werden uitvoerig teruggekoppeld met de IGJ waarna de 'Afsluitbrief melding IT 2091710' werd ontvangen met de vermelding 'U heeft de melding voldoende onderzocht' Alle meldingen zijn hieronder samengevat zoals terugontvangen.

11. TRIP Registratie i

TRIP nummer	TRIP datum	EU categorie voorval
<input type="text" value="B230089"/> +	<input type="text" value="28-02-2024"/>	<input type="text" value="Afwijkingen van menselijke weefsels of cellen"/> ▼
Registratiejaar	Paraaf TRIP medewerker	EU aard voorval
<input type="text" value="2023"/>	<input type="text" value="LJ"/>	<input type="text" value="Een volledige voortplantingscyclus is verloren gegaan"/> ▼
Meldcategorie in rapport		Ernstig EU
<input type="text" value="Bacteriële contaminatie product"/> ▼		<input type="text" value="Ja"/> ▼
Categorie bijwerking of gevolg na voorval in rapport		
<input type="text" value="Overig gevolg"/> ▼		

11. TRIP Registratie i

TRIP nummer	TRIP datum	EU categorie voorval
<input type="text" value="B230090"/> +	<input type="text" value="28-02-2024"/>	<input type="text" value="Menselijke fout"/> ▼
Registratiejaar	Paraaf TRIP medewerker	EU aard voorval
<input type="text" value="2023"/>	<input type="text" value="LJ"/>	<input type="text" value="Een volledige voortplantingscyclus is verloren gegaan"/> ▼
Meldcategorie in rapport		Ernstig EU
<input type="text" value="Verlies van cellen of weefsels"/> ▼		<input type="text" value="Ja"/> ▼
Categorie bijwerking of gevolg na voorval in rapport		
<input type="text" value="Overig gevolg"/> ▼		

11. TRIP Registratie



TRIP nummer

B230091



TRIP datum

28-02-2024

EU categorie voorval

Menselijke fout



Registratiejaar

2023

Paraaf TRIP medewerker

LJ

EU aard voorval

Een volledige voortplantingscyclus is verloren gegaan



Meldcategorie in rapport

Verlies van cellen of weefsels



Ernstig EU

Ja



Categorie bijwerking of gevolg na voorval in rapport

Overig gevolg



11. TRIP Registratie



TRIP nummer

B230106



TRIP datum

19-04-2024

Ernstig EU

Ja



Registratiejaar

2023

Paraaf TRIP medewerker

JH

Meldcategorie in rapport

Donatiecomplicatie



11. TRIP Registratie



TRIP nummer

B230108



TRIP datum

19-04-2024

Ernstig EU

Ja



Registratiejaar

2023

Paraaf TRIP medewerker

JH

Meldcategorie in rapport

Donatiecomplicatie



11. TRIP Registratie



TRIP nummer

B230107



TRIP datum

19-04-2024

Ernstig EU

Ja



Registratiejaar

2023

Paraaf TRIP medewerker

JH

Meldcategorie in rapport

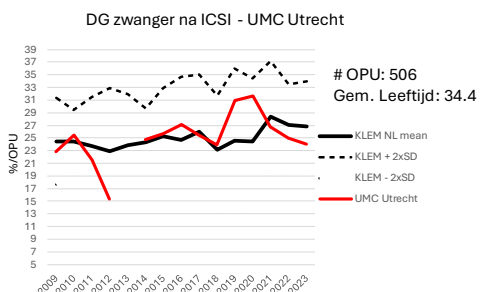
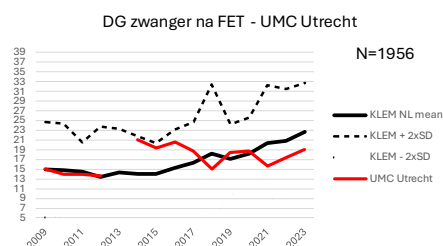
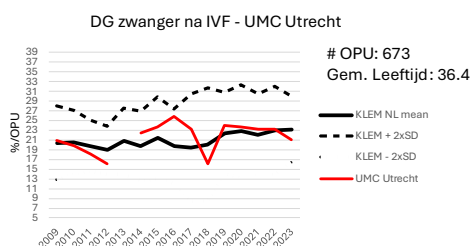
Donatiecomplicatie



7. (Analyse van) Resultaten

Resultaten 2023 Voortplantingslaboratorium UMC Utrecht								
Utrecht (UMCU) TOTAAL								
Totaal	IVF		ICSI		Cryo		Totaal	
	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%
gestarte cycli	786	100,0	543	100,0			1329	
follikelpuncties	736	93,6	498	91,7			1234	92,9
embryotransfers	627	79,8	412	75,9	1736		2775	208,8
zwangerschappen	214	27,2	146	26,9	525	30,2	885	66,6
doorgaande zwangerschappen	169	21,5	118	21,7	358	20,6	645	48,5
betrouwbaarheidsinterval								
1-ling	161	95,3	112	94,9	347	96,9	620	96,1
2-ling	8	4,7	6	5,1	11	3,1	25	3,9
3-ling	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

UMCU Utrecht 2023



Klem_Gem. Leeftijd IVF= 36.3
Klem_Gem. Leeftijd ICSI= 34.9



8. Ontwikkelingen

Na een uitgesteld Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) routine bezoek in verband met de Covid-19 pandemie bezocht de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) in november 2022 het laboratorium Voortplantingsgeneeskunde. In het definitieve rapport was de IGJ zeer kritisch en werd een aantal belangrijke tekortkomingen geconstateerd. Aan de hand van deze tekortkomingen werd een plan van aanpak (PvA) opgesteld en werden in 2023 verder nog 2 tracers uitgevoerd door de Directie Kwaliteit en Patiëntveiligheid. Ook deze tracers gaven aanleiding om diepgaander op de materie van 'veiligheidsbewustzijn' in te zoomen.

Op basis van het PvA, de uitgevoerde tracers en de concrete nieuwbouwplannen (de tekeningen gaan richting een Definitief Ontwerp) concludeert de inspectie, na een herbeoordeling op 17 oktober 2023, dat het laboratorium Voortplantingsgeneeskunde van het UMC Utrecht, in afwachting van de geplande verhuizing, voldoende risicomitigerende maatregelen heeft getroffen en dat het voor wat betreft de geïnspecteerde onderdelen weer voldoet aan de Wvkl.

Na de ISO 15189 (verlichte regime) controlebeoordeling die in oktober 2023 heeft plaatsgevonden werd in januari 2024, nadat drie geconstateerde afwijking waren opgeheven, de ISO 15189 accreditatie voor 5 jaar verlengd.

In 2023 zijn er 2 klinisch embryologen met hun opleiding begonnen met een door de opleidingscommissie van de KLEM goedgekeurd opleidingsplan.

De ingezette acties om van 'dag 3 biopsie' over te gaan naar de 'trophectoderm (TE) biopsie' werden doorgezet. In 2024 zullen de dag 3 biopsieën komen te vervallen. Daarnaast is er ingezet op een zo goed mogelijke instroom van PGT-cycli om op het toegestane aantal van (300) analyses uit te komen.

Verder in het kort

- Vitrificeren van embryo's en eicellen gebeurt sinds 2023 met het Irvine medium.
- Het aantal TESE is tot circa 50 toegenomen.
- Er werd toestemming verkregen om het Xilatrix-bewakingsstelsel voor de cryogene opslag aan te schaffen.
- Het gebruik van Cryos-donoren wordt gestopt maar er kunnen weer nieuwe spermadonoren voor de UMCU-spermabank geworven worden.
- Het ontdooi protocol van ovariumweefsel werd, in afwachting van de eerste auto-transplantatie in januari 2024, gevalideerd.

9. Publicaties

[Clinical outcomes of uninterrupted embryo culture with or without time-lapse-based embryo selection versus interrupted standard culture \(SelectIMO\): a three-armed, multicentre, double-blind, randomised controlled trial.](#)

Kieslinger DC, Vergouw CG, Ramos L, **Arends B**, Curfs MHJM, Slappendel E, Kostelijk EH, **Pieters MHEC**, Consten D, Verhoeven MO, Besselink DE, Broekmans F, Cohlen BJ, Smeenk MJM, Mastenbroek S, de Koning CH, van Kasteren YM, Moll E, van Disseldorp J, Brinkhuis EA, Kuijper EAM, van Baal WM, van Weering HGI, van der Linden PJQ, Gerards MH, Bossuyt PM, van Wely M, Lambalk CB. *Lancet*. 2023 Apr 29;401(10386):1438-1446. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00168-X. Epub 2023 Mar 30. PMID: 37004670 Clinical Trial.