

Jaarverslag 2024

Wet Veiligheid & Kwaliteit Lichaamsmateriaal



UMC Utrecht

Voortplantingslaboratorium

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

Jaarverslag 2024

Wet Veiligheid & Kwaliteit Lichaamsmateriaal



UMC Utrecht

**Uitgave
Voortplantingslaboratorium
UMC Utrecht
2025**

Jaarverslag 2024 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	21

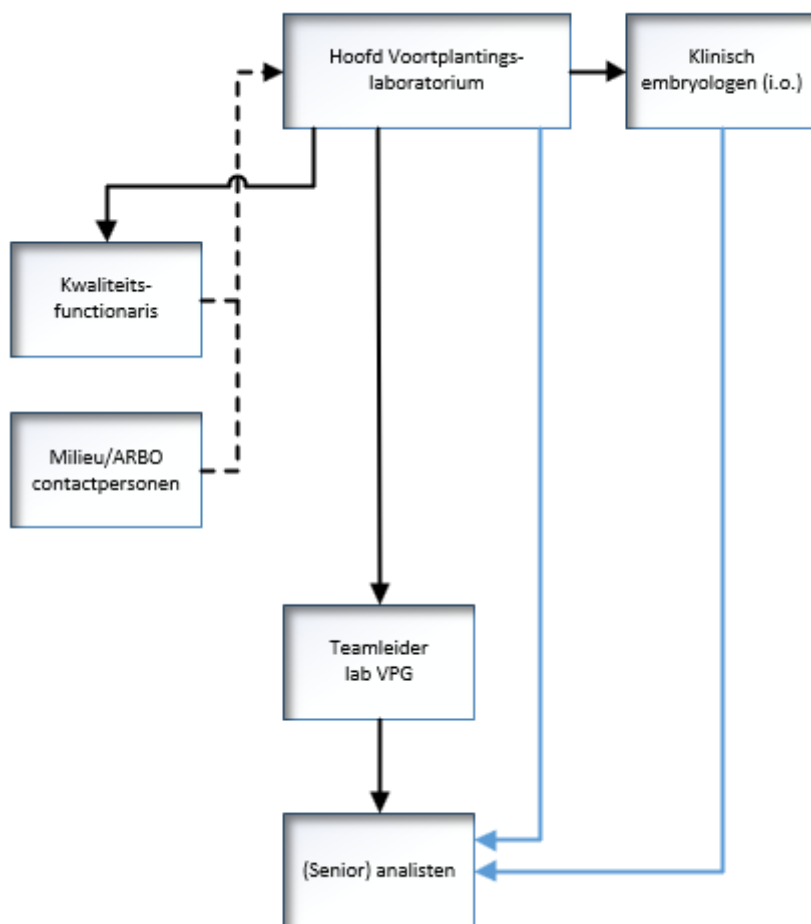
Inleiding

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2024 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

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 Lichamsmateriaal	Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
Functie Eenheid Fertiliteit-IVF	Eicel autoloog	bewaren bewerken distribueren in ontvangst nemen na verkrijgen	directe toepassing op de mens	Exporteren
Bron: FUSY; peildatum: 06-01-2025				60

Overzicht Wvkl-erkenningen afgegeven vanaf 1 juni 2007

 L/EO: erkenning organbank
 L/EV: erkenning weefselinstelling


Ministerie van VWS

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	
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
Semen partnerdonatie	bewaren bewerken distribueren in ontvangst nemen na verkrijgen	directe toepassing op de mens	Exporteren

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 Derivation	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	Eenheid	Bewerking				Distributie/aflevering voor toepassing bij de mens					Toepassing				Aantal ontvangers
		Aantal bewerkte eenheden				Aantal gedistribueerde/afgeleverde eenheden					Aantal toegepaste eenheden				
		Uit eigen kliniek	Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Eenheid	Aflevering in eigen kliniek	In NL	In EU	Buiten EU (export)	Eenheid	Uit eigen lab	Uit NL	Uit EU	
Partner, vers en cryo	donatie	2392	0	0	0	monster	358	0	0	0	monster	358	0	0	138
Donor, vers en cryo	donatie	849	0	0	0	monster	405	0	0	0	monster	405	0	0	103

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	74	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	19887	0	0	0
Donor, vers en cryo	oöcyt	271	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	5447	0	0	0	embryo	3140	0	0	0	embryo	3140	0	0	1550
Autologe oöcyt en donor semen	embryo	555	0	0	0	embryo	283	0	0	0	embryo	283	0	0	100
Donor oöcyt en partner semen	embryo	154	0	0	0	embryo	94	0	0	0	embryo	94	0	0	51
Donor oöcyt en donor semen of gedoneerde embryo's	embryo	8	0	0	0	embryo	8	0	0	0	embryo	8	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	28	0	0	0	transplantaat	1	0	0	0	transplantaat	1	0	0	0
Testiculair	transplantaat	20	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.020 Baliewerkzaamheden

LAB.SOP.021 Autorisatie

LAB.SOP.023 Eicelisolatie na de follikelpunctie (dag 0)

LAB.SOP.024 Opwerken semen voor IVF-, ICSI - en IUI-behandeling (dag 0)

LAB.SOP.025 IVF inseminatie dag 0

LAB.SOP.028 ICSI dag 0 injectieprocedure

LAB.SOP.029 PN-beoordeling dag 1

LAB.SOP.030 Beoordeling aantal geschikte embryo's en selectie embryo's

LAB.SOP.031 Embryo terugplaatsing (ET)

LAB.SOP.035 Bepalen ontdooitijdstip embryo's/eicellen

LAB.SOP.037 Ontdooien dag 3 en 4 embryo's "slow-freezing"

LAB.SOP.049 Bereiden medium

LAB.SOP.053 PESA/TESE

LAB.SOP.072 Vitrificatie van embryo's Irvine protocol

LAB.SOP.073 Ontdooien en rehydreren van gevitricideerde embryo's_Irvine

LAB.SOP.079 Vitrificeren van Eicellen_Irvine

LAB.SOP.110 Cryopreservatie ovariumweefsel

LAB.SOP.110 Ontdooien ovariumweefsel

LAB.SOP.126 Invriezen biopt testisweefsel prepuberale jongens

LAB.SOP.131 Ontdooien en rehydreren van gevitricideerde eicellen Irvine

LAB.SOP.119 Vernietigen biologisch patiënten materiaal

Overig Wvkl gerelateerd

LAB.SOP.039 Invriezen en opslaan semen

LAB.SOP.061 Embryo biopsie

LAB.SOP.063 Verzamelen en bewerken van restembryo's voor een genetische analyse
(de novo protocol of heranalyse)

LAB.SOP.081 Verzamelen single-cell spermatozoa

LAB.SOP.115 Verwerking PGT uitslag

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 2024 ging er geen enkele complete behandelcyclus verloren. Wel werden meldingen gemaakt bij TRIP van een ongewenst voorvallen betreffende infecties in kweek. De nummers betroffen B240113 (TRIP-nummer B3-11096) en B240114 (TRIP-nummer B3-11097). De conclusie van de TRIP medewerker is hieronder samengevat.

11. TRIP Registratie i

TRIP nummer <input type="text" value="B240113"/>	TRIP datum <input type="text" value="27-02-2025"/>	EU categorie voorval <input type="text" value="Overig"/>
Registratiejaar <input type="text" value="2024"/>	Paraaf TRIP medewerker <input type="text" value="SM"/>	EU aard voorval <input type="text" value="Een volledige voortplantingscyclus is verloren gegaan"/>
Meldcategorie in rapport <input type="text" value="Bacteriële contaminatie product"/>		Ernstig EU <input type="text" value="Ja"/>
Categorie bijwerking of gevolg na voorval in rapport <input type="text" value="Overig gevolg"/>		

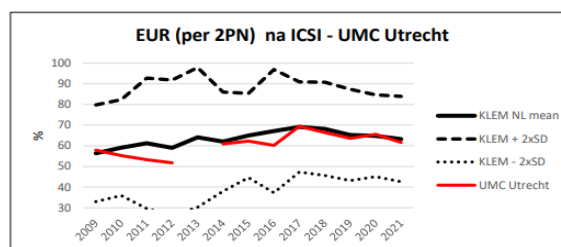
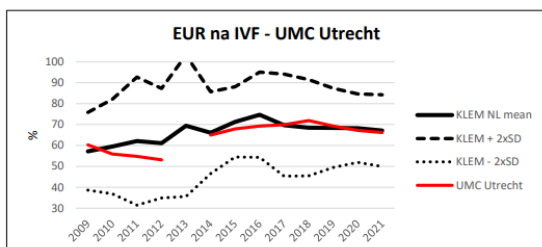
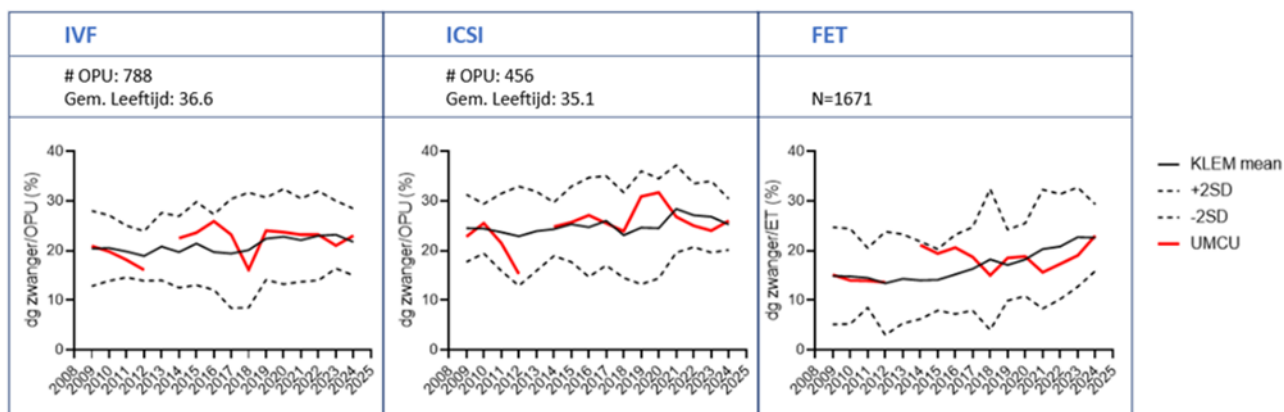
11. TRIP Registratie i

TRIP nummer <input type="text" value="B240114"/>	TRIP datum <input type="text" value="27-02-2025"/>	EU categorie voorval <input type="text" value="Overig"/>
Registratiejaar <input type="text" value="2024"/>	Paraaf TRIP medewerker <input type="text" value="SM"/>	EU aard voorval <input type="text" value="Een volledige voortplantingscyclus is verloren gegaan"/>
Meldcategorie in rapport <input type="text" value="Bacteriële contaminatie product"/>		Ernstig EU <input type="text" value="Ja"/>
Categorie bijwerking of gevolg na voorval in rapport <input type="text" value="Overig gevolg"/>		

7. (Analyse van) Resultaten

Resultaten 2024 Lab Voortplantingsgeneeskunde UMCU								
Utrecht (UMCU) TOTAAL								
Totaal	IVF		ICSI		Cryo		Totaal	
	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%
gestarte cycli	946	100,0	598	100,0			1544	
follikelpuncties	878	92,8	558	93,3			1436	93,0
embryotransfers	738	78,0	463	77,4	1635		2836	183,7
zwangerschappen	280	29,6	190	31,8	580	35,5	1050	68,0
doorgaande zwangerschappen	188	19,9	134	22,4	394	24,1	716	46,4
betrouwbaarheidsinterval								
1-ling	183	97,3	132	98,5	377	95,7	692	96,6
2-ling	5	2,7	2	1,5	14	3,6	21	2,9
3-ling	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

UMCU Utrecht 2024



8. Ontwikkelingen

Na de ISO 15189; 2012 (verlichte regime) controlebeoordeling die in oktober 2023 heeft plaatsgevonden werd in januari 2024, nadat drie geconstateerde afwijking waren opgeheven, de ISO 15189 accreditatie verlengd.

Het jaar 2024 stond qua KMS geheel in het teken van de nieuwe norm, in transitie. Cursussen m.b.t. de nieuwe norm speciaal gericht op ons laboratorium VPG gegeven door Kerteza, het handboek werd als een compliance document opgesteld.

Een heel belangrijke toepassing van de nieuwe ISO norm betrof de risico's van het gehele KMS systeem tot in details doorgetrokken in de LABSOP's. Vrijwel elke SOP die over patient of behandeling gerelateerde handelingen kent nu een paragraaf 'VEILIGHEID, MILIEU EN RISICO'S'.

De website [Het laboratorium Voortplantingsgeneeskunde \(VPG\) - UMC Utrecht](#) is gepubliceerd.

Steeds meer energie werd gestopt in het concretiseren van de nieuwbouw van het Behandelcentrum VPG en het nieuwe laboratorium VPG.

Verder in het kort

- Xiltrix-bewakingsstelsel voor de cryogene opslag is geïmplementeerd. Ook als voorbereiding voor het nieuwe lab VPG.
- Het gebruik van Cryos-donoren is gestopt en er mogen weer nieuwe spermadonoren voor de UMCU-spermabank geworven worden (start campagne Q1 2025).
- Het ontdooi protocol van ovariumweefsel werd, in afwachting van de eerste auto-transplantatie in januari 2024, gevalideerd.
- Studies: Er werden materialen verzameld voor de Sempla studie en de Aneuploidie studie. De TOF studie werd afgerond.
- Het *Biobank protocol* ovarium opslag voor onderzoek werd goedgekeurd,
- In het kader van de overgang naar Zenya werd de Kwaliteitsfunctionaris ondersteund door 2 analisten in de uitvoerende taken. Alle LAB.SOP.'s en nagenoeg alle overige documenten werden omgezet vanuit Mithras naar Zenya en alle medewerkers hebben een actieve 'bemoeyenis' met de invulling van het kwaliteitssysteem.
- De communicatie binnen het laboratorium is verbeterd door ingebruikname van een Teamstegel. Hierin worden nieuwe werkafspraken, suggesties en dagelijkse bijzonderheden vermeld.

9. Publicaties

[A systematic review identifying seminal plasma biomarkers and their predictive ability on IVF and ICSI outcomes.](#)

van den Berg JS, Molina NM, Altmäe S, **Arends B**, Steba GS. *Reprod Biomed Online*. 2024 Feb;48(2):103622. doi: 10.1016/j.rbmo.2023.103622. Epub 2023 Oct 18. PMID: 38128376

[Cumulative live birth rate of a blastocyst versus cleavage stage embryo transfer policy during in vitro fertilisation in women with a good prognosis: multicentre randomised controlled trial.](#)

Cornelisse S, Fleischer K, van der Westerlaken L, de Bruin JP, Vergouw C, Koks C, Derhaag J, Visser J, van Echten-Arends J, Slappendel E, **Arends B**, van der Zanden M, van Dongen A, Brink-van der Vlugt J, de Hundt M, Curfs M, Verhoeve H, Traas-Hofmans M, Wurth Y, Manger P, Pieterse Q, Braat D, van Wely M, Ramos L, Mastenbroek S. *BMJ*. 2024 Sep 16;386:e080133. doi: 10.1136/bmj-2024-080133. PMID: 39284610