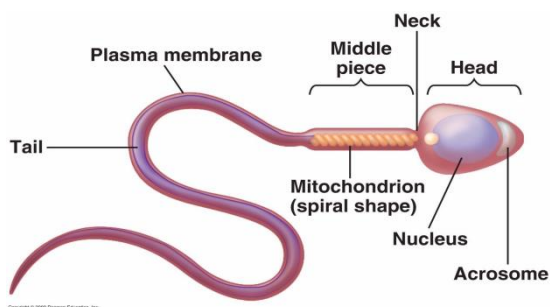
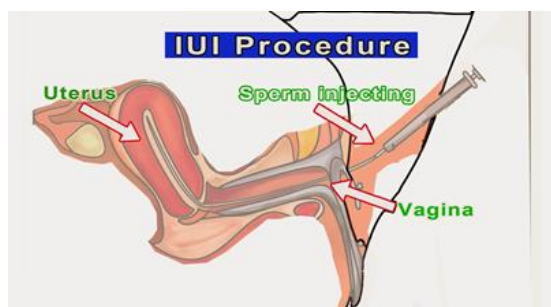


JAARVERSLAG

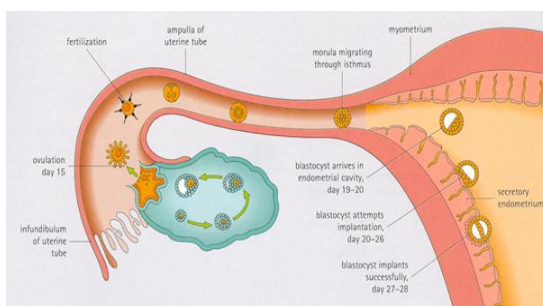
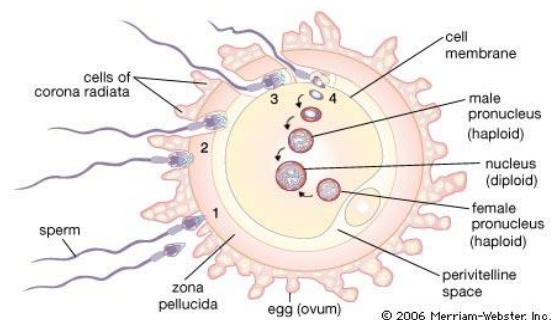
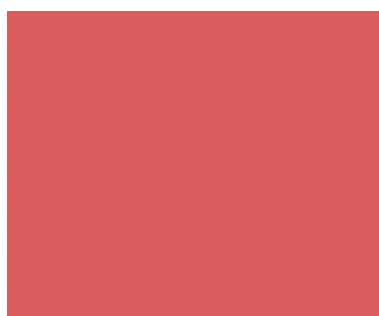
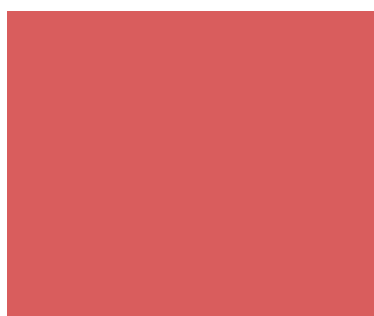
Weefselinstelling

2017

Beter



Zichtbaar



ZorgSaam

Trombosedienst
&

Klinisch Chemisch Laboratorium



JAARVERSLAG 2017

weefselinstelling

Klinisch Chemisch Laboratorium
&
Trombosedienst

ZorgSaam Ziekenhuis
Zeeuws-Vlaanderen

Inhoudsopgave

1.	VOORWOORD	1
2.	ORGANOGRAM, ORGANISATIE, BESCHRIJVING BESTUURLIJKE ORGANISATIE	1
3.	IDENTITEIT WEEFSELINSTELLING	1
4.	GEGEVENS VAN DE ERKENNING ALS WEEFSELINSTELLING EN DE VERANTWOORDELIJK PERSOON	1
5.	REGISTER VAN HOEVEELHEDEN SEMINA, VERKREGEN, GETEST, BEWERKT EN GEDISTRIBUEERD	1
6.	PROCEDURES BINNEN DE WEEFSELINSTELLING M.B.T. MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	2
7.	VOORVALLEN EN BIJWERKINGEN	2
8.	(ANALYSE VAN) RESULTATEN	2
9.	ONTWIKKELINGEN	2
10.	PUBLICATIES	2
11.	FINANCIEEL JAARVERSLAG	2
12.	ACCOUNTANTSVERKLARING	2
o	BRON MAL JAARVERSLAG	3
o	PUBLICATIE	3
o	MEDEWERKERS DIE HEBBEN GEHOLPEN MET HET TOTSTANDKOMEN VAN HET JAARVERSLAG	3

1. Voorwoord

In dit jaarverslag weefselinstelling wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2017 die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal "semen" welke plaatsvonden in ZorgSaam Ziekenhuis te Terneuzen. 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 is publiekelijk toegankelijk via de website van ZorgSaam:

<https://www.zorgsaam.org/ziekenhuis/specialismen/lab-klinische-chemie/links-en-publicaties>

dr. H. Ulenkate, laboratoriumsPECIALIST klinische chemie.

2. Organogram, Organisatie, Beschrijving bestuurlijke organisatie

Organogram van de organisatie is beschreven in het kwaliteitshandboek van het klinisch chemisch laboratorium & trombosedienst.

3. Identiteit weefselinstelling

Het klinisch chemisch laboratorium van ZorgSaam Ziekenhuis werkt humaan semen op ten behoeve van humane partnerdonatie met als doel de kans op zwangerschap te vergroten. Bekend onder de naam IUI (intra uteriene inseminatie). Het semen wordt na verkrijgen bewerkt en vervolgens door de gynaecoloog geïnsemineerd bij de partner.

4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling en de verantwoordelijk persoon

Het registratienummer van de erkenning als weefselinstelling (EW) bij Farmatec is 5000 L/EW en de verantwoordelijk persoon zoals bedoeld in het Eisenbesluit 2006, artikel 4.4 is dr. H. Ulenkate, laboratoriumsPECIALIST klinische chemie. Oorspronkelijk aanvraagnummer is 15328. Vanwege de naamsverandering naar Stichting ZorgSaam Zorggroep is het nieuwe aanvraagnummer 16854. Nieuw registratienummer vanuit Farmatec is per 1 juli 2017 6941 L/EW. Het oude registratienummer is ingetrokken. Eind 2017 is vanwege opsplitsing rechtspersoon en de recente oprichting van de ZorgSaam Ziekenhuis B.V. wederom een nieuwe erkenningaanvraag uitgegaan. Aanvraagnummer en registratienummer Farmatec volgen eerste helft 2018.

5. Register van hoeveelheden semina, verkregen, getest, bewerkt en gedistribueerd

Het semen wordt op het laboratorium in ontvangst genomen na verkrijgen, opgewerkt t.b.v. IUI en afgegeven t.b.v. directe inseminatie op de afdeling gynaecologie van ZorgSaam.

<i>Weefsel/cel soort en type: semen</i>	
weefsel- of cel soort	semen
weefsel- of celtype	semen
aantal in opslag 1-1-2017	n.v.t.
aantal verkregen	n.v.t.
herkomst	n.v.t.
bron	levende partnerdonor
aantal afgekeurd*	n.v.t.
aantal bewerkt/gepreserveerd	138 IUI's verricht in 2017
aantal opgeslagen	n.v.t.
aantal gedistribueerd	138 inseminaties in eigen kliniek
aantal in opslag 31-12-2017	n.v.t.

*Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken

6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal

De procedures die gebruikt worden voor het bewerken van het semen ten behoeve van de IUI zijn binnen het laboratorium bekend en geregistreerd in het documentbeheersysteem iPortal van Infoland.

7. Voorvallen en bijwerkingen

In 2017 zijn 0 meldingen van voorvallen en 0 meldingen van bijwerkingen aan TRIP gedaan. Hiervan zijn 0 ernstige voorvallen en 0 ernstige bijwerkingen gemeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

8. (Analyse van) Resultaten

Een analyse van de resultaten van de uitgevoerde IUI's wordt beschreven in het jaarverslag van het klinisch chemisch laboratorium & trombosedienst.

9. Ontwikkelingen

In 2018 zullen de IUI's op vergelijkbare manier voortgezet worden als in 2017. Het laboratorium is geaccrediteerd volgens de internationale ISO15189:2012 en ISO22870:2006 norm.

10. Publicaties

Er zijn geen wetenschappelijke publicaties met betrekking tot semen.

11. Financieel jaarverslag

n.v.t.

12. Accountantsverklaring

n.v.t.

- **Bron mal jaarverslag**
www.tripnet.nl biovigilantie formulieren model jaarverslag weefselinstellingen.
 De paragrafen 3,4 en 5 zijn verplichte onderwerpen volgens Richtlijn 2004/23/EG artikel 10 en 28).
- **Publicatie**
 Het jaarverslag weefselinstelling dient publiekelijk toegankelijk te zijn.
<https://www.zorgsaam.org/ziekenhuis/specialismen/lab-klinische-chemie/links-en-publicaties>
- **Medewerkers die hebben geholpen met het totstandkomen van het jaarverslag**

Esmeralda Roelse	IUI
Victor Siudzinski	Aantallen IUI
Herman Ulenkate	Eindregie



1999 - mei 2017
 Registratienummer 032



sinds juni 2017



sinds 2008



erkenning als weefselinstelling sinds juni 2011