

LANDELIJK PROTOCOL VOOR DE SEMENBANK

Specifieke kwaliteitseisen voor het laboratoriumdeel

protocol als aanvaard door de plenaire vergaderingen van de
de Nederlands-Belgische Vereniging voor Kunstmatige Inseminatie (NBVKI),
te Velp, 18 december 2003

en

de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM),
te Voorburg, 9 maart 2004

Voorwoord

Begin 2003 is door de Eerste Kamer der Staten Generaal de Wet 'Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal' (WVKL⁽¹⁾) aangenomen. De WVKL en het daarbij behorende 'Eisenbesluit lichaamsmateriaal', dat nadere uitwerking aan de wet geeft, stelt eisen aan de manier waarop omgegaan dient te worden met menselijke cellen, weefsels en organen. De WVKL bepaalt dat lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt voor geneeskundige behandeling aan door de overheid erkende orgaanbanken dient te worden aangeboden. Onder de reikwijdte van deze wet vallen onder andere alle handelingen met humaan semen die worden verricht in het kader van een medische behandeling met het oog op het bewerkstelligen van een zwangerschap. In het kader van de WVKL worden eisen gesteld aan de verkrijging, de bewaring, de bewerking, het transport en de overdracht van semen. Daarnaast bepaalt de WVKL dat orgaanbanken en daarmee ook de semenbanken geen winstoogmerk mogen hebben.

Ingevolge de WVKL dienen ook semenbanken over een erkenning als orgaanbank te beschikken. Voor deze erkenning dienen de semenbanken te voldoen aan bepaalde eisen met het doel semen op een doelmatige en veilige wijze ter beschikking te stellen. Om te voorzien in een vaststaand en toetsbaar stelsel van normen en eisen voor de semenbanken, is op initiatief van de Nederlands-Belgische Vereniging voor Kunstmatige Inseminatie (NBVKI), in samenspraak met de vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) en de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) in 2001 de Werkgroep Accreditatie Semenbanken ingesteld. In deze werkgroep zijn normen en eisen ten aanzien van de semenbanken opgesteld, hetgeen geresulteerd heeft in het 'Landelijk protocol voor de semenbank, specifieke kwaliteitseisen voor het laboratoriumdeel'. Aan de hand van dit landelijk protocol kan de overheid de uitvoering van de WVKL controleren.

De 'Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg' (CCKL) is in Nederland de instantie waar medisch georiënteerde laboratoria zich kunnen laten accrediteren. Ten behoeve hiervan heeft CCKL een 'Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg' opgesteld⁽²⁾. De praktijkrichtlijn beschrijft aan welke vereisten een kwaliteitssysteem moet voldoen alvorens het laboratorium door CCKL geaccrediteerd kan worden. De 3^e druk van de praktijkrichtlijn geeft invulling aan de internationaal geaccepteerde ISO-norm 15189 en ISO 17025.

Ook de Nederlandse semenbanken, verenigd in de NBVKI, kunnen ten behoeve van accreditatie gebruik maken van de praktijkrichtlijn van de CCKL. De basis hiervoor ligt bij het lidmaatschap van de deelnemersraad van CCKL van de belanghebbende beroepsverenigingen, namelijk de KLEM en de NVKC. De praktijkrichtlijn stelt normen met betrekking tot het laboratorium en de professionele leiding, zoals de organisatie, het personeel, de ruimten, de apparatuur, de laboratoriumwerkzaamheden, de administratie, registratie en verslaglegging. Daarnaast is er ruime aandacht voor de registratie en afhandeling van klachten en afwijkingen en de wijze van beoordeling van het kwaliteitssysteem.

Waar de praktijkrichtlijn in zijn algemeenheid eisen stelt aan het kwaliteitssysteem, geeft het 'landelijk protocol voor de semenbank' een vakinhoudelijke aan- c.q. invulling van deze eisen. Het protocol vormt op deze manier de kwaliteitseisen zoals die door de beroepsgroep zelf aan het kwaliteitssysteem van semenbanken worden gesteld en moet dan ook gezien worden als een noodzakelijke aanvulling op de praktijkrichtlijn. De werkgroep wenst de Nederlandse spermabanken veel succes met het implementeren van een kwaliteitssysteem volgens CCKL-normen.

Dr M.H.J.M. Curfs, klinisch embryoloog
Voorzitter Werkgroep Accreditatie Semenbanken

Inhoudsopgave

Paragraaf	Titel	Pagina
	Voorwoord	2
	Inhoudsopgave	3
	Definities en termen	4
1	Inleiding	5
2	Kwaliteitsdoelstellingen en –beleid	5
3	Werkterreinen van de semenbank	6
4	Personeel en organisatie	6
5	Voorzieningen en faciliteiten	7
6	Toegeleverde goederen en diensten	8
7	Werving en intake	9
8	Transport en ontvangst semen	10
9	Bewaren en administreren van ingevroren semen	11
10	Uitgifte en vernietiging van ingevroren semen	11
11	Rapportage en registratie	12
12	Interne en externe kwaliteitsbeoordeling	12
	Referenties	14
	Samenstelling werkgroep	15

Definities en termen

Anonieme semendonor	man die semen doneert meestal voor meerdere recipiëntes, waarbij gegarandeerd wordt dat het verwekte kind en/of de recipiënte nimmer de identiteit van de donor zal kunnen achterhalen. Dergelijke volledig anonieme semendonaties zijn in Nederland uitsluitend toegestaan voor donaties gedaan voor 1-6-2004
CCKL	Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg
Cryopreservatie	bewaring van biologisch materiaal (bij voorbeeld semen) bij zeer lage temperatuur
Eigen semendonor	man die semen doneert ten behoeve van een specifieke recipiënte niet zijnde de eigen partner. Meestal betreft dit een bekende van de recipiënte
Heterologe cryopreservatie	cryopreservatie van semen ten behoeve van een of meerdere recipiëntes die niet de partner van de semendonerende man is. Hieronder vallen eigen donoren, anonieme donoren en traceerbare donoren
Homologe cryopreservatie	cryopreservatie van semen ten behoeve van het gebruik nu of in de toekomst bij de eigen partner, bij voorbeeld omdat de vruchtbaarheid wordt bedreigd ten gevolge van een bepaalde behandeling
IUI	Intra-Uteriene Inseminatie. Een medische behandeling waarbij semen in de baarmoederholte worden gebracht met als doel een zwangerschap te bewerkstelligen
KID	Kunstmatige Inseminatie met Donorsemen. Een medische behandeling waarbij donorsemen bij een recipiënte wordt ingebracht met als doel een zwangerschap te bewerkstelligen
KLEM	Vereniging van Klinisch Embryologen
NBVKI	Nederlands-Belgische Vereniging voor Kunstmatige Inseminatie
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Patiënt	man die verzoekt om cryopreservatie van eigen semen, bij voorbeeld omdat zijn vruchtbaarheid wordt bedreigd als gevolg van een medische behandeling
Recipiënte	vrouw die een medische behandeling ondergaat met gecryopreserveerd semen, met het oog op het doen ontstaan van een zwangerschap
Semen	sperma, mannelijke zaadvloeistof
Traceerbare semendonor	man die anoniem semen doneert, meestal voor meerdere recipiëntes, waarbij uitsluitend het kind op termijn de identiteit van de donor kan achterhalen. Ingevolge de Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting vallen alle donaties van na 1-6-2004 hieronder
Werkplek	plaats waarop specifieke manipulaties met biologisch materiaal worden

uitgevoerd

1 Inleiding

CCKL is in Nederland de instantie waar medisch georiënteerde laboratoria zich kunnen laten accrediteren. Ten behoeve hiervan heeft CCKL een 'Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg' opgesteld. Deze praktijkrichtlijn beschrijft aan welke vereisten een kwaliteitssysteem moet voldoen alvorens het laboratorium door CCKL geaccrediteerd kan worden. Inmiddels wordt gebruik gemaakt van de 3^e druk van dit document⁽²⁾. Deze komt vrijwel overeen met de internationaal geaccepteerde ISO-norm 15189. De Nederlandse semenbanken kunnen ten behoeve van accreditatie gebruik maken van de praktijkrichtlijn van de CCKL. De basis hiervoor ligt bij het lidmaatschap van de deelnemersraad van CCKL van de belanghebbende beroepsverenigingen (KLEM en NVKC).

De praktijkrichtlijn van CCKL stelt normen met betrekking tot het laboratorium en de professionele leiding, zoals de organisatie, het personeel, de ruimten, de apparatuur, de laboratoriumwerkzaamheden, de administratie, registratie en verslaglegging. Daarnaast is er ruime aandacht voor de registratie en afhandeling van klachten en afwijkingen en de wijze van beoordeling van het kwaliteitssysteem. Het landelijk protocol voor de semenbank geeft een vakhoudelijke aanvulling op c.q. invulling aan de eisen zoals verwoord in de praktijkrichtlijn. Het protocol vormt op deze manier een bundeling van kwaliteitseisen zoals de beroepsgroep zelf aan een kwaliteitssysteem van semenbanken stelt. Daarmee is het tevens een document aan de hand waarvan de overheid de uitvoering van de WVKL kan controleren. Bij het formuleren van het landelijk protocol voor de semenbank is rekening gehouden met de CBO-richtlijn 'Advies medisch-technische aspecten van kunstmatige donorinseminatie'⁽³⁾, door de overheid uitgebrachte wet- en regelgeving^(1, 4, 5, 6, 7, 8, 9), in Europees verband uitgebrachte voorstellen betreffende semenbanken⁽¹⁰⁾ en het advies van de Nederlandse werkgroep van Klinisch Virologen⁽¹¹⁾. Het landelijke protocol voor de semenbank conformeert zich te allen tijde aan de vigerende wet- en regelgeving.

De activiteiten van de semenbank kunnen worden onderscheiden in drie afzonderlijke onderdelen:

1. intake, eventueel voorafgegaan door werving, van donoren en patiënten van wie semen zal worden gecryopreserveerd. Dit kan homologe cryopreservatie betreffen met de bedoeling het semen te gebruiken bij de eigen partner of heterologe cryopreservatie waarbij het semen gedoneerd wordt aan een recipiënte niet zijnde de eigen partner. Heterologe cryopreservatie betreft zowel eigen donoren alsmede anonieme donoren en traceerbare donoren
2. semenonderzoek en -bewerking ten behoeve van het invriezen en de bewaring van semen
3. uitgifte en gebruik van gecryopreserveerd semen middels geassisteerde voortplantingstechnieken

De hier beschreven kwaliteitseisen betreffen met name het eerste en tweede punt, deels ook het derde. Kwaliteitseisen voor het behandelingsdeel met gecryopreserveerd semen (derde punt) worden opgesteld door de NBVKI, sectie van de werkgroep Voortplantingsendocrinologie en Fertiliteit (VEF) van de NVOG.

2 Kwaliteitsdoelstellingen en -beleid

- 2.1 De semenbank dient te beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem waarin het kwaliteitsbeleid, de eisen en richtlijnen zijn genoemd met betrekking tot de organisatie en de verschillende werkterreinen van de semenbank.
- 2.2 Het kwaliteitssysteem dient vastgelegd te zijn in een (papieren of elektronisch) kwaliteitshandboek. De voortgang van het kwaliteitsbeleid van de semenbank dient te worden weergegeven in een jaarverslag. In dit verslag dienen tenminste weergegeven te zijn:
 - gegevens over de organisatie en het personeel van de semenbank
 - de aantallen nieuw geworven en ter beschikking zijnde donoren en patiënten, onderverdeeld in de categorieën homologe cryopreservatie, anonieme donoren, traceerbare donoren en eigen donoren
 - de aantallen opgeslagen semenmonsters van elke hierboven genoemde categorie
 - de met deze semenmonsters verkregen zwangerschappen, per jaar en cumulatief, zowel voor de zwangerschappen die zijn ontstaan in de eigen instelling als voor de zwangerschappen

ontstaan met naar andere instellingen uitgegeven semen. Hierbij dient tenminste het percentage doorgaande zwangerschappen (gedefinieerd als positieve hartactie na 12 weken zwangerschap) per inseminatie en het meerlingpercentage weergegeven te worden

- het aantal aanvragen voor behandeling en het aantal behandelde vrouwen, inclusief de bij hen verkregen zwangerschappen. Bij voorkeur wordt tevens het aantal hulpvragen vermeld met daarbij het aantal geaccepteerde c.q. afgewezen hulpvragen
- kenmerken van de behandelde vrouwen (leeftijd, relatievorm, behandelingsaard)
- de instellingen waaraan semenmonsters ter beschikking zijn gesteld, onder vermelding van het aantal semenmonsters
- een overzicht van de geregistreerde klachten en afwijkingen.

2.3 De semenbank dient te beschikken over een samenhangend arbo- en milieuzorgsysteem, vastgelegd in een arbo-/milieuhandboek.

2.4 De semenbank is verplicht de overige semenbanken in Nederland bijtijds te informeren bij calamiteiten van majeure aard, zodat de overige semenbanken maatregelen kunnen treffen om herhaling te voorkomen.

3. Werkerreinen van de semenbank

3.1 Tot de activiteiten van de semenbank behoren in ieder geval:

- laboratoriumonderzoek van semen, uitgaande van internationaal geaccepteerde normen ⁽¹²⁾
- laboratoriumbewerking van semen ten behoeve van cryopreservatie
- cryopreservatie van semen
- uitgifte van gecryopreserveerde semen

Daarnaast kan er sprake zijn van:

- werving en intake van donoren en patiënten
- microbiologische screening ten behoeve van de veiligheid van het semen van donoren en patiënten, de veiligheid van gecryopreserveerd semen van andere donoren en patiënten en de veiligheid van de recipiëntes die met gecryopreserveerd semen worden behandeld
- behandeling met gecryopreserveerd semen
- het verrichten van wetenschappelijk onderzoek

3.2 De diensten van de semenbank kunnen worden aangewend ten behoeve van de eigen instelling, alsmede voor andere instellingen. Van de diensten van de semenbank kan gebruik gemaakt worden door mannen met het oog op gebruik bij hun eigen (eventueel toekomstige) partner (homologe cryopreservatie) danwel door mannen die semen doneren ten behoeve van recipiëntes die niet hun eigen partner zijn (heterologe cryopreservatie). De laatste groep valt te onderscheiden in anonieme donoren, traceerbare donoren en eigen donoren.

4. Personeel en organisatie

4.1 De verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken van alle functionarissen betrokken bij de activiteiten van de semenbank liggen vast in een organogram en/of een verantwoordelijkhedenmatrix in combinatie met de functieomschrijving voor elke functie.

4.2 Professioneel eindverantwoordelijk voor de processen en de continuïteit van zorg van de semenbank is een arts, klinisch embryoloog of klinisch chemicus met een aantoonbare deskundigheid op bovenstaande werkerreinen. In zijn functioneren weet hij zijn professionele autonomie gewaarborgd. Hij is lid van de KLEM, de NVKC of NVOG. In geval binnen de semenbank ook heteroloog semen bewerkt en opgeslagen wordt, is de professioneel eindverantwoordelijke eveneens lid van de NBVKI. Waar in deze paragraaf over hij gesproken wordt, wordt uiteraard ook zij bedoeld.

- 4.3 De semenbank dient te beschikken over minimaal één functionaris die zich verantwoordelijk weet voor het op peil houden van het kwaliteitssysteem.
- 4.4 In verband met bij voorbeeld ziekte en vakantie dient een formele waarnemingsregeling te bestaan waardoor de continuïteit van zorg en de professionele eindverantwoordelijkheid te allen tijde geregeld is. Eventueel kan dit verzorgd worden door middel van formele regelingen met andere semenbanken.
- 4.5 Alle functionarissen van de semenbank dienen een adequate opleiding te hebben op medisch-biologisch- of laboratoriumtechnisch terrein en een nauwgezette instelling te bezitten passend bij de verantwoordelijkheid van de werkzaamheden. Er dient een inwerkprocedure te zijn waardoor aantoonbaar de kundigheid en ervaringen gegarandeerd wordt. Instandhouding van kennis, kunde en motivatie in de zin van bij- en nascholing dient structureel geregeld en aantoonbaar te zijn.
- 4.6 De semenbank kent een dusdanige verdeling van verantwoordelijkheden en inzet van personeel dat de medewerkers van de semenbank zich gevrijwaard voelen van morele druk. Met de aanvragers voor cryopreservatie en de afnemers van semen dienen afspraken te worden gemaakt ter voorkoming van oneigenlijke werkdruk. Voorts dienen er met behandelaars en andere betrokkenen afspraken te zijn gemaakt over de wijze van aanmelding van mannen die semen laten cryopreserveren en over de verkrijging van semen uit de semenbank. De in deze paragraaf genoemde afspraken liggen vast in een overdrachtprotocol.
- 4.7 Indien werving en intake niet door de semenbank zelf gedaan worden, dient er een protocol te zijn waarin de werving en intake van donoren en patiënten wordt beschreven. Tenminste de professioneel eindverantwoordelijke van de semenbank dient bij het opstellen van dit protocol betrokken te zijn. Afspraken met betrekking tot individuele gevallen die buiten het protocol vallen dienen schriftelijk vastgelegd te worden waarbij aantoonbaar de betrokkenheid van de professioneel eindverantwoordelijke van de semenbank bij het maken van die afspraken blijkt.
- 4.8 In samenwerking met de behandelaars dient er een behandelprotocol te bestaan, waarin omschreven wordt onder welke voorwaarden een hulpvraag wordt gehonoreerd c.q. afgewezen, hoe de behandeling vorm gegeven wordt en op welke wijze er een aanvraag tot behandeling gedaan wordt richting semenbank. Tenminste de eindverantwoordelijke van de semenbank dient bij het opstellen van dit protocol betrokken te worden. Individuele gevallen die buiten het protocol vallen dienen in een geformaliseerd periodiek overleg besproken te worden. Hierin wordt geparticipeerd door tenminste de eindverantwoordelijke van de semenbank. Er dient de mogelijkheid te zijn bij dit periodieke overleg te beschikken over iemand met deskundigheid op psychosociaal terrein.
- 4.9 De regelingen genoemd onder 4.8 dienen ook te bestaan met de externe afnemers van semen uit de semenbank.

5 Voorzieningen en faciliteiten

- 5.1 De semenbank dient gesitueerd te zijn in een ruimte die afgesloten kan worden. De toegang dient zo geregeld te zijn dat alleen geautoriseerde personen toegang tot de semenbank hebben.
- 5.2 Er dienen tenminste aparte werkplekken c.q. ruimten te zijn voor de verrichting van semenonderzoek, semenbewerking en semenopslag enerzijds en administratieve werkzaamheden anderzijds. Tenminste één van de beschikbare ruimtes bevindt zich buiten het directe bereik van biologisch materiaal en dient voor persoonlijk verblijf, verzorging en verrichting van administratieve werkzaamheden. Voorts dient er een separate ruimte (loket) te zijn waar biologisch materiaal en eventueel personen ontvangen kunnen worden, ten einde de privacy van semendonoren en (indien van toepassing) recipiënten te waarborgen.

- 5.3 Er dient een aparte ruimte beschikbaar te zijn waar mannen in voldoende privacy semen kunnen produceren.
- 5.4 Donor- en recipiëntenstromen dienen in ruimte en/of in tijd van elkaar gescheiden te zijn. Dit om te voorkomen dat beide groepen zich tegelijkertijd in dezelfde ruimte van de semenbank bevinden waardoor de privacy van beiden in het gedrang komt.
- 5.5 Ruimten, installaties en voorzieningen dienen in overeenstemming met wettelijke voorschriften te zijn en zodanig te zijn opgezet/geïmplementeerd dat de veiligheid en gezondheid van personeel en andere belanghebbenden (zoals donoren en patiënten) gewaarborgd is. Het personeel is bekend met de eventuele gevaren samenhangend met het werk dat wordt verricht. In beschikbare procedures en instructies wordt op adequate wijze aan de veiligheid aandacht geschonken, evenals aan wat te doen in het geval van calamiteiten.
- 5.6 Er is een protocol beschikbaar waarin de toegang tot en het gebruik van de verschillende aanwezige ruimten wordt beschreven. In dit protocol wordt onder meer stilgestaan bij wie toegang tot betreffende ruimtes heeft en de speciale vereisten voor toegang met betrekking tot de veiligheids- en beveiligingsprocedures. Expliciet wordt aandacht besteed aan de mogelijkheid c.q. onmogelijkheid van onbelemmerde toegang tot de werkrumten door niet-medewerkers (donoren/patiënten/bezoekers) van de semenbank.
- 5.7 Er dient een controlesysteem aanwezig te zijn waarmee het functioneren van kritische installaties (met name de opslagfaciliteiten voor semen) wordt bewaakt. Bij afwijking dienen geëigende maatregelen genomen te worden teneinde de voortgang van de processen te waarborgen. Bij ernstige disfunctie wordt daarvan melding aan de professioneel eindverantwoordelijke gedaan. In geval van kritische installaties dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen opdat bij calamiteiten de functionaliteit gewaarborgd is.
- 5.8 Er dient aantoonbaar aandacht besteed te zijn aan het voorkomen van microbiologische en chemische contaminatie van het semen vanuit de omgeving. Wanneer handelingen worden uitgevoerd waarbij het semen zich niet in afgesloten hulpmaterialen (zoals containers, buizen, rietjes) bevindt, dienen deze te worden uitgevoerd hetzij in een laminaire flowkast (type 'down-flow'), hetzij in een aparte ruimte of zogenaamde 'low traffic area' binnen de semenbank. Procedures dienen te waarborgen dat het biologisch materiaal niet aan toxische stoffen wordt blootgesteld.

6 Toegeleverde goederen en diensten

- 6.1 Alle producten die direct in aanraking komen met lichaamsmateriaal worden aangemerkt als medische hulpmiddelen en dienen te voldoen aan de eisen zoals gesteld in de wet op de medische hulpmiddelen. Zo dienen ze onder meer voorzien te zijn van een CE-keurmerk. Producten die niet aan deze eisen voldoen en producten die nieuw in de semenbank gebruikt worden, dienen aantoonbaar te zijn getest op veiligheid. Dit kan bij voorbeeld door cytotoxiciteitstesten of zaadceloverlevingstesten maar ook door gebruik te maken van de ervaringen van andere instellingen.
- 6.2 Alle producten waarmee semen in aanraking (direct of indirect) komt dienen traceerbaar te zijn. De semenbank beschikt over een volledig overzicht van deze producten. De verslaglegging (traceerbaarheid) dient zodanig te zijn dat via batchnummers of catalogi-/referentienummers de volgende informatie terug te vinden is:
- de leverancier/producent van het product
 - datum controle en vrijgifte
 - datum gebruikname in het laboratorium.
- Indien materialen van humane of dierlijke oorsprong worden toegepast dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om besmetting van medewerkers en patiënten en recipiëntes te voorkomen. De herkomst van materialen waarmee semen in aanraking komt dient traceerbaar te zijn voor een termijn van tenminste 80 jaar.

6.3 Aanlevering van semen afkomstig van andere instellingen dient niet eerder te worden geaccepteerd dan nadat de semenbank zich heeft vergewist van de veiligheid en kwaliteit van het aangeleverde materiaal. Aangeleverd gecryopreserveerd semen afkomstig van elders wordt vergezeld van een door de aanleverende instelling of semenbank ondertekende schriftelijke verklaring waarin opgesomd zijn:

- de naam, adres en vestigingsplaats van de aanleverende instelling of semenbank, met vermelding van de eerstverantwoordelijke functionaris en eventueel contactpersoon en diens telefoonnummer
- het type ingevroren semen, zoals homoloog semen, anoniem donorsemen, traceerbaar donorsemen, eigen donorsemen
- de eenduidig identificerende gegevens (kleur vials c.q. rietjes, codes of naam, geboortedatum en woonplaats) betreffende het aangeleverde semen
- de datum van verkrijging semen
- het aantal aangeboden vials c.q. rietjes. Aanvullend kan het volume per vial/rietje vermeld worden
- de concentratie en motiliteit van de zaadcellen voor invriezen. Optioneel kan de morfologie en de overleving na invriezen vermeld worden
- het invriesmedium dat is gebruikt en de verdunningsfactor met betrekking tot het semen
- de uitslagen van de verrichte serologische testen, DNA-testen op urine en andere veiligheidstesten betreffende de donor/patiënt onder vermelding van de datum van monsterafnames en testresultaten en van andere aspecten die van belang kunnen zijn, zoals voorselectie van de semenleverancier (donor) en de eventuele quarantaine
- een advies betreffende de wijze van toepassing (eventuele bewerking) van de semenmonsters, inclusief een aanbevolen hoeveelheid per behandeling
- datum en plaats van verzending van het semen.

De semenbank dient een register bij te houden van de instellingen waar semen van afgenomen wordt.

7 Werving en intake

7.1 De werving en intake van donoren en patiënten geschiedt hetzij onder de directe verantwoordelijkheid van de professioneel eindverantwoordelijke van de semenbank, hetzij onder de verantwoordelijkheid van andere professionals. Indien werving en intake onder verantwoordelijkheid van andere professionals wordt verricht, dient de semenbank aantoonbaar te hebben vastgesteld dat de werving en intake op adequate wijze is verricht.

7.2 Er dient een protocol te zijn waarin de werving en intake van donoren en patiënten wordt beschreven. Hierin wordt onder andere beschreven welke informatie aan de mannen gegeven wordt (doel, voorwaarden, wederzijdse rechten en plichten bij cryopreservatie). Ook dient er aandacht te worden besteed aan het belang van opspoorbaarheid en bericht bij overlijden. Daarnaast dient aandacht besteed te zijn aan postume voortplanting in geval van overlijden en wanneer het heterologe cryopreservatie betreft tevens aan de wet 'Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting'. Verder dienen in het protocol de in- en exclusiecriteria te worden genoemd die leiden tot acceptatie dan wel afwijzing. Hieronder valt in ieder geval een inschatting van potentieel dragerschap van erfelijke aandoeningen⁽³⁾ gebaseerd op een gestandaardiseerde anamnese in de vorm van een checklist (bij heterologe cryopreservatie), aanwezigheid van seksueel overdraagbare aandoeningen^(10, 11) (bij heterologe en homologe cryopreservatie), een gestandaardiseerde anamnese in de vorm van een checklist met betrekking tot het risicogedrag ten aanzien van seksueel overdraagbare aandoeningen (bij heterologe cryopreservatie) en minimale eisen met betrekking tot het semen (bij heterologe en homologe cryopreservatie).

7.3 Met alle donoren en patiënten dient een schriftelijke overeenkomst te worden aangegaan. Hierin dient in ieder geval opgenomen te zijn dat de in paragraaf 7.2 genoemde informatie aan de betreffende man is gegeven en worden de wederzijdse rechten en plichten genoemd. Tevens

dient de beoogde bewaartermijn van het semen genoemd te worden evenals het eventueel postuum gebruik van het semen, conform de eisen van de embryowet⁽⁷⁾.

7.4 Van iedere donor c.q. patiënt dient een dossier bijgehouden te worden. Hierin wordt in ieder geval opgenomen:

- de persoonsidentificerende gegevens van de donor c.q. patiënt (naam, adres en woonplaats ten tijde van de donatie, geboortedatum)
- een exemplaar van de door de donor c.q. patiënt ondertekende bewaarovereenkomst
- uitslagen met betrekking tot het onderzoek op seksueel overdraagbare aandoeningen en de datum waarop deze bepaald zijn
- het type ingevroren semen, zoals homoloog semen, anoniem donorsemen, traceerbaar donorsemen, eigen donorsemen
- in geval van homologe cryopreservatie een brief van de verwijzend arts met de indicatie tot invriezen
- de datum van verkrijging van het semen
- gegevens met betrekking tot het ingevroren semen, zoals concentratie en motiliteit van de zaadcellen voor invriezen en het aantal ingevroren vials c.q. rietjes
- de identificerende gegevens van de vials c.q. rietjes (kleurcodering of anderszins)
- het invriesmedium dat is gebruikt en de verdunningsfactor met betrekking tot het semen
- de wijze waarop het semen in diepgevroren toestand is gebracht
- een advies voor de wijze van toepassing (eventuele bewerking) van de semenmonsters, inclusief aanbevolen hoeveelheid per inseminatie.

In het geval het heterologe cryopreservatie betreft dienen behalve de hierboven genoemde gegevens ook de volgende gegevens in het dossier te worden opgenomen:

- de unieke donorcode die de koppeling vormt met de persoonsidentificerende gegevens
- een verslag van de anamnese met betrekking tot potentieel dragerschap van erfelijke aandoeningen en de anamnese met betrekking tot risicodrag ten aanzien van seksueel overdraagbare aandoeningen
- een lijst met kenmerken zoals vastgesteld volgens de Algemene Maatregel van Bestuur behorend bij de wet 'Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting' en eventuele latere aanpassingen hierop.

Het dossier kent een bewaartermijn van 80 jaar.

8 Transport en ontvangst semen

8.1 De wijze van productie en transport van het semen, alsmede de aanname en bewerking van het semen ten behoeve van cryopreservatie dient beschreven te worden in een protocol.

8.2 Mannen dienen geïnstrueerd te worden over de optimale condities waaronder het semen geproduceerd dient te worden. Deze instructie dient in ieder geval ook schriftelijk verzorgd te worden door middel van een voorlichtingsfolder. Bij de aanname van het semenmonster dient nagevraagd te worden of de productie conform de instructies is verlopen. Bij afwijkingen dient dit in het dossier gedocumenteerd te worden. Het semen dient opgevangen te worden in daarvoor aangewezen containers.

8.3 Het semen dient bij voorkeur in de instelling zelf geproduceerd te worden. In uitzonderingsgevallen mag de productie ook elders geschieden, degene die het semen transporteert dient dan geïnstrueerd te zijn over de optimale omstandigheden waaronder het transport moet plaatsvinden. Deze instructie dient in ieder geval ook schriftelijk verzorgd te worden door middel van een voorlichtingsfolder. Bij de aanname van het semenmonster dient nagevraagd te worden of het transport conform de instructie is verlopen en bij afwijkingen dient dit in de status gedocumenteerd te worden.

- 8.4 De bewerking van het semen dient volgens aantoonbaar gevalideerde of internationaal geaccepteerde methoden te geschieden. De wijze van cryopreservatie dient gericht te zijn op maximaal kwaliteitsbehoud van het semen. Bij voorkeur vindt voor en na invriezen een analyse plaats van de semenkwaliteit.
- 8.5 De semenbank dient te beschikken over een risicoanalyse die gericht is op verwisseling en verlies van materiaal. Op basis van deze risicoanalyse dienen er sluitende en aantoonbare voorzorgsmaatregelen getroffen te zijn ter voorkoming van verwisseling en verlies. Gedurende het hele proces dienen er borgingspunten te zijn ter unieke identificatie van het aangeleverde materiaal. Wanneer er overbrenging van de ene naar de andere container plaatsvindt (bij voorbeeld van opvangcontainer naar rietje) dient dit bij voorkeur te geschieden door middel van dubbelcheck. Iedere container, met inbegrip van ieder vial en/of rietje, dient voorzien te zijn van een unieke, identificerende (kleur)codering die herleid kan worden tot het specifieke semenmonster.
- 8.6 Per werkplek mag tegelijkertijd slechts een semenmonster aanwezig zijn. Het laboratorium dient het begrip werkplek nader te definiëren (bij voorbeeld een apparaat, een duidelijk afgescheiden deel van een werkblad, etc).

9 Bewaren en administreren van ingevroren semen

- 9.1 Met betrekking tot het ingevroren en opgeslagen semen dient een sluitend administratief systeem aanwezig te zijn, bij voorkeur in de vorm van een computerprogramma. Dit systeem dient multilateraal te zijn, dusdanig dat altijd herleid kan worden:
- waar het semen van de desbetreffende man is opgeslagen danwel opgeslagen is geweest
 - van welke mannen op een specifieke plaats semen is opgeslagen danwel opgeslagen is geweest
 - van welke mannen op een bepaalde datum semen in opslag is genomen
 - bij welke recipiëntes het semen van een bepaalde man is toegepast
 - met het semen van welke mannen een bepaalde recipiënte is behandeld
 - op welke datum semen van bepaalde mannen uit de semenbank is uitgegeven.
- Op deze wijze is ieder semenmonster volledig traceerbaar wat betreft locatie en tijdstip van opslag, uitgifte en gebruik.
- 9.2 Er dienen aantoonbare maatregelen te zijn getroffen teneinde de continuïteit van de bewaring te garanderen. Zo dient periodiek het vloeibare stikstofniveau gecontroleerd te worden en dienen de bevindingen in een logboek geadmistreerd te worden. Ook dienen er maatregelen te zijn genomen teneinde bij calamiteiten de gevolgen zo veel mogelijk te beperken.
- 9.3 Er dient een procedure te zijn ter minimalisering van het risico van microbiologische kruiscontaminatie. Wanneer een opslagvat besmet raakt, dient er een procedure in werking treden teneinde voorgenoemd risico te beperken. Daarnaast dient er een procedure te zijn die in werking treedt in geval er opgeslagen semen verloren gaat.

10 Uitgifte en vernietiging van ingevroren semen

- 10.1 De semenbank dient over een protocol te beschikken waarin de voorwaarden staan genoemd waaronder het opgeslagen semen vrijgegeven en uitgegeven wordt. In dit protocol is tevens opgenomen wie bevoegd is tot het vrijgeven en uitgeven van het gecryopreserveerde semen. In het dossier van de donor c.q. patiënt dient vastgelegd te worden door wie het semen is vrijgegeven en uitgegeven.
- 10.2 Een aanvraag tot uitgifte van het ingevroren en opgeslagen semen kan uitsluitend gedaan worden door:

- de man aan wie het semen toebehoort
 - zijn partner, indien de man aan wie het semen toebehoort is overleden en hij voor zijn dood daarvoor uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven
 - een medewerker van de semenbank
 - een behandelaar met wie direct danwel via de instelling waaronder de behandelaar ressorteert een behandelprotocol bestaat (zoals genoemd in paragraaf 4.8 en 4.9)
 - een andere semenbank waarmee de semenbank een samenwerkingsverband heeft
- In geval de aanvraag tot uitgifte behandeling op locatie betreft dient de aanvraag tenminste de aard en het doel van de uitgifte te vermelden, alsmede de relevante persoonsgegevens.
- 10.3 Indien de uitgifte van het semen transport naar een andere instelling of locatie betreft, dient aantoonbaar aan een aantal voorwaarden te zijn voldaan. Zo moet het transport vergezeld gaan van de informatie als genoemd in paragraaf 6.3, dient het transport plaats te vinden met behulp van speciaal daartoe ontworpen, veilige containers, dient de vervoerder voorgelicht te zijn omtrent de veiligheidsaspecten van het transport door middel van schriftelijke informatie en dient het adres van de ontvangstlocatie bekend te zijn. De vervoerder dient tevens bekend te zijn met de eventuele onvervangbaarheid van het getransporteerde materiaal (met name in geval van homologe cryopreservatie).
- 10.4 Een aanvraag tot vernietiging van het opgeslagen semen kan uitsluitend schriftelijk gedaan worden door de man aan wie het semen toebehoort. Wanneer het contract tot zulks aanleiding geeft, bij voorbeeld in geval van overlijden, kan ook de semenbank overgaan tot vernietiging van het ingevroren en opgeslagen semen. De vernietiging van ingevroren semen vindt plaats volgens een vastgelegd protocol en conform met de producent van het semen gemaakte afspraken.
- 10.5 Alle aanvragen met betrekking tot uitgifte en vernietiging van het opgeslagen en ingevroren semen dienen traceerbaar te zijn tot de donor c.q. patiënt.
- 10.6 Bij uitgifte c.q. vernietiging van het gecryopreserveerde semen dienen adequate en aantoonbare controles op kritische momenten (uitname uit opslagvat, overdracht aan arts of vervoerder) te bestaan, gericht op het voorkomen van verwisselingen. Deze controles vinden bij voorkeur plaats in de vorm van dubbelchecks.
- 10.7 Indien door de donor c.q. patiënt hiervoor uitdrukkelijk toestemming is verleend, kan het ingevroren semen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Met name semen van bewezen fertiele donoren kan zeer waardevol zijn voor onderzoek naar mannelijke onvruchtbaarheid. Zulk onderzoek mag, conform de eisen gesteld in de embryowet⁽⁷⁾, uitsluitend indien de man is voorgelicht omtrent de aard van het onderzoek en indien hij hiervoor expliciet schriftelijk zijn toestemming heeft gegeven.

11 Rapportage en registratie

- 11.1 De semenbank dient te zorgen voor een adequate verslaglegging per laboratoriumhandeling.
- 11.2 In samenwerking met de behandelend artsen dienen de gegevens over inseminaties en de resultaten van de behandeling (zwanger/niet zwanger, doorgaande zwangerschappen, gegevens van geboren kind) periodiek verzameld te worden.
- 11.3 De semenbank rapporteert aan de aanvragers van cryopreservatie en/of behandeling en aan de donoren en patiënten de gegevens zoals bedoeld onder paragraaf 11.1 conform de vooraf gemaakte afspraken en wettelijke bepalingen⁽⁹⁾. Dit betreffen in ieder geval de gegevens omtrent semenkwaliteit voor en bij voorkeur ook na invriezen.
- 11.4 De semenbank dient mee te werken aan de registratie door de centrale stichting van gegevens van donor en recipiënte, in geval de behandeling tot een zwangerschap leidt of wanneer de uitkomst van de behandeling onbekend is en conformeert zich daarbij aan de "Wet

Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting" en de daarmee verband houdende bij "Algemene Maatregel van Bestuur" bepaalde en door de Stichting uitgevaardigde regels.

12 Interne en externe kwaliteitsbeoordeling

- 12.1 De semenbank dient zich te conformeren aan de in dit document gestelde normen. Voor toetsing van het handelen heeft de laboratoriumleiding een aantal mogelijkheden tot haar beschikking welke opgenomen dienen te worden in een kwaliteitsbeoordelingssysteem;
- interne audits
 - intercollegiale toetsing (nog te formuleren)
 - externe audits
- 12.2 De semenbank dient te participeren in de relevante externe kwaliteitsbewakingsprogramma's, bij voorbeeld de semenrondzending van de Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoria (SKML), sectie semenanalyse.

Referenties

1. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL). Tweede kamer vergaderjaar 2000-2001, 27 844, nrs. 1-2 en het (concept) Eisenbesluit lichaamsmateriaal, bij de WVKL. Wet aangenomen door de Eerste kamer der Staten Generaal 28-1-2003.
2. Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg. Uitgebracht door CCKL (coördinatie commissie ter bevordering van de kwaliteitsbeheersing van het laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg). Loeber JG, Slagter S. 1999; 3e druk.
3. CBO- Advies medisch-technische aspecten van kunstmatige donorinseminatie 1992. De Bruyn JK, coördinator i.s.m. Nederlands/Belgische Vereniging v. Kunstmatige Inseminatie, Nederlandse ver. v. Obstetrie en Gynaecologie en Ver v Klinische Genetica Nederland. Engelse versie 1997: Advice on medical technical aspects of artificial insemination with donorsemen. The Dutch consensus. Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO) ISBN 90-6910-123-8.
4. Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting, behandeld in de Eerste Kamer der Staten Generaal, mei 2002, wetsvoorstel 23.207
5. Besluit Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Wijziging Planningsbesluit in-vitrofertilisatie. 12 december 2000.
6. Onderzoek uit eigen beweging naar mogelijk onderscheid als bedoeld in de Algemene wet gelijke behandeling op grond van burgerlijke staat of homoseksuele gerichtheid bij de toelating tot in-vitro-fertilisatie-voorzieningen. Commissie Gelijke Behandeling. 7 febr. 2000. Oordeel 2000-04.
7. Embryowet, Staatsblad 338 (2002)
8. Besluit medische hulpmiddelen, Staatsblad 243 (1995)
9. Wet op de Geneeskundige BehandelOvereenkomst (WGBO)
10. Barratt C, Englert Y, Gottlieb, C, Jouannet P. Gamete donation guidelines. The Corsendonk consensus document for the European Union. Hum Reprod 1998; 13: 500-501.
11. Advies Werkgroep Microbiologische screening gameetdonatie en -cryopreservatie, 2003.
12. WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction. 4^e ed. Cambridge University Press, Cambridge 1999.

Samenstelling Werkgroep Accreditering Semenbanken

Dr M.H.J.M Curfs, klinisch embryoloog in de Isala klinieken te Zwolle; lid NBVKI en KLEM; voorzitter

Dr P.M.W. Janssens, klinisch chemicus in het Rijnstate ziekenhuis te Arnhem; lid NBVKI en NVKC; secretaris

Dr E.G.J.M. Arts, klinisch embryoloog in het Academisch Ziekenhuis Groningen; lid NBVKI en KLEM

Dr J.W.A. de Vries, klinisch embryoloog in het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam; lid NBVKI en KLEM

Vanaf mei 2003: Dr A.M.M. Wetzels, klinisch embryoloog in het Universitair Medisch Centrum St Radboud te Nijmegen, lid KLEM

Vanaf mei 2003: Dr S.M. Weima, klinisch embryoloog in het Universitair Medisch Centrum Utrecht, lid KLEM