

Uit de laboratoriumpraktijk

Accreditatie van het fertiliteitslaboratorium: wat maakt het bijzonder?

P.M.W. JANSSENS¹, K.S. CHEUNG¹, L. BANCSE² en E. BLOKZIJL²

De afgelopen jaren zijn er diverse wetten en regelgeving van kracht geworden waarmee de overheid controle uitoefent over laboratoriumwerk op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde. Tevens hebben professionals zelf landelijke richtlijnen ontwikkeld die te gebruiken zijn voor de organisatie van het fertiliteitslaboratorium. Aan de hand hiervan kunnen ook audits en accreditatie worden verricht. Sleutelbegrippen in deze normen en richtlijnen zijn identificatie, controle, borging, voorkómen van verlies, verwisseling, contaminatie en overdracht van ziekten. Een ander centraal begrip is traceerbaarheid. Accreditatie van het fertiliteitslaboratorium vereist speciale aandacht voor deze zaken en passende maatregelen, in veel gevallen in samenspraak met de behandelaars die gebruik maken van de diensten van het fertiliteitslaboratorium. Accreditatie van het fertiliteitslaboratorium leidt tot inzicht, kwaliteitsverbetering en toetsbaarheid van het geleverde werk en naar verwachting op termijn tot landelijk meer uniforme werkwijzen.

Trefwoorden: fertiliteit; laboratorium; semen; spermabank; IUI; normen; richtlijnen; accreditatie

Nagenoeg elk algemeen ziekenhuis heeft een afdeling waar werkzaamheden worden verricht ten bate van vruchtbaarheidsonderzoek en -behandeling, hetzij als zelfstandig laboratorium, hetzij als onderdeel van een groter geheel, zoals het klinisch-chemisch of medisch-microbiologisch laboratorium. Namen gebruikt voor deze (sub)afdelingen zijn, (deels) afhankelijk van wat er wordt gedaan, fertiliteitslaboratorium, IVF-laboratorium, andrologisch laboratorium of sperma/semenlaboratorium. Ze worden in deze bijdrage alle aangeduid als FL.

De activiteiten van het FL ontleen hun betekenis aan de activiteiten van de behandelaars. Dit zijn voornamelijk gynaecologen en urologen en in mindere mate ook huisartsen en internisten. Wat het werk van de (meeste) FL bijzonder maakt is dat er 'producten'

worden geleverd die concreet worden gebruikt voor behandeling: met in het laboratorium bewerkt of opgeslagen sperma en embryo's worden vrouwen behandeld om zwangerschap te verkrijgen. In deze zin zijn de diensten van het FL te vergelijken met die van laboratoria voor de bloedtransfusie en met het werk van apotheken.

Behandeling van mensen met (laboratorium)producten wordt met bijzondere voorzorgen omgeven. Dit ter voorkoming van fysieke gevolgen en gezondheidsschade als gevolg van onzorgvuldigheid of fouten in de in-vitrofase van het proces. Zwangerschap en de wording cq. geboorte van een mens zijn unieke en onomkeerbare processen. Fouten - verlies, verwisseling, contaminatie van monsters met gameten of embryo's - zijn daarbij ontoelaatbaar. Verder dienen er ook voorzorgen te zijn om te voorkomen dat vrouwen door het gebruik van bewerkt semen (infectie)ziekten oplopen of dat er bij de nakomeling (congenitale) afwijkingen ontstaan als gevolg van de in-vitro bewerking van sperma. Dit alles, inderdaad, maakt het werk in het FL bijzonder.

De bijzondere aard en betekenis van het werk in het FL hebben ertoe geleid dat beleidsmakers zich in recente tijd met het onderwerp zijn gaan bemoeien. Inmiddels zijn er diverse nationale wetten en ook Europese richtlijnen die betrekking hebben op dit terrein (tabel 1). Doch ook de beroepsbeoefenaren zelf, laboratoriumspecialisten en behandelaars, hebben zich de noodzaak van richtlijnen en protocollen gerealiseerd. Zo ontstonden er de laatste jaren verschillende protocollen op het terrein van het FL (tabel 1). Daarmee hielden de professionals sturing over hun eigen vak en bezigheden. Tevens waren deze richtlijnen bedoeld als beoordelingsinstrumenten voor audits en accreditatie van de instellingen en organisaties.

Met dit alles is het werk in het FL geleidelijk aan geëvolueerd van een historisch gegroeide, her en der op locatie georganiseerde activiteit in handen van behandelaars naar een weldoordachte, degelijk gedocumenteerde laboratoriumactiviteit met weinig ruimte voor improvisatie en toeval. Met accreditatie van het FL wordt de behandelden (patiënten en gezonden) en de maatschappij een waarborg geboden voor de kwaliteit van het geleverde werk. Accreditatie van het FL wordt ook door de overheid gebruikt bij het toezicht op het werk. Aldus gaf het Ministerie van VWS, in opdracht van de inspecteur voor de Gezondheidszorg,

Afd. Klinisch Chemisch Laboratorium¹ en Afd. Gynaecologie² Ziekenhuis Rijnstate, Arnhem

Correspondentie: dr. P.M.W. Janssens, Klinisch Chemisch Laboratorium, Ziekenhuis Rijnstate, Postbus 9555, 6800 TA Arnhem
E-mail: pjanssens@alysis.nl

onlangs een semenbank die accreditatie werd verleend door CCKL, een definitieve erkenning op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) (16). Deze erkenning betreft dan de beide erkenningsplichtige werkterreinen semenopslag en semenopwerking. Voor semenopwerking, ten bate van de semenopwerking voor intra-uteriene inseminatie die niet plaatsvindt binnen een semenbank, wil de Inspecteur vooralsnog apart beoordelen of de erkenning daar als weefselinstelling ook gerechtvaardigd is (16).

Begin dit jaar ontving het kwaliteitssysteem van ons FL na een voorbereidingstraject van ruim een jaar accreditatie van CCKL, de accrediterende instantie voor Nederlandse laboratoria in de gezondheidszorg. In deze bijdrage staan wij stil bij de in onze ervaring bijzondere aspecten van accreditatie van het FL.

Soorten fertiliteitslaboratoria en bijbehorende regels

Hoe precies de accreditatie van een FL moet worden aangepakt hangt af van wat er in het FL aan werkzaamheden verricht wordt. De werkzaamheden in FL lopen uiteen van eenvoudig diagnostisch tot complex en ingrijpend (tabel 1). Diagnostisch semenonderzoek wordt normaliter in nagenoeg elk FL verricht, evenals de wat meer ingrijpende, maar technisch nog steeds vrij eenvoudige semenopwerking. De opslag van sperma en embryo's (cryopreservatie) en het meer complexe IVF/ICSI zijn beperkt tot een kleiner aantal instellingen. De FL verschillen hiermee aanzienlijk in grootte en complexiteit.

Wordt er alleen semenanalyse verricht, dan verschilt het werk op het FL niet wezenlijk van ander diagnostisch laboratoriumwerk. Dergelijk werk kan op dezelfde wijze worden benaderd als al het andere op een diagnostisch lab. Accreditatie van zo'n type FL kan gewoon meegenomen worden met de rest (verondersteld dat het FL deel uitmaakt van een groter laboratoriumgeheel). In deze bijdrage wordt bij de accreditatie van dit type FL niet verder stilgestaan.

Anders is het wanneer op het FL semen wordt

bewerkt, opgeslagen, of IVF/ICSI wordt verricht, kortom wanneer er een laboratoriumproduct is dat gebruikt wordt voor behandeling. Voor dit type werk dient rekening te worden gehouden met nationale wet- en regelgeving en Europese richtlijnen, te weten de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) (2), de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) (4), de Europese richtlijnen 2004/23EG en uitwerkingsrichtlijn 2006/17/EG (die op het moment van schrijven echter nog niet geïmplementeerd zijn; (5, 6) en de afgeleiden van deze wetten/richtlijnen (tabel 1). Ook zijn er ten bate van de inrichting van een FL met dit soort werk de laatste jaren landelijke protocollen beschikbaar gekomen voor de opwerking (13) en voor de opslag (12) van semen en voor het IVF/ICSI -werk (8, 9). De genoemde wetten en Europese richtlijnen vereisen vergunningen voor het FL om betreffend werk te doen. Het is een dergelijk type FL dat ten behoeve van accreditatie een aparte benadering vereist.

Van de voor behandeling gebruikte 'producten' van het FL is opgewerkt semen veruit het meest voorkomende. Het wordt waarschijnlijk in nagenoeg elk (algemeen) ziekenhuislaboratorium gedaan, zo'n 100 instellingen in Nederland.

Veel minder klinieken dan wel laboratoria doen aan cryopreservatie van semen, dat wil zeggen semenopslag van patiënten die vanwege behandeling onvruchtbaar dreigen te worden (zgn. homologe cryopreservatie) en soms ook opslag van donorsemen (heterologe cryopreservatie). Bij een telefonische rondgang langs de Nederlandse ziekenhuizen dezer dagen bleken er ca. 20 binnen de eigen instelling opslagfaciliteiten voor semen van patiënten te hebben, meestal in het IVF-laboratorium (indien aanwezig), de overige in het klinisch-chemisch lab. Bij 8 van de ziekenhuizen vond ook opslag van donorsemen plaats. (Voor de volledigheid, er zijn ook nog 4 vrijgevestigde donor-semenbanken, buiten de ziekenhuizen). De ziekenhuizen zonder eigen semenopslagfaciliteit verwezen hiervoor naar andere centra in de regio.

Tabel 1. Activiteiten van fertiliteitslaboratoria, en betreffende wet- en regelgeving en landelijke richtlijnen (protocollen) opgesteld door de beroepsgroep. WBMV: Wet bijzondere medische verrichtingen, WVKL: Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Wet DG: Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting.

Type werk	Wet- en regelgeving	Richtlijnen door beroepsgroep
IVF/ICSI	Embryowet (2002) (1) WBMV (1997) (2) Planningsbesluit IVF (1998) (3) WVKL (2004) (4) e.a., zie www.embryologen.nl	Model kwaliteitshandboek klinische embryologie, 1996/2003 (8) Specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumdeel van in-vitrofertilisatie 2005 (9) e.a., zie www.embryologen.nl
Cryopreservatie gameten (semen, embryo's; ovaria/oöcyten nog experimenteel)	WVKL(4),2004/23/EG (5) 2006/17/EG (6) Wet DG (2004) (7)	CBO-advies Kunstm. Insem. 1992 (10) Corsendonk-consensus 1998 (11) Landelijk Protocol Semenbank (12) e.a., zie verder www.nbvki.nl en www.embryologen.nl
Semenopwerking	WVKL (4), 2004/23/EG (5) 2006/17/EG (6)	Landelijk Protocol laboratorium-fase IUI (13)
Diagnostisch semenonderzoek		WHO guidelines 1980-heden (14) Herziene richtlijn vasectomie (15)

IVF/ICSI, tenslotte, is beperkt tot een klein aantal klinieken (13 in getal), ingevolge de WBMV en het planningsbesluit uit 1998. In het hiernavolgende wordt de aandacht gericht op FL waar semenopwerking en -opslag, de meest voorkomende werkzaamheden, worden verricht. IVF/ICSI - duidelijk een meer bijzondere laboratoriumactiviteit - wordt verder buiten beschouwing gelaten.

Voorwaarden voor het werken aan accreditatie

Het feit dat de 'producten' uit het FL een concrete rol spelen bij behandeling brengt de noodzaak tot een nauwe samenwerking tussen laboratorium en behandelaars met zich mee. In menig ziekenhuis werd het werk van het FL in het verleden verricht in de directe omgeving van de behandelaars, soms door henzelf, soms door hun assistenten en ook wel analisten onder hun supervisie. Zo was (is?) het op diverse plaatsen niet ongebruikelijk wanneer een behandelaar zelf microscopisch onderzoek deed of een opslagvat had met semen, te gebruiken voor behandeling. Thans behoort deze situatie waarschijnlijk overal tot het verleden, en is het in-vitrowerk met gameten ondergebracht bij laboratoria, soms (deels) gestopt of geregionaliseerd.

De geleidelijke verplaatsing van het werk met voortplantingsmateriaal naar een in huis aanwezig laboratorium vond veelal plaats bij groei van de praktijk en om praktische redenen. De historische achtergrond en het gegeven dat het laboratoriumwerk in wezen een onderdeel van een behandeling is, leidt echter gemakkelijker (nog) tot de attitude bij behandelaars dat het werk op het FL in feite een deel van hun 'toko' is, een 'verlengstuk' van hun werk. Dit is ook wel begrijpelijk. Zij hebben namelijk de regie over de behandeling. In een dergelijke situatie kan de rol van het laboratorium gemakkelijk worden gezien als louter faciliterend, in de zin van het 'ter beschikking stellen van analytisch personeel, middelen en ruimte', wat de duidelijkheid voor wat betreft de verantwoordelijkheid over het werk niet ten goede komt. Voordat er begonnen kan worden met het werken aan accreditatie van het FL dient er dus duidelijkheid te bestaan over de organisatie van het werk en de verantwoordelijkheden van laboratoriumleiding en behandelaars. Wie doet wat, en is waarop aanspreekbaar? Beantwoord dient ook te worden de elementaire vraag wie primair 'gaat' over het werk waarvoor de vereiste erkenning wordt verleend - de laboratoriospecialist, de gynaecoloog, of beiden (als gemandateerd door de instellingsdirectie)?

Met een heldere omschrijving van ieders terrein en verantwoordelijkheden is men er echter niet. Activiteiten als semenopwerking en cryopreservatie van sperma vereisen nadrukkelijk ook afstemming tussen laboratorium en kliniek. Beiden leveren onderdelen van een gezamenlijk 'product'. Afstemming is niet alleen nodig om het juiste monster op het vereiste moment beschikbaar te hebben (voor inseminatie). Evenzeer is het nodig om de vereiste veiligheidsgaranties te kunnen bieden: het voorkómen van verlies, verwisseling of contaminatie begint bij het eerste contact en de aflevering van monsters en eindigt bij de behandeling waarbij bewerkt semen of embryo's

worden gebruikt. Delen van het proces zijn dus in handen van de behandelaar en delen vinden plaats in het laboratorium. Wat heeft het voor zin als tijdens de ene fase uiterst nauwkeurig wordt gehandeld, terwijl in een andere fase niet met dezelfde zorgvuldigheid met het product wordt omgegaan? Kortom de aandacht bij accreditatie van het FL dient zich niet te beperken tot het FL, de pre- en postlaboratoriumfase zijn ook alleszins relevant. Daarbij is er ontegenzeggelijk een grijs gebied waar niet op voorhand helder is wie wat dient te regelen, voorschriften maakt, zeggenschap heeft etc. Diverse protocollen dienen in gezamenlijkheid te worden gemaakt. Helder dient te worden wie het initiatief neemt en één en ander uitschrijft. Met andere woorden, voor het succesvol behalen van een accreditatie is een open en positief samenwerkingsklimaat vereist. Tevens dient er uiteraard te worden gestreefd naar begrip en draagvlak van de betrokkenen voor het werk aan accreditatie. Pas op het moment dat iedereen doordrongen is van de noodzaak 'te gaan' voor accreditatie, kan er productief (samen)gewerkt worden.

Invulling van het fertiliteitslaboratorium; het kwaliteitssysteem

Het streven naar accreditatie begint met het opzetten en invullen van een levend kwaliteitssysteem, in ons land zoals gebruikelijk ingericht aan de hand van de CCKL-praktijkrichtlijn (17). Uitgaande van dit basisdocument, zijn voor het FL de eerder genoemde landelijke protocollen voor de laboratoriumfase van intra uteriene inseminatie en de semenbank beschikbaar gekomen (12, 13). Deze protocollen geven een vertaling van de algemeen geformuleerde eisen uit de CCKL-praktijkrichtlijn naar de praktijk van het FL. Beide protocollen hebben grosso modo dezelfde opbouw als het CCKL-basisdocument. Voor invulling van het eigen kwaliteitssysteem kan hoofdstuk voor hoofdstuk worden afgewerkt. Veel is daarbij vergelijkbaar met wat in de algemene kwaliteitsrichtlijn en handboeken voor de gewone diagnostische laboratoria aan de orde komt. Sommige zaken daarentegen zijn specifiek voor het FL. Tabel 2 somt diverse zaken op waar men bij de accreditatie van het FL speciaal tegenaan loopt.

De rode draad die door het kwaliteitssysteem voor een FL loopt is de aandacht voor identificatie, controle, borging en traceerbaarheid. Dit refereert aan het belangrijkste motto voor het werk van het FL: voorkom dat er verlies, verwisseling of contaminatie van gameten optreedt, of gezondheidsschade bij moeder of kind. Methoden, werkwijzen en logistiek dienen zodanig te zijn opgezet dat fouten of twijfel op dit vlak zijn uitgesloten. Eenduidige herkenning van personen, en van hen afkomstig of voor hun bestemd materiaal, is een basisvoorwaarde. De vereiste traceerbaarheid impliceert dat alle enigszins belangrijke handelingen worden geadministreerd, zodat in geval van twijfel later uitsluitel kan worden gegeven dat een bepaalde handeling of controle gedaan werd, en eventueel ook door wie. Het streven naar traceerbaarheid beperkt zich echter niet tot het werk van alledag. Het is ook bedoeld voor vele jaren na de behandeling.

Tabel 2. Bijzondere aandachtpunten en onderwerpen in kwaliteitssysteem van het FL; sb.: item dat alleen werk bij de semenbank betreft

Kwaliteits-element	CCKL Hfdst.	Aandachtspunt	Vereist / borging	Specifiek voor FL
Doelstellingen en beleid	2	Cultuur	Nauwgezetheid, en oplettendheid; zwakke punten herkend en erkend	Feilloze registratie, administratie; inzicht van allen in de mogelijk grote consequenties van fouten
		Werk en materiaal moeten traceerbaar en foutloos zijn	Controle, borging, onderzocht middels risicoanalyse	Analyse, kans op contaminatie, verwisseling, verlies (kans, ernst, detectiekans, borging)
Personeel en organisatie	3+4	Omschrijving en afbakening werkerterrein	Beschrijving werkinhoud, taken en verantwoordelijkheden	Afgestemd met behandelaars
		Eindverantwoordelijkheid (en vervanging)	Eenduidig vastgesteld	Instemming van behandelaars
		Kennis personeel	Aantoonbaar bezit en bijhouden van kennis en kunde; onderlinge afstemming kennis manuele methoden voor uniform resultaat	In overeenstemming met eis voldoende personele inzetbaarheid (i.v.m. weekenden)
		Vrijwaring van druk	Behoud van secure werkwijzen onder tijdsdruk; begrip behandelaars voor (on)mogelijkheden; afspraken met hen over levering van diensten	Gameten zijn uniek; voortplanting is emotioneel en 'bijzonder'
Voorzieningen, faciliteiten	5	In- en uitgiftebalie	Situering: locatie met respect voor privacy	Personeel: discrete benadering mensen
			Semenbank: donoren en patiëntenstroom gescheiden	
		Laboratoriumruimte	Werkruimten met gereguleerde toegang, die afsluitbaar zijn	
			Minimalisering kans op verwisseling, verlies en contaminatie: 'low traffic area'; 'één werkplek één semen'	Geen concessies w.b. veiligheid en zorgvuldigheid
Privacygevoelige gegevens	Semenbank: gereguleerde toegang, afsluitbare kasten en ruimte en donorinformatie systeem (DIS: database)	Buitenstaanders mogen nooit inzage krijgen; donorgegevens alleen bekend bij behandelaar; aparte, afgeschermd digitale gegevensopslag (DIS)		
Toegeleverde goederen en diensten	6	Grondstoffen en hulpmaterialen	Veiligheid: controle, validatie, CE-keurmerk, niveau afhankelijk van direct contact met gameten	Gebruikt materiaal geldt als 'medisch hulpmiddel' (20) en dient traceerbaar te zijn op batchniveau indien gametencontact; vereiste bewaarduur gegevens 30 jr.
		Semenbank: semen vanuit andere instellingen	Welomschreven acceptatie-eisen	Voor anderen dezelfde eisen stellen als intern
Donorwerving en intake	sb. 7	Voorlichting	Website, folders, mondeling bij intake	Aandacht voor doel, voorwaarden, rechten, plichten, latere traceerbaarheid voor nakomelingen, bewaring en gebruik semen na overlijden
		Intakeprotocol en dossier	Systematische afwerking met vastlegging bevindingen in dossier; informed consent van donoren	Semenbank: legitimatie bij eerste contact; vastlegging van gegevens conform wettelijke eisen; bewaartermijn dossier 80 jaar
			Homologe cryopreservatie: vastlegging in contract	Vastlegging wederzijdse rechten en plichten

Tabel 2. Vervolg

Kwaliteits-element	CCKL Hfdst.	Aandachtspunt	Vereist / borging	Specifiek voor FL
Semen-ontvangst en -transport	7/ sb. 8	Identificatie, borging	Verificatie identiteit afgevers van monsters	Consequente toepassing
		Logistiek	Productie, transport en werkwijzen gericht op behoud maximale kwaliteit (tijd telt)	Info aan mannen en aan evt. transporteur; stem af met behandelaars
Bewaring semen	sb. 9	Organisatie opslag	Verdeling semen in vaten gericht op minimalisering kans op verlies, verwisseling en kruiscontaminatie	Eenduidige herkenbare labelling vials/rietjes; onderscheid naar soorten semen en vaten, w.o. de vaten die (ook) toegankelijk zijn voor behandelaars
		Beheer en administratie	Sluitend systeem, multilateraal benaderbaar met back-up; periodiek gecontroleerd	Ontoegankelijk voor onbevoegden; indien computerprogramma (DIS) gebruikt: programma met 'audit trail'
Bewerking semen	8	Bewerkingsmethode	Gevalideerde methoden; handelwijzen die contaminatie uitsluiten	Tot specifiek semen herleidbare gemarkeerde hulpmiddelen; 'fool proof'-methodieken en voorschrift; nimmer alleen uitgaan van het geheugen
Uitgifte	9/ sb.10	Juiste materiaal aan de persoon	Controle en verificatie identiteit ophalers van monsters	Inzicht alle betrokkenen in de grote consequenties van een fout
		Tijdige aflevering bewerkt semen	Bekendheid met behandel tijden en voortvarend werken	Afstemming met behandelaars
		Semenbank: levering bevroren semen naar externe behandelaars	Afspraken over eisen en verantwoordelijkheden	
Rapportage en registratie; kwaliteitsbeoordeling	10/ s b.11+12	Jaarverslag	Laboratorium- en behandelingsresultaten (zwangerschappen)	Afspraak over terugrapportage met behandelaars en patiënten
		Management review	Visie over achterliggende periode, ideeën, klachten en afwijkingen; periodiek interne audits	Alerte en nauwgezette instelling, melding zonder vertraging

Schade kan zich bij behandeling met sperma (of embryo's) immers pas jaren later openbaren. Dit verklaart ook de lange bewaartermijnen (30 en 80 jaar) van administratie en dossiers zoals vereist (tabel 2) (12, 13). Vergaand misschien, maar verdedigbaar, denk aan de Softenon- en DES-affaires.

Een eerste vereiste om tot vermindering van de kansen op contaminatie en verwisseling te komen is de situering van het FL in een 'low traffic area', bij voorkeur, maar niet verplicht, in een aparte afsluitbare werkruimte. Dit vermindert de kans op verstoring en vervuiling van het werk, en biedt de beste mogelijkheden voor geconcentreerd werken. Omdat aandachtig werken, hoe belangrijk ook, echter onvoldoende waarborg wordt geacht om (kleine) fouten (met grote gevolgen) te voorkomen, is tevens vereist dat gewerkt wordt volgens het 'één-semen-één-werkplek'-principe (12, 13). Consequente toepassing van

dit principe voorkomt dat achteraf twijfel kan ontstaan over de vraag of bij een bepaalde handeling bijvoorbeeld per abuis een vuile buis of pipet werd gebruikt, waardoor het ene semen besmet zou kunnen zijn geraakt met het andere. Kortom gestreefd wordt naar waterdichte procedures, werkwijzen waarin een menselijke fout, al treedt die op, geen grote gevolgen kan hebben. Eenvoudig geformuleerd: 'fool proof' werkwijzen. Deze benadering geldt voor semenbewerking, maar niet minder voor logistiek en overdrachtsmomenten, onderdelen waarop bij uitstek fouten kunnen ontstaan.

Sleutelbegrip binnen het kwaliteitssysteem voor het FL is de risicoanalyse en het daarmee samenhangende risicomangement (18). Risicoanalyse en risicomangement dekken veel van de genoemde aandachtspunten. Een risicoanalyse is bedoeld om het werkproces, logistiek en uitvoering, in detail door te lichten

op zwakheden en 'risicomomenten': waar kunnen er 'missers' optreden en zijn er afdoende maatregelen om ze te voorkomen? En, zo dat niet goed kan, is er dan controle en zijn er borgingspunten in het proces, zodat fouten bijtijds worden onderkend? Omdat de risicoanalyse zo'n centrale plaats in het kwaliteitssysteem inneemt, en voor het FL relatief nieuw is, wordt hier in een aparte bijdrage uitvoeriger bij stilgestaan (18).

Conclusie en beschouwing

Het FL onderscheidt zich van andere laboratoriumonderdelen doordat het producten voor behandeling levert, en dan niet zomaar behandeling, maar behandeling met onomkeerbare effecten: zwangerschap, voortplanting. Dit verklaart de bijzondere benadering voor dit werk, met andere accenten dan voor zuiver diagnostisch laboratoriumwerk. Accreditatie van het FL vraagt dan ook extra tijd en aandacht, onevenredig veel zou men zelfs kunnen zeggen, gezien de grootte van het FL. Dit is echter onontkoombaar gezien de aard van het werk, zoals het dat ook is bij het werk voor de bloedtransfusie. Gewaakt dient uiteraard wel te worden voor een disbalans in het kwaliteitssysteem t.o.v. de rest van laboratorium, althans voorzover het FL onderdeel is van een groter diagnostisch lab (wat vaak het geval is).

Het is goed dat er nationale en internationale wetgeving en door de beroepsgroep opgestelde protocollen zijn die als richtsnoer kunnen dienen voor de inrichting van het FL. Hiermee verdwijnen willekeur en, erger, onachtzaamheid of gemakzucht, voor dit bijzondere type werk. Het is echter nuttig te beseffen dat veel van de neergelegde normen niet gestoeld zijn op 'evidence', doch voortkomen uit 'beste inzicht'. Daarom zou er ruimte behoren te bestaan voor (beargumenteerde) afwijking van de normen en voor discussie met normstellers en auditoren. Terecht wordt om de paar jaar periodieke evaluatie van de landelijke protocollen beoogd, zodat de nieuwste inzichten verwerkt worden en geleerd wordt van de ervaringen uit het veld.

Het is een uitdaging en ook geen geringe opdracht alle betrokkenen, waaronder behandelaars, warm te krijgen voor het werk aan accreditatie. Er moet worden opgebokst tegen een bij menigeen aanwezige (en begrijpelijke) afkeer van regelgeving en bureaucratie, niet in de laatste plaats in de behandelaarshoek. Helaas, een kwaliteitssysteem doet nogal eens aan bureaucratie denken. Degene die het proces vanuit het laboratorium trekt dient dus duidelijk te maken dat de gekozen aanpak onvermijdelijk en noodzakelijk is en uiteindelijk het werk ten goede zal komen. Anders haken de noodzakelijke medewerkers af, of erger, ontstaat er weerstand en irritatie waarmee in het meest ongunstige geval het opzetten van het kwaliteitssysteem stagneert.

Doorvoering van normen en accreditatie(eisen) leidt tot duidelijke kwaliteitsverbetering, maar levert ook druk op de organisatie en middelen. Het kost een aanzienlijke personele inzet, in de ontwikkelings- en opzetfase. Maar ook daarna, want het systeem moet in stand gehouden worden. Voor sommigen kan dit te veel van het goede zijn. Het kan betekenen dat bij-

zondere werkzaamheden die niet per sé in elke instelling voorhanden hoeven te zijn regionaal geconcentreerd worden, bijvoorbeeld de cryopreservatie van semen. Een dergelijke concentratie van een service als cryopreservatie blijkt inderdaad in veel regio's reeds aanwezig. Logisch is dat er dan ook financiële regelingen voor moeten zijn. Het College voor de zorgverzekeringen (CVZ), het orgaan verantwoordelijk voor de sturing en financiering van de belangrijkste verzekeringswetten in de gezondheidszorg, is zich daar kennelijk ook van bewust, wat blijkt uit de recente aandacht voor de organisatie en financiering voor deze vorm van hulpverlening (19). Andere zaken, zoals fertiliteitsbehandeling met opgewerkt semen (IUI), zijn zozeer verbonden met de reguliere behandeling van infertiliteit in de gynaecologische praktijk dat ze thuishoren in elk algemeen ziekenhuis. Uitbesteding en concentratie zijn daar geen optie. De inspanningen voor accreditatie van dat specifieke stuk werk dienen zodoende te worden geleverd door elk algemeen ziekenhuislaboratorium.

Literatuur

1. Embryowet, Staatsblad 2002, 338.
2. Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Staatsblad 1997, 515.
3. Planningsbesluit in-vitro fertilisatie (uitwerking art. 5 WBMV), 1998, CZS/ZT 984528.
4. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL), Staatsblad 2003, 90, en Eisenbesluit lichaamsmateriaal, bij de WVKL, Staatsblad 2004, 123.
5. Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad.
6. Richtlijn 2006/17/EG van het Europees Parlement en de Raad (technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen, ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG).
7. Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Staatsblad, 2002, 240.
8. Model kwaliteitshandboek klinische embryologie, tweede druk. Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), 2003 (www.embryologen.nl).
9. Specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumdeel van in vitro fertilisatie. Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), 2005 (www.embryologen.nl).
10. 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. Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO) ISBN 90-6910-123-8.
11. 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.
12. Landelijk protocol voor de semenbank; specifieke kwaliteitseisen voor het laboratoriumdeel. Protocol Nederlands-Belgische Vereniging voor Kunstmatige Inseminatie (NBVKI), Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC); Zwolle 14-5-2004 (www.nvkc.nl/kwaliteitsborging/richtlijnen.php).
13. Landelijk protocol laboratorium-fase intra uteriene inseminatie. Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC en Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), 1-1-2005 (www.nvkc.nl/kwaliteitsborging/richtlijnen.php).

14. WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction. 4^e ed. Cambridge University Press, Cambridge 1999.
15. Dohle GR, Meuleman EJH, Hoekstra JW, Roijen HJ van, Zwiers W. Herzien richtlijn 'Vasectomie' van de Nederlandse Vereniging voor Urologie 2005; Ned Tijdschr Geneesk 2005, 149: 2728-2731.
16. Brief Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (FMT/FB 06-25612), Den Haag 30 juni 2006, en (2006-3563/pr8/AvS/mh). Den Haag 20 oktober 2006.
17. Loeber JG, Slagter S. Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg. Uitgebracht door CCKL (coördinatie commissie ter bevordering van de kwaliteitsbeheersing van het laboratorium-onderzoek op het gebied van de gezondheidszorg); 2006.
18. Janssens PMW, Cheung KS. Risicoanalyse en risicomangement in het fertiliteitslaboratorium. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2007; 32: 58-63.
19. College voor de zorgverzekeringen (CVZ). Cryopreservatie van semen voorafgaand aan een medische behandeling die de fertiliteit beïnvloedt. Onderzoeksrapport 2006. Publicatie nummer 240 (www.cvz.nl).
20. Besluit medische hulpmiddelen, Staatsblad 243, 1995.

Summary

Accrediting the fertility laboratory: what makes it special? Janssens PMW, Cheung KS, Bancsi L, Blokzijl E. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2006; 31: 52-58.

In recent years, various laws and regulations have been adopted to regulate the activities in laboratories providing products for reproductive medicine and treatment. Professionals in the field have also published various national protocols in The Netherlands. These protocols and regulations can be applied to organizing the fertility laboratory as well as for auditing and accreditation. Keywords for these standards and guidelines are identification, control, security and safekeeping and prevention of mix-up, contamination and transfer of diseases. Another important theme is traceability. Accreditation of the fertility laboratory requires that special attention is paid to these themes and measures, often in cooperation with the physicians who make use of its facilities. Accreditation results in transparency, improvement in the quality and the measurability of the services provided. In time, accreditation may also result in more uniform procedures, nationwide.

Key words: fertility; laboratory; semen; sperm bank; accreditation; regulations

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2006; 31: 58-63

Risicoanalyse en risicomanagement in het fertiliteitslaboratorium

P.M.W. JANSSENS en K.S. CHEUNG

Met het groeiende kwaliteitsbewustzijn op het terrein van het fertiliteitslaboratorium wordt in de nieuwste twee richtlijnen, die betrekking hebben op het laboratoriumwerk met humaan semen, om risicoanalyse en -management van de uitgevoerde processen gevraagd. In het kader van nagestreefde accreditatie verrichten wij dit jaar een tweetal risicoanalyses, één voor de opwerking van semen ten bate van intra-uteriene inseminatie en GIFT, en één voor opslag van semen in de semenbank. Bij gebrek aan op het fertiliteitslaboratorium toegespitste voorbeelden ontwierpen wij hiervoor een eigen aanpak.

Trefwoorden: risicoanalyse; risicomanagement; fertiliteit; laboratorium; semen; spermabank; IUI; accreditatie

In recente tijd is de wet- en regelgeving rondom het fertiliteitslaboratorium (FL) aanmerkelijk toegenomen (1). Formeel mogen sinds 2004 alleen nog door

Klinisch Chemisch Laboratorium, Ziekenhuis Rijnstate, Arnhem

Correspondentie: dr. P.M.W. Janssens, Klinisch Chemisch Laboratorium, Ziekenhuis Rijnstate, Postbus 9555, 6800 TA Arnhem.
E-mail: pjanssens@alysis.nl

de overheid erkende laboratoria humaan semen bewerken voor behandeling (2, 3). In het verlengde van de meer strikte regelgeving door de overheid kwamen er recentelijk twee door de beroepsgroep opgestelde richtlijnen beschikbaar die gebruikt konden worden voor de kwaliteitsborging en - als uitvloeisel daarvan - accreditatie van het in-vitrowerk met semen (4, 5). Beide richtlijnen, de één behandelend de opwerking van semen, de ander het werk van de semenbank, stellen als belangrijk onderdeel binnen het kwaliteitssysteem een risicoanalyse verplicht (4, 5). Risicoanalyse (RA) is in het algemeen gesproken van betekenis voor die processen waarbij de gevolgen van gemaakte fouten majeure gevolgen hebben, hetzij voor de (eind)gebruiker van het proces (in ons geval de patiënt), hetzij voor het systeem zelf (omdat het tot ernstige schade zou kunnen leiden). De processen in het FL waar dit aan de orde is, zijn die waarbij in het laboratorium bewerkt semen en embryo's worden gebruikt voor behandeling van mensen. In de eerste plaats is dit de op veel plaatsen toegepaste opwerking van semen, toe te passen voor IUI (intra-uteriene inseminatie) en/of GIFT ('gamete intra fallopian transfer', een vorm van IVF). En voorts betreft het de veel minder wijdverbreide cryopreservatie van semen en embryo's, later te gebruiken voor kunstmatige inseminatie of IVF/ICSI. En, last but not least, betreft het de diverse handelingen waarmee in-vitrobevruchting,