

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,

IVF of ICSI, wordt nagestreefd, waarbij embryo's worden teruggeplaatst om zwangerschap te verkrijgen. Fouten bij elk van deze processen hebben een grote emotionele betekenis voor betrokkenen - behandelde vrouwen, hun partners en eventueel andere naasten (6). In het ergste geval, bij zwangerschap en geboorte van een nakomeling, zijn de gevolgen onomkeerbaar. Helaas zijn risico's van verlies, verwisseling of contaminatie van semen als gevolg van bewerking van monsters in het laboratorium allerminst denkbeeldig (6). Gegeven het behandelaspect van het werk in het FL mag een uiterste poging worden verwacht om fouten op het FL tot een minimum te beperken (1). Risicoanalyse daarom, is weliswaar een relatief zwaar instrument, maar verdedigbaar.

Het creëren van overzicht en inzicht in risico's zoals genoemd vereist analyse van de processen en werkwijzen (*risicoanalyse, RA*). Het nemen van gepaste maatregelen om de risico's te beperken of controleren is 'management', oftewel *risicomangement (RM)*. RA en RM spelen een sleutelrol binnen het kwaliteitssysteem voor het FL. De RA is bedoeld om het werkproces door te lichten op zwakheden en 'risicomomenten' - waar zitten de grootste kansen op 'mishappen' en zijn de maatregelen die zijn genomen om deze te voorkomen afdoende? En, indien voorkómen van fouten niet goed kan, is er dan voldoende controle en zijn er borgingspunten in het proces, zodat gemaakte fouten bijtijds worden onderkend? De RA controleert aldus het gevoerde risicomangement. Het RM gaat uit van de resultaten van de RA ter verbetering van het werkproces.

Alhoewel RA voor sommige onderdelen van de zorgsector (evenals in bepaalde bedrijfstakken) een bekende benadering is, bijv. de OK-afdeling en de afdeling radiotherapie, is het voor het FL een relatief nieuw begrip. Gestandaardiseerde procedures voor

RA/RM in het FL zijn zodoende nog niet voorhanden. Uitgaande van de algemene inzichten uit een RA/RM gemaakt binnen het Onderzoek en behandelcentrum in ons ziekenhuis, werkend volgens het Quality Management Consulting(QMC-)model (7), stelden wij begin 2006 voor ons FL een RA op en pasten RM toe (figuur 1). In deze bijdrage doen wij daarvan verslag.

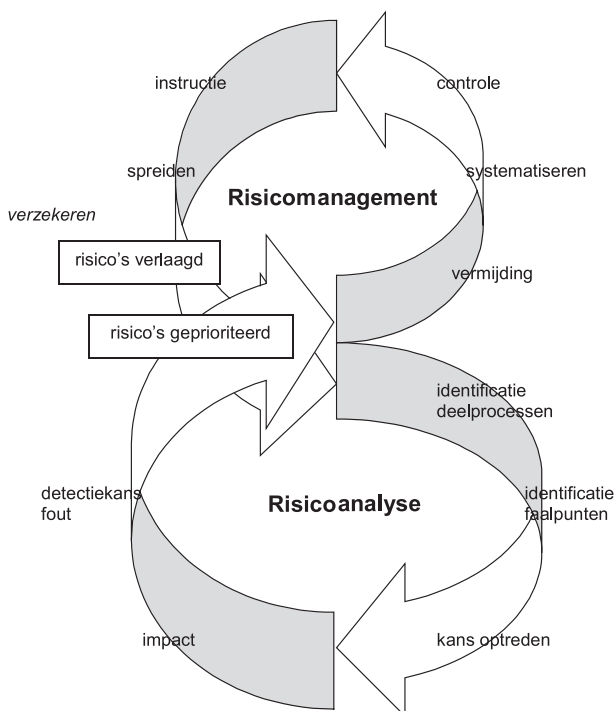
Opzet van de risicoanalyse

Het opzetten van een RA voor een bepaald proces begint met het in kaart brengen van de te onderscheiden deelprocessen (tabel 1). Per deelproces wordt daarbij bezien wat de betekenis ervan is ten opzichte van het eindresultaat, welke faalpunten in dat verband denkbaar zijn en wat -in algemene termen- vereist is om het betreffende procesonderdeel naar behoren te doen verlopen. In ons geval was de focus op risico's in de zin van verlies, verwisseling of contaminatie; kwaliteitsverlies van het semen werd meegenomen als 'second' issue.

Voor elk deelproces onderscheidde wij zo veel mogelijk de relevante stappen, in chronologische volgorde van het werkproces. Bij elke stap stonden we vervolgens stil en bekeken de volgende rubrieken: 1. welke fout(en) zouden kunnen optreden, 2. wat de oorzaak (oorzaken) daarvan zou(den) kunnen zijn, 3. de kans op betreffende fout, 4. het gevolg van de fout en de impact, m.a.w. hoe ernstig het gevolg van de fout zou kunnen zijn, 5. de kans op het ontdekken van de fout tijdens het werkproces, 6. of er borging is om de fout tijdig (doch later in het proces) te ontdekken en zo mogelijk te corrigeren.

De kans op een fout (rubriek 3) en de ernst ervan (rubriek 4) krijgen een score op een schaal van 10. Het product van beide kan worden opgevat als het *risico*, uitgaande van de definitie $Risico = Kans \times Impact$, een getal op een schaal van 100. Rubriek 5, de detectiekans, wordt aangegeven in termen van laag, middel of hoog. Faalpunten met hoge risico's met een lage detectiekans krijgen de hoogste prioriteit voor het risicomangement. De risicoscores (en indirect dus rubrieken 3 en 4) en de kans op het tijdig ontdekken van de fout (rubriek 5) bepalen de noodzaak tot te nemen acties en maatregelen.

In tabel 2 is een deel van onze RA van de semenopwerking voor IUI/GIFT getoond. Het betreft 3 stappen van de in totaal 45 in beschouwing genomen stappen. Onze aanpak van de RA hield in dat door één persoon vooraf een beschrijving van het werkproces werd gemaakt, met een inventarisatie van mogelijke faalpunten, de risico's en kansen op ontdekking daarvan. Daarna werd in een aantal groepsessies met de medewerkers de concept-RA stap voor stap doorgesproken. Gezamenlijk werden de mogelijke faalpunten bezien en de risico's en kansen op detectie ingeschat. Tevens werd bij als 'hoog risico' ingeschatte stappen nagedacht over oplossingen om kans van het optreden van een fout of de gevolgen ervan te verminderen. Aansluitend werden de resultaten van de gehele RA nog eens geëvalueerd en conclusies getrokken. Hiermee vloeit de risicoanalyse over in risicomangement.



Figuur 1. Risicoanalyse en risicomangement in het fertiliteitslaboratorium als doorlopend proces.

Risicomanagement en risicostrategieën

Risicomanagement veronderstelt een systematische, voortdurende aandacht voor risico's en aanhoudende inspanning om risico's te voorkomen. In het algemeen gesproken zijn er verschillende benaderingen die kunnen worden gebruikt en al deze risicostrategieën hebben wij ook wel toegepast, zoals de voorbeelden hieronder illustreren.

1. *Vermijding*. Dit is preventie van een risico in optima forma. De handeling die risico met zich meebracht wordt eenvoudig niet meer uitgevoerd. Een voorbeeld hiervan is het achterwege laten van het aanbrengen van (persoons)identificerende labels op deksels, bijvoorbeeld van potjes waarin semen wordt opgevangen. Dit reduceert uiteraard de kans op monsterverwisseling. Een ander bekend voorbeeld, niet uniek voor het FL, is het weigeren van monsters in bewerking te nemen als de persoonsidentificerende gegevens bij aflevering onvolledig, onjuist of dubieus zijn, of ontbreken.
2. *Systematisering*. Dit houdt in, het menselijke -feilbare- aspect uit een procedure elimineren door, zo veel als mogelijk, het werkproces anders te organiseren. Bijvoorbeeld door werkprocedures te introduceren die veiliger zijn, of door automatisering van handelingen. Een voorbeeld van systematisering in het FL is het 'één semen één werkplek'-

principe. Hierbij wordt semen afkomstig van verschillende personen plus alle hulpmaterialen die bij de bewerking van een monster worden gebruikt (media, pipetten, disposables etc.) in elke fase van het proces gescheiden gehouden van de andere monsters en de daarbij gebruikte hulpmaterialen. Consequente toepassing van dit principe voorkomt dat het ene monster besmet kan worden met het andere, of verwisseld, en eveneens wordt twijfel achteraf over mogelijk ontstane contaminatie voorkómen. Aandachtig werken, hoe belangrijk ook, wordt in deze zin onvoldoende waarborg geacht voor contaminatie-vrij werken en voorkómen van verwisseling. De noodzaak van een maatregel als het 'één semen één werkplek'-principe is uiteraard gerelateerd aan de grootte van het ingeschatte risico van contaminatie of verwisseling: weliswaar is er misschien niet zo'n grote kans op een contaminatie of verwisselingsfout, het gevolg is zeer groot. Daarmee wordt het risico voldoende groot geacht voor een maatregel zoals beschreven. Ook het veelvuldig toegepaste 'protocolleren' van handelingen is een vorm van systematiseren. Bij protocolleren worden vaste, doordachte routines ingevoerd om fouten door toevallig optredende variatie in handelingen te voorkomen. Systematisering maakt procedures 'fool proof'.

Tabel 1. Deelprocessen bij de semenopwerking voor IUI en cryopreservatie. Punten die specifiek *alleen* het werk voor een semenbank betreffen zijn als zodanig (*cursief*) gemarkeerd. Het deelproces 'opslag van semen in een semenbank' is buiten beschouwing gelaten.

Deelproces	Betrokken personen	Mogelijke fout	Vereiste performance
Intake vrouw/man	Baliemedewerkers behandelafdeling, behandelaars, vrouwelijke patiënt en/of haar partner, <i>donor</i>	Foute identificatie, bedrog, onvolledige registratie, niet begrijpen informatie, verkeerde verwachtingen, vertrouwelijke gegevens toegankelijk voor onbevoegden	Controle identiteit, zorgvuldigheid, voorlichting Vertrouwelijkheid
Monsterafgifte	Baliemedewerkers lab, semen-leverende man (soms) diens partner, <i>donor</i>	Foute identificatie, fout noteren gegevens, vertrouwelijke gegevens toegankelijk voor onbevoegden, foutief tijdstip van aanleveren	Betrouwbaarheid, vertrouwelijkheid, heldere afspraken met man
Overdracht en Transport	Analist, patiënt	Tijdverlies, verlies monster, blootstelling aan foute condities verwisseling formulieren/monster	Tijdigheid, bekendheid met vereisten, zorgvuldigheid
Bewerking semen	Analisten	Contaminatie met ander semen, verwisseling, verlies semen, besmetting met microben, foute bewerkingsmethode of materiaal, <i>semenbank: onvolledige registratie gegevens of verlies daarvan</i>	Vakkundigheid, bewustzijn van eigen handeling, zorgvuldigheid gevalideerde methoden <i>Nauwgezetheid en back-up</i>
Uitgifte semen	Analisten, baliemedewerkers, man die het semen leverde of zijn partner, <i>recipiënte</i>	Identificatie, verkeerd semen bij verkeerde persoon, onvolledige of onjuiste registratie, verkeerde timing, verlies semen door onjuiste (be)handeling of transport	Zorgvuldigheid en controle, heldere afspraken, tijdigheid, voorlichting
Toepassing semen (behandeling)	Behandelaars	Foute identificatie monster t.o.v. patiënt, onjuiste of incomplete registratie gegevens in status	Zorgvuldigheid, controle nauwgezetheid

3. *Instructie*. Door uitvoerenden op te dragen bepaalde handelwijzen wel of niet toe te passen wordt een zekere reductie van de kans op fouten verkregen. Veelal gaat dit samen met het standaardiseren van werkprocessen, oftewel het hierboven genoemde protocolleren. De mate van risicoreductie door instructie is afhankelijk van de eenvoud en duidelijkheid van de instructie en de acceptatie en consequente toepassing ervan. Belangrijk is het hierbij, medewerkers inzicht te geven in de mogelijke gevolgen van de eerder toegepaste en nieuw voorgestelde handelwijzen, want dat beïnvloedt de mate waarin gegeven instructies worden toegepast. Instructie wordt bij allerlei werkprocessen gebruikt, ook in het FL. In het algemeen is het niet de sterkste benadering om risico's te verminderen, want door externe invloeden - afleiding, werkdruk - en individuele factoren kunnen afwijkingen van de voorschriften ontstaan. Ook verliezen instructies hun kracht wanneer de tijd verstrijkt: mensen vergeten of de instructie, of de reden daarvoor en variatie sluip langzaam binnen. Zo bleek ons dat van een tiental nieuwe werkinstructies, afgesproken voor onze semenbank naar aanleiding van een eerste (relatief grove) risicoanalyse in 1998, na 7 jaar circa de helft van de instructies niet meer exact zo, of zelfs nooit werd toegepast.

4. *Controle*. Door controle toe te passen wordt nagegaan of er geen fout is gemaakt. Daarmee wordt het risico op fouten aanmerkelijk verkleind. Indien niet de uitvoerende persoon controleert, maar een ander, wint de risicoreductie nog meer aan kracht. Deze vorm van kwaliteitsborging is met name zinvol bij overdrachtsmomenten. De landelijke richtlijnen bevelen op kritieke faalpunten een dubbele controle aan. De beste vorm van controle is die waarvan aantekening wordt gemaakt, al dan niet herleidbaar tot de uitvoerder door middel van een paraaf. Aantekening of parafering biedt later, en ook aan derden, zekerheid dat de controle werd uitgevoerd (controle van de controle!), oftewel dat het proces zelf correct werd uitgevoerd. Op ons FL wordt controle bijvoorbeeld toegepast bij de uitgifte van semen: de analist die het semen overdraagt aan een ontvanger (bijv. de patiënt, voor inseminatie) laat de ontvanger het label op het monster met de identificerende gegevens zien ter verificatie, en vraagt de ontvanger te tekenen/paraferen voor ontvangst en verificatie van de identiteit. Een andere vorm van controle op ons FL is de wekelijkse hertelling door twee analisten van opgeslagen monsters in de vaten van de semenbank en vergelijking van de tellingen met wat de administratie aangeeft.

Tabel 2. Deel uit de concrete risicoanalyse voor semenopwerking t.b.v. IUI/GIFT, ter illustratie.

Er zijn stappen uit twee delen van de risicoanalyse getoond; twee uit deelproces 2 ('semenafgifte bij balie KCL') en één uit deelproces 3 ('verwerking en bewerking van semen'). Punttoekenning: factor K (kans): 0. onmogelijk/practisch nooit, 1. zeer laag, 2. laag, 3. ver benedengemiddeld, 4. benedengemiddeld, 5. gemiddeld, 6. bovengemiddeld, 7. tamelijk hoog, 8. hoog, 9. zeer hoog, 10. zeker. Factor E (ernst): 0. geen probleem, 1. zeer laag/nauwelijks enig probleem, 2. laag/op te lossen door interventie van medewerker, 3. minder ernstig, 4. benedengemiddeld, 5. gemiddeld, 6. bovengemiddeld, 7. vrij ernstig, 8. hoog, 9. zeer hoog, 10. catastrofaal/gevaar voor personen. R: risicofactor: $K \times E = R$; factor D: l=laag, m=middel, h=hoog.

2.3 Met het ponskaartje van de man wordt een etiket gemaakt, dat bevestigd wordt op het potje met semen van de man.

<i>mogelijk falen</i>	<i>oorzaak</i>	<i>mogelijk gevolg</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>R</i>	<i>D</i>	<i>geborgd?</i>	<i>actie</i>	<i>wie</i>
verwarring identiteit	verkeerd ponsplaatje of opzet	latere fout over eigenaar semen	2	8	16	m/h	ja bij ophalen semen wordt om ponskaartje en handtekening gevraagd	nee	

2.4 De baliemedewerkster vraagt, als dat niet op het formulier is ingevuld (door de arts of het secretariaat Gynaecologie), op welk tijdstip het semen moet worden opgehaald (na de bewerking; m.a.w. hoe laat de afspraak is met de gynaecoloog voor de inseminatie). Dit wordt genoteerd op het aanvraagformulier.

<i>mogelijk falen</i>	<i>oorzaak</i>	<i>mogelijk gevolg</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>R</i>	<i>D</i>	<i>geborgd?</i>	<i>actie</i>	<i>wie</i>
fout tijdstip opgegeven of genoteerd	vergissing	te vroeg of laat klaar mindere semenkwaliteit afspraak met behandelaar in de problemen	2	4	8	h	nee	nee	

3.3 De analist, aangekomen op het FL met binnengekomen semenmonsters, zet de bak met semenmonsters op een vrijgemaakt, opgeruimd deel van de laboratoriumtafel, haalt de monsters er uit en sorteert ze naar het type gevraagde bewerking of onderzoek.

<i>mogelijk falen</i>	<i>oorzaak</i>	<i>mogelijk gevolg</i>	<i>K</i>	<i>E</i>	<i>R</i>	<i>D</i>	<i>geborgd?</i>	<i>actie</i>	<i>wie</i>
fout sorteren	vergissing	verwisseling semen en foute behandeling	1	9	9	m	ja (deels) kan blijken bij bewerking volgende monster	nee	

5. *Spreiding*. Dit is een vorm van vermindering van eventueel optredende schade. In het FL kan spreiding als vorm van risicovermindering worden toegepast, door bij de cryopreservatie van persoonlijk eigen semen in de semenbank het semen te verdelen over meerdere vaten. Wanneer een van de vaten stuk zou gaan, gaat slechts een deel van het unieke semen verloren.
6. *Verzekering*. Dit is feitelijk geen voorkoming of vermindering van de kans op schade, maar een draaglijk maken van de gevolgen, oftewel dekking van schade. Dit kan worden toegepast wanneer voorkoming of vermindering van schade niet goed mogelijk is. Dit treedt op wanneer niet te overzien is wanneer welke schade optreedt, of wanneer de grootte van een schade aanzienlijk of moeilijk in te schatten is. Een voorbeeld hiervan in het FL is, dat vastgelegd wordt in een contract tot welk niveau het FL verantwoordelijk kan worden gehouden voor opgelopen schade. Wij gebruiken een dergelijk contract bij cryopreservatie van persoonlijk eigen semen van mannen in een semenbank, meestal oncologische patiënten, voorafgaand aan het instellen van een behandeling die hun vruchtbaarheid aantast (8). In het contract staat dat de semenbank niet kan instaan voor (geheel of gedeeltelijk) verlies van het opgeslagen semen door onvoorziene omstandigheden of overmacht.

Vermijding, systematisering en spreiding veranderen het eigenlijke werkproces. Veranderingen in het werkproces kunnen klein of groot zijn; de realiseerbaarheid ervan hangt af van de mogelijkheden, middelen en acceptatie. Daar waar verandering van het werkproces niet mogelijk is, is controle een optie. Controle verlaagt de foutkans niet, maar verhoogt de kans op detectie. In kwaliteitssystemen worden controles vaak toegepast bij overdrachtmomenten.

Als laatste kan dan nog borging worden gebruikt om de veiligheid van het proces zeker te stellen. Borging betekent in deze context dat er door een aparte check (bijna maximale) zekerheid wordt gegeven. Deze 'check' is in wezen een speciale vorm van controle, één waarbij een fout er wel uit móet rollen, omdat de controle of los staat van de procesloop en/of test op inherente consistentie van het procesresultaat. Borgingspunten kunnen net als controlepunten worden ingebouwd en er kan ook weer aantekening van worden gemaakt om de zekerheidsstelling te verhogen. Niet voor alle mogelijke risico's is controle of borging mogelijk. Het is bijvoorbeeld niet mogelijk, dan wel wenselijk, te (waar)borgen dat een afgeleverd semen inderdaad is geproduceerd door een bepaalde man, want uiteraard is het FL niet aanwezig op het moment van de semenproductie.

Beschouwing

In deze bijdrage beschrijven wij de aanpak van een RA en het aansluitende RM, zoals voor een FL kan worden toegepast. Een RA maakt dat risico's tijdig worden herkend en onderkend, RM dat er actie ondernomen wordt om ze te verkleinen. Een RA/RM-cyclus verhoogt het borgingsniveau van de werkprocessen (figuur 1). De betekenis van RA en RM voor het FL is

dat er wordt gewerkt met gameten en/of embryo's waarmee mensen worden behandeld, waarbij de gevolgen van fouten groot, zo niet onomkeerbaar kunnen zijn. Terecht wordt daarom om RA/RM gevraagd in de nieuwste landelijke protocollen voor het FL (4, 5), vereisten die nauw aansluiten bij de strakkere wet- en regelgeving op dit specifieke laboratoriumterrein (2, 3). Het besef van de bijzondere aspecten van het werk op het FL is uiteraard niet nieuw, maar de systematische benadering van risico's en veiligheid heeft moeten groeien, ook bij ons. Voorafgaand aan onze huidige RA/RM gingen wij een tijd lang uit van een beperkte doorlichting van het werk op een deelterrein van het FL, de semenbank, gemaakt in 1998 naar aanleiding van een bijna-incident. Deze doorlichting leidde indertijd tot een tiental verbeteringen. Voor de opwerking van semen hadden we nog geheel geen analyse gemaakt. Systematische RA's zoals de huidige (één voor semenopwerking, één voor de semenbank) maakten wij pas naar aanleiding van de accreditatie van het FL die werd nagestreefd (en begin 2006 verkregen). De huidige, veel uitgebreidere en systematische analyse van de werkzaamheden in ons FL zijn, menen we, een stap voorwaarts, waarmee we voor de dag kunnen komen en jaren vooruit.

Voorwaarde voor een RA is dat hij wordt herkend en gedragen door degenen die het beschreven werk verrichten. Ten eerste is dit vereist om tot een adequate, aan de praktijk getoetste RA te komen. Ten tweede, om er voor te zorgen dat er draagvlak is voor de maatregelen die voortvloeien uit de gemaakte RA, met andere woorden het RM. Het spreekt voor zich, dat de uitgangspunten voor het werk in het FL door alle medewerkers van het FL gedeeld moeten worden, dat wil zeggen aandacht voor identificatie, voorkoming van verlies, verwisseling en contaminatie, controle, borging en traceerbaarheid. Deze uitgangspunten lopen als rode draad door de RA heen. In de praktijk betekent dit dat een RA samen met de medewerkers van het FL gemaakt moet worden. Dat kan in de vorm van een aantal groepsessies, waarbij het proces systematisch wordt doorlopen en tegen het licht gehouden. Of als alternatief, door opstellen van een conceptanalyse door een of een paar personen, gevolgd door bespreking daarvan met de groep, zoals wij deden. Dit laatste leek ons de minst arbeidsintensieve benadering. Gezamenlijke bespreking van het werk in het licht van mogelijke fouten, oorzaken daarvan, en maatregelen om ze te voorkomen of minimaliseren, levert niet alleen betere RA/RM op, maar maakt ook de medewerkers bewust van hun handelingen. Bovendien onderstreept het nogmaals de van hen verwachte attitude voor dit aparte type werk.

Behalve dat de RA correct en het RM effectief moeten zijn en 'leeft' in de organisatie, dienen zij ook onderhouden te worden. Processen kunnen veranderen en ook de aandacht voor het volgen van afgesproken werkwijzen verslapt in de loop der tijd. Periodieke evaluatie van de RA en het RM, zeg elke 3-5 jaar, is daarom wenselijk. Dit houdt de RA/RM up-to-date en de medewerkers secuur. Een RA is een momentopname en de maatregelen die eruit voortvloeien zijn volgens de inzichten van dat moment. Het moet ech-

ter niet zo zijn dat het nadenken over de werkwijzen en procedures stopt zodra de (periodieke) RA is afgerond; tussentijdse aanpassingen kunnen nodig blijven. RA/RM is een continu verbeterproces (figuur 1). Wij geven in deze bijdrage een beschrijving van een RA en het RM zoals door ons uitgevoerd, niet per sé van dé RA en het RM. Wij kenden geen eerdere RA op het terrein van het FL en kozen daarom onze eigen aanpak, op basis van de voorstellen gemaakt voor het onderzoek- en behandelcentrum van ons ziekenhuis en eigen inzichten. Wij pretenderen niet de enige of beste vorm van RA voor het FL te hebben gemaakt, hooguit een die in onze ogen goed werkbaar lijkt. Niettemin leggen wij onze benadering graag voor aan anderen. Desgewenst kan hij ook als voorbeeld dienen. Wij zijn benieuwd naar reacties op onze aanpak, voorstellen voor verbetering of alternatieven. De beschikbaarheid van een goede en tevens praktische benadering voor RA en RM in het FL lijkt ons nuttig ook in het algemeen, want veel meer (fertiliteits)laboratoria zullen, gezien de nieuwste wettelijke eisen, erkenning behoeven voor het door hen verrichte werk ten bate van de humane voortplanting (meestal betreffende semen). Verkrijging van accreditatie en het voldoen aan de eisen in de nieuwste richtlijnen waarin RA en RM een belangrijke rol spelen, hangt daarmee nauw samen (1). Kortom, velen zullen bij RA/RM van hun fertiliteitslaboratorium stil dienen te staan.

Literatuur

- Janssens PMW, Cheung KS, Bancsi L, Blokzijl E. Accreditatie van het Fertiliteitslaboratorium: wat maakt het bijzonder? *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2007; 32: 52-58.
- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL). Tweede kamer vergaderjaar 2000-2001, 27 844, nrs. 1-2 en concept Eisenbesluit lichaamsmateriaal, bij de WVKL. Staatsblad 4-3-2003.
- Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad en uitvoeringsrichtlijnen Richtlijn 2006/17/EG.
- 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).
- 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)).
- Cotterell VF. Kind van twee vaders. De ongelooflijke geschiedenis van een ziekenhuisfout. Amsterdam/Antwerpen, Arbeiderspers 1996.
- Risicoanalyse binnen het onderzoek en behandelcentrum van Zkh. Rijnstate/Velp, Alysis zorggroep, Nyenrode Risk Management, M. Veenendaal e.a., 2005.
- Janssens PMW, Beerendonk CCM, Blokzijl E, Braat DDM, Westphal JR, Kremer JAM. Invriezen van sperma bij pubers en jonge volwassen mannen met kanker. *Ned Tijdschr Geneesk* 2004; 148: 1981-1984.

Summary

Risk assessment and management in the fertility department. Janssens PMW and Cheung KS. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2006; 31: 58-63.

Growing awareness with respect to the quality requirements concerning the manipulation of human semen in clinical laboratories has resulted in the necessity of applying risk assessment and risk-management programs to the processes concerned. Whilst working on the accreditation of our department, we recently created two risk assessments, one for the preparation of semen to be used for intra uterine insemination and gamete intra fallopian transfer, and one for the cryopreservation of gametes in the semenbank. Lacking specific models for fertility laboratories, we developed our own approach.

Key words: risk assessment, risk management, fertility, laboratory, semen, semenbank, intra uterine insemination, accreditation