

LANDELIJKE RICHTLIJN VOOR DE SEMENBANK

Specifieke kwaliteitseisen voor het laboratoriumdeel

Ingangsdatum: 1 feb 2010

Revisiedatum: 1 feb 2012

Status: Definitief

Inhoudsopgave

Paragraaf	Titel	Pagina
	Inhoudsopgave	2
	Definities en termen	3
	Algemeen	5
1	Inleiding bij de 1 ^e versie	5
	Inleiding bij de 2 ^e versie	5
2	Kwaliteitsdoelstellingen en –beleid	6
3	Werkterrein van de semenbank	6
4	Personeel en organisatie	6
5	Voorzieningen	7
6	Goederen	7
7	Validatie	8
8	Werkvoorschriften en protocollen	8
9	Aanvraag en afname van lichaamsmateriaal	8
10	Behandeling en analyse van lichaamsmateriaal	9
11	Vastlegging van onderzoeksgegevens	10
12	Rapportage van onderzoeksgegevens	11
13	Beheer documenten	11
14	Klachten, afwijkingen en verbeterpunten	11
15	Beoordeling van het kwaliteitssysteem	11
	Referenties	12
	Herziening richtlijn	13

Definities en termen

Anonieme semendonor	man die semen doneert 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 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, bijvoorbeeld 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
Klinisch Chemicus	Laboratoriumspecialist ingeschreven in het register van de NVKC
Klinisch Embryoloog	Laboratoriumspecialist ingeschreven in het register van de KLEM
MSRC	Medisch Specialisten Registratie Commissie, onderdeel van de Orde van Medisch Specialisten, een Zelfstandig Bestuurs Orgaan ingebed in de KNMG
NVKC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Patiënt	man die verzoekt om cryopreservatie van eigen semen, bijvoorbeeld 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, zaadvloeistof
Traceerbare semendonor	man die semen doneert 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
WVKL	Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal
Werkplek	van andere werkplekken afgescheiden plaats waar handelingen met lichaamsmateriaal, c.q. semen worden verricht

1. Algemeen

Inleiding bij de 1^e versie

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. 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 vakinhoudelijke 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'⁽²⁾, door de overheid uitgebrachte wet- en regelgeving⁽³⁻⁷⁾, in Europees verband uitgebrachte voorstellen betreffende semenbanken⁽⁹⁾ en het advies van de Nederlandse werkgroep van Klinisch Virologen⁽¹⁰⁾. 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.

Inleiding bij de 2^e versie

De tweede versie van het "Landelijk Protocol voor de semenbank. Specifieke kwaliteitseisen voor het laboratoriumdeel" is opgesteld door de werkgroep semen van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) en de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) en vormt een onlosmakelijke beroepsinhoudelijke aanvulling op de CCKL-praktijkrichtlijn. Inmiddels kent de Praktijkrichtlijn haar 4^e versie⁽¹⁾. Deze tweede versie van de semenbankrichtlijn is tevens ter inzage aangeboden aan de NVOG en is op een aantal onderdelen aangepast:

- de richtlijn is in overeenstemming gebracht met de 4^e versie van de CCKL-praktijkrichtlijn
- wat lay-out betreft volgt de semenbankrichtlijn nu de indeling van de CCKL-praktijkrichtlijn, zodat het voor de gebruiker en de auditoren eenvoudiger is om te bepalen welke paragraaf van de semenbankrichtlijn behoort bij het corresponderende hoofdstuk van de CCKL-praktijkrichtlijn
- dubblures van eisen die reeds in de CCKL-praktijkrichtlijn stonden vermeld zijn verwijderd
- naar aanleiding van een aantal audits die door CCKL zijn verricht bestond er behoefte de competenties van de voor het laboratoriumdeel van de semenbank professioneel eindverantwoordelijke anders te omschrijven. Hierbij speelt in mindere mate het lidmaatschap van een wetenschappelijke vereniging een rol maar in belangrijkere mate kennis en kunde
- gekozen is om dit document niet langer een protocol te noemen (een protocol geeft voorschriften) maar een richtlijn (met toetsbare eisen).

2 Kwaliteitsdoelstellingen en -beleid

- 2.1 De semenbank dient te beschikken over een kwaliteitssysteem bij voorkeur vergelijkbaar met ISO-norm 15189. Het werkterrein van de semenbank dient nadrukkelijk en herkenbaar een onderdeel te zijn van dit kwaliteitssysteem.
- 2.2. De semenbank dient te beschikken over een jaarverslag. In dit jaarverslag dienen ten aanzien van de semenbank de volgende gegevens gerapporteerd te worden:
 - 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 (klinisch en doorgaand zwanger) en het meerlingpercentage
 - de instellingen waarmee de semenbank samenwerkt
 - een overzicht van de geregistreerde klachten en afwijkingen, waaronder vigilantie meldingen aan TRIP.
- 2.3 De semenbank dient door het Ministerie van VWS erkend te zijn als weefselinstelling of orgaanbank in het kader van de 'Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal'⁽³⁾.

3. Werkterrein van het laboratorium

- 3.1 Tot de activiteiten van de semenbank behoren in ieder geval:
 - ontvangst van semen
 - semenonderzoek⁽¹⁰⁾
 - bewerking van semen ten behoeve van cryopreservatie
 - cryopreservatie van semen
 - uitgifte van het gecryopreserveerde semen.
- 3.2 Van de diensten van de semenbank kan gebruik gemaakt worden door de eigen instelling en door andere instellingen. Van de diensten van de semenbank kan gebruik gemaakt worden ten behoeve van homologe cryopreservatie en heterologe cryopreservatie.

4. Personeel en organisatie

- 4.1 De professioneel en organisatorisch eindverantwoordelijke van de semenbank is een geregistreerd klinisch embryoloog, een geregistreerd klinisch chemicus of een geregistreerd gynaecoloog met een aantoonbare competentie op bovenstaande werkterreinen. Ook indien de eindverantwoordelijke een ander MSRC-erkend

laboratorium- of medisch specialist is, dient de competentie ten aanzien van de semenbank aantoonbaar te zijn middels bij- en nascholing.

- 4.5 De semenbank kent een dusdanige verdeling van verantwoordelijkheden en inzet van personeel dat de medewerkers van de semenbank zich gevrijwaard voelen van morele druk en oneigenlijke werkdruk.

5 Voorzieningen

- 5.1 De semenbank dient gesitueerd te zijn in een ruimte die afgesloten kan worden. Semenonderzoek en bewerking dienen uitgevoerd te worden op een aparte plaats in het laboratorium gescheiden van de plaats van eventuele andere laboratoriumactiviteiten. De toegang dient zo geregeld te zijn dat alleen geautoriseerde personen toegang tot de semenbank hebben.
- 5.2 Er dient een ruimte of loket te zijn waar semen in ontvangst kan worden genomen. Hierbij dient aantoonbaar de privacy van semendonoren en (indien van toepassing) recipiënten te worden gewaarborgd.
- 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 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 geadministreerd te worden.
- 5.6 Er dient een controlesysteem aanwezig te zijn waarmee het functioneren van kritische installaties (met name de opslagfaciliteiten voor semen) wordt bewaakt opdat bij calamiteiten de functionaliteit gewaarborgd is.
- 5.7 Er dienen maatregelen te zijn genomen ter voorkoming van chemische contaminatie (via vloeistoffen, gassen en aerosolen) en microbiologische contaminatie. Uitgangspunt hierbij is een risicoanalyse gericht op het voorkomen van chemische en microbiologische contaminatie.
- 5.8 Wanneer handelingen worden uitgevoerd waarbij het semen zich niet in afgesloten hulpmaterialen (zoals containers, buizen, rietjes) bevindt, dient dit plaats te vinden in een zogenaamde 'low traffic area' binnen de semenbank of in een laminaire flowkast.

6 Goederen

- 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 het 'Besluit medische hulpmiddelen'⁽⁷⁾ en de Nederlands Technische Afspraak voor hulpmiddelen voor geassisteerde voortplantingstechnologieën⁽⁸⁾. 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 De herkomst van de producten waarmee semen direct of indirect in aanraking komt dient gedurende 80 jaar op batchniveau traceerbaar te zijn. Een opsomming (inclusief productcertificaten) van deze producten is in de semenbank voorhanden. 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 ingebruikname in het laboratorium.

7 Validatie

- 7.1 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. Voor en na invriezen vindt een analyse plaats van de semenkwaliteit.

8 Werkvoorschriften en protocollen

Geen aanvullende eisen.

9 Aanvraag en afname van lichaamsmateriaal

- 9.1 De semenbank dient te beschikken over een protocol waarin werving en intake van donoren en patiënten wordt beschreven, ook indien werving en intake niet door de semenbank gebeurt. In dit protocol dient in ieder geval aan de orde te komen:
- informatieverstrekking aan de mannen (doel, voorwaarden, wederzijdse rechten en plichten bij cryopreservatie)
 - het belang van opspoorbaarheid en bericht bij overlijden
 - postume voortplanting in het kader van de 'Embryowet'⁽⁶⁾
 - in geval van heterologe cryopreservatie de wet 'Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting'⁽⁵⁾
 - in- en exclusiecriteria die leiden tot acceptatie dan wel afwijzing, waaronder een inschatting van potentieel dragerschap van erfelijke aandoeningen⁽²⁾ gebaseerd op een gestandaardiseerde anamnese in de vorm van een checklist (bij heterologe cryopreservatie), aanwezigheid van seksueel overdraagbare aandoeningen^(3,4, 10) (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).
- 9.2 De semenbank dient met behandelaars en andere betrokkenen afspraken te hebben gemaakt over de wijze van het aanvragen van cryopreservatie van semen en de verkrijging van gecryopreserveerd semen.
- 9.3 Er dienen schriftelijke instructies gegeven te worden over de optimale condities waaronder het semen geproduceerd en getransporteerd dient te worden. Bij de afname van het semenmonster dient aantoonbaar nagevraagd te worden of productie en transport conform de instructies is verlopen. Het semen dient opgevangen te worden in daarvoor aangewezen containers (cf. 6.2).
- 9.4 Overname van de opslag van semen dat in andere instellingen is gecryopreserveerd moet beschreven zijn in een protocol. Aangeleverd gecryopreserveerd semen van elders wordt vergezeld van een schriftelijke verklaring met daarin tenminste:
- naam, adres en vestigingsplaats van de aanleverende instelling of semenbank
 - de aard van het ingevroren semen (homoloog, anonieme donor, traceerbare donor, eigen donor)
 - de eenduidig identificerende gegevens (zoals kleur vials c.q. rietjes, codes of naam, geboortedatum en woonplaats) van het aangeleverde semen. Eisen van de Europese Unie met betrekking tot codering en etikettering worden eind 2009 verwacht.
 - de datum van cryopreservatie

- het aantal aangeboden vials c.q. rietjes
- de concentratie en motiliteit van de zaadcellen voor invriezen
- 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. Deze testen dienen te zijn verricht door een laboratorium dat hiervoor van het Ministerie van VWS een vergunning heeft als donortestlaboratorium in het kader van de 'Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal'.
- een advies betreffende de wijze van toepassing (inclusief bewerking) van de semenmonsters
- datum en plaats van verzending van het semen.

De semenbank dient een register bij te houden van de instellingen waar semen van afgenomen wordt. Deze instellingen moeten erkend zijn als orgaanbank voor semen. In afwachting van het uitgeven van erkenningen in Nederland en andere lidstaten moet een audit uitgevoerd zijn op elke semenbank waarmee wordt samengewerkt.

10 Behandeling en analyse van lichaamsmateriaal

- 10.1 Van ieder monster dat in bewerking wordt genomen dienen de volgende gegevens bekend te zijn:
- de persoonsidentificerende gegevens van de man die semen laat cryopreserveren danwel de unieke donorcode die de koppeling vormt met de persoonsidentificerende gegevens
 - de datum van verkrijging van het semen
 - een eenduidig tot het monster en de man te herleiden gedateerd aanvraagformulier.
- 10.2 De semenbank dient te beschikken over een risicoanalyse die gericht is op het voorkomen van 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.
- 10.3 Volgend uit de risicoanalyse dienen kritische momenten in het werkproces, dat wil zeggen die momenten waarbij er een risico bestaat op verwisseling, door een tweede persoon te worden gecontroleerd (check). Dit geldt in ieder geval wanneer er overbrenging van de ene naar de andere container plaatsvindt (bij voorbeeld van opvangcontainer naar rietje)
- 10.4 Het laboratorium dient het begrip werkplek nader te definiëren (bij voorbeeld een apparaat, een duidelijk afgescheiden deel van een werkblad, etc).
- 10.5 Per werkplek mag zich slechts één semenmonster met de daarbij gebruikte en te gebruiken materialen tegelijk bevinden. Iedere container, met inbegrip van ieder vial en/of rietje, waarin zich gedurende het bewerken en opslag semen bevindt, dient voorzien te zijn van een unieke identificatie die herleid kan worden tot het specifieke semenmonster. Alle materialen die zich tezamen met een semenmonster op een werkplek bevinden wordt geacht bij dat semenmonster te behoren en daarmee gecontamineerd te zijn.
- 10.6 Uitgifte van gecryopreserveerd semen vindt plaats volgens een vastgestelde procedure. Deze is er op gericht te waarborgen dat het bewerkte semen wordt toegepast bij de beoogde recipiente met maximaal behoud van de semenkwaliteit.
- 10.7 In een protocol ligt vast onder welke voorwaarden een aanvraag tot uitgifte van het ingevroren en opgeslagen semen gedaan kan worden. Een aanvraag tot uitgifte van het ingevroren en opgeslagen semen kan uitsluitend gedaan worden door:
- de man van wie het semen afkomstig is

- zijn partner, indien de man van wie het semen afkomstig is is overleden en hij voor zijn dood daarvoor uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven
- een medewerker van de semenbank
- een behandelaar met wie de semenbank formeel samenwerkt en die een behandelovereenkomst met de man en zijn partner heeft gesloten. De semenbank dient te beschikken over een actueel overzicht van behandelaars waarmee wordt samengewerkt
- een andere semenbank waarmee de semenbank een samenwerkingsverband heeft.

De aanvraag dient tenminste de aard en het doel van de uitgifte te vermelden, alsmede de relevante persoonsgegevens.

- 10.8 Indien het gecryopreserveerde semen naar een andere instelling of locatie getransporteerd wordt, 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).
- 10.9 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 plaats in de vorm van dubbelchecks.

11 Vastlegging van onderzoeksgegevens

- 11.1 Met betrekking tot het ingevroren en opgeslagen semen dient een sluitend administratief systeem aanwezig te zijn. 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 gebruikt
 - 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.
- 11.2 Met alle donoren en patiënten dient een schriftelijke overeenkomst te worden aangegaan. Hierin dient in ieder geval opgenomen te zijn dat de in paragraaf 9.1 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 en de voorwaarden waaronder het gecryopreserveerde semen uitgegeven danwel vernietigd wordt.
- 11.3 Van iedere donor c.q. patiënt wordt een dossier aangelegd. 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 overeenkomst
 - uitslagen met betrekking tot het onderzoek op seksueel overdraagbare aandoeningen en de datum waarop deze bepaald zijn
 - het type ingevroren semen (homoloog, anoniem, traceerbaar, eigen donorsemen)
 - in geval van homologe cryopreservatie een brief of aanvraagformulier 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)
- 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 risicogedrag ten aanzien van seksueel overdraagbare aandoeningen
- een lijst met kenmerken zoals vastgesteld in de wet 'Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting'.

Het dossier kent een bewaartermijn van 80 jaar.

- 11.4 Alle aanvragen met betrekking tot uitgifte en vernietiging van het opgeslagen en ingevroren semen dienen traceerbaar te zijn tot de donor c.q. patiënt.

12 Rapportage van onderzoeksgegevens

- 12.1 De semenbank rapporteert aan de aanvragers van cryopreservatie en/of behandeling en aan de donoren en patiënten de van toepassing zijnde gegevens zoals genoemd in paragraaf 11.3.
- 12.2 De semenbank dient mee te werken aan de registratie door de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting van gegevens van donor en recipiënte conform de "Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting"⁽⁵⁾.
- 12.3 Het gegeven dat er persoonsgegevens (van donoren) worden opgeslagen maakt inherent de verplichting tot melding hiervan aan het College bescherming persoonsgegevens onder de "Wet bescherming persoonsgegevens"⁽¹²⁾

13 Beheer documenten

Geen aanvullende eisen

14 Klachten, afwijkingen en verbeterpunten

- 14.1 Calamiteiten dienen te worden gemeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Indien van toepassing informeert de semenbank bijtijds de overige instellingen in Nederland.
- 14.2 Ernstige afwijkingen en bijwerkingen (weefselvigilantie) dienen conform de WVKL gemeld te worden bij TRIP.

15 Beoordeling van het kwaliteitssysteem

- 15.1 De semenbank dient te participeren in de relevante externe kwaliteitsbewakingsprogramma's, bijvoorbeeld de semenrondzending van de Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoria (SKML), sectie semenanalyse.

Referenties

1. 4^e Praktijkrichtlijn voor een kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg. Uitgebracht door CCKL (Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg). Loeber JG, Slagter S. (red.) 2005.
2. 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.
3. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL). Staatsblad 2007-58.
4. Eisenbesluit lichaamsmateriaal. Staatsblad 2007-59.
5. Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting. Staatsbled 28 mei 2002.
6. Embryowet, Staatsblad 338 (2002)
7. Besluit medische hulpmiddelen, Staatsblad 243 (1995)
8. NTA 8070 (nl) "Hulpmiddelen voor geassisteerde voortplantingstechnologieen (ART)", februari 2008
9. 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.
10. Advies Werkgroep Microbiologische screening gameetdonatie en -cryopreservatie, 2003.
11. WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction. 4^e ed. Cambridge University Press, Cambridge 1999.
12. Wet bescherming persoonsgegevens, Staatsblad 302 (2000)

Herziening richtlijn

Dr E.G.J.M. Arts, klinisch embryoloog in het UMC te Groningen

Dr. C. Beijer, klinisch chemicus in het Rijnland Ziekenhuis te Leiderdorp

Dr M.H.J.M Curfs, klinisch embryoloog in de Isala klinieken te Zwolle

Dr. F.A.L. van der Horst, klinisch chemicus in de Reinier de Graaf Groep te Delft

Drs. H.E. van Ingen, klinisch chemicus in het Ruwaard van Putten Ziekenhuis, Spijkenisse

Dr. R.J. van Kooij, klinisch embryoloog in het MC Kinderwens te Leiderdorp

Dr. A.M.M. Wetzels, klinisch embryoloog in het UMC St Radboud te Nijmegen

Dr. A. Wolthuis, klinisch chemicus in het KCL te Leeuwarden