

impliceert. Signaleer het risico, stel beleid op om risico's te beperken ('plan'), formuleer het beleid ('do'), controleer de effectiviteit van het beleid ('check') en stel het beleid indien nodig bij ('act'). Op deze wijze zal men bij auditoren respect afdwingen. En zo niet, dan vernemen we het graag op een plaats die de NVKC daarvoor heeft ingericht: het loket voor geschillen bij CCKL/RvA-audits. Hier kan men laagdrempelig situaties neerleggen indien men van mening is dat een auditor ten onrechte een werkwijze niet conform de norm vindt.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2010; 35: 85-87

Behandeling met gameten: wat het betekent anno 2010 voor semenbank en fertiliteitslaboratorium

P.M.W. JANSSENS

Gameetdonatie kan niet los worden gezien van het werk in de semenbank en het daaraan verbonden fertiliteitslaboratorium. In het fertiliteitslaboratorium wordt een variëteit aan werkzaamheden in relatie tot de voortplantingsgeneeskunde gedaan: diagnostisch semenonderzoek, semenopwerking, opslag van sperma en embryo's en IVF/ICSI, afhankelijk van het soort laboratorium en de instelling. Volgens een inventarisatie gemaakt in 2007 hebben zo'n 20 instellingen in Nederland faciliteiten voor semenopslag ten behoeve van patiënten die vanwege behandeling onvruchtbaar dreigen te worden, de zogenaamde homologe cryopreservatie (1). In ongeveer 10 daarvan vindt ook opslag van donorsemen plaats, de zogenaamde heterologe cryopreservatie. De meeste semenbanken bevinden zich in ziekenhuizen, enkele in zelfstandige behandelcentra. De semenopslag heeft ontegenzeggelijk een regionale functie.

Wat het werk in het fertiliteitslaboratorium vergeleken met dat in 'gewone' laboratoria bijzonder maakt is dat er 'materiaal' wordt afgeleverd dat wordt gebruikt voor behandeling. Het is in deze zin te vergelijken met dat voor de bloedtransfusie en ook dat van apotheken. Behandeling van mensen met '(laboratorium)producten' wordt terecht met bijzondere voorzorgen omgeven, opdat patiënten geen fysieke gevolgen of gezondheidsschade oplopen als gevolg daarvan. Extra bijzonder voor het fertiliteitslaboratorium en de semenbank is dat met het 'materiaal' dat wordt uitgegeven voortbrenging van mensen wordt nagestreefd – een uniek en onomkeerbaar proces met grote emotionele impact.

Correspondentie: dr. P.M.W. Janssens, Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium, Ziekenhuis Rijnstate, Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

E-mail: pjanssens@alysis.nl

Er zal dan met een snelle doorlooptijd een uitspraak volgen waaruit blijkt of de geconstateerde tekortkoming inderdaad een normonderschrijding betreft of slechts een verschil van inzicht behelst omtrent de manier van probleemoplossing. De RvA heeft toegezegd uitspraken van wetenschappelijke beroepsverenigingen over norminvulling leidend te vinden. We willen iedereen aanmoedigen om van de genoemde faciliteit gebruik te maken. Het is voor alle partijen leerzaam aangezien de casuïstiek geanonimiseerd inzichtelijk wordt gemaakt voor de leden van de NVKC.

Fouten - verlies, verwisseling, contaminatie van monsters met gameten of embryo's – zijn daarbij ontoelaatbaar (figuur). Voorts dient voorkomen te worden dat er bij de nakomeling (congenitale) afwijkingen ontstaan als gevolg van de in-vitrobewerking van de gameten. Dit alles heeft duidelijke implicaties voor de inrichting en organisatie van het fertiliteitslaboratorium/semenbank (1-3).

Wetten, richtlijnen, protocollen, accreditatie, vergunningen

De bijzondere aard van het werk in het fertiliteitslaboratorium/semenbank heeft beleidsmakers het laatste decennium aangezet tot diverse vormen van regelgeving en toezicht. Inmiddels zijn er Europese richtlijnen (2004/23/EG, 2006/86/EG en 2006/17/EG) en Nederlandse wetten op dit terrein (Embryowet, Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, WVKL), (1, 4). Ook de beroepsbeoefenaren hebben richtlijnen en protocollen op dit terrein geproduceerd (2, 3). Daarmee hielden ze sturing over hun eigen vak en bezigheden en boden ze beoordelingsinstrumenten ten bate van audits en accreditatie en voor de IGZ.

Ingevolge de op de Europese richtlijnen geënte WVKL heeft een laboratorium een erkenning nodig als weefselbank wanneer er gameten worden bewerkt, gepreserveerd, bewaard of gedistribueerd en een erkenning als orgaanbank wanneer er ook gameten direct van de donoren in ontvangst wordt genomen (5). Orgaanbank gaat dus verder dan weefselinstelling. Een semenbank is volgens de wet een orgaanbank, een laboratorium dat uitsluitend semen opwerkt (zoals voor intra-uteriene inseminatie) of elders verkregen donorgameten bewaart en uitgeeft een weefselinstelling. Orgaanbanken zijn per definitie ook weefselinstelling, andersom niet.

Daarnaast is er nog een vergunning als 'donortestlaboratorium' vereist om testen te kunnen verrichten voor gameetdonoren (5). Nadat de IGZ in 2008 begon met inspecties op locatie in het kader van het aan haar toevertrouwde toezicht op uitvoering van de WVKL, zijn inmiddels diverse fertiliteitlaboratoria en semenbanken wettelijk erkend. Het meeste van wat de IGZ vereiste werd feitelijk al vanwege de noodzakelijk geachte zorgvuldigheid in de praktijk toegepast, en kwam ook terug bij de accreditatie(s) van de betreffende laboratoriumdelen door CCKL. Daarbij wordt gebruik gemaakt van de genoemde landelijke protocollen (2, 3), hetgeen ook de IGZ doet. De IGZ voert echter geen gedetailleerde audit uit, zoals CCKL-auditors doen. Ze vertrouwt daarin op wat in dezen gedaan is in het kader van de CCKL-accreditatie.

Werkwijzen

In de dagelijkse praktijk dienen de vereiste veiligheids-garanties voor fertiliteitlaboratorium en semenbank te worden waargemaakt door inzet van deskundig en gemotiveerd personeel, werkend met adequate middelen en faciliteiten, volgens procedures die gericht zijn op voorkoming van verlies, verwisseling, contaminatie en gezondheidsschade bij moeder of kind. Sleutelbegrippen hierbij zijn identificatie, preventie, controle, borging en traceerbaarheid. Op protocollaire wijze beschreven wordt de adequate opzet van de werkzaamheden gecontroleerd en verbeterd middels de toepassing van risicoanalyse en risicomanagement.

Risicoanalyse en risicomanagement

Risicoanalyse en risicomanagement worden in het algemeen toegepast voor processen waarbij de gevolgen van gemaakte fouten majeure gevolgen hebben, hetzij voor de gebruiker van het proces (in ons geval de patiënt), hetzij voor het systeem zelf. In dit licht niet onbegrijpelijk worden voor de genoemde erkenningen van het fertiliteitslaboratorium en de semenbank om risicoanalyses gevraagd.

In de risicoanalyse wordt nagegaan waar in het werkproces de grootste kansen zitten op 'missers' ('risicomomenten') en of de maatregelen die zijn genomen om deze te voorkomen afdoende zijn. Gekeken wordt of er adequate controle is om fouten bijtijds te onderkennen, zeker indien voorkomen van fouten niet voor de volle 100% kan, en of er borgingspunten in het proces zitten. Het nemen van gepaste maatregelen om risico's te beperken of te controleren is risicomanagement. De risicoanalyse controleert dus het risicomanagement. Beide zijn nauw met elkaar verweven en continue processen.

In ons fertiliteitslaboratorium pasten wij als risicoanalyse toe de in andere branches, buiten de geneeskunde, klassieke Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), (6). Daarbij worden aan de waarschijnlijkheid van een fout of misser ('likelihood' of 'probability') en de impact daarvan scores toegekend op een schaal van 0-10. Het product van beide kan genomen worden als het overall risico, uitgedrukt op een schaal van 100. Tevens wordt de kans op het vinden van een fout of misser ge-



scoord, als laag, middelmatig of hoog. Op basis van het gescoorde 'overall-risico' en de waarschijnlijkheid die te vinden wordt besloten of er aanpassingen in het werkproces moeten worden gemaakt. In de praktijk gebeurt dat bij ons bij een risicoscore hoger dan 40 en een detectiekans van middelmatig of laag.

In het op de risicoanalyse aansluitende risicomangement zijn er verschillende benaderingen die kunnen worden gebruikt: vermijding, systematisering, instructie, controle, spreiding en verzekering (6, 7). Al deze risicostrategieën worden door ons toegepast, zoals elders in detail door ons beschreven (7). Vermijding, systematisering en spreiding betreffen direct het eigenlijke werkproces. Wat daarin haalbaar is hangt af van de mogelijkheden, de middelen en acceptatie door de medewerkers. Daar waar bepaalde zekerheid door de procedures in het werkproces onvoldoende kan worden gegarandeerd, zijn controle en borging een optie. Controle en borging verlagen niet de foutkans, maar verhogen de kans op detectie. Ze worden bijvoorbeeld vaak toegepast bij overdrachtsmomenten, die vanwege de menselijke factor daarin bij uitstek risicomomenten zijn. Niet voor alle mogelijke risico's is controle of borging mogelijk. Zo is het niet mogelijk te waarborgen dat een afgeleverd semen inderdaad is geproduceerd door een bepaalde man, want vanuit de organisatie is vanzelfsprekend niemand aanwezig bij de daadwerkelijke semenproductie.

Voorwaarden voor het werken aan accreditatie en erkenning

Het feit dat 'materiaal' uit het fertiliteitslaboratorium c.q. de semenbank wordt gebruikt voor behandeling brengt de noodzaak tot een nauwe samenwerking tussen laboratorium en behandelaars met zich mee. We praten uiteindelijk over één proces, waarin behandelaar en laboratorium/semenbank een rol spelen. Daarbij dient er duidelijkheid te bestaan over ieders verantwoordelijkheden. Activiteiten vereisen afstemming tussen kliniek en fertiliteitslaboratorium/semenbank, niet alleen om op het juiste moment het juiste materiaal te hebben, maar evenzeer om de vereiste veilig-

heids garanties te kunnen bieden. Een keten is tenslotte net zo sterk als de zwakste schakel. Wat heeft het voor zin als tijdens de ene fase uiterst zorgvuldig wordt gehandeld, terwijl daar in een andere fase heel anders mee wordt omgegaan? Verschillende protocollen dienen in gezamenlijkheid te worden gemaakt. Aldus kan een vruchtbare samenwerking heel vruchtbaar zijn, dat zal blijken.

Dankwoord

Deze bijdrage draag ik op aan Ebo Blokzijl, gynaecoloog, waarmee jarenlang productief werd samengewerkt. Op 25 januari 2010 overleed hij, op 62-jarige leeftijd.

Ik dank dhr. Bob Powers, Breda, hartelijk voor het maken van de fraaie, passende illustratie.

Literatuur

1. Janssens PMW, Cheung KS, Bancsi L, Blokzijl E. Uit de laboratoriumpraktijk. Accreditatie van het fertiliteitslaboratorium: wat maakt het bijzonder? *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2007; 32: 52-58.
2. Nederlands-Belgische Vereniging voor Kunstmatige Inseminatie (NBVKI), Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC). Landelijk protocol voor de semenbank; kwaliteitseisen voor het laboratorium-deel. Zwolle; 2004 (www.nvkc.nl/kwaliteitsborging/richtlijnen.php).
3. NVKC/KLEM. Landelijk protocol laboratorium-fase intrauteriene inseminatie; 2007. (www.nvkc.nl/kwaliteitsborging/documents/RichtlijnIUIversie2.0oktober2007.pdf).
4. www.igz.nl/fabloket/fablokweefselsbloedorganen/fablokwetveiligkwallichmat.
5. www.igz.nl/fabloket/fablokweefselsbloedorganen/weefselinstellingen-orgaanbanken.
6. Janssens PMW, Cheung KS. Risicoanalyse en risicomangement in het fertiliteitslaboratorium. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2007; 32: 58-63.
7. Janssens PMW, Cheung KS. Approaching risk analysis and risk management in the fertility laboratory and semen bank. *Int J Androl* 2009; 32: 656-665.