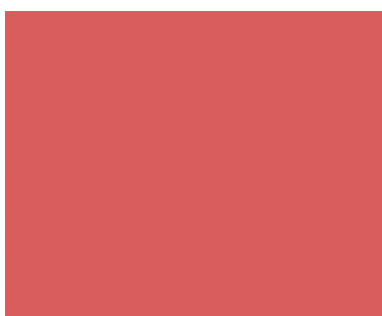
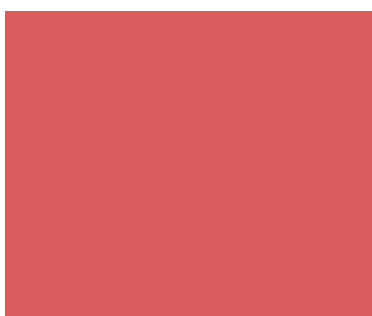
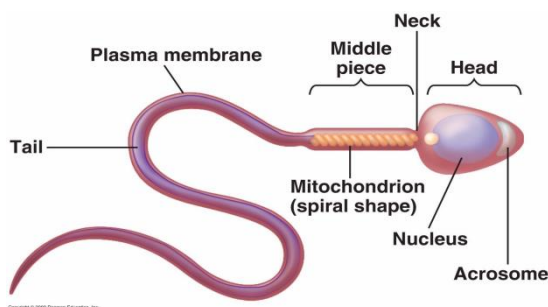
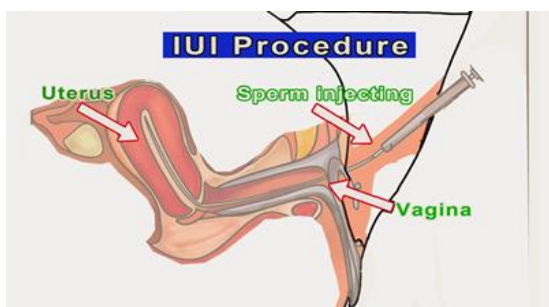


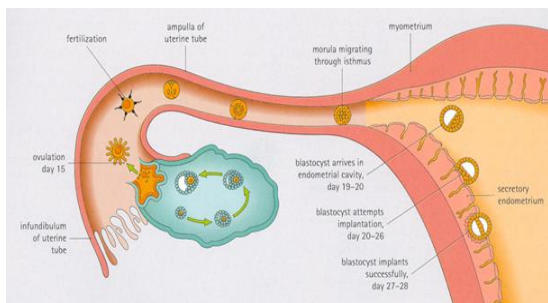
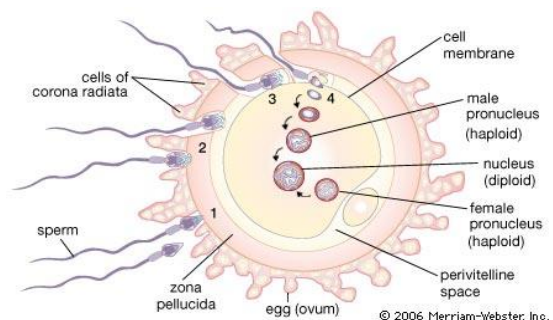
JAARVERSLAG

Weefselinstelling

2022



ziekenhuis



Bravis

Trombosedienst
&

Klinisch Chemisch Laboratorium



JAARVERSLAG 2022

weefselinstelling

Klinisch Chemisch Laboratorium
&
Trombosedienst

Accureon, locatie Bravis Ziekenhuis
West-Brabant

Inhoudsopgave

1.	VOORWOORD	1
2.	ORGANOGRAM, ORGANISATIE, BESCHRIJVING BESTUURLIJKE ORGANISATIE	1
3.	IDENTITEIT WEEFSELINSTELLING	1
4.	GEGEVENS VAN DE ERKENNING ALS WEEFSELINSTELLING EN DE VERANTWOORDELIJK PERSOON	1
5.	REGISTER VAN HOEVEELHEDEN SEMINA, VERKREGEN, GETEST, BEWERKT EN GEDISTRIBUEERD	1
6.	PROCEDURES BINNEN DE WEEFSELINSTELLING M.B.T. MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL	2
7.	VOORVALLEN EN BIJWERKINGEN	2
8.	(ANALYSE VAN) RESULTATEN	2
9.	ONTWIKKELINGEN	2
10.	PUBLICATIES	2
11.	FINANCIEEL JAARVERSLAG	2
12.	ACCOUNTANTSVERKLARING	2
o	BRON MAL JAARVERSLAG	3
o	PUBLICATIE	3
o	MEDEWERKERS DIE HEBBEN GEHOLPEN MET HET TOTSTANDKOMEN VAN HET JAARVERSLAG	3

1. Voorwoord

In dit jaarverslag weefselinstelling wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2022 die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal "semen" welke plaatsvonden bij Accureon op locatie Bravis Ziekenhuis te Roosendaal. Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28. Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteit en is publiekelijk toegankelijk via de website van Accureon:

<https://accureon.nl/jaarverslagen-publicaties>

dr. H. Ulenkate, klinisch chemicus.

2. Organogram, Organisatie, Beschrijving bestuurlijke organisatie

Organogram van de organisatie is beschreven in het kwaliteitshandboek van het klinisch chemisch laboratorium & trombosedienst.

3. Identiteit weefselinstelling

Het klinisch chemisch laboratorium van Accureon, locatie Bravis Ziekenhuis werkt humaan semen op ten behoeve van humane partnerdonatie met als doel de kans op zwangerschap te vergroten. Bekend onder de naam IUI (intra uteriene inseminatie). Het semen wordt na verkrijgen bewerkt en vervolgens door de gynaecoloog geïnsemineerd bij de partner.

4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling en de verantwoordelijk persoon

Het klinisch chemisch laboratorium van Bravis Ziekenhuis is sinds 1 januari 2021 gefuseerd met het klinisch chemisch laboratorium van het ZorgSaam Ziekenhuis en draagt de naam Accureon B.V.

De erkenning als weefselinstelling (EW) is sinds 24 mei 2022 door Farmatec verleend aan de nieuwe rechtspersoon Accureon B.V. en heeft het registratienummer 16690 L/EW.

De voorgaande erkenning als weefselinstelling (EW) aan de rechtspersoon Microvida te Roosendaal met registratienummer 6550 L/EW is door Farmatec ingetrokken.

De voorgaande erkenning als weefselinstelling (EW) daterend van 1 april 2018 aan de rechtspersoon ZorgSaam Ziekenhuis B.V. met registratienummer 8074 L/EW is door Farmatec ingetrokken.

De verantwoordelijk persoon zoals bedoeld in het Eisenbesluit 2006, artikel 4.4 is dr. H. Ulenkate, laboratoriumspecialist klinische chemie.



5. Register van hoeveelheden semina, verkregen, getest, bewerkt en gedistribueerd

Het semen wordt op het laboratorium in ontvangst genomen na verkrijgen, opgewerkt t.b.v. IUI en afgegeven t.b.v. directe inseminatie op de afdeling gynaecologie van Bravis.

<i>Weefsel/cel soort en type: semen</i>	
weefsel- of cel soort	semen
weefsel- of celtype	semen
aantal in opslag 1-1-2022	n.v.t.
aantal verkregen	n.v.t.
herkomst	n.v.t.
bron	levende partnerdonor
aantal afgekeurd*	n.v.t.
aantal bewerkt/gepreserveerd	222 IUI's verricht in 2022 (Microvida) 68 IUI's verricht in 2022 (Accureon)
aantal opgeslagen	n.v.t.
aantal gedistribueerd	290 inseminaties in eigen kliniek
aantal in opslag 31-12-2022	n.v.t.

*Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken

6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal

De procedures die gebruikt worden voor het bewerken van het semen ten behoeve van de IUI zijn binnen het laboratorium bekend en geregistreerd in het documentbeheersysteem Zenya van Infoland.

7. Voorvallen en bijwerkingen

In 2022 zijn 0 meldingen van voorvallen en 0 meldingen van bijwerkingen aan TRIP gedaan. Hiervan zijn 0 ernstige voorvallen en 0 ernstige bijwerkingen gemeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

8. (Analyse van) Resultaten

Een analyse van de resultaten van de uitgevoerde IUI's wordt beschreven in het jaarverslag van het klinisch chemisch laboratorium & trombosedienst.

9. Ontwikkelingen

In 2023 zullen de IUI's op vergelijkbare manier voortgezet worden als in 2022. Het laboratorium is geaccrediteerd volgens de internationale ISO15189:2012 en ISO22870:2016 norm. De uitbreiding van de scope voor de IUI is aangevraagd bij de RvA en zal naar verwachting plaatsvinden na het externe audit bezoek in april 2023.

Het microbiologisch laboratorium Microvida te Roosendaal heeft per 10 oktober 2022 de IUI-opwerkingen overgedragen aan het klinisch chemisch laboratorium Accureon op locatie Bravis Ziekenhuis te Roosendaal.

10. Publicaties

Er zijn geen wetenschappelijke publicaties met betrekking tot semen.

11. Financieel jaarverslag

n.v.t.

12. Accountantsverklaring

n.v.t.

- **Bron mal jaarverslag**
www.tripnet.nl biovigilantie formulieren model jaarverslag weefselinstellingen.
De paragrafen 3, 4 en 5 zijn verplichte onderwerpen volgens Richtlijn 2004/23/EG artikel 10 en 28.
- **Publicatie**
Het jaarverslag weefselinstelling dient publiekelijk toegankelijk te zijn.
<https://accureon.nl/jaarverslagen-publicaties>
- **Medewerkers die hebben geholpen met het totstandkomen van het jaarverslag**

Marja Laros	IUI
Marcel Havermans Josette de Rijck-van der Zande	Aantallen IUI
Herman Ulenkate	Eindregie



sinds oktober 2017



Accureon, locatie Roosendaal, heeft erkenning als weefselinstelling sinds mei 2022