

## Procedure

**Aanname, behandeling en afgifte semen t.b.v. IUI**

versie 10

07 december 2015

wijziging t.a.v. versie 9		
mutatienummer: 15/219		
Algemeen	Aangepast aan nieuwe naamgeving ziekenhuis.	
§ 3.3	Vervallen de tekst: 'en het patiëntenidentificatienummer van zijn partner'	
§ 3.6	Daarnaast worden de aanvraagformulieren maandelijks ingescand en dus ook digitaal 30 jaar bewaard. Enkele tekstuele aanpassingen.	
Eigenaar:	Mevr. C. Meuwissen, analist serologie	Datum: 01 / 12 / 1015
Opstelling:	Mevr. C. Meuwissen, analist serologie	01 / 02 / 2015
Verificatie:	Dhr. M. van de Cruijs, coördinator serologie	27 / 11 / 2015
	Dr. F. Vrouwenraets, gynaecoloog	01 / 12 / 2015
	Dhr. I. Smeets, kwaliteitsfunctionaris	27 / 11 / 2015
Autorisatie:	Dr. E. De Brauwer, gemandateerde	01 / 12 / 2015

## Distributielijst

Opberg- systeem:	Werkplek:	Datum uitgifte:	Datum inname:
S5	IUI laboratorium	.. / .. / 2015	.. / .. / 20 ..
iCare	Kwaliteitsportaal → Kies het tabblad Mijn Startpagina → Klik in de linkerkolom (Atrium Medisch Centrum Parkstad) op: 'Laboratoria/Trombosedienst' → type het nummer 007135 in bij 'Ik wil zoeken in alles'	.. / .. / 2015	.. / .. / 20 ..
Internet	<a href="http://www.atriummc.nl/Instructies-aanvrager">www.atriummc.nl/Instructies-aanvrager</a> [Aanname, behandeling en afgifte semen t.b.v. IUI]	.. / .. / 2015	.. / .. / 20 ..
KM	elektronische kopie: ... \ kfmm \ KM \ 09 Aanvraag en afname van lichaamsmateriaal	.. / .. / 2015	.. / .. / 20 ..

## **INHOUD**

- 1 ALGEMEEN**
- 1.1 Doel**
- 1.2 Principe**
- 1.3 Begrippen en afkortingen**
- 1.4 Toepassingsgebied**
- 1.5 Samenhangende documenten**
- 1.6 Benodigdheden**
- 1.6.1 Te onderzoeken materiaal**
- 1.6.2 Onderzoeksmiddelen**
- 1.7 Veiligheid**
- 2 SCHEMATISCHE VOORSTELLING**
- 3 UITVOERING EN INTERPRETATIE**
- 3.1 Afspraak**
- 3.2 Afname**
- 3.3 Aanname**
- 3.4 Behandeling**
- 3.5 Afgifte**
- 3.6 Archivering**
- 3.7 Terugkoppeling**
- 4 BEVOEGDHEDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN**
- 5 KWALITEITSBORGING**
- 6 LITERATUUR**

## 1 ALGEMEEN

### 1.1 Doel

Beschrijving van de werkwijze bij de aannahme, behandeling en afgifte van semen t.b.v. IUI waarbij de risico's t.a.v. verontreiniging met chemische of microbiologische agentia en de mogelijkheid tot verwisseling van het te insemineren materiaal, tot een minimum worden beperkt. Alleen homologe inseminaties zijn van toepassing.

Bij het opstellen van dit document is gebruik gemaakt van:

Het Landelijk protocol laboratorium-fase intra uteriene inseminatie, versie 3.0

### 1.2 Principe

N.v.t.

### 1.3 Begrippen en afkortingen

Heterologe inseminatie	inseminatie met semen dat niet afkomstig is van de partner van de recipiënte. Aldus betreft dit per definitie inseminatie met semen van semendonoren. (1)
Homologe inseminatie	inseminatie met semen afkomstig van de eigen partner. (1)
IUI	Intra-Uteriene Inseminatie. Een medische behandeling waarbij semen in de baarmoederholte worden gebracht met als doel een zwangerschap te bewerkstelligen. (1)
NTA	Nederlandse technische afspraak
VCM	hoeveelheid (ml) X aantal spermatozoa ( $10^6$ / ml) X totale beweeglijkheid (%) / 100; bij de berekening wordt het totale volume van het semenmonster gehanteerd.

### 1.4 Toepassingsgebied

Afd. Gynaecologie en afd. Medische Microbiologie (serologie)

### 1.5 Samenhangende documenten

Z09/01/FO/A0033	Formulier	: <a href="#">Aanvraagformulier voor sperma opwerken</a>
Z09/01/IN/S7518	Werkinstructie	: <a href="#">Opwerken van semenmonsters d.m.v. Puresperm methode</a>

### 1.6 Benodigheden

#### 1.6.1 Te onderzoeken materiaal

Alleen vers afgenomen semen, verkregen door masturbatie, wordt in behandeling genomen.

#### 1.6.2 Onderzoeksmiddelen

N.v.t.

### 1.7 Veiligheid

De maatregelen die worden getroffen om de risico's t.a.v. verontreiniging met chemische of microbiologische agentia en de mogelijkheid tot verwisseling van het te insemineren materiaal, tot een minimum te beperken, staan vermeld in het hoofdstuk "Uitvoering" (§ 3.1 e.v.).

## 2 SCHEMATISCHE VOORSTELLING

N.v.t.

## 3 UITVOERING EN INTERPRETATIE

### 3.1 Afspraak

- Een medewerker van de afdeling Gynaecologie maakt telefonisch een afspraak met een medewerker van de afdeling Medische Microbiologie minstens één dag voordat het semen opgewerkt moet worden. Een afspraak kan van maandag t/m zondag ingepland worden, waarvan op
  - maandag t/m vrijdag om 8.30 uur, om 10.30 uur en om 12.30 uur,
  - zaterdag om 8.30 uur en om 10.30 uur,
  - zondag om 8.30 uur (deze afspraak dient uiterlijk op vrijdag gemaakt te worden).Per tijdstip wordt maar één afspraak gemaakt.
- De medewerker van de afdeling Medische Microbiologie legt de afspraak vast in de elektronische IUI agenda te vinden in de map: ...analistMM \ IUI \ IUI afspraken.
- Bij het plannen van de werkzaamheden houdt de coördinator serologie er rekening mee dat de analist, die het semen in behandeling gaat nemen, gedurende de behandeling geen andere werkzaamheden verricht.

N.B.: Het afgesproken tijdstip wordt strikt in acht genomen. Dat wil zeggen: indien de bezorger meer dan 15 min. na de gemaakte afspraak het semen komt inleveren, waardoor de behandeling zou kunnen samenvallen met de behandeling van een ander semen, dan wordt het semen niet in behandeling genomen.

### 3.2 Afname

De afdeling Gynaecologie geeft de patiënt c.q. semendonor de nodige instructies m.b.t. het afnemen en inleveren van het semen. Deze instructies staan ook op de achterzijde van het “Aanvraagformulier voor sperma opwerken t.b.v. IUI” (Z09/01/FO/A0033) vermeld.

### 3.3 Aanname

De afdeling Gynaecologie draagt er zorg voor dat het semen (opgevangen in het daarvoor bestemde potje) met een “Aanvraagformulier voor sperma opwerken t.b.v. IUI” (Z09/01/FO/A0033) meteen wordt aangeleverd in het IUI-laboratorium op het afgesproken tijdstip.

De bezorger identificeert zich middels een geldig(e) paspoort, identiteitskaart of rijbewijs. Hij draagt er zorg voor dat:

- op het semenmonster de naam en geboortedatum van de semendonor vermeld staan,
- op het aanvraagformulier de volgende gegevens vermeld staan:
  - de naam, het adres, de geboortedatum van de semendonor,
  - de naam van de aanvrager,
  - datum en tijd waarop het sperma moet worden ingeleverd,
  - datum en tijd van zaadlozing (indien niet vermeld, dan dient de analist navraag te doen en deze gegevens zelf in te vullen).

De analist die het semen in ontvangst neemt, verricht de handelingen zoals beschreven in de werkinstructie “Opwerken van semenmonsters d.m.v. Puresperm methode” (Z09/01/IN/S7518) § 3.2 “Uitvoering semen opwerken, Monsterontvangst”.

N.B.: Indien er in het IUI-laboratorium nog semen of ander gebruikt materiaal van een vorige opwerking bevindt, dan wordt het volgende semen voor opwerken in ontvangst genomen en in de stoof op het serologie laboratorium geplaatst.

### 3.4 **Behandeling**

De analist die het semen in behandeling neemt, verricht de handelingen zoals beschreven in de werkinstructie “Opwerken van semenmonsters d.m.v. Puresperm methode” (Z09/01/IN/S7518) § 3.2 “Uitvoering semen opwerken, Behandeling”. Tevens

- draagt hij zorgt dat er een controle van de werkplek door een tweede analist plaats vindt, op achtergebleven restproducten van een eerdere semen opwerking. Deze controlehandeling wordt vastgelegd in het logboek ‘Controleren en desinfecteren IUI laboratorium’ (Z09/01/LO/O0014).
- verricht hij ten tijde van de behandeling géén andere werkzaamheden. Alleen tijdens het centrifugeren mag hij andere handelingen verrichten waarbij hij niet in contact komt met andere semenmonsters.
- draagt hij er zorg voor dat ten tijde van de behandeling zich géén andere semenmonsters bevinden in het gehele IUI-laboratorium, noch op de tafels, noch nabij de SQA analyser, noch in of nabij de centrifuge.
- draagt hij er zorg voor dat de ruimte niet betreden wordt door andere medewerkers of bezoekers, door op de deur aan te geven dat de ruimte “bezet” is.
- deponeert hij alle restmateriaal in een specifiek ziekenhuis afvalvat.

### 3.5 **Afgifte**

De analist die het te insemineren materiaal afgeeft verzoekt de gynaecologie telefonisch om het semen op te halen (tel. 66523, weekend: 66822). Bij afgifte verricht hij de handelingen zoals beschreven in de werkinstructie “Opwerken van semenmonsters d.m.v. Puresperm methode” (Z09/01/IN/S7518) § 3.3 “Afgifte en rapportage”.

N.B.: Zolang het materiaal nog niet is opgehaald, wordt het volgende semen voor opwerken in ontvangst genomen en in de stoof op het serologie laboratorium geplaatst.

### 3.6 **Archivering**

Bewaar het aanvraagformulier in de klapper “IUI”.

De formulieren worden gearchiveerd voor een periode van 30 jaar.

Daarnaast worden de aanvraagformulieren maandelijks ingescand en dus ook digitaal 30 jaar bewaard.

### 3.7 **Terugkoppeling**

De afdeling Gynaecologie verstrekt jaarlijks minstens de volgende informatie aan de arts-microbioloog:

- het aantal verrichte semen-bewerkingen,
- de met de semenmonsters verkregen zwangerschappen per jaar,
- een overzicht van de geregistreerde klachten en afwijkingen.

De arts-microbioloog draagt er zorg voor dat deze gegevens in het jaarverslag van de afd. Medische Microbiologie verwerkt worden.

## 4 BEVOEGDHEDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

- De arts-microbioloog is de eindverantwoordelijke voor alle handelingen die verricht worden tussen de aanname van het semen op de afdeling Medische Microbiologie tot en met de afgifte van het te insemineren materiaal aan de medewerker van de afd. Gynaecologie.
- De betreffende gynaecoloog is verantwoordelijk voor alle handelingen die verricht worden vóór de aanname van het semen op de afdeling Medische Microbiologie en vanaf de afgifte van het te insemineren materiaal aan de medewerker van de afd. Gynaecologie.
- De coördinator serologie is verantwoordelijk voor het beschikbaar zijn van de benodigde middelen t.b.v. de behandeling van het semen monster en voor het beschikbaar zijn van een analist t.b.v. de werkzaamheden.
- De analist serologie is er verantwoordelijk voor dat zich nooit meer dan één semenmonster gelijktijdig in het IUI-laboratorium bevindt. Dit om verwisseling uit te sluiten.
- De analist serologie is bevoegd voor het uitvoeren van de handelingen, zoals deze in de procedure zijn beschreven.

## 5 KWALITEITSBORGING

- Bij aanname, behandeling en afgifte wordt het aanvraagformulier afgetekend.
- De werkplek wordt gecontroleerd door een tweede analist, op achtergebleven restproducten van een eerdere semen opwerking. Deze controlehandeling wordt tevens vastgelegd in het logboek 'Controleren en desinfecteren IUI laboratorium' (Z09/01/LO/O0014).
- Van alle gebruikte materialen wordt het batchnummer en, indien van toepassing, de uiterste houdbaarheidsdatum geregistreerd.

## 6 LITERATUUR

1. Landelijk protocol laboratorium-fase intra uteriene inseminatie, versie 3.0, Ingangsdatum: 1 augustus 2010, Revisiedatum: 1 augustus 2015  
[http://www.cckl.nl/downloads/Richtlijn\\_IUI\\_versie\\_3.0\\_augustus\\_2010.pdf](http://www.cckl.nl/downloads/Richtlijn_IUI_versie_3.0_augustus_2010.pdf)
2. De Europese Richtlijn 2004/23/EG, 31 maart 2004  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:nl:PDF>
3. De Europese Richtlijn 2006/86/EG 24, oktober 2006  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:294:0032:0050:NL:PDF>
4. De Europese Richtlijn 2006/17/EG, 8 februari 2006  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:038:0040:0052:NL:PDF>
5. De Europese Richtlijn 2012/39/EG, 26 november 2012  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:327:0024:0025:NL:PDF>
6. De Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal  
<http://wetten.overheid.nl/BWBR0014682>
7. Eisenbesluit lichaamsmateriaal  
<http://wetten.overheid.nl/BWBR0021255>
8. NTA richtlijn 8070, maart 2008  
(alle bovenvermelde documentatie bevindt zich in de klapper Wet- en regelgeving IUI, in ruimte WB 02.124 IUI-lab)