

To: [redacted] 5.1.2i [redacted]@igz.nl  
From: [redacted] 5.1.2e [redacted]  
Sent: Mon 12/7/2015 10:21:52 AM  
Subject: RE: Bezoek inspectie op 8 december 2015  
Received: Mon 12/7/2015 10:22:27 AM

8453886

Geachte [redacted] 5.1.2e

Excuses, ik had niet begrepen dat ik daar nog namen in moest vullen, was voor mij vanzelfsprekend dat de raad van bestuur en gesprekspartners aanwezig zouden zijn.

Ik heb de namen ingevuld, tevens nog een extra gesprekspartner toegevoegd bij 'onderzoek registratiesystematiek'.

Graag ontvangen wij u morgen bij:

Medisch Centrum Kinderwens

Simon Smitweg 16

2353 GA Leiderdorp

(ons pand bevindt zich evenwijdig aan de A4, achter het Alrijne Ziekenhuis)

mocht u problemen hebben om ons te vinden, kunt u mij rechtstreeks bellen: [redacted] 5.1.2e

met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

---

**Van:** [redacted] 5.1.2i [redacted]@igz.nl

**Verzonden:** maandag 7 december 2015 10:47

**Aan:** [redacted] 5.1.2e

**Onderwerp:** RE: Bezoek inspectie op 8 december 2015

Geachte [redacted] 5.1.2e

Kunt u onderstaande vragen nog beantwoorden?

**Verzoeken aan u, ter voorbereiding**

1. Voorafgaand aan het bezoek ontvangen we graag per mail:

- De agenda ingevuld met de namen en functies van de gesprekspartners vanuit uw instelling bij de terugkoppeling van bevindingen.
- De locatie, het adres waar het bezoekteam zich kan melden op de bezoekdag.

**Met vriendelijke groeten,**

[redacted] 5.1.2e

**Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2680 | 3500 GR Utrecht

T telefoon : 088 120 5000

F fax : 088 120 5001

M gsm : [redacted] 5.1.2e

e-mail : [redacted] 5.1.2e [redacted]@igz.nl

[www.igz.nl](http://www.igz.nl)

---

**Van:** [redacted] 5.1.2i

**Verzonden:** donderdag 26 november 2015 12:07

**Aan:** [redacted] 5.1.2e

Geachte 5.1.2e

In vervolg op onze brief van 4 november 2015 bevestig ik hierbij het bezoek aan uw instelling, in het kader van het inspectieonderzoek naar de fertiliteitszorg in Nederland.

Het bezoek vindt plaats op **8 december 2015 om 10.00 uur**.

Van de zijde van de inspectie zullen aanwezig zijn:

- [redacted]
- 5.1.2e
- [redacted]

Volgens afspraak ontvangt u hierbij een nadere toelichting op het voorgenomen bezoek.

### Toetsingskader

De inspectie richt zich in dit onderzoek op de instellingen die gebruik maken van donorgameten.

De scope van het onderzoek betreft de gehele keten van 'aanmelding donor bij instelling' tot en met de, met behulp van donorgameten gerealiseerde, zwangerschap en de registratie daarvan in het register van de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (SDKB).

De onderwerpen die tijdens het bezoek aan de orde komen zijn: donorselectie, traceerbaarheid gameten, registratiesystematiek, dossiervoering, kwaliteitssysteem.

Het toetsingskader dat hierbij gehanteerd wordt bestaat uit:

- Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (WDKB)
- Embryowet
- Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (i.c. Planningsbesluit IVF)
- Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL)

met de daar bij behorende richtlijnen en veldnormen.

Daarnaast toetst de inspectie in dit onderzoek de naleving van de Kwaliteitswet Zorginstellingen en de Wet BIG, voor zover van toepassing op de fertiliteitszorg.

### Inhoud inspectiebezoek

Het inspectiebezoek bestaat uit twee delen.

Het eerste deel is een (gezamenlijk) gesprek met relevante vertegenwoordigers van zowel het laboratoriumgedeelte als van de zorgverleningskant. Dit betreft in ieder geval 5.1.2e van de weefselinstelling respectievelijk 5.1.2e van de afdeling Voortplantingsgeneeskunde. Daarnaast kunnen ook andere betrokken personen deelnemen aan het gesprek; dit is ter eigen beoordeling en afhankelijk van hoe de keten in uw instelling georganiseerd is.

Het tweede deel van het bezoek betreft de inrichting van de keten en de borging van de bijbehorende verslaglegging in registratiesystemen en dossiers. Hiervoor is begeleiding van een persoon/personen nodig die in staat is/zijn om de structuur van de registratie te demonstreren, relevante informatie op te zoeken en vragen naar aanleiding van systematiek of inhoud toe te lichten. In dit deel zullen we ook steekproefsgewijs dossiers opvragen en inzien. Ook bekijken we dan de klaargelegde stukken (zie onder 'verzoeken aan u').

Tot slot is er een korte terugkoppeling van de bevindingen op hoofdlijnen. Dit vindt zoals gebruikelijk plaats aan de raad van bestuur (indien mogelijk) en daarnaast zijn alle gesprekspartners uitgenodigd.

Samengevat ziet de agenda er als volgt uit:

Tijdstip	Inhoud	Aanwezigen
10.00 – 12.00 uur	Ontvangst Gesprek met vertegenwoordigers van de weefselinstelling en de afdeling voortplantingsgeneeskunde	5.1.2e

12.00 - 12.30 uur	Lunchpauze – inspecteurs onderling	-	8453886
12.30 – 14.30 uur	Onderzoek registratiesystematiek; dossieronderzoek; bekijken klaargelegde documenten	5.1.2e	
14.30 – 14.45 uur	Intern overleg inspecteurs	-	
14.45 – 15.00 uur	Terugkoppeling van bevindingen aan de raad van bestuur en aan de gesprekspartners. (Indien de raad van bestuur niet aanwezig kan zijn ontvangt deze later een telefonische terugkoppeling.)	5.1.2e	

### Verzoeken aan u, ter voorbereiding

2. Voorafgaand aan het bezoek ontvangen we graag per mail:

- De agenda ingevuld met de namen en functies van de gesprekspartners vanuit uw instelling bij de terugkoppeling van bevindingen.
- De locatie waar het bezoektteam zich kan melden op de bezoekdag.

3. Ten behoeve van het dossieronderzoek:

Wilt u de benodigde voorbereidingen treffen voor het dossieronderzoek, zodat het bezoektteam ter plekke kan aangeven welke dossiers zij wil toetsen. Deze dossiers zullen ter plekke geanonimiseerd moeten worden. Wellicht kunt u vast nadenken over de wijze waarop dat mogelijk is.

4. Wilt u klaarleggen, zodat we deze stukken tijdens het bezoek kunnen inzien:

- Het meest recente jaarverslag op het gebied van fertiliteit.
- Contracten met samenwerkingspartners (satelliet/transportcentra/IVF centra/weefselinstellingen).
- Calamiteitenprocedure.
- Werkinstructies/protocollen zoals
  - Screening donor
  - ontvangst donorgameten
  - transport donorgameten
  - bewaren donorgameten.

Voor opengebleven vragen kunt u contact opnemen met 5.1.2e via 5.1.2i [@igz.nl](mailto:igz.nl) of via telefoon 5.1.2e 5.1.2e

Met vriendelijke groet,  
namens het inspectieteam fertiliteitszorg,

5.1.2e

5.1.2e [@igz.nl](mailto:igz.nl)

### Inspectie voor de Gezondheidszorg

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2680 | 3500 GR Utrecht

[www.igz.nl](http://www.igz.nl)

