

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr.	DEP
Ingenomen 01 FEB. 2016	PARAAF
Relatie	d.d.
Melding	

4.160201126029

Instituut voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr.	
DEP	
BAWAAR	ingevonden 14 FEB 1951
Relatie	d.d.
Melding	

Gezondheidszorg



MEDISCH CENTRUM
KINDERWENS

VRUCHTBAARHEIDSONDERZOEK, IVF EN SPERMABANK

Inspectie voor de Gezondheidszorg

5.1.2e

Postbus 2680
3500 GR UTRECHT

Kenmerk: 5.1.2e

Geachte 5.1.2e

Op 8 december 2015 is er een thematisch onderzoek naar de fertiliteitszorg in onze kliniek uitgevoerd. Hiervan hebben wij een conceptrapportage ontvangen waarin nog een aantal vragen grijs gearceerd zijn. In onderstaande brief met de bijlagen zal ik deze vragen toelichten.

- Op pagina 4 van rapport wordt de erkenning als orgaanbank (4791 L/EO) besproken. Inmiddels is bij Farmatec een uitbreiding op deze erkenning aangevraagd.
- Op pagina 7 wordt de vraag gesteld welke handelswijze wij hanteren bij het vernietigen van materiaal of als cliënten niet meer reageren. In document 6011 (bijlage 1) wordt beschreven welke procedure wordt gevolgd bij het vernietigen van cryosemen. Vergelijkbare procedures zijn beschreven voor het vernietigen van eicellen en embryo's. Bij het niet meer reageren van cliënten heeft het vaak betrekking op het niet voldoen van facturen. In documenten 5012, FO K042 en FO K093 (bijlage 2, 3, 4) wordt de handelswijze beschreven en zijn de controle lijsten weergegeven. Voor cliënten die niet meer reageren maar waar het niet een openstaande factuur betreft worden op een vergelijkbare wijze getraceerd.
- Op pagina 8 wordt gevraagd hoe de papieren dossiers worden bewaard. In MC Kinderwens wordt alleen met digitale dossiers gewerkt. Van de digitale bestanden wordt dagelijks een back up gemaakt welke in het pand maar ook buiten het pand wordt opgeslagen. In de documenten Info Onsite en Online back up (bijlage 5 en 6) worden de tijden en frequentie van de back up procedure beschreven.
- Op pagina 9 wordt aangegeven dat de vergunning van ESB en Cryos nagekeken zal worden, tevens is de aanvraag voor het uitbreiden van de erkenning ingediend (zie ook bovenstaande punt van pagina 4). De twee vergunningen van ESB en Cryos zijn aangevraagd en bijgesloten (bijlage 7 en 8).
- Op pagina 10 wordt gevraagd naar welke zwangerschapstermijnen MC Kinderwens hanteert. In document 2018 (bijlage 9) wordt de termijn van 12 weken amenorroe gehanteerd als doorgaande zwangerschap.

Met de bovenstaande uitleg en de bijgaande bijlagen hoop ik u voldoende te hebben geïnformeerd. Indien zaken toch nog aanvullende toelichting behoeven kunt u mij altijd bereiken via

5.1.2e@mckinderwens.nl.

Met vriendelijke groet

5.1.2e

**Doelgroep**

5.1.2e

Beleid

Opzeggen van bewaring sperma of afzonderingen dienen schriftelijk te gebeuren

Deze opdracht kan zowel door de cliënt aangeleverd worden als door 5.1.2e

Tevens kan 5.1.2e opdracht geven sperma van een donor te vernietigen; dit gebeurt als het sperma ongeschikt is om voor inseminaties te gebruiken.

Cliënten krijgen na afloop een schriftelijke bevestiging dat het vernietigen daadwerkelijk is gebeurd.

Een opzegging door een cliënt zelf van eerder in bewaring genomen batches moet eerst bij de office manager geweest zijn ivm DBC en rekening. Dit geldt ook voor een opdracht tot beëindigen, bewaring na wanbetaling e.d.

Een opdracht tot afzondering komt voort uit PPb12 stap 3, het aanbrenge van een rode markering leidt tot een schriftelijke en diezelfde dag nog uit te voeren opdracht voor het laboratorium.

Verantwoordelijkheden

Persoon	Verantwoordelijkheden
5.1.2e	<ul style="list-style-type: none"> - Correct uitvoeren van WI - Nemen van maatregelen bij problemen - Melden van afwijkingen aan 5.1.2e
5.1.2e	Zorgt voor de aanwezigheid van de meest recente versie

Materialen en apparatuur

Materiaal	Apparatuur
Nierbekken	Kocher
SZA bak (afval container voor medisch afval)	Grote pincet
map Cryo sperma opslag	

WI 1 Voorbereiding verwerking opzegging/afzondering cryo sperma

Stap	Handeling				
1	Ontvangst opzegging of opdracht tot afzonderen of vernietigen van het cryo sperma				
2	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Als ..</th> <th>Dan..</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Het om een opdracht tot vernietiging van sperma van een cliënt gaat</td> <td>Ga naar WI 1.3</td> </tr> </tbody> </table>	Als ..	Dan..	Het om een opdracht tot vernietiging van sperma van een cliënt gaat	Ga naar WI 1.3
Als ..	Dan..				
Het om een opdracht tot vernietiging van sperma van een cliënt gaat	Ga naar WI 1.3				

Versie: 2	Aangemaakt door: admin	Aanmaakdatum: 1-6-2015	Gewijzigd door: 5.1.2e	Wijzigingsdatum: 19-11-2015	Afdruk datum: 20-1-2016
Valide tot en met: 9-4-2017	Documenteigenaar:	Documentbeheerder:	Documenttype:	Afdruk geldig tot: 1 dagen	



	Het om een opdracht tot vernietiging van sperma van een donor gaat	Ga naar WI 1.6						
	Het om een opdracht tot afzonderen/in separatie plaatsen gaat	Ga naar WI 1.9						
3	<table border="1"> <tr> <td>Als ..</td> <td>Dan..</td> </tr> <tr> <td>Sperma meteen vernietigd mag worden</td> <td>Ga naar WI 1.4</td> </tr> <tr> <td>Sperma nog een jaar bewaard moet worden</td> <td>Ga naar WI 1.5</td> </tr> </table>	Als ..	Dan..	Sperma meteen vernietigd mag worden	Ga naar WI 1.4	Sperma nog een jaar bewaard moet worden	Ga naar WI 1.5	
Als ..	Dan..							
Sperma meteen vernietigd mag worden	Ga naar WI 1.4							
Sperma nog een jaar bewaard moet worden	Ga naar WI 1.5							
4	<p>Noteer op Beëindiging opslag cryo sperma cliënten(FO L017)(voor tabblad binnengekomen brieven:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Naam - Geboortedatum - Datum brief - Noteer of het om een opdracht van de cliënt gaat of een opdracht vanuit de kliniek - Parafeer <p>Ruim brief op achter tabblad binnengekomen brieven.</p>							
5	<p>Noteer op beëindiging opslag cryo sperma Cliënten na 1 jaar (achter tabblad 1 jaar bewaren voor vernietigen):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Naam - Geboortedatum - Datum brief - Noteer of het om een opdracht van de cliënt gaat of een opdracht vanuit de kliniek - Parafeer <p>Ruim brief op achter dit tabblad</p>							
6	Controleer of betreffende donor geen uitzondering vormt (bv vanwege speciale kenmerken of vraag naar 2 ^e kind). In deze gevallen overleggen met 5.1.2e							
7	<p>Noteer op beëindiging opslag cryo sperma Donoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Naam - Donornummer - Geboortedatum - Datum invriezen 							
8	Plaats de opdracht (op het opwerkformulier of uitgeprinte mail) voorin map en ga verder bij WI 2, stap 1.							
9	Plaats de opdracht achter het tabblad "opdrachten separatie" en voer de opdracht diezelfde dag uit, ga daarvoor naar WI 3, stap 1.							

4,160201126032

WI 2 Beëindigen opslag cryo sperma

Versie: 2	Aangemaakt door: admin	Aanmaakdatum: 1-6-2015	Gewijzigd door: 5.1.2e	Wijzigingsdatum: 19-11-2015	Afdruk datum: 20-1-2016
Valide tot en met: 9-4-2017	Documenteigenaar:	Documentbeheerder:	Documenttype:	Afdruk geldig tot: 1 dagen	



1	Controleer ongeveer 1 keer per maand of het verzoek om de opslag van sperma te beëindigen al een maand oud is Daarna mogen ze pas vernietigd worden						
2	Zoek de batches van de cliënt erbij en print overzicht						
3	Laat een tweede persoon de brief/het formulier lezen en daarvoor paraferen bij controle brief gelezen NB laat een tweede persoon de handelingen 4 t/m 6 dubbelchecken						
4	Check de locatie van de te vernietigen batch						
5	Haal de betreffende batches uit het vat met behulp van een kocher of grote pincet						
6	Controleer op de rietjes onderstaande gegevens en parafeer voor de juistheid op Beeindigen opslag cryosperma cq Beeindigen opslag cryosperma donor - naam/donornummer - geboortedatum - invriesdatum						
7	Plaats de rietjes in een afvalcontainer voor medisch afval						
8	Noteer de datum en parafeer hier beiden voor in het logboek Beeindigen opslag cryosperma cq Beeindigen opslag cryosperma donor en op de overzichtsprint/opwerkformulier						
9	Herhaal dit tot alle verzoeken tot beëindigen/opdrachten tot vernietiging zijn ingewilligd						
10	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Als ..</th> <th>Dan..</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Het om een opdracht tot vernietiging van sperma van een cliënt gaat</td> <td>Ga naar WI 4.1</td> </tr> <tr> <td>Het om een opdracht tot vernietiging van sperma van een donor gaat</td> <td>Ga naar WI 4.4</td> </tr> </tbody> </table>	Als ..	Dan..	Het om een opdracht tot vernietiging van sperma van een cliënt gaat	Ga naar WI 4.1	Het om een opdracht tot vernietiging van sperma van een donor gaat	Ga naar WI 4.4
Als ..	Dan..						
Het om een opdracht tot vernietiging van sperma van een cliënt gaat	Ga naar WI 4.1						
Het om een opdracht tot vernietiging van sperma van een donor gaat	Ga naar WI 4.4						

WI 3 Afzonderen cryo sperma

1	Zoek de batches van de cliënt erbij en print overzicht
2	Bepaal een locatie in één van de separatievaten, zoals aangegeven in de opdracht
3	Haal de betreffende batches uit het vat met behulp van een kocher of grote pincet
4	Controleer op de rietjes onderstaande gegevens en parafeer hiervoor op de opdracht. - naam - geboortedatum - invriesdatum Laat een tweede persoon een dubbelcheck uitvoeren, paraaf op het batchoverzicht
5	Plaats de batches op de beschikbare locatie in het separatie vat

Versie: 2	Aangemaakt door: admin	Aanmaakdatum: 1-6-2015	Gewijzigd door: 5.1.2e	Wijzigingsdatum: 19-11-2015	Afdruk datum: 20-1-2016
Valide tot en met: 9-4-2017	Documenteigenaar:	Documentbeheerder:	Documenttype:	Afdruk geldig tot: 1 dagen	



6011.4.1 Afzonderen en of beëindigen opslag cryosperma

6	Noteer de nieuwe locatie op batchoverzicht
7	Voer de nieuwe locatie van de batch in BSP in
Opm.	Vergeet niet om de wijzigingen op te slaan
8	Laat een tweede persoon de punten 4 – 7 dubbelchecken en paraferen op de 'oude' print.
9	Maak een nieuwe print overzicht met de locaties in het separatievat en plaats deze achter de oude print bij het tabblad 'opdrachten separatie'.

W
I
4**Administratie batches die vernietigd zijn**

1.	Schrijf een mail ter bevestiging van beëindigen opslag cryosperma (standaardbrief in LSFD) en upload brief in dossier. Indien geen mailadres bekend, dan brief sturen.
2.	Noteer datum van de brief/mail op Beëindigen opslag cryosperma en parafeer
3.	Opzegbrief(indien ingescand) en overzichtsprint vernietigen
4.	Verwijder de batches uit BSP en parafeer hiervoor op formulier Beëindigen opslag cryosperma cq Beëindigen opslag cryosperma donor
5.	Plaats opwerkformulier in bak secretariaat om in te scannen
6.	In geval van opslag/ED en afgekeurde donor in BSP wijzigen: -Status: geen materiaal meer. -Datum beëindiging invullen -Reden beëindiging invullen -Aanvinken: buiten gebruik stellen

G
e**relateerde procesbeschrijvingen**Beheer cryo semenbank**Gerelateerde formulieren**

Verklaring beëindigen spermaopslag

Beëindigen opslag cryosperma

Bevestiging beëindigen sperma opslag

Beëindigen opslag cryosperma donoren

4.160201126034

Versie: 2	Aangemaakt door: admin	Aanmaakdatum: 1-6-2015	Gewijzigd door: 5.1.2e	Wijzigingsdatum: 19-11-2015	Afdruk datum: 20-1-2016
Valide tot en met: 9-4-2017	Documenteigenaar:	Documentbeheerder:	Documenttype:	Afdruk geldig tot: 1 dagen	

Bijlage 2

Kwaliteitshandboek

[StatusWatermerk]

[Titel] SR 2**Procesbeleid**

Doel van het proces:

Het volgen van facturen die niet betaald worden zodat deze als nog geïncasseerd kunnen worden of als oninbaar kunnen worden geboekt.

Nadat ze als oninbaar te boek staan kan er worden overgegaan tot vernietigen van eventuele opgeslagen gameten.

Procesbeschrijving**Aanmaken facturen**

Beschrijving	De facturen worden door [5.1.2e] en door [5.1.2e] aangemaakt en verzonden. Indien de rekening niet voldaan is verzorgt C4F de herinneringen. Na twee herinneringen wordt na overleg tussen C4F en MCK het incasso bureau Flanderijn ingeschakeld.
Referentie	<u>Invoeren en controle DBC's in medicore door laboratorium</u>
Medewerker	[5.1.2e]
Input	Behandelingen
Output	inschakelen incasso bureau

Incasso

Beschrijving	Het incasso bureau stelt een dossier samen. Het incasso bureau geeft een advies of het bedrag als oninbaar te boek moet gaan. Dit advies wordt naar [5.1.2e] gestuurd.
Referentie	
Medewerker	[5.1.2e]
Output	Advies van het incasso bureau naar [5.1.2e]

Bericht oninbaar

Beschrijving	[5.1.2e] draagt zorg voor het sluiten van de DOT en maakt een aantekening in Medicore in het opmerkingenveld. Dit opmerkingenveld zal naar voren komen bij het openen van de patiëntgegevens. [5.1.2e] meldt aan het laboratorium per mail als het om een factuur voor bewaren gameten gaat.
Referentie	
Medewerker	[5.1.2e]
Output	Oninbaar administratief verwerkt

Verwerking Lab

Beschrijving	[5.1.2e] verwerkt de mail.
--------------	----------------------------

Versie: [Versie]	Aangemaakt door: [Aangemaakt door]	Aanmaakdatum: [Aanmaakdatum]	Gewijzigd door: [Gewijzigd door]	Wijzigingsdatum: [Wijzigingsdatum]	Afdruk datum: [Afdrukdatum]
Valide tot en met: [Valide t/m]	Documenteigenaar: [Eigenaar]	Documentbeheerder: [Beheerder]	Documenttype: [Documenttype]	Afdruk geldig tot: [Afdruk geldig]	

Kwaliteitshandboek

[StatusWatermerk]

[Titel] 5012

	<ul style="list-style-type: none"> - Maak een formulier aan met het verzoek om opslag te beëindigen ivm onbetaalde factuur Geef hierin aan wat het advies van Flanderijn is en met welke rede - Check of de contracten compleet zijn - Zet de gegevens in het excelsheet Oninbaar Bied het formulier via de directie aan aan de Raad van Commissarissen
Referentie	Excelsheet Oninbaar FO K093 Verzoek tot beëindigen opslag ivm niet betaalde factuur
Medewerker	5.1.2e
Output	Gegevens verwerkt en aangeboden aan de RvC

Beoordeling door RvC	
Beschrijving	De RvC beoordeelt of de opslag van de gameten op basis van de gegevens op het formulier over twee jaar beëindigd mogen worden of niet. Indien er niet overgegaan mag worden tot beëindiging van de opslag zullen zij een advies uitbrengen hoe verder te handelen. Laboratorium medewerker houdt in de gaten of alle formulieren weer terug komen van de RvC en verwerkt de gegevens in het excelsheet oninbaar.
Referentie	Excelsheet Oninbaar
Medewerker	Raad van Commissarissen 5.1.2e
Output	Bestemming gameten

Na 2 jaar	
Beschrijving	<p>Eenmaal per 3 maanden checkt het laboratorium de formulieren waarop aangegeven is dat de opslag van de gameten beëindigd mag worden.</p> <p>Bieden deze nogmaals aan de RvC aan ivm eventuele veranderde wetgeving of inzichten.</p> <p>RvC geven nogmaals hun goedkeuring of niet.</p> <p>Indien er niet overgegaan mag worden tot beëindiging van de opslag zullen zij een advies uitbrengen hoe verder te handelen.</p> <p>Laboratorium houdt in de gaten of alle formulieren weer terug komen van de RvC en verwerkt de gegevens in het excelsheet oninbaar.</p>
Referentie	Excelsheet Oninbaar
Medewerker	5.1.2e Raad van Commissarissen
Output	Uiteindelijke bestemming gameten

Daadwerkelijke vernietiging	
Beschrijving	Als het formulier terugkomt van de RvC met daarop toestemming tot beëindigen opslag wordt deze opgeborgen in de map opslag sperma of de map opslag embryo's De opslag van de gameten zal volgens de WI's <u>Afzonderen en of beëindigen opslag cryosperma</u> of <u>Beëindigen opslag cryo embryo's / eicellen</u> worden beëindigd
Referentie	<u>Afzonderen en of beëindigen opslag cryosperma</u>

Versie: [Versie]	Aangemaakt door: [Aangemaakt door]	Aanmaakdatum: [Aanmaakdatum]	Gewijzigd door: [Gewijzigd door]	Wijzigingsdatum: [Wijzigingsdatum]	Afdruk datum: [Afdrukdatum]
Valide tot en met: [Valide t/m]	Documenteigenaar: [Eigenaar]	Documentbeheerder: [Beheerder]	Documenttype: [Documenttype]	Afdruk geldig tot: [Afdruk geldig]	

Kwaliteitshandboek

[StatusWatermerk]

[Titel] 5012

	Beëindigen opslag cryo embryo's / eicellen
Medewerker	5.1.2e
Output	Gameten vernietigd

Gameten waarvan de opslag niet wordt beëindigd	
Beschrijving	Als het formulier terugkomt van de RvC met daarop geen toestemming tot beëindigen opslag, worden de gameten op opslag gehouden Het advies van de RvC zal worden opgevolgd
Referentie	
Medewerker	5.1.2e
Output	Opvolgen advies van de Raad van commissarissen

4.160201126037

Versie: [Versie]	Aangemaakt door: [Aangemaakt door]	Aanmaakdatum: [Aanmaakdatum]	Gewijzigd door: [Gewijzigd door]	Wijzigingsdatum: [Wijzigingsdatum]	Afdruk datum: [Afdrukdatum]
Valide tot en met: [Valide t/m]	Documenteigenaar: [Eigenaar]	Documentbeheerder: [Beheerder]	Documenttype: [Documenttype]	Afdruk geldig tot: [Afdruk geldig]	

5.1.1c

5.1.1c

Bilag 7

Tilladelse til vævscenter til håndtering af humane væv og celler

Authorisation of tissue establishment for the handling of human tissues and cells

Sundhedsstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Health and Medicines Authority hereby authorises:

- | | |
|---|--|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 5.1.2e |
| 2. Virksomheds navn <i>Name of site</i> | Nordic Cryobank ApS |
| 3. Virksomhedens registrerede hovedadresse
<i>Legally registered address(es)</i> | Struensegade 9, 2. sal
2200 København N |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 5.1.2e |
| udfører de i vedhæftede annekts nævnte aktiviteter og type af væv/celler (Annex 1),
<i>for the specified activities and type of tissues/cells in the attached Annex 1:</i> | |
| 4. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1, Annex 2 |
| 5. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Vævsloven og bekendtgørelser |

Lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, som ændret ved lov nr. 534 af 17. juni 2008. *The Tissue Act nr. 273 of 1st April 2006 on the requirements of quality and safety for the handling of human tissues and cells, as amended by Act nr. 534 of 17th June 2008.*

Bekendtgørelse om tilladelse til kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler. *Regulation nr. 1427 of 14th December 2010 for the authorisation, of the control of, as well as the reporting of serious adverse reactions and serious adverse events, with the handling of human tissues and cells.*

Bekendtgørelse nr. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler. *Regulation nr. 984 of 2nd August 2007 on the quality and the safety for testing, processing, preservation, storage, distribution, import and export, of human tissues and cells.*

Bekendtgørelse nr. 753 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler). *Regulation nr. 753 of 3rd July 2006 on the quality for the donation, procurement and testing (human tissues and cells).*

Vævsloven samt de relaterede bekendtgørelser indeholder bestemmelser, der gennemfører EF-direktiverne 2004/23/EF; 2006/17/EF og 2006/86/EF. *The Tissue Act, and its related Regulations, represents the Danish transposition of Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC.*

- | | | |
|---|-----------------|------------------------------|
| 6. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible Officer</i> | 5.1.2e | |
| 7. Underskrift <i>Signature</i> | [Redacted] | |
| 8. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies from</i> | 28. august 2015 | 28 th August 2015 |

9. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3**10. Vilkår for tilladelsen (*General conditions for the authorisation*)

Tilladelsen er udstedt i henhold til §§ 4 og 5 i lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven). (*This authorisation is issued with reference to Section 4 and 5 of Act nr. 273 of 1st April 2006 on the requirements of the quality and safety for the handling of human tissues and cells (the Tissue Act).*)

Vævscetret skal i medfør af § 10 i Bekendtgørelse om tilladelse til kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler til stadighed overholde de krav, som ligger til grund for vævscentrets tilladelse samt de individuelle vilkår, som måtte være knyttet til tilladelsen. (*The tissue establishment shall, in connection to Section 10 of Regulation for the authorisation of the control, as well as the reporting of serious adverse reactions and serious adverse events, with handling of human tissues and cells, constantly comply with the requirements which form the basis for the authorisation of the tissue establishment, as well as the individual conditions that are related to this authorisation.*)

Det følger desuden af § 11 i Bekendtgørelse om tilladelse til kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler, at vævscentret ikke må foretage væsentlige ændringer i de aktiviteter, som vævscentret har opnået tilladelse til at udføre, uden forinden at have opnået Sundhedsstyrelsens skriftlige godkendelse heraf. (*In addition, it follows by Section 11 of Regulation for the authorisation of the control, as well as the reporting of serious adverse reactions and serious adverse events, with handling of human tissues and cells, that the tissue establishment must not perform significant changes in these activities. Where these are to be undertaken the tissue establishment shall obtain written authorisation from the Danish Health and Medicines Authority before their implementation.*)

Vævscentret skal desuden til stadighed opfylde de krav i Bekendtgørelse nr. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler, som vedrører vævscentrets aktiviteter. (*In addition, the tissue establishment shall constantly fulfil the requirements of the Regulations by the Danish Health and Medicines Authority on the quality and safety for testing, processing, preservation, storage, distribution, import and export of human tissues and cells, as prescribed by the tissue establishment's activities.*)

De af denne tilladelse omfattede aktiviteter er underkastet Sundhedsstyrelsens kontrol og tilsyn i henhold til § 14, stk. 1 og 4, i vævsloven. (*This authorisation includes specific activities subject to the controls and inspection by the Danish Health and Medicines Authority with respect to Section 14, Part 1 and 4 of the Tissue Act.*)

Dette vævscenter, enten i kontrakt med tredje part eller i eget regi, har pligt til at opfylde og verificere krav for donation og udtagning af væv og celler ved eget kvalitetsstyringssystem. (*This tissue establishment, in a contract with a third party or its own system, has the duty to fulfil and verify the requirements for donation and procurement of tissues and cells with their own quality system.*)

Dette vævscenter har ansvar for at opfylde krav for den testning af smitemarkører, som udføres af et godkendt testcenter i kontrakt. (*This tissue establishment has the responsibility to fulfil the requirements for the testing of infectious markers, which is performed by authorised testing centre/s in a contract.*)

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Sundhedsstyrelsens forudgående godkendelse gennemføres ændringer i de forhold vedrørende virksomheden, der ligger til grundlag for udstedelsen. (*It is a condition for maintaining the authorisation that no changes are made to the circumstances that form the basis of the authorisation.*)

Denne tilladelse erstatter tilladelse med autorisations nr.: 5.1.2i

(*This authorisation replaces the licence with authorisation no. 5.1.2i*)

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

*Scope of Authorisation*Adresse på site *Address of the site* **Struensegade 9, 2. DK- 2200 København N.**

ANNEX 1a - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER <i>ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS</i>	
Donor sæd. <i>Donor sperm.</i>	
• Donation & Udtagning	<i>Donation & Procurement</i>
• Testning	<i>Testing (Se Annex 3)</i>
• Forarbejdning	<i>Processing</i>
• Konservering	<i>Preservation</i>
• Opbevaring	<i>Storage</i>
• Distribution	<i>Distribution</i>
• Import	<i>Import</i>
• Eksport	<i>Eksport</i>

Adresse på site *Address of the site* **Struensegade 9, 2. DK- 2200 København N.**

ANNEX 1b - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER <i>ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS</i>	
Oocytter og embryoner <i>Oocytes and embryos.</i>	
• Opbevaring	<i>Storage</i>
• Distribution	<i>Distribution</i>

Adresse på site *Address of the site* **Studsgade 20, DK-8000 Århus C**

ANNEX 1c - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER <i>ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS</i>	
Donor sæd. <i>Donor sperm.</i>	
• <i>Donation & Udtagning</i>	<i>Donation & Procurement</i>
• <i>Forarbejdning</i>	<i>Processing</i>
• <i>Konservering</i>	<i>Preservation</i>
• <i>Opbevaring</i>	<i>Storage</i>

Navn på ansvarlig person *Name of the responsible person*

ANNEX 2

Navn og titel <i>Name and title</i>
• [REDACTED] 5.1.2e

Kontrakttagere Testning *(Testing by contract)*

ANNEX 3

Navn(e) og adresse(r) <i>Name(s)/address(es)</i>	Aktiviteter <i>Serologisk/NAT eller andre former for testning</i>
Klinisk Immunologisk Afdeling Odense Universitetshospital Sdr. Boulevard 29 DK-5000 Odense C	Serologisk/NAT testning <i>(serological and NAT testing)</i>
Vejle Sygehus, Sygehus Lillebælt Laboratoricentret Kabeltoft 25 DK-7100 Vejle	Klamydia <i>C. trachomatis</i> & Gonorré <i>N. gonorrhoea</i> .

Bilag 8

Tilladelse til vævscenter til håndtering af humane væv og celler

Authorisation of tissue establishment for the handling of human tissues and cells

Sundhedsstyrelsen godkender hermed, at:

The Danish Health and Medicines Authority hereby authorises:

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* 5.1.2i
2. Virksomheds navn *Name of site* Cryos International Denmark ApS
3. Virksomhedens registrerede hovedadresse *Legally registered address(es)* Vesterbro Torv 1-3, 5. sal
8000 Aarhus C.

Virksomhedsnummer *DKMA No.* 5.1.2e

udfører de i vedhæftede anneks nævnte aktiviteter og type af væv/celler (Annex 1).
for the specified activities and type of tissues/cells in the attached Annex 1:

4. Tilladelsens gyldighedsområde *Scope of authorisation* Annex 1, Annex 2
5. Lovgrundlag for tilladelsen *Legal basis of authorisation* Vævsloven og bekendtgørelser

Lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler. *The Tissue Act.*

Bekendtgørelse om humane væv og celler (Vævsbekendtgørelsen). *Regulation by the Danish Health and Medicines Authority on human tissue and cells. Anden relevant lovgivning og bekendtgørelser. Additional Acts and Regulations.*

Vævsloven samt de relaterede bekendtgørelser indeholder bestemmelser, der gennemfører EF-direktiverne 2004/23/EF; 2006/17/EF og 2006/86/EF. *The Tissue Act, and its related Regulations, represents the Danish transposition of Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC.*

6. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible Officer*
7. Underskrift *Signature*
8. Ikrafttrædelsesdato *Applies from*

5.1.2e

1. september 2015 1st September 2015

9. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4**10. Vilkår for tilladelsen *(General conditions for the authorisation)*

Tilladelsen er udstedt i henhold til §§ 4 og 5 i lov nr. 273 af 1. april 2006 om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven). *(This authorisation is issued with reference to Section 4 and 5 of Act nr. 273 of 1st April 2006 on the quality and safety for the handling of human tissues and cells (the Tissue Law).*

Vævscentret ikke må foretage væsentlige ændringer i de aktiviteter, som vævscentret har opnået tilladelse til at udføre, uden forinden at have opnået Sundhedsstyrelsens skriftlige godkendelse heraf. *(This tissue establishment must not perform significant changes in these activities. Where these are to be undertaken the tissue establishment shall obtain written authorisation from the Danish Health and Medicines Authority before their implementation.)*

De af denne tilladelse omfattede aktiviteter er underkastet Sundhedsstyrelsens kontrol og tilsyn i henhold til § 14, stk. 1 og 4, i vævsloven. *(This authorisation includes specific activities subject to the controls and inspection by the Danish Medicines Agency with respect to Section 14, Part 1 and 4 of the Tissue Act).*

Dette vævscenter har pligt til at opfylde og verificere krav for donation og udtagning af væv og celler ved eget kvalitetsstyringssystem, eller modtaget fra et godkendt vævscenter. *(In addition this tissue establishment has the duty to fulfil and verify the requirements for donation and procurement by their own quality system, or received from an authorised tissue establishment).*

Dette vævscenter har ansvar for at opfylde krav for den testning af smitemarkører, som udføres af et godkendt testcenter. *(This tissue establishment has the responsibility to fulfil the requirements for the testing of infectious markers, which is performed by authorised testing centre/s).*

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Sundhedsstyrelsens forudgående godkendelse gennemføres ændringer i de forhold vedrørende virksomheden, der ligger til grundlag for udstedelsen. *(It is a condition for maintaining the authorisation that no changes are made to the circumstances that form the basis of the authorisation).*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med autorisations nr. 5.1.2i

(This authorisation replaces the licence with authorisation no. 5.1.2i

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

*Scope of Authorisation*Adresse på site *Address of the site* **Vesterbro Torv 1-3, 5. sal, DK-8000 Aarhus C.**
ANNEX 1a - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER
ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS
Sædceller.*Sperm cells.*

- | | |
|------------------------|------------------------|
| • Donation & Udtagning | Donation & Procurement |
| • Testning | Testing (Se Annex 3) |
| • Forarbejdning | Processing |
| • Konservering | Preservation |
| • Opbevaring | Storage |
| • Distribution | Distribution |
| • Import | Import |
| • Eksport | Eksport |

Adresse på site *Address of the site* **Vesterbro Torv 1-3, 5. sal, DK-8000 Aarhus C.**
ANNEX 1b - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER
ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS
Oocytter og embryoner.*Oocytes and embryos.*

- | | |
|----------------|--------------|
| • Opbevaring | Storage |
| • Distribution | Distribution |
| • Import | Import |
| • Eksport | Eksport |

Adresse på site *Address of the site* **Vesterbrogade 46, 1. sal, DK-1620 København V.**

Adresse på site *Address of the site* **Algade 28, 1. sal, DK-9000 Aalborg.**

Adresse på site *Address of the site* **Vestergade 69, 2. Sal DK-5000 Odense C.**

ANNEX 1c - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER	
<i>ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS</i>	
Sædceller.	
<i>Sperm cells.</i>	
• <i>Donation & Udtagning</i>	<i>Donation & Procurement</i>
• <i>Testning</i>	<i>Testing (Se Annex 3)</i>
• <i>Forarbejdning</i>	<i>Processing</i>
• <i>Konservering</i>	<i>Preservation</i>
• <i>Opbevaring</i>	<i>Storage</i>

Navn på ansvarlig person *Name of the responsible person*

ANNEX 2

Navn og titel <i>Name and title</i>
• [REDACTED] 5.1.2e

Kontrakttagere Testning *(Testing by contract)*

ANNEX 3

Navn(e) og adresse(r) <i>Name(s)/address(es)</i>	Aktiviteter <i>Serologisk/NAT eller andre former for testning</i>
Immunological Medical Laboratory Lina Ammon Str. 28 90475 Nurnberg Germany	Serologisk/NAT testning <i>(serological and NAT).</i>

4-160201 126050

**NEW YORK STATE DEPARTMENT OF HEALTH
PROVISIONAL LICENSE FOR TISSUE BANK OPERATION**

Issued in accordance with and pursuant to section 4364 Public Health Law of New York State

Tissue Bank ID No.: 5.1.21

5.1.2e

5.1.2e

Cryos International-Denmark ApS
Vesterbro Torv 1-3, 5th Floor
Aarhus C., Denmark 8000

is hereby APPROVED as a Tissue Bank for the following categories of service:

Comprehensive Tissue Procurement Service
Tissue Processing Facility

Semen from anonymous donors
Semen from anonymous donors

Issued: November 8, 2013
Expires: December 1, 2014

Owner: Cryos Holding ApS

Property of the New York State Department of Health. Valid only at the address shown. Must be conspicuously posted.

DOH-3908 (01/2001)

4.160201126051

**NEW YORK STATE DEPARTMENT OF HEALTH
PROVISIONAL LICENSE FOR TISSUE BANK OPERATION**

Issued in accordance with and pursuant to section 4364 Public Health Law of New York State

Tissue Bank ID No.: 5.1.2i

5.1.2e

5.1.2e

**Cryos International-Denmark ApS
Vesterbro Torv 1-3, 5th Floor
Aarhus C., Denmark 8000**

is hereby APPROVED as a Tissue Bank for the following categories of service:

**Comprehensive Tissue Procurement Service
Tissue Processing Facility**

**Semen from anonymous donors
Semen from anonymous donors**

**Issued: November 7, 2014
Expires: December 1, 2016**

Owner: Cryos Holding ApS

Property of the New York State Department of Health. Valid only at the address shown. Must be conspicuously posted.

DOH-3908 (04/2001)

Bijlage 9

Kwaliteitshandboek

2018 Controle zwangerschap

**Doel van het proces:**

1. Beoordelen van vitaliteit en locatie van zwangerschap na vruchtbaarheidsbevorderende behandeling.
2. Registratie resultaat vruchtbaarheidsbevorderende behandelingen.

Kritische succesfactoren (KSF)

KSF 1. Correcte registratie van verloop zwangerschap na fertiliteitbehandeling

KSF 2. Adequate herkenning van meerlingzwangerschap, EUG of andere pathologie

KSF 3. Cliënt tevredenheid na (een serie) behandelingen

Prestatie-indicatoren

PI 1. % zwangerschappen compleet geregistreerd tot doorgaande zwangerschap

PI 2. % zwangerschappen compleet tot afloop zwangerschap (partus, abortus, EUG)

Procesbeschrijving**1 eerste controle jonge zwangerschap**

Beschrijving	<p>5.1.2e maakt een vaginale echo bij amenorroe 7 weken en handelt conform WI... schrijft verwijsbrief.</p> <p>5.1.2e geeft vragenformulier mbt afloop zwangerschap mee. vraagt vervolgonderzoek aan op indicatie. Bij verdenking EUG handelt 5.1.2e conform richtlijn NVOG Tubaire EUG, diagnostiek en behandeling en verwijst zo nodig naar 5.1.2e</p> <p>Bij vitale zwangerschap verwijst 5.1.2e naar eerste of tweede lijn voor verdere controles, kaart de mogelijkheid van PND aan, geeft leefstijladviezen en maakt een afspraak voor telefonisch consult.</p> <p>5.1.2e legt afspraken vast via afsprakenformulier. 5.1.2e verwerkt verwijsbrief.</p> <p>5.1.2e verzorgt bloedafname.</p>
Referentie	WI A...echo jonge zwangerschap(conform indicatielijst Verloskundig Vademecum)
Medewerker	5.1.2e
Input	Melding positieve zwangerschapstest na vruchtbaarheidsbevorderende behandeling.
Output	<p>Vitaliteit, lokalisatie, eenling/meerlingzwangerschap en eventuele verdenking op pathologie is bekend.</p> <p>Cliënte is geïnformeerd (leefstijladvies of instructies tav complicaties).</p> <p>Vervolgconsult ligt vast.</p> <p>Verwijsbrief is verstuurd</p>

Versie: 1	Aangemaakt door: admin	Aanmaakdatum: 1-6-2015	Gewijzigd door: admin	Wijzigingsdatum: 23-6-2015	Afdruk datum: 20-1-2016
Valide tot en met: 13-6-2017	Documenteigenaar: 5.1.2e	Documentbeheerder: 5.1.2e	Documenttype: Procedure	Afdruk geldig tot:	

2. Vervolg afspraak

Beschrijving	5.1.2e neemt anamnese af en bespreekt uitslagen van aanvullend onderzoek met cliënte. 5.1.2e herhaalt zo nodig echo-of bloedonderzoek. 5.1.2e vormt zich een beeld over ernst van klachten patiënte en vitaliteit en/of lokalisatie zwangerschap. 5.1.2e besluit tot herhalen van onderzoek binnen korte termijn of tot verwijzen naar 1 ^e of 2 ^e lijn. 5.1.2e maakt afspraak voor telefonisch consult indien verwijzing naar elders plaatsvindt.
--------------	---

Referentie	?
Medewerker	5.1.2e
Input	Cliënte neemt contact op ivm klachten 5.1.2e besluit tot vervolgconsult nav eerste controle.
Output	Gegevens in EPD ingevoerd. Vragenformulier zwangerschap aan cliënte meegegeven. Informatie over prenatale screening.

3. Telefonische afspraak

Beschrijving	5.1.2e verneemt van cliënte het resultaat van behandeling elders (indien complicaties, abortus of EUG) of vitaliteit zwangerschap > 12 weken amenorroe. 5.1.2e noteert zwangerschap als doorgaand indien intact bij 12 weken.
Referentie	
Medewerker	5.1.2e
Input	Patiënte is verwezen naar elders ivm zwangerschap
Output	Resultaat behandeling t/m 12 weken amenorroe is bekend Registratie doorgaande zwangerschappen Eenling of meerlingzwangerschap is bekend

4. Follow up

Beschrijving	5.1.2e registreert vragenlijsten zwangerschapsresultaat in registratiesystemen. 5.1.2e benadert cliënten actief indien 10 mnd na IUI of ET geen resultaat
--------------	--

Versie: 1	Aangemaakt door: admin	Aanmaakdatum: 1-6-2015	Gewijzigd door: admin	Wijzigingsdatum: 23-6-2015	Afdruk datum: 20-1-2016
Valide tot en met: 13-6-2017	Documenteigenaar: 5.1.2e	Documentbeheerder: 5.1.2e	Documenttype: Procedure	Afdruk geldig tot:	

Kwaliteitshandboek

2018 Controle zwangerschap



	bekend is. 5.1.2e verzorgt jaarrapportage
Medewerker	5.1.2e
Input	Uitkomst zwangerschap
Output	Jaarverslag met zwangerschaps-uitkomsten van de diverse behandelingen

Referenties

Wet registratie donorgegevens kunstmatige bevruchting (Staatsblad 2002 240)

Jaarverslag MCK 2010

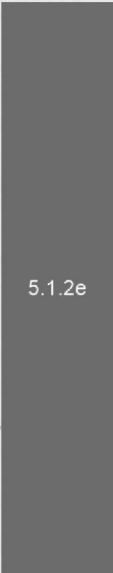
Richtlijn 29 NVOG

4,160201126054

Versie: 1	Aangemaakt door: admin	Aanmaakdatum: 1-6-2015	Gewijzigd door: admin	Wijzigingsdatum: 23-6-2015	Afdruk datum: 20-1-2016
Valide tot en met: 13-6-2017	Documenteigenaar: 5.1.2e	Documentbeheerder: 5.1.2e	Documenttype: Procedure	Afdruk geldig tot:	

4.160201126055

Inspectie voor de Veerzorg



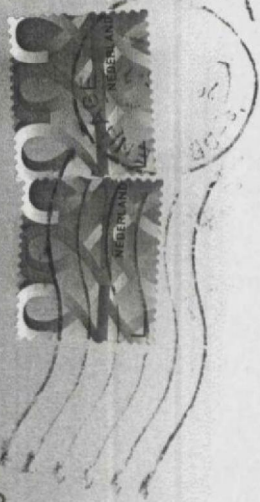
5.1.2e

Postbus 2680

3500 GR UTRECHT



SIMON SMITWEG 16, 2333 GA LEIDSDORP



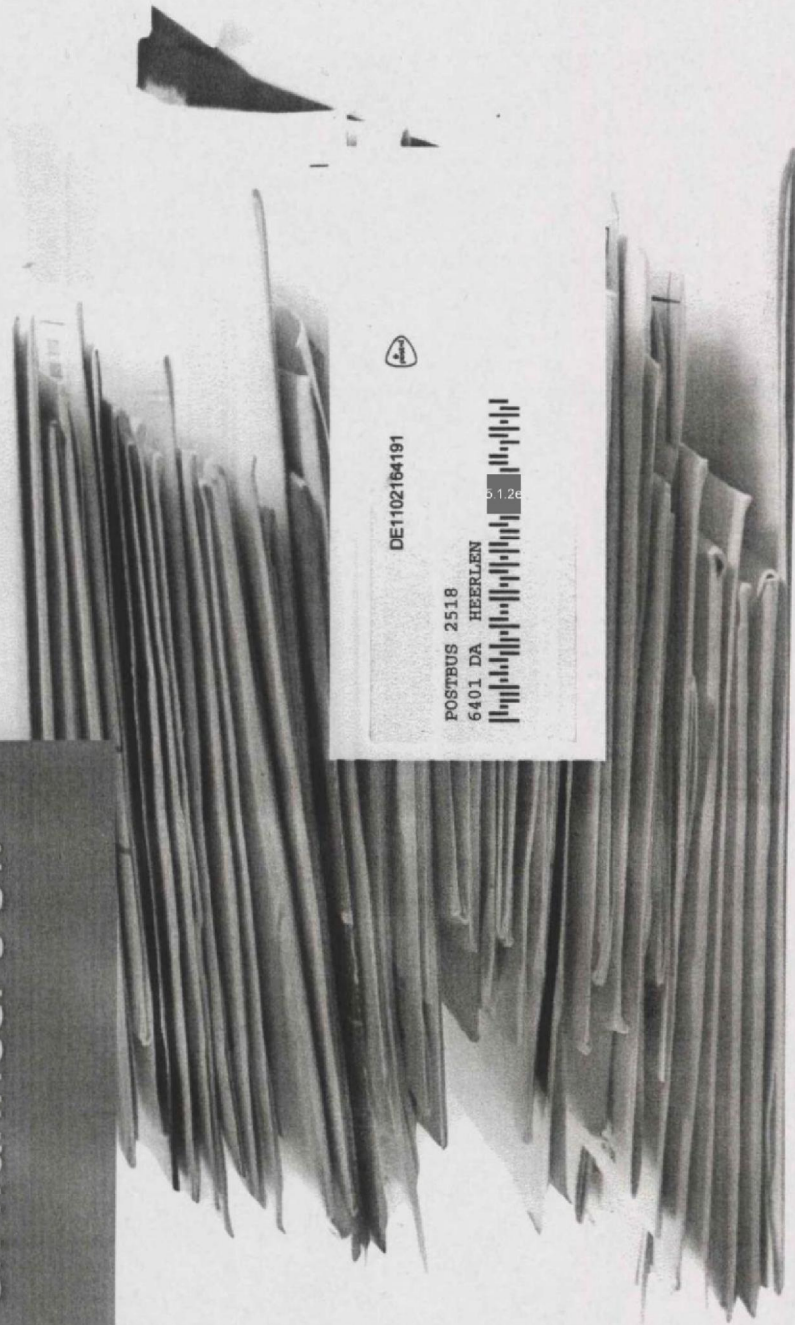
4,160201126056



4.160201126057



Bewaar- en Doorzendservice
Bepaal zelf waar en wanneer u uw
post ontvangt



Deze post is CO₂ neutraal verstuurd

het bezorgen van morgen



4,160201126058

**Kijk voor al uw postzaken
op postnl.nl**

