

Chronologisch overzicht – MC Bijdorp

Datum	Ontwikkeling
23 juni 2008	Aanvraag dhr. Karbaat WVKL-erkenning ¹ voor MC Bijdorp (<i>Planning voor inspectiebezoek was 2 juli 2008, maar is uitgesteld ivm ongeluk medewerker medisch centrum Bijdorp</i>)
29-10-2008	Inspectiebezoek n.a.v. WVKL-erkenningaanvraag
12-11-2008	Brief van Karbaat; N.a.v. inspectie: direct gestopt, vraagt aandacht voor opgeslagen semen
14-11- 2008	IGZ stuurt negatief advies aan Farmatec: WVKL-erkenning wordt niet verleend, vanwege de volgende tekortkomingen: <ul style="list-style-type: none"> - Ontbreken kwaliteitssysteem (organisatiestructuur, vastgelegde verantwoordelijkheden, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitsbewaking; systematiek om tekortkomingen te constateren en implementatieplan voor verbeteringen op te stellen. - Ontbreken kwaliteitsfunctionaris met kennis van zaken - Quarantaine en vrijgegeven lichaamsmateriaal zijn niet fysiek gescheiden. Werkwijze voor het uitgeven van welke rietjes is niet beschreven. - Geen documentatie van welke rietjes zijn uitgegeven. - De verantwoordelijk persoon kent de wet en regelgeving niet en is zich niet bewust van de eisen die de wet aan hem stelt - Een doeltreffende documentatie en verslaglegging ontbreekt - De procedure voor het aanbieden van bloedmonsters, het uitvoeren van serologische tests en de interpretatie ervan is onvoldoende beschreven - De procedure ten behoeve van de donorselectie (inclusief criteria) is onvoldoende beschreven - Batchcodes van gebruikte materialen worden niet geregistreerd en de traceerbaarheid is onmogelijk
17-11-2008	Versturen concept inspectierapport aan MC Bijdorp, met referentie aan zijn brief van 12-11-2008 (gelegenheid tot aanvullende reactie na kennisneming van het inspectierapport)
01-01-2009	Karbaat sluit MC Bijdorp zelf
14-01-2009	Aanvullende reactie Karbaat als reactie op brief IGZ van 17-11 2008: Karbaat vraagt aandacht voor het leed van zijn patiënten nu geen semen meer mag worden vrijgegeven en verzoekt de inspectie om een geringe hoeveelheid semen (alsnog) vrij te geven.
04-03-2009	Reactie IGZ op brief Karbaat dd 14 januari 2009. Betreft oplossing zoeken wat te doen met opgeslagen semen: <ol style="list-style-type: none"> 1. onvruchtbaar zijn geworden en voorafgaand aan die behandeling semen bij de stichting Bijdorp hebben opgeslagen, terug te geven waarbij het voor die mannen duidelijk is welk risico ze lopen wanneer ze het semen willen toepassen. 2. Cliënten die semen gereserveerd hebben voor een broertje of zusje van een reeds geboren kind van een bepaalde donor, nog een jaar lang gebruik te laten maken van de mogelijkheid het betreffende semen bij de MC Bijdorp op te vragen voor directe toepassing. 3. MC Bijdorp dient in die periode de bewaarcondities correct en volledig te registreren. Ook deze cliënten moeten volledig en begrijpelijk worden voorgelicht over de risico's die ze lopen (kans op overdracht van ziekten, kruiscontaminatie en verwisseling).
Tot 15-06-2010	Uitgebreide informatie-uitwisseling IGZ-MC Bijdorp over semenmonsters (hoe dit materiaal verantwoord opgeslagen/overgedragen kon worden c.q. is geworden).
21-03 2013	Verificatiebezoek bij Karbaat (nav het ontvangen signaal van de SDKB). Alle WVKL-activiteiten zijn gestopt. Hier is ook de bewaartermijn aan de orde

¹ WVKL: Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal

	geweest en de registratieplicht bij de SDKB
14-08-2013	Afsluiten inspectie in het kader van de WVKL.
September 2014	Kamervragen "Misstanden in het verleden bij spermabanken" naar aanleiding van Een Vandaag en Trouw
06-10-2014	De dossiers van MC Bijdorp worden door een verhuizer (in aanwezigheid van de IGZ en een notaris) opgehaald verzegeld opgeslagen. De oud-directeur heeft hiervoor toestemming gegeven.
December 2014	Kamervragen "Spermakliniek MC Bijdorp overtrad de wet" naar aanleiding van een artikel op de website van Een Vandaag.