

APPARATEN

Apparatuur, gebruik, onderhoud en beheer (fertiliteitslab)
Balans (fertiliteitslaboratorium)
Bedieningskaart M505CE
Centrifuges (fertiliteitslaboratorium)
Cryologic invriesapparaat (fertiliteitslaboratorium)
Cryovaten (fertiliteitslaboratorium)
Cryovaten, het opschonen van (fertiliteitslaboratorium)
Flowkasten (fertiliteitslaboratorium)
Folder dryshipper (fertiliteitslaboratorium)
Gasmeter (fertiliteitslaboratorium)
Hitte stoof (fertiliteitslaboratorium)
Incubatoren (fertiliteitslaboratorium)
Instructies vervoer transportvat (fertiliteitslaboratorium)
Koelbox voor transport gonadaal weefsel (fertiliteitslaboratorium)
Koelkasten en vriezers (fertiliteitslaboratorium)
Micromanipulators (fertiliteitslaboratorium)
Olje dispenser (fertiliteitslaboratorium)
Overzicht en meetlijst kalibratie thermometers (fertiliteitslaboratorium)
Pipetbox (fertiliteitslaboratorium)
Sealapparaten (fertiliteitslaboratorium)
Soniceerapparaat (fertiliteitslaboratorium)
Thermostaatblokken (fertiliteitslaboratorium)
Tips voor het veilig omgaan met vloeibare stikstof (fertiliteitslaboratorium)
Vervangen gasflessen (fertiliteitslaboratorium)

HANDLEIDINGEN EN ALGEMENE DOCUMENTEN

Bereiden Flush (fertiliteitslaboratorium)
Bereiding 10% HTF-albumen (HA) (lab)
Bereiding kleurstof voor morfologie preparaten (fertiliteitslaboratorium)
Bereiding PS (lab)
Obiectglaasjes, ten behoeve van TESE (fertiliteitslaboratorium)
Uitvullen vriesmedium (lab)
Embryo foto's, handleiding Clinical Assistant voor het maken van (lab)
Escort datalogger handleiding (lab)
Fertiliteitslaboratorium, Handleiding Ultimo tbv het
Gebruikershandleiding GROS (fertiliteitslaboratorium)

Handleiding EPIC (fertiliteitslaboratorium)
Handleiding Glms (lab)
Handleiding inscannen bewaarovereenkomsten in EPIC en LSFD mbv Fujitsu Fi-7260 (lab)
Handleiding LSFD (lab)
Handleiding Qbase (lab)
 033433 Secretariaat / Administratie VPG, afspraken plannen en verwerken in EPIC (poli)
 033533 Orderinstructies EPIC en LSFD ten aanzien van diverse verrichtingen (poli)
 074304 Fertiliteitspreservatie, registratie in LSFD (handleiding) (poli)
 074303 Behandelschema's als brief versturen via mijnRadboud (handleiding) (poli)
 074746 Zwangerenbrief, order voor de (instructie) (poli)

BELEIDSCYCLUS

One Paper Strategy (OPS) VPG
Jaarplan Beleidsplan VPG Fertlab
MR 2016 2017
2016 2017 Addendum MR
MR 2017 2018

KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM

Apparatuur, validatie c.q. verificatie van (lab)
Beheer en Bewaartermijnen documenten (fertiliteitslaboratorium)
Beheren van documenten (lab)
Besprekingen fertlab
Coderingslijst DIM-cie fertiliteitslaboratorium
Corrigerende en preventieve maatregelen in het fertiliteitslaboratorium, afhandeling van
Externe aanvragers (lab)
Fertiliteitslaboratorium, opstellen jaarplan en management review ten behoeve van het
Fertiliteitslaboratorium: beheer van Qlab meldingen binnen het
Fertiliteitslaboratorium: Coördineren, uitvoeren en rapporteren van een interne audit
Fertiliteitslaboratorium: het melden van (bi)na incidenten, klachten en verbeteringsuggesties binnen het
Format auditrapport (lab)
Format MR rapport (lab)
Format validatie materiaal en middelen met HuSMA test (lab)
Format validatierapport apparatuur (lab)
Format validatierapport materiaal en middelen (lab)
KPI's, monitoring van (lab)
Kruistabel ISO vs JCI (lab)

Kwaliteitshandboek (lab)
Kwaliteitsmanagement, vaststellen beleid (fertiliteitslaboratorium)
List telefoonnummers intern (lab)
Opstellen, reviseren en actualiseren van SOP's (lab)
Risico inventarisatie werkblad (lab)
Risico inventarisatie, uitvoeren van (lab)
Sperma overlevingstest, uitvoeren van een (lab)
Valideren van methoden en hulpmiddelen (fertiliteitslaboratorium)
Wetenschappelijk onderzoek (fertiliteitslaboratorium)

KWALITEITSCONTROLE

Adressenlijst SKML (lab)
Enquete SKML (nr 0) (lab)
Externe kwaliteitscontrole semen (SKML) (lab)
Externe kwaliteitscontrole semen, invulblad (lab)
Interne kwaliteitscontrole semen (lab)
Interne kwaliteitscontrole semen, invulblad (lab)
Rapportage SKML (7) (lab)
SKML sluiten rondzending (lab)
SKML: Filmen semenmonsters voor motiliteit (lab)
SKML: Fotos zaadcellen voor morfologie (lab)
SKML: Gebruikersinstructie (lab)
SKML: Monsterbereiding door verwerkingscentrum (lab)
SKML: Preparaten maken (lab)
SKML: Rondzending versturen (lab)
SKML: Screenen resultaten rondzending (lab)
SKML: Verzamelen semen (lab)

PERSONEEL & ORGANISATIE

058336 Briefing en debriefing, checklist (poli)
Checklist nieuwe medewerker (fertiliteitslaboratorium)
Controle vaardigheden (lab)
013008 Dagindeling balie afdeling Voortplantingsgeneeskunde (poli)
005245 Dagindeling secretariaat IVF (poli)
074316 DBC-registratie, training (poli)
Formulier (na)scholing fertiliteitslaboratorium
Formulier inwerken medewerker (lab)

	<u>Functie omschrijving administratieve medewerker Fertiliteitslaboratorium</u>
	<u>Functie omschrijving IVF analist speciale routine (lab)</u>
	<u>Functie omschrijving klinisch embryoloog en klinisch embryoloog / hoofd van het fertiliteitslaboratorium</u>
	<u>Functie omschrijving kwaliteitsmedewerker (fertiliteitslaboratorium)</u>
034034	<u>Functiebeschrijving Fertiliteitsarts (poli)</u>
034035	<u>Functiebeschrijving Fertiliteitsarts, junior (poli)</u>
034036	<u>Functiebeschrijving Verpleegkundige (poli)</u>
034037	<u>Functiebeschrijving Verpleegkundige (poli)</u>
	<u>Introductie en inwerken (nieuwe) medewerker (fertiliteitslaboratorium)</u>
034038	<u>Inwerkboek stagiair (poli)</u>
034039	<u>Inwerkboek verpleegkundige / doktersassistent (poli)</u>
	<u>Inwerkcriteriën medewerker (fertiliteitslaboratorium)</u>
034150	<u>Inwerkplan fertiliteitsarts – Standaard schema (poli)</u>
034246	<u>Inwerkplan fertiliteitsarts (poli)</u>
034247	<u>Inwerkplan IVF-arts – Standaard evaluatieformulier (poli)</u>
034248	<u>Inwerkplan secretaresse (poli)</u>
034249	<u>Inwerkplan verpleegkundige / doktersassistent – Standaard evaluatieformulier (poli)</u>
034250	<u>Inwerkplan verpleegkundige / doktersassistent – Standaard schema (poli)</u>
074313	<u>IVF-onderwijs, AIOS (poli)</u>
034389	<u>Logboek tbv ESHRE-certificering (poli)</u>
034445	<u>Middagbespreking, Checklist (poli)</u>
	<u>Organooram (fertiliteitslaboratorium)</u>
	<u>Parafenlijst medewerkers fertiliteitslaboratorium</u>
	<u>Personeelsmanagement fertiliteitslaboratorium</u>
034510	<u>Personele planning en bereikbaarheid (poli)</u>
	<u>Rooster Klinisch Embryologen fertiliteitslaboratorium</u>
034535	<u>Roosterafspraken Fertiliteitsartsen (FA) / Verpleegkundige Specialist (VS) (poli)</u>
	<u>Roosterplanning (lab)</u>
	<u>Scholingsplan fertiliteitslaboratorium</u>
	<u>Taakverdeling operationeel management (lab)</u>
034594	<u>Vaardigheidstoets Embryotransfer, blanco format (poli)</u>
034595	<u>Vaardigheidstoets Follikelpunctie (OPU), blanco format (poli)</u>
034596	<u>Vaardigheidstoets Geneesmiddelen voorschrijven, blanco format (poli)</u>
034597	<u>Vaardigheidstoets Gynaecologische echoscopie transvaginaal, blanco format (poli)</u>
034598	<u>Vaardigheidstoets Inbrengen perifeer infuus, blanco format (poli)</u>
034599	<u>Vaardigheidstoets Intra-Uteriene Inseminatie (IUI), blanco format (poli)</u>
034600	<u>Vaardigheidstoets patiëntgebonden activiteit (poli)</u>
034601	<u>Vaardigheidstoets technische activiteit (poli)</u>
034602	<u>Vaardigheidstoets Transvaginale echoscopie jonge zwangerschap, blanco format (poli)</u>
034603	<u>Vaardigheidstoets Venapunctie, blanco format (poli)</u>
034604	<u>Vaardigheidstoets, Injecteren intramusculair, blanco format (poli)</u>
034605	<u>Vaardigheidstoets, Injecteren Subcutaan, blanco format (poli)</u>
034606	<u>Verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden op de polikliniek Voortplantingsgeneeskunde</u>

- 053815 Voorbehouden en Risicovolle handelingen op de polikliniek Voortplantingsgeneeskunde
 074814 VPG-stage AIOS, inwerkdokument (poli)
 058898 Werkafspraken en praktische informatie polikliniek VPG
 055942 Ziekmelding fertiliteitsarts (poli)

ACCOMMODATIE & OMGEVING

- Huisregels fertiliteitslaboratorium
ARBO instructies fertiliteitslaboratorium
Calamiteitenplan alarmlijst, fertiliteitslaboratorium
 055770 Calamiteitenplan alarmlijst, polikliniek voortplantingsgeneeskunde
Calamiteitenplan continuïteitsscenario, fertiliteitslaboratorium
 058114 Calamiteitenplan continuïteitsscenario, polikliniek voortplantingsgeneeskunde
Calamiteitenplan ontruimingsplan, fertiliteitslaboratorium
 055755 Calamiteitenplan ontruimingsplan, polikliniek Voortplantingsgeneeskunde
Calamiteitenplan specifieke gegevens, fertiliteitslaboratorium
 055771 Calamiteitenplan specifieke gegevens, polikliniek voortplantingsgeneeskunde
Calamiteitenplan specifieke noodprocedures, fertiliteitslaboratorium
 055113 Calamiteitenplan specifieke noodprocedures, polikliniek voortplantingsgeneeskunde
Noodprocedure fertiliteitslaboratorium
Noodstroom fertiliteitslaboratorium
Overzicht ruimtes Fertiliteitslaboratorium
Zuurstofalarm cryo-opslagruimte fertiliteitslaboratorium

Bijlage 4

1. Stichting Katholieke Universiteit, handelend onder de naam Radboudumc, gevestigd te Nijmegen, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door Prof. dr. P.A.B.M. Smits vice-voorzitter van de Raad van Bestuur en, meer in het bijzonder, de afdeling Verloskunde en Gynaecologie van het Radboudumc, te dezen vertegenwoordigd door Mw Prof. dr. 5.1.2.e, gynaecoloog, hierna te noemen "het Radboudumc",

en

2. Het Ziekenhuis Gelderse Vallei, gevestigd te Ede, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door Mw. Drs. N.W. Zeller- v.d. Werf, hierna te noemen "het ziekenhuis",

en

3. De Maatschap Gynaecologen Gelderse vallei, gevestigd te Ede, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door Dr. 5.1.2.e hierna te noemen "de behandelend specialist".

De partijen genoemd onder 1 tot en met 3 hierna ook gezamenlijk te noemen: "de partijen".

Overwegende dat

- het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's als onderdeel van een in vitro fertilisatie-behandeling (ivf) door de wetgever als een bijzondere medische verrichting wordt aangemerkt, voor de uitvoering waarvan een vergunning is vereist;
- het Radboudumc over de vereiste vergunning voor het verrichten van ivf-behandelingen beschikt;
- in het Radboudumc ivf-behandelingen worden toegepast en hiervoor de vereiste voorzieningen, deskundigheid en ervaring aanwezig zijn;
- het ziekenhuis en de behandelend specialist van deze voorzieningen, de deskundigheid en de ervaring op specifieke onderdelen van de ivf-behandeling gebruik willen maken;
- het Radboudumc, het ziekenhuis en de behandelend specialist op 8 februari 2008 een samenwerkingsovereenkomst hebben gesloten ten aanzien van het verrichten van ivf-behandelingen;
- het Radboudumc, het ziekenhuis en de behandelend specialist de bestaande overeenkomst willen aanpassen aan gewijzigde omstandigheden en daarmee de samenwerkingsafspraken opnieuw willen vastleggen in deze samenwerkingsovereenkomst.

Verklaren als volgt te zijn overeengekomen

Artikel 1 De ivf-behandeling

- 1.1 De ivf-behandeling wordt onderscheiden in de volgende fases:
 - a. de patiëntenselectie en indicatiestelling;
 - b. de medicamenteuze stimulatie van de eicelrijping;
 - c. het aanprikken van de rijpe eiblaasjes om eicellen te verkrijgen;
 - d. de in vitro fertilisatie in het laboratorium;
 - e. het eventueel invriezen van (bevruchte) eicellen;
 - f. de terugplaatsing van bevruchte eicellen;
 - g. de medische begeleiding van de patiënt in de luteale fase en de vroege zwangerschap.
- 1.2 In geval van satelliet-ivf vinden de fases c,d, e, en f plaats in het Radboudumc.

Artikel 7 Verzekering

- 7.1 Beide partijen zijn gehouden om een deugdelijke verzekering af te sluiten en te handhaven die de aansprakelijkheidsrisico's dekt die gepaard gaan met de behandeling van patiënten zoals omschreven in deze overeenkomst. Indien nodig zullen partijen hun verzekeraars informeren over de verplichtingen die zij krachtens deze overeenkomst zijn aangegaan en zullen partijen bevorderen dat de uit deze overeenkomst voortvloeiende aansprakelijkheidsrisico's onder de dekking van de verzekeringen vallen.
- 7.2 Beide partijen zullen zich eveneens toereikend verzekeren voor de gevolgen van aansprakelijkheid voor andere schade dan schade aan patiënten die veroorzaakt is in het kader van de behandeling, zoals aansprakelijkheid voor schade aan medewerkers van partijen en ongevallen.

Artikel 8 Duur overeenkomst en einde overeenkomst

- 8.1 Deze overeenkomst is aangegaan voor onbepaalde tijd..
- 8.2 Deze overeenkomst kan met in achtneming van een opzegtermijn van zes maanden door elk van de partijen middels een aangetekend schrijven, onder vermelding van de redenen, worden opgezegd.
- 8.3 Partijen zijn bevoegd de bepalingen van deze overeenkomst tussentijds schriftelijk te wijzigen en/of aan te vullen. Wijzigingen en aanvullingen van deze overeenkomst hebben rechtskracht nadat daarover tussen partijen schriftelijk overeenstemming is bereikt
- 8.4 Ieder der partijen is gerechtigd de uitvoering van deze overeenkomst en daarmee samenhangende overeenkomsten op te schorten, dan wel zonder rechterlijke tussenkomst met onmiddellijke ingang (gedeeltelijk) te ontbinden, indien:
- de andere partij wordt ontbonden of anderszins ophoudt te bestaan;
 - de andere partij toerekenbaar tekortschiet in de nakoming van de verplichtingen die voortvloeien uit deze overeenkomst en die ernstige toerekenbare tekortkoming niet binnen 30 dagen is hersteld na een daartoe strekkende schriftelijke ingebrekestelling;
 - een andere partij zich in staat van kennelijk onvermogen bevindt of het onderwerp uitmaakt van een procedure tot faillissement, beslaglegging of van elke andere soortgelijke procedure of ingeval de andere partij surséance van betaling aanvraagt;
 - een andere partij in een situatie van overmacht verkeert en indien is aan te nemen dat deze langer zal duren dan zestig kalenderdagen.

Artikel 9 Publiciteit

- 9.1 Partijen treden in gezamenlijk overleg over de wijze van bekendmaking van deze samenwerking binnen en buiten de eigen organisatie.
- 9.2 Bij structurele wijzigingen in de samenwerking - waaronder begrepen de beëindiging daarvan - is het bepaalde in lid 1 van dit artikel van overeenkomstige toepassing.

Artikel 10 Vertrouwelijkheid

Partijen zullen over en weer geheimhouding betrachten ten aanzien van (bedrijfs)informatie waarvan hetzij uitdrukkelijk is aangegeven dat deze vertrouwelijk is en dient te blijven, hetzij naar algemene maatstaven aangenomen moet worden dat het vertrouwelijke informatie betreft.

Artikel 11 Aansprakelijkheid en vrijwaring

- 11.1 De betrokken medewerker(-s)/ specialist(-en) van partijen gezamenlijk verplichten zich om te handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheden, voortvloeiend uit de voor de beroepsgroep geldende professionele standaard. Dit betekent onder meer dat de maatschappelijke regels en normen evenals alle relevante geldende wettelijke regelingen dienen te worden nageleefd.
- 11.2 Partijen staan jegens elkaar in voor nakoming van de verplichtingen/ verantwoordelijkheden ingevolge deze overeenkomst.
- 11.3 Partijen zijn ieder verantwoordelijk en aansprakelijk voor hun eigen handelen. Partijen zijn zich ervan bewust dat op grond van de Nederlandse wetgeving zowel het ziekenhuis als het

Radboudumc

- 15.1 Op deze overeenkomst is Nederlands recht van toepassing;
- 15.2 De considerans en de inhoud van de in deze overeenkomst en het genoemde addendum vormen een integraal onderdeel van deze overeenkomst.
- 15.3 Wijzigingen en/of aanvullingen van deze overeenkomst zijn slechts geldig indien deze schriftelijk door alle partijen gezamenlijk zijn vastgelegd.
- 15.4 Deze overeenkomst omvat alle afspraken tussen partijen en vervangt alle eerder gemaakte afspraken per de datum van ondertekening van deze overeenkomst.
- 15.5 Overdracht van rechten en verplichtingen voortvloeiende uit deze overeenkomst is niet toegestaan.
- 15.6 In alle gevallen waarin deze overeenkomst niet voorziet beslissen partijen in onderling overleg.

Aldus overeengekomen in 5-voud te Nijmegen, d.d. 15.10.2014

Mevr. Drs. N.W. Zeller- v.d. Werf, Raad van Bestuur, Ziekenhuis Gelderse Vallei

Dr 5.1.2.e, gynaecoloog, Ziekenhuis Gelderse Vallei

Prof. dr. P.A.B.M. Smits, vice-voorzitter Raad van Bestuur

Mw Prof Dr 5.1.2.e, gynaecoloog, 5.1.2.e



SAMENWERKINGSOVEREENKOMST TRANSPORT EN CRYOPRESERVATIE VAN OVARIUMWEEFSEL

1. De **Stichting Katholieke Universiteit**, statutair gevestigd te Nijmegen, meer in het bijzonder het Radboud universitair medisch centrum, hierna te noemen het Radboudumc, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door prof. dr. P.A.B.M Smits, decaan en vice-voorzitter Raad van Bestuur, en de afdeling Verloskunde en Gynaecologie, hierbij vertegenwoordigd door prof dr. **5.1.2.e**
2. Het **Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)**, gevestigd te Groningen, meer in het bijzonder de sectie Voortplantingsgeneeskunde van de afdeling Obstetrie & Gynaecologie, hierna te noemen de behandelend specialist, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door mr. J.F.M. Aartsen, voorzitter Raad van Bestuur, hierna te noemen het ziekenhuis,

Overwegende dat

1. het Radboudumc, meer in het bijzonder het fertiliteitslaboratorium, beschikt over een erkenning als orgaanbank in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL);
2. het Radboudumc over faciliteiten, deskundigheid en ervaring beschikt met betrekking tot het transporteren en cryopreserveren van ovariumweefsel ten behoeve van fertiliteitspreservatie;
3. het ziekenhuis en de behandelend specialist van deze faciliteiten, deskundigheid en ervaring gebruiken wenselijk te maken in het kader van fertiliteitspreservatie;
4. het Radboudumc bereid is ten behoeve van fertiliteitspreservatie door het ziekenhuis en de behandelend specialist, ovariumweefsel in zijn laboratorium te laten bewerken, te cryopreserveren en in bewaring te nemen;
5. het Radboudumc, het ziekenhuis en de behandelend arts hebben besloten een samenwerkingsovereenkomst ten aanzien van het transporteren, cryopreserveren en opslaan van ovariumweefsel aan te gaan.

Komen het navolgende overeen

Artikel 1 De fertiliteitspreservatie behandeling

- 1.1. De fertiliteitspreservatie behandeling wordt onderscheiden in de volgende fases:
 - a. de patiëntselectie en indicatiestelling;
 - b. het testen van patiënten op (virale)infecties;
 - c. het operatief verwijderen van ovariumweefsel;
 - d. het transport van het ovarium weefsel naar het Radboudumc;
 - e. het bewerken en cryopreserveren van het ovariumweefsel;
 - f. het in bewaring nemen van het ovariumweefsel;
- 1.2. Het bewerken, cryopreserveren en in bewaring nemen van het ovariumweefsel, zoals benoemd onder e en f van het vorige artikel, verder te noemen "ovariumcryopreservatie", vindt plaats in het Radboudumc.

Artikel 2 Verantwoordelijkheid ziekenhuis, behandelend specialist en patiënt

- 2.1 Het ziekenhuis draagt zorg voor de patiëntselectie, de indicatiestelling, het testen van patiënten op virale infecties, de operatieve verwijdering van het ovariumweefsel en de medische begeleiding van de patiënt, zoals benoemd onder sub a, b en c van artikel 1.1.
- 2.2 De werkzaamheden genoemd in het eerste lid van deze bepaling, worden verricht onder verantwoordelijkheid van de behandelend specialist.
- 2.3 Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de verslaglegging over de patiëntselectie en indicatiestelling, de medische begeleiding van de patiënt alsmede voor het rapporteren van het resultaat van de preservatie procedure.

Paraaf UMCG

Paraaf Radboudumc

Paraaf afdeling Verloskunde en Gynaecologie:

Artikel 5 Voorschriften

- 5.1 Het ziekenhuis en de behandelend specialist nemen bij hun uit deze overeenkomst voortvloeiende werkzaamheden de wettelijke voorschriften en de ter zake geldende interne voorschriften en beleidslijn van het Radboudumc in acht.
- 5.2 Het hoofd van de afdeling gynaecologie draagt namens het Radboudumc zorg voor de tijdige verstrekking van de (wijziging van de) relevante interne voorschriften van het Radboudumc aan het ziekenhuis en de behandelend specialist.
- 5.3 Het ziekenhuis zal, gelet op diens zijn verantwoordelijkheid in het kader van de Wet bescherming persoonsgegevens, gelijktijdig met het aangaan van deze overeenkomst, een zgn. bewerkersovereenkomst aangaan met het Radboudumc.

Artikel 6 Registratie

- 6.1 Het Radboudumc en het ziekenhuis verlenen hun medewerking aan de landelijke registratie en een daarmee samenhangende evaluatie van de toepassing van de ovariumcryopreservatie methode.

Artikel 7 Productie en tariefstelling

- 7.1 Er is momenteel geen tariefstelling voor cryopreservatie van ovariumweefsel. Afspraken betreffende de tariefstelling voor de uit deze overeenkomst voor het Radboudumc voortvloeiende werkzaamheden zijn daarom op dit moment niet aan de orde. Mogelijk zal wel een jaarlijks bewaarloon aan de patiënt worden gevraagd.
- 7.2 Indien er tijdens de looptijd van deze overeenkomst een tariefstelling wordt geïntroduceerd, zullen op dat moment afspraken tussen het ziekenhuis en het Radboudumc betreffende een vergoeding voor door het Radboudumc gemaakte kosten worden gemaakt. Vanaf dat moment zal de tariefstelling als bijlage aan deze overeenkomst worden gehecht, en zal deze daarvan onverkort deel uit maken.

Artikel 8 Geschillenbeslechting

- 8.1 Geschillen tussen partijen welke voortvloeien uit deze overeenkomst, zullen, nadat bestuurlijk overleg geen bevredigend resultaat heeft opgeleverd, ter verkrijging van een bindend advies worden voorgelegd aan een commissie van bindend adviseurs.
- 8.2 Alle partijen benoemen ieder een bindend adviseur. Door de bindend adviseurs wordt gezamenlijk één onafhankelijk voorzitter benoemd.
- 8.3 Het bindend advies wordt zes weken na het door partijen aan elkaar schriftelijk kenbaar maken van het geschil door de bindend adviseurs uitgebracht.

Artikel 9 Aansprakelijkheid

- 9.1 Het ziekenhuis en behandelend specialist van het ziekenhuis vrijwaren het Radboudumc met betrekking tot iedere aansprakelijkheid, verlies of schade die geleden wordt aan zijn zijde door vorderingen en/of aansprakelijkstelling van patiënten (en/of andere derden) die ontstaan zijn door en/of verband houden met de patiëntenselectie en indicatiestelling, het testen van patiënten op (virale) infecties, het operatief verwijderen van ovariumweefsel, de informatievoorziening omtrent en de bewaarneming en het transport van het ovarium weefsel naar het Radboudumc. Het ziekenhuis en de behandelend specialist van het ziekenhuis vrijwaren het Radboudumc bovendien met betrekking tot iedere aansprakelijkheid, verlies of schade die geleden wordt aan zijn zijde door vorderingen en/of aansprakelijkstelling van patiënten die ontstaan zijn door en/of verband houden met het transport van het ovarium weefsel naar het Radboudumc, voorzover de schade verband houdt het niet opvolgen van de optimale transport condities voor het transport van ovariumweefsel als bedoeld in artikel 2.7.
- 9.2 Het Radboudumc vrijwaart het ziekenhuis en de behandelend specialist met betrekking tot iedere aansprakelijkheid verlies of schade die geleden wordt aan haar zijde door vorderingen en/of aansprakelijkstelling van patiënten (en/of andere derden) die ontstaan zijn door en/of verband houden met het cryopreserveren van het ovariumweefsel en het in bewaring nemen van het ovariumweefsel.

SAMENWERKINGSOVEREENKOMST TRANSPORT EN CRYOPRESERVATIE VAN OVARIUMWEEFSEL

De ondergetekenden

1. **De Stichting Katholieke Universiteit**, gevestigd te Nijmegen, meer in het bijzonder het Radboud universitair medisch centrum, hierna te noemen "het Radboudumc", ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door prof. dr. P.A.B.M. Smits, waarnemend voorzitter van de Raad van Bestuur, en de afdeling Verloskunde en Gynaecologie, hierbij vertegenwoordigd door prof. dr. 5.1.2.e
2. **De Stichting Catharina Ziekenhuis**, handelend onder de naam Catharina Ziekenhuis, gevestigd te Eindhoven, handelsregisternummer KvK 41087385, ten dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door Dr. P.L. Batenburg, voorzitter Raad van Bestuur, hierna te noemen "het ziekenhuis";

Hierna gezamenlijk te noemen: "partijen",

Overwegende dat

1. Het Radboudumc, meer in het bijzonder het fertiliteitslaboratorium, over een erkenning als orgaanbank in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) beschikt.
2. het Radboudumc over faciliteiten, deskundigheid en ervaring beschikt met betrekking tot het transporteren en cryopreserveren van ovariumweefsel ten behoeve van fertiliteitspreservatie;
3. het ziekenhuis en de behandelend specialist van het ziekenhuis van deze faciliteiten, deskundigheid en ervaring gebruik wensen te maken in het kader van fertiliteitspreservatie;
4. het Radboudumc bereid is ten behoeve van fertiliteitspreservatie door het ziekenhuis en de behandelend specialist, ovariumweefsel in zijn laboratorium te laten bewerken, te cryopreserveren en in bewaring te nemen;
5. het Radboudumc en het ziekenhuis hebben besloten een samenwerkingsovereenkomst ten aanzien van het transporteren, cryopreserveren en opslaan van ovarium weefsel aan te gaan.

Komen het navolgende overeen

Artikel 1 De fertiliteitspreservatie behandeling

- 1.1 De fertiliteitspreservatie behandeling wordt onderscheiden in de volgende fases:
 - a. de patiëntselectie en indicatiestelling;
 - b. het testen van patiënten op (virale) infecties;
 - c. het operatief verwijderen van ovariumweefsel;
 - d. het transport van het ovarium weefsel naar het Radboudumc;
 - e. het bewerken en cryopreserveren van het ovariumweefsel;
 - f. het in bewaring nemen van het ovariumweefsel;
- 1.2 Het bewerken, cryopreserveren en in bewaring nemen van het ovariumweefsel, zoals benoemd onder e en f van het vorige artikel, verder te noemen "ovariumcryopreservatie", vindt plaats in het Radboudumc.

Artikel 2 Verantwoordelijkheid ziekenhuis, behandelend specialist en patiënt

- 2.1 Het ziekenhuis draagt zorg voor de patiëntselectie, de indicatiestelling, het testen van patiënten op virale infecties, de operatieve verwijdering van het ovariumweefsel en de medische begeleiding van de patiënt, zoals benoemd onder sub a, b en c van artikel 1.1.
- 2.2 De werkzaamheden genoemd in het eerste lid van deze bepaling, worden verricht onder verantwoordelijkheid van de behandelend specialist van het ziekenhuis



Radboudumc

- 4.4 Het Radboudumc is verantwoordelijk voor het ovariumweefsel vanaf het moment waarop het ovariumweefsel aan het fertiliteitslaboratorium is overgedragen, tot het moment waarop het weefsel ofwel voor gebruik door de patiënt, ofwel voor vernietiging wordt uitgegeven.
- 4.5 Het Radboudumc draagt er zorg voor dat een afschrift van de verslaglegging van de procedure betreffende de in ontvangsname, het bewerken, cryopreserveren en opslaan van het ovariumweefsel naar het ziekenhuis wordt verzonden.

Artikel 5 Voorschriften

- 5.1 Partijen nemen bij hun uit deze overeenkomst voortvloeiende werkzaamheden de wettelijke voorschriften waaronder privacywetgeving (Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de algemene verordening gegevensverwerking (AGV) en de ter zake geldende interne voorschriften en beleidslijnen van het Radboudumc in acht.
- 5.2 Uitwisseling van (medische) persoonsgegevens in het kader van de samenwerking tussen partijen vindt uitsluitend plaats via beveiligde kanalen en met informed consent van de patiënt. Partijen zullen, voor zover dit nog niet is gebeurd, voorafgaand toereikende maatregelen nemen om digitale communicatie in te bedden in veilige/afgeschermd systemen (conform NEN 7510, 7512 en 7513) en te laten voldoen aan de eisen van de AVG en overige wet- en regelgeving inzake persoonsgegevens en privacybescherming.
- 5.3 Indien zich bij een van partijen een inbreuk op de beveiliging voordoet kan dit gevolgen hebben voor de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen, zoals bedoeld in artikel 34 de AGV. In zo'n situatie stelt deze partij de andere partij daarvan onverwijld, doch ten minste binnen 72 uur na het constateren van de inbreuk op de hoogte.
- 5.4 De partij waar zich een inbreuk op de beveiliging voordoet zoals bedoeld in lid 3 van dit artikel treft bovendien de maatregelen zoals bedoeld in artikel 33 en 34 AGV en stelt daarvan de andere partij daarvan eveneens op de hoogte.
- 5.5 Het hoofd van de afdeling gynaecologie draagt namens het Radboudumc zorg voor de tijdige verstrekking van de (wijziging van de) relevante interne voorschriften van het Radboudumc aan het ziekenhuis en de behandelend specialist.

Artikel 6 Registratie

- 6.1 Het Radboudumc en het ziekenhuis verlenen hun medewerking aan de landelijke registratie en een daarmee samenhangende evaluatie van de toepassing van de ovariumcryopreservatie methode.

Artikel 7 Productie en tariefstelling

- 7.1 Er is momenteel geen tariefstelling voor cryopreservatie van ovariumweefsel. Afspraken betreffende de tariefstelling voor de uit deze overeenkomst voor het Radboudumc voortvloeiende werkzaamheden zijn daarom op dit moment niet aan de orde. Mogelijk zal wel een jaarlijks bewaarloon aan de patiënt worden gevraagd.
- 7.2 Indien er tijdens de looptijd van deze overeenkomst een tariefstelling wordt geïntroduceerd, zullen op dat moment afspraken tussen het ziekenhuis en het Radboudumc betreffende een vergoeding voor door het Radboudumc gemaakte kosten worden gemaakt. Vanaf dat moment zal de tariefstelling als bijlage aan deze overeenkomst worden gehecht, en zal deze daarvan onverkort deel uit maken.

Artikel 8 Geschillenbeslechting

- 8.1 Geschillen tussen partijen welke voortvloeien uit deze overeenkomst, zullen, nadat bestuurlijk overleg geen bevredigend resultaat heeft opgeleverd, ter verkrijging van een bindend advies worden voorgelegd aan een commissie van bindend adviseurs.
- 8.2 Alle partijen benoemen ieder een bindend adviseur. Door de bindend adviseurs wordt gezamenlijk één onafhankelijk voorzitter benoemd.
- 8.3. Het bindend advies wordt zes weken na het door partijen aan elkaar schriftelijk kenbaar maken van het geschil door de bindend adviseurs uitgebracht.

Versie: 20-04-2018

Paraaf OXE:

Paraaf Radboudumc:

Paraaf Verloskunde en Gynaecologie:



Bijlage 5

Titel:	Organogram (fertiliteitslaboratorium)
Versie:	2

Algemeen

Publicatiedatum: 11-01-2021

Wijzigingen ten opzichte van vorige versie:

Naam van bovenste blokje veranderd in Teammanager CBG en VPG. Link toegevoegd naar het organogram van Verloskunde en Gynaecologie. Document 084576

Overige kenmerken

Proceseigenaar:	
Doel proces:	Organogram fertiliteitslaboratorium
Document ID (autonummer):	078154
Reikwijdte:	Afdelingsgebonden - eigen afdelingsportaal
Onderwerp:	Zorg>Acute zorg

Hyperlinks

Uitgaande hyperlinks:

Document "Personeelsmanagement fertiliteitslaboratorium"

Document "Functie omschrijving klinisch embryoloog en klinisch embryoloog (hoofd van het fertiliteitslaboratorium)"

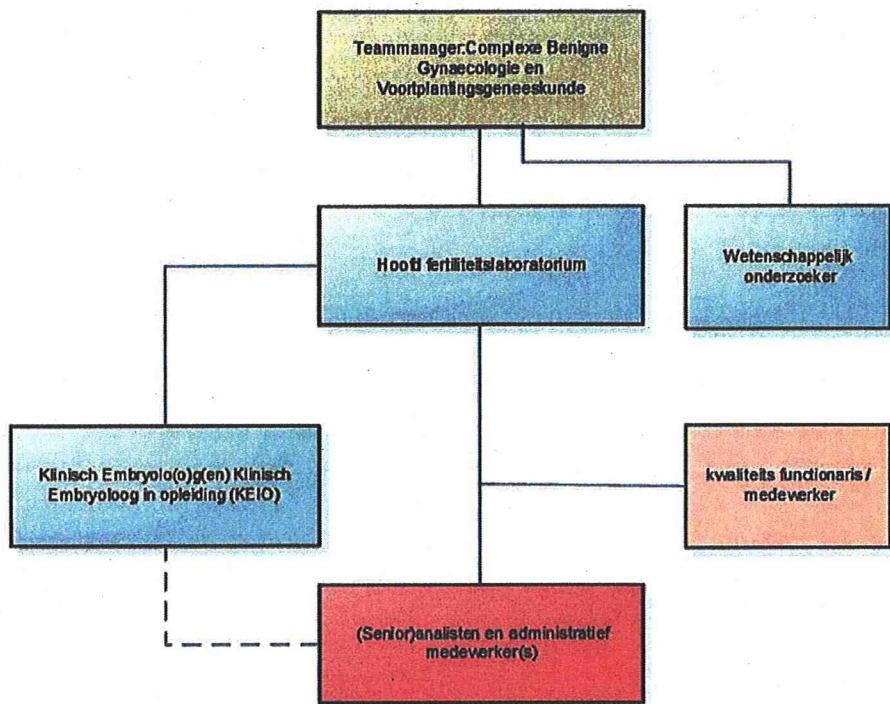
Document "Wetenschappelijk onderzoek (fertiliteitslaboratorium)"

Document "Organogram Verloskunde & Gynaecologie"

Document "Functie omschrijving kwaliteitsmedewerker (Fertiliteitslaboratorium)"

Document "Functie omschrijving administratieve medewerker Fertiliteitslaboratorium"

Document "Functie omschrijving IVF analist speciale routine"



Pagina-1

Klinisch Embryolo(o)g(en) Klinisch Embryoloog in opleiding (KEIO)

Verwijzingen - 'Functie omschrijving klinisch embryoloog en klinisch embryoloog (hoofd van het
References: fertiliteitslaboratorium)'.
-

Teammanager: Complexe Benigne Gynaecologie en Voortplantingsgeneeskunde

Omschrijving - Het Fertiliteitslaboratorium valt onder Complexe Benigne Gynaecologie en
Description: Voortplantingsgeneeskunde. De teammanager geeft leiding aan de verschillende
disiplines.
-

Verwijzingen - 'Organogram Verloskunde & Gynaecologie'.
References:
-

Hoofd fertiliteitslaboratorium

Verwijzingen - • 'Functie omschrijving klinisch embryoloog en klinisch embryoloog (hoofd
References: van het fertiliteitslaboratorium)'.
• Personeelsmanagement fertiliteitslaboratorium'.
-

(Senior)analisten en administratief medewerker(s)

Verwijzingen - • 'Functie omschrijving IVF analist speciale routine'.
References: • 'Functie omschrijving administratieve medewerker Fertiliteitslaboratorium'.
-

Wetenschappelijk onderzoeker

Verwijzingen - 'Wetenschappelijk onderzoek (fertiliteitslaboratorium)'.
References:
-

kwaliteits functionaris /medewerker

Verwijzingen - 'Functie omschrijving kwaliteitsmedewerker (Fertiliteitslaboratorium)'.
References:
-

verklaring lijn

-

verklaring lijn

-

verklaring lijn

-

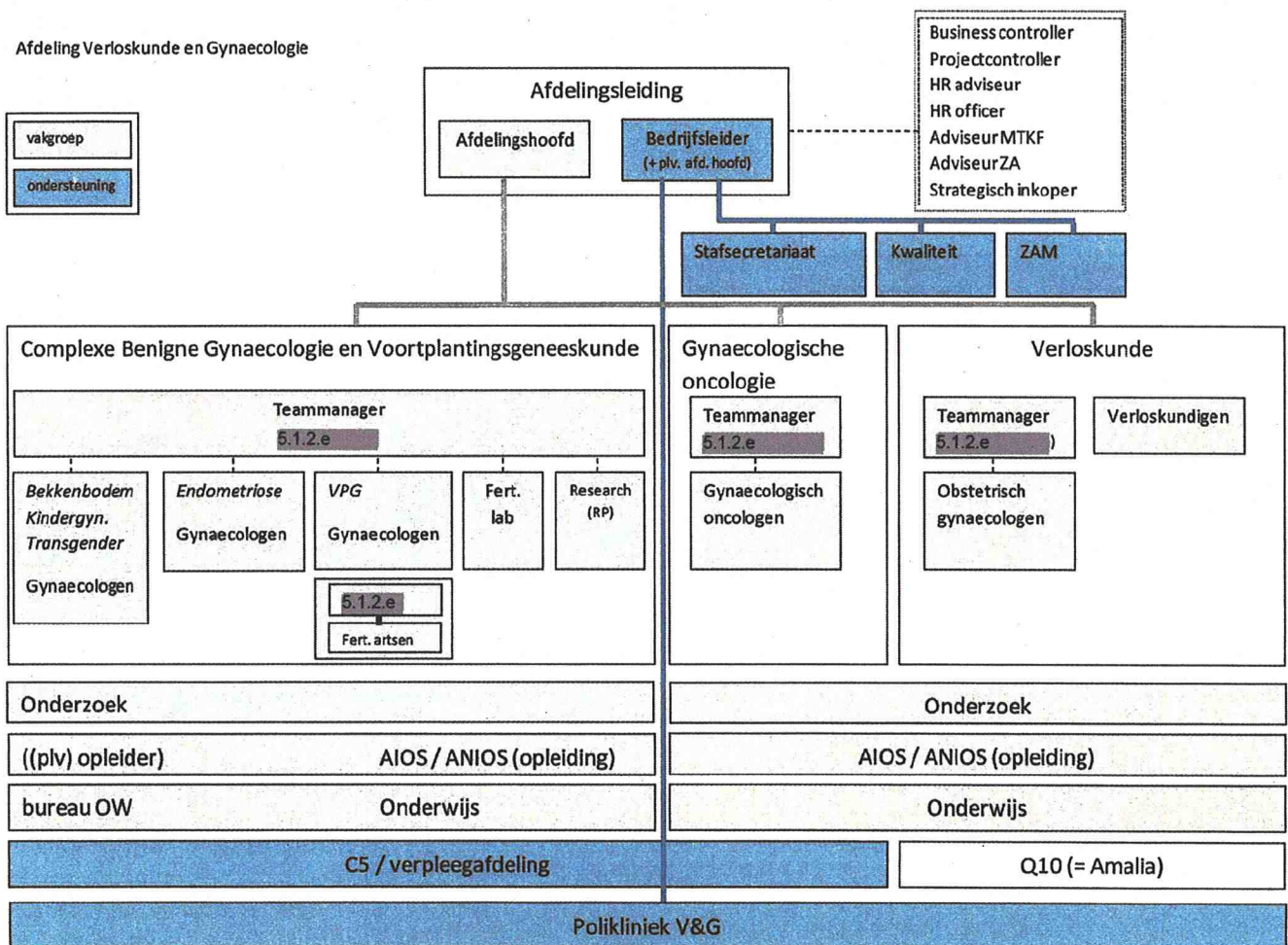
hierarchisch

-

lab inhoudelijk

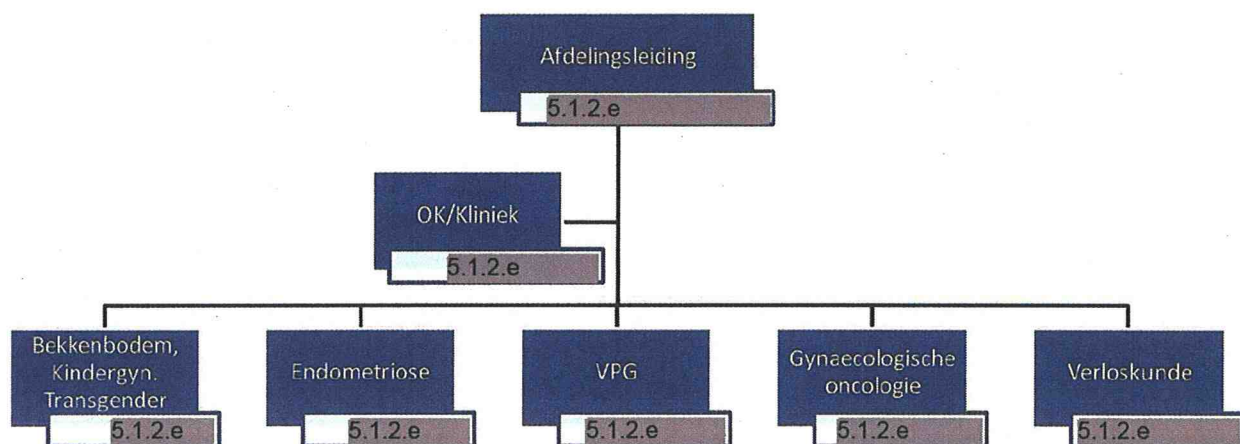
-

Afdeling Verloskunde en Gynaecologie



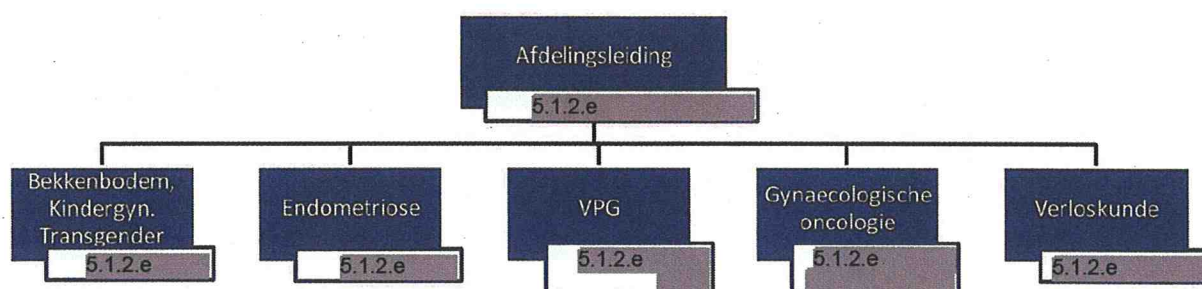
Afdeling Verloskunde en Gynaecologie

Aanspreekpunten patiëntenzorg



Afdeling Verloskunde en Gynaecologie

Aanspreekpunten Research



Bijlage 6

Titel:	IVF/ICSI behandeling, beschrijving van laboratoriumfases van een
Versie:	2

Algemeen

Publicatiedatum: 05-05-2020

Wijzigingen ten opzichte van vorige versie:

toegevoegd aan start blokje IVF/ICSI dat we uitzonderlijke gevallen kweken in een incubator met camera, waardoor meer inzicht verkregen kan worden in de embryo ontwikkeling.

Meerdere links naar LSFD database zijn verwijderd, nog slechts 1 link naar de LSFD database in het startblokje van de procedure

Overige kenmerken

Proceselgenaar:	5.1.2.e
Doel proces:	Inzichtelijk maken laboratoriumproces mbt IVF/ICSI procedure
Document ID (autonummer):	054291
Reikwijdte:	Afdelingsgebonden - eigen afdelingsportaal
Onderwerp:	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg>Acute zorg • Zorg>Overig Zorg

Hyperlinks

Uitgaande hyperlinks:

Document "Inspectie fertilisatie"

Document "Dagelijkse patientbespreking"

Document "Incubatoren (fertiliteitslaboratorium)"

Document "Embryo's/blastocysten, cryopreservatie/vitrificatie van"

Document "Semenbewerking IVF/ICSI"

Document "Ovum pick up (fertiliteitslaboratorium)"

Document "Monsterontvangst IUI/IVF"

Document "Eicellen, de vitrificatie en devitrificatie van"

Document "Inseminatie IVF"

Document "ICSI"

Document "GERI embryokweek, monitoring IVF/ICSI patienten mbv time lapse (Fertiliteitslaboratorium)"

Document "ICSI, uitvoeren eicelactivatie (artificial oocyte activation (AOA) tbv"

Document "Werkzaamheden IVF dag 2"

Document "Embryo Transfer (fertiliteitslaboratorium)"

Document "Embryo beoordeling"

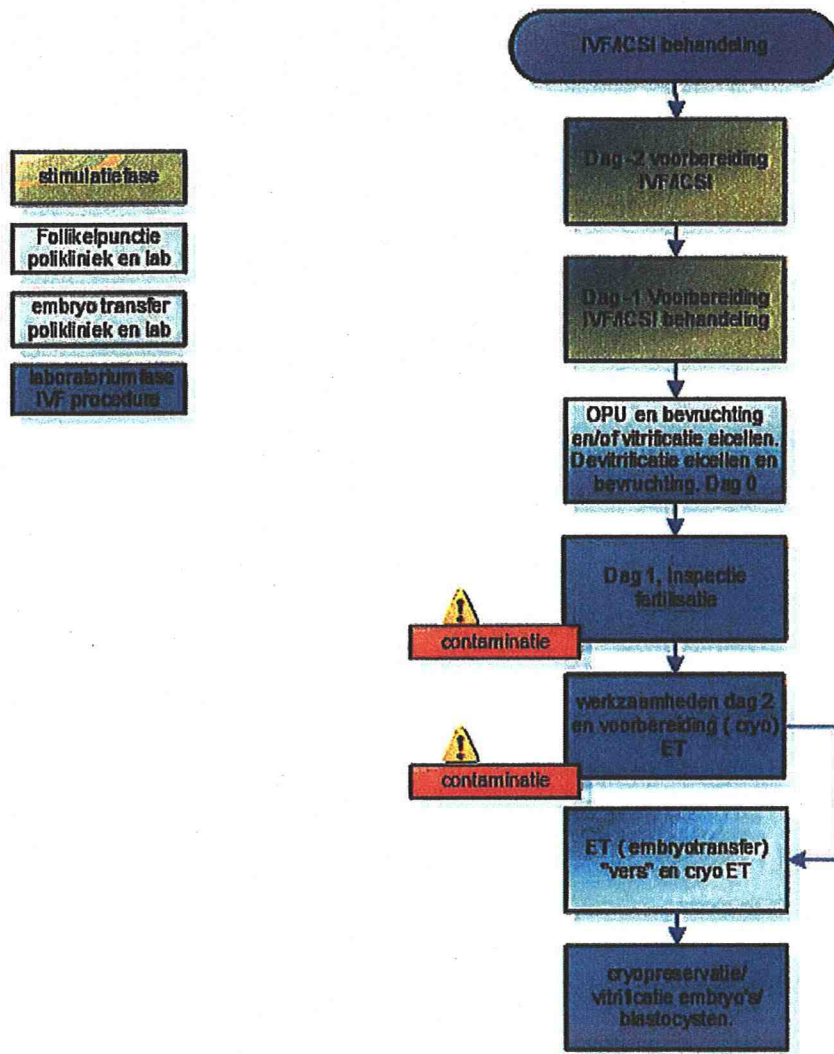
Document "Contaminatie in IVF-kweek (fertiliteitslaboratorium)"

Document "Handleiding LSFD"

Document "Voorbereiding follikelpunctie tbv IVF/ICSI/ eicel-vitrificatie (fertiliteitslaboratorium)"

Document "Ontdooien eicellen"

Document "Ontdooien van embryo's/blastocysten"



IVF/ICSI behandeling

**Omschrijving -
Description:**

IVF/ICSI kan worden toegepast bij paren die ongewenst kinderloos zijn. Ook kan een spoed IVF/ICSI behandeling worden aangeboden aan vrouwen die een vruchtbaarheidsbedreigende behandeling moeten ondergaan of om een andere reden een verminderde vruchtbaarheid hebben. Hiervan worden de embryo's die ontstaan uit de behandeling ingevroren op dag 2 of dag 3 na de punctie. Voor deze vrouwen is er ook een mogelijkheid om eicellen in te vriezen, of te wel vitrificeren. Bij een IVF/ ICSI procedure ontstaan vaak meer embryo's dan het aantal wat wordt teruggeplaatst in de baarmoeder van de patiënt. Resterende embryo's die doorgroeien tot het blastocyststadium van redelijke tot goede kwaliteit kunnen worden ingevroren ten behoeve van een latere transfer.

Verwijzing:

- 'Incubatoren (fertiliteitslaboratorium)'.
- 'Handleiding LSFD'.
- 'GERI embryokweek, monitoring IVF/ICSI patienten mbv time lapse (Fertiliteitslaboratorium)'.

Oorzaken - faalwijze:

In speciale gevallen kan ervoor gekozen worden om in een incubator te kweken waarin tijdens de embryokweek camera opnames worden gemaakt. Door deze opnames te bekijken krijgen we wellicht een beter inzicht in de embryo ontwikkeling en kan het als aanvulling meegenomen worden bij de selectie van het meest kansrijke embryo.

Mogelijke overwegingen om te kweken in GERI incubator:

- Niet zwanger na 1ste punctie en afwijkende (veel 1 PN en/of 3PN, oneven PN, etc) bevruchting na ICSI bij een voldoende aantal mature eicellen in deze punctie (> 4).
- Niet zwanger na 1ste punctie en slechte (< 20%) bevruchting na ICSI bij een voldoende aantal mature eicellen (> 4).
- Niet zwanger na 1ste én 2de cyclus waarbij er alleen C embryo's gevormd zijn (leeftijdsgrens vrouw < 38 jaar).
- Bijzondere gevallen (globos's, extreme TESE's, etc)

Dag -2 voorbereiding IVF/ICSI

**Omschrijving -
Description:**

Administratieve voorbereidingen voor de behandeling zoals afgesproken tijdens de dagelijkse patiënten bespreking.

Tijdens de patiënten bespreking worden ook de patiënten doorgegeven die aangemeld zijn voor terugplaatsing cryo-embryo (s)

**Verwijzingen -
References:**

- 'Voorbereiding IVF'.
- 'Dagelijkse patiëntbespreking'.
- 'Ontdooien van embryo's/blastocysten'.

Dag -1 Voorbereiding IVF/ICSI behandeling

**Omschrijving -
Description:**

Op de dag voor de punctie (dag -1) of de dag voor het ontdooien van embryo's of oocyten worden diverse voorbereidingen getroffen zoals bv het uitvullen van kweekschaaletjes.

**Verwijzingen -
References:**

- 'Voorbereiding IVF'.
- 'Ontdooien van embryo's/blastocysten'.
- 'Ontdooien eicellen'.

OPU en bevruchting en/of vitrificatie eicellen. Devitrificatie eicellen en bevruchting. Dag 0

Omschrijving - Description: Het uitgangspunt voor een IVF/ ICSI-behandeling is voor het laboratorium de dag van de follikelpunctie (of de dag waarop gevitricificeerde eicellen ontdooid worden) Op dag 0 worden de eicellen bevrucht worden dmv IVF of ICSI.

Verwijzingen - References:

- 'Monsterontvangst IUI/IVF'.
- 'Ovum pick up'.
- 'Inseminatie IVF'.
- 'ICSI'.
- 'ICSI, uitvoeren eicelactivatie (artificial oocyte activation (AOA) tbv'.
- 'Eicellen, de vitrificatie en devitrificatie van'.
- 'Ontdooien eicellen'.
- 'Semenbewerking IVF/ICSI'.
- 'GERI embryokweek, monitoring IVF/ICSI patienten mbv time lapse (Fertiliteitslaboratorium)'.

Dag 1, Inspectie fertilisatie

Omschrijving - Description: Daags na de follikelpunctie worden de eicellen beoordeeld op fertilisatie en later op de dag op early cleavage (EC).

Verwijzingen - References:

- 'Inspectie fertilisatie'.
- 'Embryo beoordeling'.

werkzaamheden dag 2 en voorbereiding (cryo) ET

Omschrijving - Description: Op dag 2 na de follikelpunctie wordt beoordeeld op deling. Via LSFD wordt de kliniek op de hoogte gebracht van de bevruchting, zij bellen de patient voor afspraak ET. Labwerkzaamheden: voorbereiding ET

Verwijzingen - References:

'Werkzaamheden IVF dag 2'.

ET (embryotransfer) "vers" en cryo ET

Omschrijving - Description: Op dag 3 worden embryo's getransfereerd naar de baarmoeder van de patiënt. Hiertoe worden de beste embryo's (maximaal 2) geselecteerd. Embryo's (blastocysten) ingevroren op dag 2, 3, 5, of dag 6, die ontstaan zijn uit een eerdere behandeling en die gecryopreserveerd zijn worden na ontdooien in een zogenaamde cryo-cyclus teruggeplaatst

Verwijzingen - References:

- 'Embryo Transfer'.
- 'Ontdooien van embryo's/blastocysten'.
- 'Embryo beoordeling'.

cryopreservatie/vitrificatie embryo's/blastocysten.

Omschrijving - Description: Tijdens een IVF procedure worden maximaal 2 embryo's getransfereerd op dag 3. Op dag 5 en/of 6 (afhankelijk van het stadium) worden de embryo's die uitgegroeid zijn tot een mooie blastocyst gecryopreserveerd. In sommige gevallen worden ook

embryo's op dag 3 ingevroren. Patiënten die hebben aangegeven om embryo's/blastocysten te laten cryopreserveren, komen in aanmerking voor het vitrificeren van embryo's/blastocysten.

**Verwijzingen -
References:**

'Embryo's/blastocysten, cryopreservatie/vitrificatie van'.

laboratoriumfase IVF procedure

**Omschrijving -
Description:**

Het laboratoriumgedeelte van de IVF procedure verloopt in totaal over 6 dagen, waarbij dag "0" de dag van de follikelpunctie is. In deze procedure wordt het verloop weergegeven, waarna per item zo nodig naar aparte procedures wordt verwezen.

stimulatiefase

Follikelpunctie polikliniek en lab

**Omschrijving -
Description:**

de follikelpunctie fase, waarin tijdens een poliklinische behandeling eicellen worden verkregen door het ovarium te punteren;

embryo transfer polikliniek en lab

contaminatie

**Omschrijving -
Description:**

In onderstaande procedure wordt beschreven hoe te handelen wanneer er onverhoopt contaminatie geconstateerd wordt in de embryokweek tijdens de inspectie van de fertilisatie of bij de beoordeling van de embryo's op de daaropvolgende dagen van de embryokweek.

**Verwijzingen -
References:**

- 'Contaminatie (IVFP 004)'.
- 'Handleiding LSFD'.

contaminatie

**Omschrijving -
Description:**

Raadpleeg onderstaande procedure wanneer er onverhoopt contaminatie geconstateerd wordt in de embryokweek tijdens de inspectie van de fertilisatie of bij de beoordeling van de embryo's op de daaropvolgende dagen van de embryokweek.

**Verwijzingen -
References:**

- Verwijzing naar document 'Contaminatie (IVFP 004)'.
- 'Handleiding LSFD'.

Tijd/kosten



De benodigde tijd en kosten voor dit proces kunnen niet worden bepaald omdat het stroomschema van het proces fouten bevat.

U kunt deze fouten zichtbaar maken door het proces te valideren.

Geld: -
Tijdsduur: -

Bijlage 7

