



INSPEKTIONSRAPPORT

Vævscenter (humane væv og celler)

Virksomhed	Fertilitetsklinikken Trianglen Lundevangsvej 12 2900 Hellerup
Aktiviteter	Testning Forarbejdning Konservering Opbevaring Distribution
Type af væv og celler	Kønsceller (æg og sæd) Embryoner
Dato for inspektion	18. januar 2018
Inspektører	Ole Terkelsen
Referencer	Virksomhedsnummer 257486 Tilladelse til håndtering af væv og celler er udstedt 22. april 2013.



1. Indledning

Fertilitetsklinikken Trianglen er en privat fertilitetsklinik, som udfører flere typer af fertilitetsbehandlinger, herunder: IVF, ICSI, FER, IUI-H, IUI-D og ægdonation.

Ved det indledende møde blev der kort orienteret om organisationsændringer på området, der vedrører Styrelsen for Patientsikkerhed, som områderne blod, væv og organer nu hører under, samt om den kommende implementering af direktiverne vedrørende kodning og import af væv og celler i en opdateret betænkning, der kommer i høring senere på året.

Klinikken har siden sidst øget aktiviteterne, indrettet et centralt beliggende sædlaboratorium og anskaffet nye frysetanke.

Klinikken blev senest inspiceret i januar 2016.

Formål med inspektionen [Vævsloven § 14]

Formålet med inspektionen er Styrelsen for Patientsikkerheds forpligtigelse til at undersøge om vævsloven og relaterede bekendtgørelser er implementeret korrekt i henhold til vævslovens § 14 for aktiviteterne import, opbevaring og distribution.

Inspicerede områder

Relevante områder blev inspiceret, se nedenfor.

Ikke inspicerede områder

Relevante områder blev inspiceret, se nedenfor.

Opfølgning på korrigerende handlinger fra sidste besøg.

De opfølgende handlinger fra foregående inspektion blev kort gennemgået og gav ikke anledning til bemærkninger.

Deltagere i inspektionen

Kåre Rygaard, ansvarlig person
Marie Louise Grøndahl, laboratorieleder
Tine Leth-Petersen, bioanalytiker
Kamilla Fischer Koue, kvalitetsansvarlig



2. Kort beskrivelse af inspektionen

Inspektionens omfang

Inspektionen blev foretaget i henhold til

- LBK nr. 955 af 21/08/2014 Bekendtgørelse af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)
- BEK nr. 827 af 02/07/2015 B Bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler [BEK om tilladelse]
- BEK nr. 764 af 26/05/2015 Bekendtgørelse om humane væv og celler [BEK 764]
- VEJ nr. 9356 af 26/05/2015 Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler [VEJ 9356].

Desuden blev lovgivning for assisteret reproduktion anvendt ved inspektionen

- LBK nr. 93 af 19/01/2015 Bekendtgørelse af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. [Lov om AR]
- BEK nr. 672 af 08/05/2015 Bekendtgørelse om assisteret reproduktion [BEK 672]
- BEK nr. 887 af 28/06/2016 Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om assisteret reproduktion

3. Observationer / afvigelser

Udtagning [Bekendtgørelse nr. 764, §19 og §20 og Bilag 8]

Klinikken har velbeskrevne procedurer udtagning af æg (mhp donation) og sæd (mhp IUI-H).

Udvælgelse af donorer [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 5 og 7]

Klinikken modtager sædstrå mhp IUI-D fra Cryos og European Sperm Bank efter ptt.'s ønsker. Herudover forestår afdelingen selv behandlinger med IUI-H. Klinikken har procedurer for udvælgelse af ægdonorer. Dette punkt gav ikke anledning til bemærkninger.

Obligatoriske laboratorietest for donorer [Bekendtgørelse nr. 764; Bilag 2 og 6]

De obligatoriske test foretages (se i.ø. under kontrakter).

Modtagelse af væv og celler [Bekendtgørelse nr. 764, Kapitel 3, § 10]

Der modtages som anført sædstrå fra ESB/NCB og Cryos. Der modtages donorstrå, der placeres i N₂ tanke. Stråene kontrolleres i forbindelse med modtagelsen og registreres i klinikkens system (se nedenfor). Dette gav ikke anledning til bemærkninger.



Organisation og ledelse [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 1A]

Kåre Rygaard er ansvarlig person for vævscenteret i henhold til vævsloven. Der foreligger et tilfredsstillende organisationsdiagram. Dette punkt gav ikke anledning til bemærkninger.

Personale [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 1B]

Der er ansat 7 læger, 6 sygeplejersker, 6 bioanalytikere, 6 sekretærer, 2 administratorer og en teknisk medarbejder. Det ses dokumenteret at personale, der har relation til vævscenteraktiviteter, modtager relevant efteruddannelse. Efteruddannelse, opkvalificering m.v. tages op for den enkelte medarbejder ved den årlige MUS.

Kvalitetsstyringssystem [Bekendtgørelse nr. 764, Kapitel 2, §4]

Klinikken/vævscenteret har et kvalitetsledelses-, kvalitetsstyrings- og dokumentstyringssystem (se nedenfor). Kvalitet-/dokumentstyringssystemet indeholder talrige dokumenter med beskrivelse af procedurer, stillingsbeskrivelser, evalueringer etc. Der foretages intern audit. Der var fremsendt en liste med fortegnelse over dokumenter m.v.

Dog forelå der ikke *en ledelsens evaluering*, eller tilsvarende dokumentation med konklusion om af kvalitetsledelsessystemet er velfungerende (se bemærkninger).

Kontrakter [Bekendtgørelse nr. 764, Kapitel 2, §8]

Der foreligger relevante kontrakter, herunder aftaler med KIA (RH og Næstved Sygehus) og aftale om overtagelse af celler/væv og dokumentation om sporbarhed i forbindelse med eventuel lukning af vævscenteret (se nedenfor). Der forelå en nyere version af samarbejdsaftalen mellem KIA Næstved og klinikken end den fremsendte (se bemærkninger).

Udstyr og materialer [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 1C]

Utensilier, kritisk udstyr, kritiske materialer og reagenser er registrerede og validerede. Relevant udstyr er overvåget på kritiske parametre. Personalet frigiver modtagne materialer m.v.

Faciliteter/lokaler [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 1D]

Lokalerne/laboratorier fandtes pæne, rene og hensigtsmæssigt indrettet med korte arbejdsgange. I visse områder var forholdene dog noget snævre. Der var opstillet tre LAF bænke og der blev forevist fire N₂ tanke, to til sæd og to til æg. Der forelå "rengøringslog". Der manglede signaturforklaring på lokaleplan med markering af vævscenteret (se bemærkninger).

Dokumentation og registre [Bekendtgørelse nr. 764, §9 og Bilag 1E]

Registrering af data foregår dels i "Novax" journalsystem dels i et egenudviklet system primært baseret på "Excel". Relevante dokumenter kan "vedhæftes" i "Novax" og det er muligt at analysere data i fra Excel fra adskillelige synsvinkler (se nedenfor). Dette punkt gav ikke anledning til bemærkninger.



Kvalitetskontrol [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 1F]

Vævscenteret har et gennemarbejdet system til kvalitetskontrol. Som anført er det muligt at foretage analyser på datamaterialet fra Excel. Resultaterne er dermed dokumenterede, gode og ligger på linje med andre tilsvarende klinikker.

Forarbejdning [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 2B]

Ikke inspiceret ifm. denne inspektion

Opbevaring og frigivelse af produkter [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 2C]

Strå med sæd og æg/embryoner opbevares i N₂ tanke som angivet ovenfor. Leverandøren af N₂ fylder tankene ugentligt. Dette kontrolleres efterfølgende af personalet. Frigivelse af gameter foregår v. læge. Dette gav ikke anledning til bemærkninger.

Distribution og tilbagekaldelse [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 2D]

Distribution af sæd/æg til andre klinikker forekommer. Der er endnu ikke foretaget distribution af æg.

Import [Bekendtgørelse nr. 764, Kapitel 3, §15]

Ikke Relevant.

Endelig mærkning med henblik på distribution [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 2E]

Ikke omfattet af denne inspektion

Ekstern mærkning af transportcontainer [Bekendtgørelse nr. 764, Bilag 2F]

Ikke omfattet af denne inspektion.

Sporbarhed [Bekendtgørelse nr. 764, Kapitel 4, Bilag 4]

Data der vedrører sporbarhed af celler, væv m.v. foregår i de ovenfor nævnte systemer, hvorfra der foretages backup. Dette gav ikke anledning til bemærkninger.

Håndtering af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser [Bekendtgørelse nr. 764, Kapitel 7, 8, Bilag 9 og 10]

Vævscenteret har et system til indberetning af hændelser og bivirkninger. Der er ikke forekommet sådanne siden sidste inspektion.



Ophør af vævscenter [Bekendtgørelse nr. 764, Kapitel 3, §13, stk. 4 og kapitel 4, §16, stk.3]

Vævscenteret har en relevant aftale/kontrakt med Maigaard Fertilitetsklinik.

4. Opsummering af afvigelser

Ingen afvigelser, se dog punkt 1 under bemærkninger

Bemærkninger:

1. Der manglede signaturforklaring på lokaleplan med markering af vævscenteret
2. Der forelå en nyere version af samarbejdsaftalen mellem KIA Næstved og klinikken end den fremsendte
3. Der fandtes ikke dokumentation for "ledelsens evaluering" eller tilsvarende som opfølgning på at kvalitetsledelsessystemet er velfungerende.

5. Konklusion

Vævscentret har beskrevet og implementeret et kvalitetsstyringssystem.

Vævscentret kan fortsætte dets virksomhed inden for rammerne af den givne tilladelse til håndtering af væv og celler pr. 22. april 2013.

Ole Terkelsen