



# Kwaliteitsnorm In Vitro Fertilisatie

20 maart 2023

Versie 3.0

## **Initiatief**

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG)

Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM)

*Kwaliteitsnorm In Vitro Fertilisatie, 20 maart 2023, versie 3.0*

## **Colofon**

Kwaliteitsnorm In Vitro Fertilisatie

© 2023 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie en  
Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM)

### *Kwaliteitsnorm*

Een afspraak waaraan zorg moet voldoen voor behoud en bevordering van kwaliteit, eenduidigheid van zorg en inzichtelijkheid, waarop beleid en uitvoeringspraktijk kan worden getoetst.

Deze versie kwaliteitsnorm In Vitro Fertilisatie 3.0, vervangt na autorisatie de kwaliteitsnorm IVF versie 2.0 uit 2011.

Deze versie van de kwaliteitsnorm IVF is in de vergadering van de SIG ART, in het gynaecologenoverleg van de SIG ART en in het bestuur van de NVOG-pijler Voortplantingsgeneeskunde en KLEM op 1 juni 2022 door de leden geaccordeerd. Deze versie is ter commentaar aan alle NVOG-leden en relevante stakeholders in september/oktober 2022 voorgelegd. Vervolgens in januari/februari 2023 aan de NVOG-leden ter accordering voorgelegd. Hierop is geen bezwaar ontvangen.

### *Werkgroepleden:*

Dr. Jan Peter de Bruin, gynaecoloog (voorzitter)  
Dr. A. van Heusden, gynaecoloog  
Prof. Dr. M. Goddijn, gynaecoloog  
Drs. M. Schoonenberg, gynaecoloog  
Dr. Ir. L.A.J. van der Westerlaken, klinisch embryoloog

### *Contactgegevens*

www.nvog.nl , e-mail: [kwaliiteit@nvog.nl](mailto:kwaliiteit@nvog.nl)

www.embryologen.nl, e-mail: [secretariaat@embryologen.nl](mailto:secretariaat@embryologen.nl)

Utrecht, 20 maart 2023

### *Alle rechten voorbehouden*

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever.

Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: [kwaliteit@nvog.nl](mailto:kwaliteit@nvog.nl)

## **Inhoudsopgave**

- Colofon	pag. 2
- Inleiding en plaatsbepaling	pag. 4
- Definities en Begrippen	Pag. 5
- Eisen aan het IVF-centrum en de instelling voor Transport-IVF of Satelliet-IVF	Pag. 5
- Organisatie van transport-IVF en satelliet-IVF	Pag. 8
- Normen voor kwaliteit van zorg	Pag. 9
- Normen voor kwaliteitsborging	Pag. 9
- Transparantie en verantwoording	Pag. 10
- Geraadpleegde documenten	Pag. 10

## Inleiding en plaatsbepaling

Deze kwaliteitsnorm is opgesteld door een werkgroep bestaande uit leden van de Special Interest Group (SIG) Assisted Reproductive Technology (ART) waar zowel de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG) als de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) in vertegenwoordigd zijn. In deze norm is vastgelegd binnen welke kwalitatieve randvoorwaarden In Vitro Fertilisatie (IVF) en Intra Cytoplasmatische Sperma Injectie (ICSI) in Nederland is toegestaan. Om praktische redenen wordt in dit stuk verder alleen gesproken over IVF. Deze kwaliteitsnorm handelt over aspecten van zowel het klinische gedeelte als het laboratoriumgedeelte van de IVF-behandeling en kan worden beschouwd als overkoepelend aan overige NVOG- en KLEM- kwaliteitsdocumenten aangaande IVF.

De uitvoering van IVF valt te allen tijde binnen de bepalingen zoals deze zijn vastgelegd in:

1. Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (hierna: Embryowet, [wetten.nl - Regeling - Embryowet - BWBR0013797 \(overheid.nl\)](#));
2. Wet van 24 oktober 1997, houdende regels betreffende bijzondere verrichtingen op het gebied van de gezondheidszorg (hierna: Wbmv, [wetten.nl - Regeling - Wet op bijzondere medische verrichtingen - BWBR0008974 \(overheid.nl\)](#)) en het daaruit voortvloeiende;
3. Planningsbesluit in-vitrofertilisatie 2016 ([wetten.nl - Regeling - Planningsbesluit in-vitrofertilisatie 2016 - BWBR0038113 \(overheid.nl\)](#));
4. Wet van 6 februari 2003, houdende regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling (hierna: Wvkl, [wetten.nl - Regeling - Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal - BWBR0014682 \(overheid.nl\)](#));
5. Wet van 25 april 2002, houdende regels voor de bewaring, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige donorbevruchting (Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, [wetten.nl - Regeling - Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting - BWBR0013642 \(overheid.nl\)](#));
6. Relevante EU-richtlijnen en verordeningen.

## **Definities en Begrippen**

### IVF-centrum

Met een IVF-centrum wordt bedoeld een instelling conform de Wet toelating zorginstellingen (hierna: WTZi) die beschikt over een vergunning ex artikel 5 WBMV voor het verrichten van alle fasen van de behandeling met IVF.

### Omschrijving fasen

Fase 1 stimulatie van follikelgroei

Fase 2 follikelaspiratie

Fase 3 laboratoriumfase

Fase 4a embryoplaatsing en 4b begeleiding luteale fase en vaststellen zwangerschap.

### Transport-IVF

Bij transport-IVF vinden in een aan een IVF-centrum verbonden instelling conform de WTZi, fase 1, 2 en fase 4b plaats, terwijl fase 3 en 4a geschieden in het IVF-centrum.

### Satelliet-IVF

In geval van satelliet-IVF vindt in een aan een IVF-centrum verbonden instelling conform de WTZi, alleen fase 1 en 4b plaats. Fase 2, 3 en 4a geschieden in het IVF-centrum.

## **Eisen aan het IVF-centrum en de instelling voor Transport-IVF of Satelliet-IVF**

### Staf en verantwoordelijkheden:

De in de “Inleiding en plaatsbepaling” genoemde wet- en regelgeving benoemt verschillende verantwoordelijkheden als het gaat om de handelingen die samenhangen met het uitvoeren van IVF-behandelingen. Het wordt aanbevolen deze verantwoordelijkheden specifiek te benoemen en vast te leggen. Dit geldt niet alleen binnen de teams van het IVF-centrum maar ook waar er sprake is van een samenwerking voor transport-IVF of satelliet-IVF. Het vergunninghoudend IVF-centrum toetst of de in de wet- en regelgeving genoemde verantwoordelijkheden voldoende zijn geborgd in de samenwerkende organisaties.

1. In de medische staf van het IVF-centrum zijn minstens twee gynaecologen aangesteld die zijn ingeschreven in het register subspecialisten Voortplantingsgeneeskunde (VPG) van de NVOG, of gynaecologen met een, ter beoordeling van de NVOG, aantoonbaar vergelijkbare expertise, zoals beschreven in de NVOG-nota Subspecialisatie Voortplantingsgeneeskunde. Conform het Planningsbesluit IVF 2016 wordt de medisch inhoudelijke eindverantwoordelijkheid voor de behandeling als geheel van patiënten met vruchtbaarheidsstoornissen, die gebruik maken van embryo's uit het IVF-laboratorium, gedragen door één van deze gynaecologen. In een instelling waar transport- of satelliet-IVF wordt uitgevoerd is ten minste één gynaecoloog aangesteld die de eindverantwoordelijkheid heeft voor de organisatie van de IVF-behandelingen. Deze gynaecoloog dient te zijn ingeschreven in het register subspecialisten Voortplantingsgeneeskunde (VPG) van de NVOG of heeft een, ter beoordeling van de NVOG, aantoonbaar vergelijkbare expertise, zoals beschreven in de NVOG-nota Subspecialisatie Voortplantingsgeneeskunde.

2. Het IVF-laboratorium dient minimaal te beschikken over twee klinisch embryologen met een KLEM-registratie of met, ter beoordeling van de KLEM, aantoonbaar vergelijkbare expertise. Het IVF-laboratorium wordt geleid door één van deze embryologen, die als Verantwoordelijk Persoon op de erkenning staat die in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal voor de betreffende IVF-locatie moet zijn verkregen. Deze embryoloog is eindverantwoordelijk voor alle handelingen in het laboratorium om te komen tot een embryo (Planningsbesluit IVF 2016) en tevens alle handelingen ten aanzien van het invriezen, bewaren en ontdooien van een embryo.
3. Indien het IVF-centrum of de instelling voor transport-IVF of satelliet-IVF gebruikmaakt van diensten van fertilitésartsen, artsen Voortplantingsgeneeskunde VVF NVOG of verpleegkundig specialisten, dan werken deze zorgverleners volgens het principe van de taakdelegatie onder de eindverantwoordelijkheid van de onder lid 1 beschreven gynaecoloog. Hierbij dienen conform de Wet BIG de opdracht, de dagelijkse supervisie en de bekwaamheid van deze zorgverleners gewaarborgd en vastgelegd te zijn alsmede in overeenstemming met de NVOG-nota 'Functieprofiel en Eindtermen fertilitésartsen', Opleidingsplan Arts Voortplantingsgeneeskunde en de NVOG-nota 'Functieprofiel en Eindtermen verpleegkundigen Voortplantingsgeneeskunde'.

#### Verpleegkundig personeel, laboratorium personeel en consulenten

Het IVF-centrum, de transport-IVF-instelling en satelliet-IVF-instelling dienen ten minste de beschikking te hebben over:

1. Verpleegkundig personeel met specifieke ervaring op het gebied van de fertilitésbehandeling en de begeleiding van fertilitéspatiënten. Minimaal één van de verpleegkundigen dient gecertificeerd te zijn als verpleegkundige VPG.
2. Laboratoriumpersoneel dat voldoet aan de eisen zoals vastgelegd in de KLEM Kwaliteitsnormen voor het laboratoriumdeel van IVF.
3. De mogelijkheid om een klinisch geneticus, een psychosociaal counselor en een klinisch psycholoog) te consulteren. Indien deze specialismen niet tot de vaste staf behoren, dienen afspraken over de consultatie schriftelijk vast te liggen.
4. De mogelijkheid een gynaecoloog te consulteren die deskundig en ervaren is op het gebied van de diagnostiek en de reconstructieve (micro)chirurgie van tubapathologie. Indien deze specialist niet tot de vaste staf behoort, dienen afspraken over de consultatie schriftelijk vastgelegd te zijn.
5. De mogelijkheid een specialist te consulteren die deskundig is op het gebied van andrologische fertilitésstoornissen. Indien deze specialist niet tot de vaste staf behoort, dienen afspraken over de consultatie schriftelijk vastgelegd te zijn.

#### Eisen aan het medisch team

Het medisch team betrokken bij IVF-behandelingen werkt onder de medisch inhoudelijke eindverantwoordelijkheid van de gynaecoloog. Het team wordt in staat geacht:

- a. op verantwoorde en doelmatige wijze de indicatie tot IVF-behandeling te stellen en deze af te wegen tegen andere gangbare fertilitésbevorderende behandelingen;
- b. op de hoogte te zijn de methoden om multipole follikelgroei in de ovaria te induceren door middel van hormonale stimulatie;
- c. de ovariële respons adequaat echoscopisch en hormonaal te kunnen bewaken;

- d. de artsen van het IVF-centrum en van de transport-IVF-instelling, die taken verrichten binnen fase 2 van de IVF-behandelingen, dienen de volgens Wet BIG voor hen voorbehouden handeling van de follikelaspiratie onder echografische controle te beheersen, waarbij ten minste twintig follikelpuncties per persoon per jaar uitgevoerd moeten worden;
- e. de artsen van het IVF-centrum die taken verrichten binnen fase 4a van de IVF-behandelingen, dienen in staat te zijn de volgens Wet BIG voor hen voorbehouden handeling van de embryotransfer lege artis uit te voeren waarbij ten minste twintig terugplaatsingen per persoon per jaar uitgevoerd moeten worden;
- f. complicaties van ovariële stimulatie en follikelpuncties te onderkennen en adequate zorg te kunnen leveren, en afspraken te hebben over begeleiding en psychosociale (na)zorg van patiënten.

#### Voorzieningen, logistiek en continuïteit

Het IVF-centrum dient de beschikking te hebben over een fertiliteitslaboratorium dat voldoet aan de KLEM Kwaliteitsnormen voor het laboratoriumdeel van in vitro fertilisatie. Het IVF-centrum, de transport-IVF-instelling en satelliet-IVF-instelling dienen ten minste de beschikking te hebben over:

1. Voor de follikelaspiraties bedoeld instrumentarium en apparatuur die voldoet aan de gangbare technische- en kwaliteitseisen (deze eis geldt niet voor de satelliet-IVF-instelling).
2. Voor embryotransfers bedoeld instrumentarium dat voldoet aan de gangbare technische- en kwaliteitseisen (deze eis geldt alleen voor het IVF-centrum).
3. In geval van toepassing van algehele of regionale anesthesie is een daartoe goed geoutilleerde ruimte en de aanwezigheid van een anesthesioloog vereist. Op de klinische verpleegafdeling of op de afdeling dagverpleging moet daartoe verkoeverruimte aanwezig zijn.
4. Indien gebruikgemaakt wordt van procedurele sedatie in de poliklinische behandelkamer dienen de Richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer (NvA 2009) en het Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer (IGZ 2012) in acht genomen te worden.
5. Een 24/7 dienstverlening ten behoeve van de toepassing van IVF en de opvang van eventuele complicaties die uit de behandeling voortvloeien.
6. De mogelijkheid om gecryopreserveerd materiaal zoals gameten en embryo's op te slaan in of in de nabijheid van het fertiliteitslaboratorium.

## Organisatie van transport-IVF en satelliet-IVF

1. Het IVF-centrum kan ten behoeve van transport- en/of satelliet-IVF samenwerken met meerdere WTZi-instellingen.
2. De instelling die transport-IVF of satelliet-IVF verricht sluit een samenwerkingsovereenkomst met het IVF-centrum. In deze overeenkomst, die tussen de directies van de instellingen, zal worden afgesloten met mede ondertekening van de eindverantwoordelijken van de betreffende afdelingen, worden de verantwoordelijkheden voor de onderscheiden onderdelen van de IVF-behandeling vastgelegd. In deze samenwerkingsovereenkomst dient minimaal te zijn vastgelegd:
  - a. dat de transport-IVF- of satelliet-IVF-instelling zich zal houden aan de protocollen van het IVF-centrum;
  - b. dat de transport-IVF-instelling conform het planningsbesluit niet mee zal werken aan zogeheten "drietrapsconstructies". Onder de drietrapsconstructie wordt verstaan dat fase 1 in een satellietinstelling wordt verricht, fase 2 in een transportinstelling en fase 3+4a in het centrum wordt uitgevoerd;
  - c. wie verantwoordelijk is voor de verplichtingen die voortvloeien uit de wet donorgegevens in het geval dat van donorgameten gebruik wordt gemaakt;
  - d. op welke wijze wederzijdse overdracht van gegevens en materiaal van patiënten is geregeld en hoe deze processen zijn geborgd;
  - e. dat de transport-IVF- en de satelliet-IVF-instelling minstens jaarlijks gegevens betreffende de resultaten van IVF-behandelingen ter beschikking stellen aan het IVF-centrum.
3. Het IVF-centrum dient te zorgen voor een geformaliseerde overlegstructuur tussen het behandelteam van het IVF-centrum enerzijds en de behandelteams van de transport-IVF en satelliet-IVF instellingen anderzijds. De leden van het behandelteam van het transport- of satellietziekenhuis bezoeken deze door het IVF-centrum georganiseerde bijeenkomsten, om het contact tussen de behandelaars van de transport-IVF en satelliet-IVF instellingen en de leden van het behandelteam in het IVF-centrum (gynaecologen en embryologen) te waarborgen.

In dit overleg, dat ten minste tweemaal per jaar plaatsvindt, wordt ten minste aandacht besteed aan:

  - a. Logistieke aspecten van de samenwerking;
  - b. Evaluatie van de resultaten van het IVF-centrum en van afzonderlijke transport-IVF- en satelliet-IVF instellingen waarmee wordt samengewerkt;
  - c. Afstemming van het beleid, protocollen en werkafspraken waaronder ook medisch ethisch beleid en beleid psychosociale counseling;
  - d. Voorts wordt de mogelijkheid geboden om specifieke casuïstiek dan wel wetenschappelijke aspecten en inzichten binnen dit overleg te bespreken;
  - e. Ook de naleving van procedures en protocollen worden in deze vergadering geëvalueerd, aan de hand van verslagen van de uitgevoerde audits en registraties van complicaties, ongewenste voorvallen of incidenten. Deze evaluaties dienen zo nodig te leiden tot concrete aanpassingen van de procedures om herhaling zo veel mogelijk te voorkomen.
4. Wanneer de werkwijzen van de transport-IVF- en/of satelliet-IVF-instelling bij herhaling niet voldoen aan de in gezamenlijkheid opgestelde procedures en protocollen, de nationale en Europese wet- en regelgeving of de normen en richtlijnen van NVOG en



KLEM, dan dient het IVF-centrum deze aan de orde te stellen en mag het IVF-centrum in ultimo eenzijdig besluiten de samenwerking te beëindigen.

### **Normen voor kwaliteit van zorg**

1. Het IVF-centrum dient te beschikken over een protocol voor de indicatiestelling tot IVF en voorschriften voor de uitvoering van de onderscheiden onderdelen van de IVF-behandeling. De indicatiestelling dient in overeenstemming te zijn met de van toepassing zijnde NVOG-normen en richtlijnen betreffende IVF en ICSI. De transport-IVF- en satelliet-IVF-instelling neemt kennis van het protocol volgens welk in het IVF-centrum de behandeling wordt uitgevoerd en hanteert dezelfde indicatiestelling als het IVF-centrum waarmee het samenwerkt.
2. Het IVF-centrum dient te beschikken over een kwaliteitssysteem dat wordt getoetst en gecertificeerd door een onafhankelijke instantie.
3. Het vergunninghoudend IVF-laboratorium conformeert zich aan de richtlijnen en standpunten van de KLEM.
4. Het IVF-centrum, de transport-IVF- en satelliet-IVF-instelling dienen te beschikken over schriftelijk voorlichtingsmateriaal ten behoeve van de patiënten die IVF ondergaan. Dit voorlichtingsmateriaal moet voldoen aan de eisen zoals gesteld in de Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) en in overeenstemming zijn met de richtlijnen van de Commissie Patiëntencommunicatie van de NVOG.
5. Het IVF-centrum, de transport-IVF- en satelliet-IVF-instelling dienen te zorgen voor een complete verslaglegging van het gehele IVF-proces.
6. Bij introductie van nieuwe technieken dient door het IVF-centrum en de IVF-transport- en satellietinstellingen de leidraad 'Nieuwe interventies in de klinische praktijk' van de Orde van Medisch Specialisten te worden gevolgd.
7. Het IVF-centrum en de transport-IVF- en satelliet-IVF-instellingen evalueren de zorg voor IVF-patiënten middels een complicatiebespreking die ten minste eenmaal per jaar plaatsvindt, een functionerend systeem voor het veilig melden van incidenten (VIM), door het melden van incidenten met geslachtscellen en embryo's aan TRIP Nationaal bureau voor hemovigilantie en biovigilantie en een periodiek patiënttevredenheidsonderzoek.
8. Het is wenselijk dat IVF-centra, de transport-IVF- en satelliet-IVF-instellingen deelnemen aan zorgevaluatie door deelname aan studies van het NVOG Consortium 2.0.

### **Normen voor kwaliteitsborging**

1. Het formuleren van een Kwaliteitsnorm IVF is alleen zinvol wanneer de naleving daarvan geëvalueerd wordt en wanneer op het niet naleven van de normen een sanctie staat. Voor het IVF-centrum is deze sanctie in ultimo het verliezen van de vergunning ex artikel 5 Wbmv om IVF te mogen verrichten en het verliezen van de WVKL-erkenning dan wel het verbinden van voorwaarden aan die erkenning of het krijgen van een bestuurlijke boete. Het voldoen aan de wet-/ en regelgeving kan worden getoetst door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
2. Hoewel transport-IVF- en satelliet-IVF-instellingen zelf verantwoordelijkheid dragen voor de naleving van de Kwaliteitsnorm IVF, is het IVF-centrum verantwoordelijk voor toezicht op de kwaliteit van de IVF-behandeling in die instellingen waarmee het samenwerkt.

## Transparantie en verantwoording

1. De IVF-centra zijn verplicht de data van de IVF-cycli beschikbaar te stellen ten behoeve van de landelijke IVF-registratie. Het centrum is verantwoordelijk voor de aanlevering van alle gestarte cycli, ook die van hun transport- en satellietklinieken.
2. Registratie van complicaties van IVF-behandelingen dient aantoonbaar te zijn door rapportage in het jaarverslag.
3. De IVF-centra, transport-IVF- en satellietinstellingen dienen deel te nemen aan kwaliteitsvisitaties van de NVOG en KLEM als ook van de onafhankelijke instelling die belast is met de kwaliteitsaudits en certificering/accreditatie van het gebezigde kwaliteitssysteem.

## Geraadpleegde documenten

- [Modelreglement Embryowet](#); 27 augustus 2018 + aanpassing 2020, NVOG en KLEM
- [Planningsbesluit in-vitrofertilisatie 2016](#)
- [Kwaliteitsnormen voor het laboratoriumdeel van in vitro fertilisatie](#), 2017 KLEM-norm
- [NVOG-nota NENI \(Nota Eisen Normen voor Instellingen\) 12-11-2015](#)
- [Leidraad Nieuwe interventies in de klinische praktijk 20-11-2014](#)
- [NVOG-nota Subspecialisatie Voortplantingsgeneeskunde 1-11-2004](#)
- [NVOG-nota Functieprofiel en eindtermen fertiliteitsartsen 28-05-2004](#)
- [NVOG-nota Functieprofiel en eindtermen verpleegkundigen voortplantingsgeneeskunde 12-11-2004](#)
- [Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer, IGZ 2012](#)

## Disclaimer

De NVOG sluit iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de voorlichtingsfolders of richtlijn(modules), standpunten, kwaliteitsnormen, modelprotocollen, leidraden etc., alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben. De NVOG stelt zich daarentegen wel open voor attentering op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze voorlichtingsfolders of richtlijnen. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: [kwaliiteit@nvog.nl](mailto:kwaliiteit@nvog.nl)).