**Ansøgning om tilladelse til forarbejdning (oprensning) af sædceller efter vævslovens §4 med henblik på partner- og donorinsemination**

 **[ ] Ny ansøgning1 Udfyld denne side og bilag 1**

 **[ ] Ændring af tilladelse Udfyld denne side og bilag 2**

1. **Vævscentrets (gynækologisk klinik) navn og adresse**

Navn Adresse

Postnr. By Tlf.

E-mail Webadresse

1. **Lovgrundlag for tilladelsen**

LBK nr. 955 af 21/08/2014 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Vævsloven) *med senere ændringer*.

*The Tissue Act with subsequent changes.*

BEK nr. 827 af 02/07/2015 om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler med senere ændringer.

*Regulation by the Danish Health Authority on authorization to and control with handling of humane tissue and cells* with subsequent changes*.*

 BEK nr. 58 af 18/01/2019 om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen).

*Regulation by the Danish Health Authority on human tissue and cells (The Tissue Regulation).*

Vævsloven samt de relaterede bekendtgørelser indeholder bestemmelser, der gennemfører EU-direktiverne 2004/23/EF, 2006/17/EF, 2006/86/EF, 2012/39/EU, 2015/565/EU og 2015/566/EU.

*The Tissue Act and its related regulations represent the Danish transposition of Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC, 2012/39/EU, 2015/565/EU and 2015/566/EU.*

1. **Ansvarlig person (nuværende), navn og titel**

Jeg bekræfter, at oplysningerne givet i ansøgningsskemaet med tilhørende bilag er korrekte, samt at jeg er bekendt med den gældende lovgivning og vil efterleve denne.

 \_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 dato underskrift2

1 Spørgsmål til udfyldelse af ansøgningsskemaet kan rettes til Styrelsen for Patientsikkerhedblodvaevceller@stps.dk

2 Såfremt ansøgningen fremsendes via sikker digital post betragtes formularen som underskrevet.

**Bilag 1: Ansøgning om forarbejdning (oprensning) af sædceller efter Vævslovens §4**

* 1. **Dette ansøgningsskema kan ikke anvendes, hvis klinikken udfører andre aktiviteter som fx**
* Nedfrysning af sædceller
* Oprensning af sædceller ved gradientcentrifugering
* Opbevaring af sædstrå i mere end 48 timer
* Oprensning af sædceller fra personer med smitsomme sygdomme som fx HIV og hepatitis.

**1.2 Foretager klinikken homolog intrauterin insemination (IUI-H): Ja [ ] Nej [ ]**

 **Foretager klinikken heterolog intrauterin insemination (IUI-D): Ja [ ] Nej [ ]**

**Kvalitetsstyringssystem**

|  |
| --- |
| * 1. **Beskriv kort kvalitetsstyringssystemet**

(jf. BEK nr. 58, §3, ie. hvilke politikker/principper/retningslinjer har I ift. uddannelse, kvalitet og sikkerhed, procedurer, registrering osv., hvilke succeskriterier har I, hvordan vil I kontrollere at disse opretholdes – sporbarhed beskrives i detaljer nedenfor).  |
|  |

**Vedhæft en samlet liste over vævscentrets standardprocedurer (SOP’er)**

Vedhæft desuden særskilt følgende dokumenter:

* CV for den ansvarlige person med angivelse af relevant arbejdserfaring inden for de aktiviteter, der ansøges om tilladelse til
* SOP for modtagelse af partner- og donorsæd
* SOP for sædoprensning
* SOP for vurdering og registrering af sædkvalitetsparametre for råsæd og oprenset sæd samt acceptkriterier for IUI-behandling
* SOP for indledende donorevaluering af kendt donor (hvis dette tilbydes – udtagning, testning og opbevaring skal foregå i sædbank)
* Patientinformation til IUI-behandling
* Samtykkeerklæringer til IUI-behandling
* Liste over kritisk udstyr og medier
* SOP for vedligeholdelse af udstyr
* SOP for håndtering af afvigelser med korrigerende handlinger
* SOP for indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser til Styrelsen for Patientsikkerhed
* SOP for Registerførelse
* Kontrakt for smittemarkørtestning udført på godkendt testlaboratorium
* Kontrakt med IT-leverandør
* Kontrakt med andet godkendt vævscenter i tilfælde at klinikkens ophør

**Personale**

|  |
| --- |
| **1.5 Navn, titel og e-mail på ansvarlig person for vævscentret** |
|  |

|  |
| --- |
| **1.6 Angiv antal ansatte og beskriv faglig baggrund og træning for personale, der foretager oprensning af sædceller.** |
|  |

**Faciliteter og lokaler**

|  |
| --- |
| **1.7 Beskriv faciliteten hvor oprensning af sædprøver foregår.** |
|  |

**Kontrakttagere**

|  |
| --- |
| **1.8 Anfør samtlige kontrakttagere med navn og adresse, herunder kontrakt for smittemarkørtestning udført på godkendt testlaboratorium samt kontrakt med andet godkendt vævscenter i tilfælde af klinikkens ophør.** |
|  |

**Sporbarhed**

|  |
| --- |
| **1.9 Beskriv klinikkens kodningspraksis, og beskriv hvordan sporbarhed mellem donor og recipient sikres i mindst 30 år, og hvordan sporbarhed til kritiske materialer sikres i 10 år efter anvendelse.**(ID-sikring, tilknytning til kvindens CPR, Batch-/Lot-nr., sporbarhedsdata, IT-system med backup) |
|  |

**Indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser**

|  |
| --- |
| **1.10 Beskriv systemet for overvågning og indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser til Styrelsen for Patientsikkerhed** |
|  |

**Det udfyldte ansøgningsskema sendes til**

**Styrelsen for Patientsikkerhed**

**E-mail:** **blodvaevceller@stps.dk**

Styrelsen for Patientsikkerhed snarest vil snarest muligt behandle ansøgningen. Bemærk at sagsbehandlingstiden kan vare op til 90 dage fra styrelsen modtager ansøgningen (forudsat at kravgrundlaget er opfyldt).

**Bilag 2: Væsentlige ændringer til eksisterende tilladelse til forarbejdning (oprensning) af sædceller efter Vævslovens §4**

|  |
| --- |
| **2.1 Oplysninger om vævscentervirksomheden – hvis identiske med forsiden sæt X her [ ]** |
| **Navn på vævscentret**: **Adresse**:**Postnummer** **Tlf**.: **E-mail**:**Webadresse**:**Vævscenternummer**: |

|  |
| --- |
| **2.2 Beskrivelse af ændring** |
| **[ ] Ny ansvarlig person1****[ ] Ny specificeret aktivitet ønskes godkendt****[ ] Nuværende specificeret aktivitet ophører****[ ] Aktivitet med ny type væv og/eller celler ønskes godkendt****[ ] Flytning/adresseændring af vævscentervirksomhed2****[ ] Ophør eller konkurs af vævscentervirksomhed****[ ] Andet****Detaljer:****Planlagt implementeringsdato:** |

 Ved ændringsansøgning om ny ansvarlig person skal CV inklusiv kvalifikationer og relevant erhvervserfaring vedlægges.

2 Ved flytning til en ny adresse (inklusive etageflytning) er den eksisterende vævscentertilladelse ikke gyldig, idet en vævscentertilladelse udstedes pr. geografisk lokalitet. Det elektroniske ansøgningsskema til ændringsansøgning skal indsendes til Styrelsen for Patientsikkerhed **senest 3 måneder før**dato for flytning. En lokaleplan for flytning og plan for kvalificering af lokaler og udstyr vedhæftes. Ændringsansøgningen udløser et nyt ansøgningsgebyr.

**Det udfyldte ansøgningsskema sendes til**

**Styrelsen for Patientsikkerhed**

**E-mail:** **blodvaevceller@stps.dk**

Styrelsen for Patientsikkerhed snarest vil snarest behandle ansøgningen. Bemærk at sagsbehandlingstiden kan vare op til 30 dage fra styrelsen modtager ansøgningen (forudsat at kravgrundlaget er opfyldt).