**Ansøgningsskema om tilladelse til vævscentervirksomhed**

Den udfyldte ansøgning mailes eller sendes pr. post til: Styrelsen for Patientsikkerhed

Att.: Blod, Væv/Celler og Organer
Islands Brygge 67

2300 København S

E-mail: blodvaevceller@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed snarest vil snarest behandle ansøgningen. Bemærk at sagsbehandlingstiden kan vare op til 90 dage fra styrelsen modtager ansøgningen.

|  |
| --- |
| **Oplysninger om vævscentervirksomheden** |
| **Navn på vævscentret**: **Adresse**:**Postnummer og by**:**Tlf**.: **E-mail**:**Webadresse**:**Virksomhedsnummer**: |

|  |
| --- |
| **Beskrivelse af ansøgningen** |
|   |

**ANNEKS 1 – Tilladelsens gyldighedsområde**

|  |
| --- |
| **1.1 Specificerede aktiviteter** |
|  [ ] Testning[ ] Forarbejdning[ ] Konservering[ ] Opbevaring[ ] Distribution[ ] Import[ ] Eksport |

|  |
| --- |
| **1.2 Type(r) af væv** |
| **Bevægeapparat**[   ] Knogle [   ] Demineraliseret knoglematrix[   ] Brusk[   ] Ligament og sene**Kardiovaskulær**[   ] Hjerteklapper[   ] Kar**Øjne**[   ] Hornhinder[   ] Sklera**Membran**[   ] Amnionhinde[   ] Perikardium[   ] Fascia lata**Hud**[   ] Angiv hvilke(t): **Reproduktion eller kimvæv**[   ] Ovarievæv[   ] Testikulært væv**Andet** [   ] Angiv hvilke(t): |

|  |
| --- |
| **1.3 Type(r) af celler** |
| **Stamceller**[ ] Fra knoglemarv[ ] Fra perifert blod[ ] Fra navlesnor[ ] Fra fedtvæv**Kønsceller**[ ] Sædceller[ ] Oocytter[ ] Embryoner**Andre**[ ] Angiv hvilke(t):  |

|  |
| --- |
| **1.4 Anvendelse af væv/celler** |
| [ ] Autolog[ ] Allogen[ ] Både autolog og allogen |

|  |
| --- |
| **1.5 Anvendelse af kønsceller** |
| [ ] Homolog[ ] Heterolog[ ] Både homolog og heterolog |

**ANNEKS 2 – Specifikationer af aktiviteter**

|  |
| --- |
| **2.1 Udtagningssteder** |
| **Modtager vævscentret væv og celler fra eksterne udtagningssteder?**[ ] Ja[ ] Nej**Hvis ja, angiv navn og adresse på udtagningsstederne og vedlæg kontrakt(er):****Hvis nej, angiv hvilke typer af væv og/eller celler som vævscentret selv udtager:** |

|  |
| --- |
| **2.2 Testning** |
| **Udfører vævscentret selv testning for smittemarkører?**[ ] Ja[ ] Nej**Hvis ja, angiv hvilke smittemarkører der testes for og angiv NPU kode for hver enkel smittemarkør:****Hvis nej, angiv navn og adresse på det eksterne testningscenter[[1]](#footnote-1):** |

|  |
| --- |
| **2.4 Distribution** |
| Angiv hvilke væv og/eller celler der distribueres af vævscentret i Danmark og indenfor Europa/EØS: |

|  |
| --- |
| **2.5 Import** |
| Angiv hvilke væv og/eller celler der importeres (dvs. modtages fra et land uden for Europa/EØS) af vævscentret: |

|  |
| --- |
| **2.6 Eksport** |
| Angiv hvilke væv og/eller celler der eksporteres (dvs. sendes uden for Europa/EØS) af vævscentret: |

|  |
| --- |
| **2.7 Kvalitetsstyringsprogram** |
| Beskriv kvalitetsstyringssystemet og vedlæg en liste over vævscentrets standardprocedurer (SOP’er) inklusiv standardprocedurer for donorevalueringer samt udtagning: |

**ANNEKS 3 – Personale og organisation**

|  |
| --- |
| **3.1 Vævscentervirksomhedens ansvarlige person** |
| **Navn og titel**:**Dato**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Underskrift[[2]](#footnote-2)**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Det bekræftes hermed, at de anførte oplysninger i ansøgningsskemaet er korrekte, og at vævscentervirksomheden er bekendt med samt efterlever den til enhver tid gældende vævslovgivning.  |

|  |
| --- |
| **3.2 Angiv antal ansatte med deres stillingsbetegnelse**  |
|  |

|  |
| --- |
| **3.3 Beskriv vævscentrets organisatoriske struktur[[3]](#footnote-3)** |
|  |

**ANNEKS 4 – Kontrakttagere**

|  |
| --- |
| **4.1 Vævscentrets kontrakttagere[[4]](#footnote-4)** |
|  |

**ANNEKS 5 – Sporbarhed**

|  |
| --- |
| **5.1 Sporbarhed** |
| Beskriv vævscentrets kodningspraksis, og angiv hvorledes sporbarheden fra donor til recipient sikres i 30 år, samt hvorledes sporbarhed til kritiske utensilier og materialer sikres i 10 år efter anvendelse: |

|  |
| --- |
| **5.2 Indberetningssystem** |
| Beskriv vævscentrets system for overvågning og indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser til Styrelsen for Patientsikkerhed (kopi af proceduren for indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser til Styrelsen for Patientsikkerhed skal vedlægges): |

|  |
| --- |
| **Lovgrundlag** |
| Lovgrundlaget for tilladelsen fremgår af: * LBK nr. 955 af 21/08/2014 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler med senere ændringer.
* BEK nr. 827 af 02/07/2015 (Bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler med senere ændringer).
* BEK nr. 58 af 18/01/2019 (Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen) med senere ændringer).
* 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.

  |

1. Kontrakt med testningscenter skal vedlægges samt kopi af myndighedstilladelsen, såfremt testning foretages af et vævscenter udenfor Danmark. [↑](#footnote-ref-1)
2. Såfremt undersøgningen fremsendes via sikker digital post betragtes formularen som underskrevet [↑](#footnote-ref-2)
3. Organisationsdiagram for vævscentret skal vedlægges [↑](#footnote-ref-3)
4. Samtlige kontrakttagere med navn og adresse skal oplistes inkl. kopi af vævscentrets kontrakter og eventuelle myndighedstilladelser. [↑](#footnote-ref-4)