**Søknad om godkjenning for håndtering av humane celler og vev**



**Til bruk for virksomheter som søker om godkjenning etter forskrift av 7. desember 2015 nr 1430 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev**

Skjemaet må anses som en forenklet oppstilling av forskriftens krav. For å få en fullstendig oversikt over kravene må skjemaet derfor leses i sammenheng med forskriften. Lenke til forskriften: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-12-07-1430>

Virksomheten avgjør selv hvor mye dokumentasjon som er nødvendig å sende med for å dokumentere at virksomheten oppfyller forskriftskravene. Dokumentasjonen merkes da fortløpende med nummer som skrives inn i skjemaet. Der hvor spørsmål/krav er merket med \* så må dokumentasjon vedlegges (dette gjelder internkontroll § 8).

|  |  |
| --- | --- |
| **Informasjon om virksomheten** | |
| Virksomheten som søker: | Navn på kontaktperson: |
| Adresse: | Organisasjonsnummer: |

|  |
| --- |
| **Kapittel 1. Innledende bestemmelser** |
| ***Godkjenning og vilkår (§ 4)*** |
| Gi en beskrivelse av aktivitetene som virksomheten skal utføre; |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kapittel 2. Ledelse, organisering og styring av virksomheten** | | | | | |
| ***Ansvarlig person (§ 6)*** | | | | | |
| Navn: | | | Stilling: | | |
| E-post: | | | Telefon: | | |
| ***Stedfortreder*** | | | | | |
| Navn: | | | Stilling: | | |
| E-post: | | | Telefon: | | |
| ***Krav til personalets kompetanse (§ 7)*** | ***Ja*** | ***Nei*** | ***Kommentarer*** | ***Dok.nr.*** | ***For DMP*** |
| Innehar personalet tilstrekkelig kompetanse i henhold til kravene i forskriften? | Ja | Nei |  |  |  |
| ***Internkontroll (§ 8)*** | ***Ja*** | ***Nei*** | ***Kommentarer*** | ***Dok.nr.*** | ***For DMP*** |
| Standardprosedyrer for alle prosesser som har innvirkning på kvaliteten og sikkerheten ved håndteringen av humane celler og vev (§ 8 a)\* | Ja | Nei |  |  |  |
| Retningslinjer og rutiner som sikrer effektiv, pålitelig og korrekt journalføring, donorregistrering, koding og uttaks- og mottaksrapportering (§ 8 b)\* | Ja | Nei |  |  |  |
| Prosedyrer for å håndtere avvik fra kvalitets- og sikkerhetsstandardene som følger av denne forskriften (§ 8 c)\* | Ja | Nei |  |  |  |
| Prosedyrer for identifisering, registrering og håndtering av celler og vev som ikke oppfyller kravene til kvalitet og sikkerhet som er fastsatt i forskriften (§ 8 d)\* | Ja | Nei |  |  |  |
| ***Avtaler med tredjepart (§ 9)*** | ***Ja*** | ***Nei*** | ***Kommentarer*** | ***Dok.nr.*** | ***For DMP*** |
| Foreligger det avtaler med tredjepart? | Ja | Nei |  |  |  |
| Inngås avtalene i tråd med kravene i forskriften? | Ja | Nei |  |  |  |
| ***Avtaler med tredjelandsleverandører (§ 9a)*** | ***Ja*** | ***Nei*** | ***Kommentarer*** | ***Dok.nr.*** | ***For DMP*** |
| Har virksomheten inngått skriftlige avtaler med tredjelandsleverandører før import av celler og vev. Overføring av celler og vev fra land utenfor EU/EØS kan bare finne sted etter godkjenning fra DMP jf. § 4 og § 44. | Ja | Nei |  |  |  |
| ***Dokumentasjon om tredjelandsleverandører (§ 9b)*** | ***Ja*** | ***Nei*** | ***Kommentarer*** | ***Dok.nr.*** | ***For DMP*** |
| Foreligger det dokumentasjon beskrevet under § 9b 1-9 fra tredjelandsleverandører (utenfor EU/EØS) som det planlegges å importere celler og vev fra? | Ja | Nei |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kapittel 3. Krav til virksomhetens lokaler og utstyr mv. ved prosessering** | | | |
| ***Generelle krav til utstyr mv. (§ 10)[[1]](#footnote-1)*** | | | |
| Utstyr og materialer er utformet, vedlikeholdt og tilpasset den tiltenkte bruk slik at risiko for mottakere og personell minimeres | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Nytt og reparert utstyr testes når det installeres, og valideres før bruk | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Testresultatene dokumenteres | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Virksomhetens prosedyrer omfatter nøyaktige spesifikasjoner for tilsettingsstoffer og emballasjematerialer | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Krav til kritisk utstyr (§ 11)[[2]](#footnote-2)*** | | | |
| Alt kritisk utstyr og tekniske apparater blir identifisert og validert, samt jevnlig inspisert og vedlikeholdt i overensstemmelse med produsentens anvisninger | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Utstyr eller materiale som har betydning for kritiske oppbevarings- eller behandlingsparametere overvåkes slik at feil og mangler identifiseres  Overvåkingen sikrer at de kritiske parameterne til enhver tid holdes innenfor akseptable nivåer. Alt utstyr med en kritisk målefunksjon kalibreres mot en eventuell sporbar standard | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Vedlikehold, service, rengjøring, desinfisering og rensing av alt kritisk utstyr utføres jevnlig og dokumenteres | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Hver enkelt del av det kritiske utstyret har en standard operasjonsprosedyre med en detaljert beskrivelse av tiltak ved feil eller driftsstans | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Kritiske reagenser og materialer oppfyller dokumenterte krav og spesifikasjoner, herunder relevante krav i lov om medisinsk utstyr | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Anlegg og lokaler (§ 12)*** | | | |
| Virksomheten har egnede lokaler for sine aktiviteter | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Håndtering av celler og vev som eksponeres for omgivelsene skjer i omgivelser med en definert luftkvalitet og renhet som begrenser kontamineringsrisikoen, herunder  Krysskontaminering | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Tiltak som sikrer luftkvaliteten og renheten valideres og overvåkes | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Luftkvaliteten er i tråd med forskriftens krav | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Virksomheten har prosedyrer for adgangskontroll, rengjøring, vedlikehold og avfallshåndtering | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Det er også prosedyrer for re-etablering av virksomhetens aktiviteter i nødssituasjoner | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Oppbevaringsbetingelser (§ 13)[[3]](#footnote-3)*** | | | |
| Det foreligger dokumentasjon på oppbevaringsbetingelser | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Det er fysisk skille mellom celler og vev som er frigitt og celler og vev som ikke er frigitt eller som er i karantene | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Celler og vev som er forkastet oppbevares atskilt fra øvrige celler og vev | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Celler og vev som er innsamlet etter særlige kriterier oppbevares i fysisk atskilte områder både under karantene og etter frigivelse | Ja | Nei | Kommentarer: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kapittel 4. Donasjon og laboratorieundersøkelser** | | | |
| **Frivillig og vederlagsfri donasjon (*§ 14)*** | | | |
| Virksomheten har gjennom avtale og følgedokumenter forsikret seg om at celler og vev er donert frivillig og vederlagsfritt. | Ja | Ni |  |
| ***Eksklusjonskriterier (§ 15)*** | | | |
| Virksomheten har innført eksklusjonskriterier som er i tråd med forskriften? | Ja |  |  |
| ***Valg av levende donorer (§ 16)*** | | | |
| Kriteriene for valg av donorer fastsettes og dokumenteres av virksomheten på grunnlag av de spesifikke celler eller vev som skal doneres, donorens fysiske og medisinske tilstand og adferd, og resultatene av kliniske undersøkelser og laboratorieundersøkelser som fastslår donorens helsetilstand | Ja |  |  |
| ***Obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer (§ 17)*** | | | |
| Virksomheten tester alle donorer etter forskriftens krav | Ja | Nei | Kommentarer: |
| **Alminnelige krav som skal være oppfylt ved laboratorieundersøkelser *(§ 18)*** | | | |
| Validerte tester som benyttes ved laboratorieundersøkelser, utføres av et kompetent laboratorium som er godkjent av DMP, og benytter CE-merket utstyr og prøvingssett | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Laboratorieundersøkelsene utføres på donorens serum eller plasma, og ikke på andre væsker eller sekreter med mindre dette er klinisk berettiget. I slike tilfeller er undersøkelsen validert for den aktuelle væsken. | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Tidspunkt for uttak av blodprøver eller andre prøver fra levende donor (§ 19)*** | | | |
| Ved uttak av stamceller fra benmarg og perifert blod tas donasjonsprøver innen 30 dager før donasjonen | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Andre donasjonsprøver tas på donasjonstidspunktet, eller når dette ikke er mulig, så snart som mulig og senest 7 dager etter donasjonstidspunktet | Ja | Nei | Kommentarer: |
| For celler og vev av allogene donorer som kan oppbevares i lengre perioder gjentas prøvetakingen og undersøkelsene etter 180 dager | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Tidspunkt for uttak av prøver for død donor***  ***(§ 20)*** | | | |
| Blodprøver fra død donor blir tatt umiddelbart før dødens inntreden, eller, når dette ikke er mulig, så snart som mulig og senest 24 timer etter at døden er inntruffet | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Partnerdonasjon av sædceller (§ 21)*** | | | |
| Ved partnerdonasjon av sædceller testes donor i tråd med kravene i forskriften | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Donasjon av sædceller til andre enn partner (§ 22)*** | | | |
| Ved donasjon til andre enn partner foretas utvelgelse og testing i tråd med kravene i forskriften | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Tidspunkter for testing ved sæddonasjon (§ 23)*** | | | |
| Donasjonsprøver foretas i tråd med kravene i forskriften | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Genetisk test (§ 24)*** | | | |
| Behovet for genetiske tester vurderes og utføres i tråd med kravene i forskriften | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Prosedyrer ved utvelgelse, evaluering og testing (§ 25)*** | | | |
| Virksomheten har prosedyrer som sikrer evaluering og utvelgelse av donor i samsvar med kravene i denne forskrift, samt forsvarlig håndtering av donors identitet og opplysninger om samtykke eller tillatelse fra donor eller donors familie | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Virksomhetens prosedyrer omfatter vurdering av utvelgelseskriteriene og testene | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Ved innhenting av relevante opplysninger gjennomfører utpekt personale en samtale med donor | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Dersom virksomheten finner det nødvendig innhentes det opplysninger fra andre kilder | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Ved avdød donor undersøker en lege kroppen for eventuelle tegn som kan utelukke donor | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Dersom personalet som velger donor ikke er ansatt i virksomheten, inngås det skriftlige avtaler der det spesifiseres hvilke prosedyrer som skal følges | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Resultatene av donorevalueringen og testprosedyrene dokumenteres og underskrives av helsepersonell med nødvendige kvalifikasjoner for formålet | Ja | Nei | Kommentarer: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kapittel 5. Samtykke, informasjon, opplysninger og prosedyrer i forbindelse med donasjon** | | | |
| ***Lovlig uttak (§ 26)*** | | | |
| Uttak av celler gjøres etter skriftlig informert samtykke fra donor eller dennes representant | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Informasjon (§ 27)*** | | | |
| Virksomheten sikrer at donor, eller den som samtykker på donors vegne, på riktig måte mottar nødvendig og relevant informasjon om de forhold som er knyttet til donasjon og uttak | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Donors og mottakers identitet (§ 28)*** | | | |
| Donors identitet gjøres ikke kjent for mottaker eller dennes familie og omvendt, se også transplantasjonslova § 17. Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donert ubefruktet egg eller donert sæd, har ved fylte 15 år rett til å få opplysninger om donors identitet jf. bioteknologiloven § 2-7[[4]](#footnote-4). | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Opplysninger i pasientjournal (§ 29)*** | | | |
| Det føres pasientjournal i tråd med kravene i forskriften og etter forskrift om pasientjournal | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Prosedyrer for uttak av celler og vev (§ 30)*** | | | |
| Uttak av celler og vev fra levende donorer skjer under forhold som sikrer donors helse, sikkerhet og privatliv | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Uttak skal finne sted i hensiktsmessige lokaler på en måte som beskytter materialets egenskaper og minimerer risiko for kontaminering | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Det skal innføres prosedyrer som minimerer risiko for kontaminasjon og mikrobiell smitte fra personell til celler og vev | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Uttak av celler og vev foregår for øvrig i tråd med kravene i forskriften | Ja | Nei |  |
| ***Uttaksrapport (§ 32)*** | | | |
| Virksomhet som foretar uttak av celler og vev utarbeider en uttaksrapport som sendes til virksomheten som skal motta materialet. Rapportens innhold er i tråd med kravene i forskriften | Ja | Nei |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kapittel 6. Prosessering, oppbevaring, distribusjon og mottak** | | | |
| Prosedyrer for prosessering oppfyller forskriftes krav (§ 33)? | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Oppbevaring og frigivelse av produkter oppfyller forskriftens krav (§ 34)? | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Distribusjon foregår i henhold til kravene i forskriften (§ 35)? | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Mottak av celler og vev oppfyller forskriftens krav (§ 36)? | Ja | Nei | Kommentarer: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kapittel 7. Emballering og merking** | | | |
| Virksomheten ivaretar kravene til emballering (§ 37)? | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Virksomheten ivaretar kravene til merking (§ 38)? | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Ytre merking av transportbeholderen gjøres i tråd med forskriftskravene (§ 39)? | Ja | Nei | Kommentarer: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kapittel 8. Sporbarhet, tilbakekall, kvalitet og sikkerhet** | | | |
| ***Sporbarhet (§ 40)*** | | | |
| Virksomheten sikrer at celler og vev skal kunne spores på alle trinn i håndteringsprosessen fra donor til mottaker og omvendt. Sporbarheten skal, der dette er relevant, ivaretas ved bruk av felles europeisk kode (SEC). Dette gjelder også der celler og vev er merket med sublotnummer.. Kravet omfatter anskaffelse, donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon eller kassering.  Kravet omfatter videre identifisering av donor, mottak, prosessering eller oppbevaring av cellene eller vevet, identifisering av den medisinske institusjon som anvender cellene eller vevet på en pasient, samt identifisering av den aktuelle pasienten. I tillegg skal alle relevante opplysninger om produkter og materialer som kommer i kontakt med nevnte vev eller celler kunne spores og identifiseres | | | |
| Sikrer virksomheten sporing av celler og vev på alle trinn i håndeteringsprosessen? | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Koding (§ 41)[[5]](#footnote-5)*** | | | |
| Virksomheter, herunder virksomheter som importerer celler og vev, tildeler alle donerte celler og vev en unik kode i henhold til felles europeisk kode (SEC) senest innen distribusjon for anvendelse til mennesker. Koden sikrer korrekt identifisering av virksomheten som tar ut celler og vev og av donoren. Koden sikrer også sporbarhet for donert materiale og opplysninger om de viktigste egenskapene og kjennetegnene ved celler og vev. | | | |
| Virksomheter tildeler alle donerte celler og vev en unik kode i henhold til felles europeisk kode? | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Virksomheten har sikret at celler og vev merkes med felles europeisk kode (SEC) og at denne er påført alle relevante følgedokumenter. Koden kan ikke slettes eller endres. Dersom beholderen med celler og vev er for liten er få å feste kodeetiketten, blir beholderen merket slik at sporbarheten sikres. | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Kodede data inngår i et register som opprettes og føres av virksomheten | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Tilbakekall (§ 42)*** | | | |
| Virksomheten er i stand til, på en rask, presis og verifiserbar måte, å trekke tilbake alle produkter som kan ha forbindelse med en uønsket hendelse eller bivirkning | Ja | Nei | Kommentarer: |
| Virksomhet som distribuerer vev og celler, skal ha prosedyrer som oppfyller kriteriene i bokstav a-e i forskriften § 42 | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Rapportering av relevante opplysninger (§ 43)*** | | | |
| Relevante opplysninger rapporteres i tråd med kravene i forskriften | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Overføring til/fra land utenfor EØS (§ 44)*** | | | |
| Skal virksomheten overføre humane celler og vev til og fra land utenfor EØS-området?  ***Hvis ja – se § 9a og 9b*** | Ja | Nei | Kommentarer: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kapittel 9. Virksomhetens donasjonsregister** | | | |
| ***Etablering av donasjonsregister og formål (§ 45)*** | | | |
| Har virksomheten opprettet donasjonsregister? | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Mottakers registrering av opplysninger i donasjonsregistre (§ 47)*** | | | |
| Opplysningene i registeret er i overensstemmelse med kravene i forskriften § 47 bokstav a-g og eventuelt a-f (partnerdonasjon av kjønnsceller) | Ja | Nei | Kommentarer: |
| **Registrering av sporbarhetsopplysninger i donasjonsregistre (§ 48)** | | | |
| Kravene til sporbarhet ivaretas ved at donasjonsregisteret inneholder opplysninger som nevnt i § 48 a-p eventuelt a-g (medisinsk institusjon som kun anvender celler og vev i pasientbehandling) | Ja | Nei | Kommentarer: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kapittel 10 Sentralisert meldeordning** | | | |
| ***Melding om uønskede hendelser (§ 53)*** | | | |
| Virksomheten har etablerte rutiner for å registrere og melde alvorlige uønskede hendelser | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Melding om alvorlige bivirkninger (§ 54)*** | | | |
| Virksomheten har etablerte rutiner for å registrere og melde alvorlige bivirkninger | Ja | Nei | Kommentarer: |
| ***Melding fra virksomhet som kun uttar eller anvender celler og vev (§ 55)*** | | | |
| Virksomheten har etablerte rutiner for å registrere og melde om alvorlig uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger | Ja | Nei | Kommentarer: |

1. Bestemmelsen gjelder ikke for virksomheter som har donorutvelgelse, uttak eller testing som sine eneste aktiviteter. [↑](#footnote-ref-1)
2. Bestemmelsen gjelder ikke for virksomheter som har donorutvelgelse, uttak eller testing som sine eneste aktiviteter. [↑](#footnote-ref-2)
3. Bestemmelsen gjelder ikke for virksomheter som har donorutvelgelse, uttak eller testing som sine eneste aktiviteter. [↑](#footnote-ref-3)
4. For ytterligere informasjon, se rundskriv om [assistert befruktning med donoregg og donorsæd - DMP](https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/assistert-befruktning-med-donoregg-og-donorsaed) [↑](#footnote-ref-4)
5. Bestemmelsen gjelder ikke ved partnerdonasjon av kjønnsceller innenfor samme virksomhet, men ved distribusjon må felles europeisk kode (SEC) minst påføres følgedokumentene. [↑](#footnote-ref-5)