

Let op! Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.
Houdt u er rekening mee dat verwerking van een handmatig ingevuld formulier meer tijd in beslag kan nemen.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Farmatec – aanvraagformulier voor een vergunning als donortestlaboratorium als bedoeld in artikel 12 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl)

Let op: Velden met een * zijn verplicht.

1 Organisatie waarvoor de vergunning wordt aangevraagd

- 1.1 Naam*
- 1.2 Handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)
- 1.3 Afdeling (invullen indien u de vergunning aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)

- 1.4 Rechtsvorm (in geval van een privaatrechtelijke organisatie) bv nv stichting vereniging coöperatie
 onderlinge waarborgmaatschappij cv vof
 eenmanszaak

- 1.5 KvK-dossiernummer (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)

Hoofdkantoor

- 1.6 Adres*
- 1.7 Postcode en plaats*
- 1.8 Telefoonnummer*
- 1.9 Faxnummer
- 1.10 E-mailadres

> De punten 1.11 t/m 1.13 alleen invullen als ze afwijken van de adresgegevens van het hoofdkantoor

Correspondentieadres

- 1.11 Naam/afdeling
- 1.12 Adres
- 1.13 Postcode en plaats

Eventueel adres voor kopie van correspondentie

- 1.14 Naam/afdeling
- 1.15 Adres
- 1.16 Postcode en plaats

Contactpersoon

1.17 Achternaam*

1.18 Voorletter(s)*

1.19 Voorvoegsel(s)

1.20 Geslacht man vrouw

1.21 Titel(s) (meerdere opties mogelijk) prof. dr. mr. drs. ir. MSc MA
 LLM MBA overig, namelijk:

1.22 Telefoonnummer vast*

1.23 Telefoonnummer mobiel

1.24 Faxnummer

1.25 E-mailadres

> De punten onder de rubrieken 2 t/m 5 **per donortestlaboratorium** én voor zover van toepassing invullen

* Het gaat om een verantwoordelijke persoon als bedoeld in artikel 4.4 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Deze persoon moet in elk geval: a. houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de Minister van VWS als gelijkwaardig wordt erkend; en b. twee jaar praktijkervaring hebben op de relevante gebieden.

2**Donortestlaboratorium**

2.1 Naam*

2.2 Adres*

2.3 Postcode en plaats*

2.4 Telefoonnummer*

2.5 Faxnummer

2.6 E-mailadres

Persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de testresultaten

2.7 Achternaam*

2.8 Voorletter(s)*

2.9 Voorvoegsel(s)

2.10 Geslacht man vrouw

2.11 Geboortedatum*

2.12 Titel(s) (meerdere opties mogelijk) prof. dr. mr. drs. ir. MSc MA
 LLM MBA overig, namelijk:

2.13 Telefoonnummer vast*

2.14 Telefoonnummer mobiel

2.15 Faxnummer

2.16 E-mailadres

Contactpersoon

2.17 Achternaam*

2.18 Voorletter(s)*

2.19 Voorvoegsel(s)

2.20 Geslacht man vrouw

2.21 Titel(s) (meerdere opties mogelijk) prof. dr. mr. drs. ir. MSc MA
 LL.M. MBA overig, namelijk:

2.22 Telefoonnummer vast*

2.23 Telefoonnummer mobiel

2.24 Faxnummer

2.25 E-mailadres

Aanvrager wil met de vergunning als donortestlaboratorium de volgende testen verrichten

2.26 Aanvrager wil met de vergunning als donortestlaboratorium de volgende testen verrichten > *Aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk*

Diagnostiek van	Door bepaling van:
<input type="checkbox"/> HIV 1 en 2 infectie	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Hepatitis B infectie	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Hepatitis C infectie	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Syphilis	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> HTLV infectie	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Malaria	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> CMV infectie	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Toxoplasmose	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> EBV infectie	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Trypanosoma Cruzi	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Chlamydia infectie	<input type="text"/>
Vaststellen kenmerken	
<input type="checkbox"/> Rhesus D	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> HLA	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> autosomaal recessieve genen	<input type="text"/>

Monsters afkomstig van overleden donoren

2.27 Monsters afkomstig van overleden donoren het laboratorium voert testen uit op post-mortem verkregen bloedmonsters

3 Meegestuurde documenten

3.1 Keuze mee te sturen documenten

> Met de aanvraag dienen **actuele** versies van de volgende documenten te worden meegestuurd

- Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: de statuten; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een instellingsbesluit.

- Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken.

- Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.

- De inhoudsopgave van het kwaliteitshandboek.

- Een kopie van alle samenwerkingsovereenkomsten met derden.

- Een organogram.

- Een stroomdiagram waarin beschreven wordt welke handelingen met de monsters verricht worden en de risicoanalyse van het betreffende proces.

- Een plattegrond van de ruimtes waarin de activiteiten plaatsvinden waarvoor een vergunning wordt gevraagd.

- Het aantal beschikbare fte's voor de taak van het donortestlaboratorium.

- Een functieomschrijving van de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de testuitslagen.

- Indien in het bezit van een gecertificeerd kwaliteitssysteem, een kopie van het certificaat.

- Een document van ten hoogste twee jaar oud met de volgende informatie
 - a. het aantal weefseldonoren waarop testen zijn uitgevoerd op *pre-mortaal* verkregen bloed- of weefselsonsters in het afgelopen kalenderjaar en het jaar daarvóór;
 - b. het aantal weefseldonoren waarop testen zijn uitgevoerd op *post-mortaal* verkregen bloed- of weefselsonsters in het afgelopen kalenderjaar en het jaar daarvóór.

- Standard Operating Procedures (SOP's) van:
 - a. het protocolbeheerssysteem;
 - b. de wijze waarop om wordt gegaan met klachten en recalls;
 - c. de wijze waarop om wordt gegaan met meldingen en incidenten;
 - d. de wijze waarop audits worden uitgevoerd;
 - e. bijscholing en opleiding;
 - f. inkeuren testmateriaal.

4 Ondertekening

- 4.1 Naam
- 4.2 Functie
- 4.3 Handtekening
- 4.4 Plaats en datum

Dag maand jaar

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drievoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:

Farmatec
t.a.v. Cluster Beschikkingen
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl

Bijlage bij het aanvraagformulier voor een vergunning als donortestlaboratorium als bedoeld in artikel 12 van de wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (wvkl) (bron: pb 1 38/52, 9 februari 2006)

Bijlagen II en III van Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen

Bijlage II

Laboratoriumtests voor donors (met uitzondering van geslachtsceldonors), als Bedoeld in artikel 4, lid 1

1 Biologische tests voor donors

1.1 Minimaal moeten bij alle donors de volgende biologische tests worden verricht:

<i>HIV 1 en 2</i>	anti-HIV-1,2
<i>hepatitis B</i>	HBsAg anti-HBc
<i>hepatitis C</i>	anti-HCV
<i>syfilis</i>	zie punt 1.4 hierna

- 1.2 Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.
- 1.3 Indien de anti-HBc-test positief en de HBsAg-test negatief is, is nader onderzoek aan de hand van een risicobeoordeling nodig om de geschiktheid voor klinisch gebruik te bepalen.
- 1.4 Er wordt een gevalideerd testalgoritme gebruikt om de aanwezigheid van actieve infectie met *Treponema pallidum* uit te sluiten. De weefsels en cellen kunnen op basis van een negatieve specifieke of niet-specifieke test worden vrijgegeven. Als een niet-specifieke test is verricht, is een positieve uitslag geen beletsel voor verkrijging of vrijgave indien een specifieke bevestigingstest op *Treponema* negatief is. Bij een donor van wie het monster positief reageert op een *Treponema*-specifieke test moet een uitvoerige risicobeoordeling plaatsvinden om de geschiktheid voor klinisch gebruik te bepalen.
- 1.5 In bepaalde situaties kunnen verdere tests nodig zijn, afhankelijk van de anamnese van de donor en de kenmerken van de gedoneerde weefsels/cellen (bv. RhD, HLA, malaria, CMV, *Toxoplasma*, EBV, *Trypanosoma cruzi*).
- 1.6 Voor autologe donors geldt punt 2.1.1 van bijlage I.

2 Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

- 2.1 De tests worden verricht door een gekwalificeerd laboratorium dat daartoe door de bevoegde autoriteit van de lidstaat is gemachtigd en dat voorzover van toepassing testkits gebruikt die van de CE-markering voorzien zijn. Het type test moet voor het beoogde doel gevalideerd zijn overeenkomstig de actuele stand van de wetenschap.
- 2.2 De biologische tests worden uitgevoerd op serum of plasma van de donor; zij mogen niet op andere vloeistoffen of secreta zoals kamervocht of glasvocht worden uitgevoerd, tenzij dat uit klinisch oogpunt gerechtvaardigd is, in welk geval een gevalideerde test voor een dergelijke vloeistof moet worden gebruikt.
- 2.3 Indien potentiële donors bloed verloren hebben en kort geleden donorbloed, bloedbestanddelen, colloïden of kristalloïden hebben ontvangen, zijn de bloedtests mogelijk niet valide als gevolg van hemodilutie van het monster. In de volgende situaties wordt een algoritme gebruikt om de mate van hemodilutie te beoordelen:
 - a *antemortem-bloedmonsters*: als minder dan 48 uur voor de bloedafname bloed, bloedbestanddelen en/of colloïden of minder dan een uur voor de bloedafname kristalloïden zijn toegediend;
 - b *postmortem-bloedmonsters*: als minder dan 48 uur voor het overlijden bloed, bloedbestanddelen en/of colloïden of minder dan een uur voor het overlijden kristalloïden zijn toegediend.

Weefselinstellingen mogen weefsels en cellen van donors met een plasmaverdunning van meer dan 50% uitsluitend toelaten als de gebruikte testprocedures voor dergelijk plasma gevalideerd zijn of als er een vóór transfusie afgenomen bloedmonster beschikbaar is.

- 2.4 Bij overleden donors moeten de bloedmonsters vlak voor het overlijden zijn afgenomen; als dat niet mogelijk is, moeten de bloedmonsters zo snel mogelijk en in elk geval binnen 24 uur na het overlijden worden afgenomen.

- 2.5 a Bij levende donors (behalve om praktische redenen bij allogene donors van stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed) worden de bloedmonsters op het tijdstip van donatie afgenomen, of als dat niet mogelijk is, binnen zeventendagen na de donatie (dit is het „donatiemonster”).
- b Indien weefsels en cellen van allogene levende donors langdurig kunnen worden bewaard, worden na 180 dagen opnieuw monsters afgenomen waarop de tests worden herhaald. In dergelijke gevallen mag het donatiemonster tussen 30 dagen vóór en 7 dagen na de donatie worden afgenomen.
- c Indien weefsels en cellen van allogene levende donors niet langdurig kunnen worden bewaard en herhalings tests dus onmogelijk zijn, geldt punt 2.5, onder a).
- 2.6 Indien van een levende donor (met uitzondering van donors van stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed) het donatiemonster als gedefinieerd in punt 2.5, onder a), ook met behulp van de nucleïnezuur-amplificatietechniek (NAT) wordt getest op HIV, HBV en HCV, kan onderzoek van een tweede bloedmonster komen te vervallen. De herhalings tests kunnen ook vervallen wanneer de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is.
- 2.7 Bij afname van stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed worden de bloedmonsters voor de tests binnen 30 dagen voor de donatie afgenomen.
- 2.8 Bij neonatale donors kunnen de biologische tests worden uitgevoerd op de moeder van de donor om uit medisch oogpunt onnodige tests op de pasgeborene te vermijden.

Bijlage III

Selectiecriteria en laboratoriumtests voor geslachtsceldonors, als bedoeld in Artikel 3, onder b), en artikel 4, lid 2

1 Partnerdonatie voor direct gebruik

In geval van partnerdonatie van geslachtscellen voor direct gebruik kunnen de donorselectiecriteria voor donors en de laboratoriumtests vervallen.

2 Partnerdonatie (niet voor direct gebruik)

Voor bewerkte en/of bewaarde geslachtscellen en geslachtscellen waaruit embryo's voor cryopreservatie zullen voortkomen, gelden de onderstaande criteria.

- 2.1 De voor de donor verantwoordelijke arts gaat op basis van de medische anamnese van de patiënt en de therapeutische indicaties na of de donatie gerechtvaardigd is en veilig voor de ontvanger en het (de) eventueel eruit voortkomende kind(eren), en documenteert dit.
- 2.2 De volgende biologische tests moeten worden uitgevoerd om het risico op kruisbesmetting te beoordelen:
- HIV 1 en 2
 - anti-HIV-1,2
 - hepatitis B
 - HBsAg
 - anti-HBc
 - hepatitis C
 - anti-HCV

Indien het gaat om sperma dat voor intra-uteriene inseminatie wordt bewerkt en niet wordt opgeslagen en indien de weefselinstelling kan aantonen dat met het risico op kruisbesmetting en blootstelling van personeel rekening gehouden is door gebruik te maken van gevalideerde processen, kunnen de biologische tests komen te vervallen.

- 2.3 Indien de uitslagen van de tests op HIV 1 en 2, hepatitis B of hepatitis C positief of niet beschikbaar zijn, of indien bekend is dat aan de donor een infectierisico verbonden is, moet worden gezorgd voor een systeem voor afzonderlijke bewaring.
- 2.4 Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.
- 2.5 In bepaalde situaties kunnen verdere tests nodig zijn, afhankelijk van de reis- en blootstellingsanamnese van de donor en de kenmerken van de gedoneerde weefsels/cellen (bv. RhD, malaria, CMV, T. cruzi).
- 2.6 Positieve uitslagen hoeven geen beletsel te zijn voor partnerdonatie, met inachtneming van de nationale voorschriften.

3 Donatie door een ander dan de partner

Voor het gebruik van geslachtscellen voor andere doeleinden dan partnerdonatie gelden de onderstaande criteria.

- 3.1 De donors worden geselecteerd op basis van hun leeftijd, gezondheid en medische anamnese aan de hand van een vragenlijst en een gesprek met een bevoegde, daartoe opgeleide gezondheidswerker. Deze beoordeling omvat alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitslecteren van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen, zoals de eventuele overdracht van ziekten (bv. seksueel overdraagbare aandoeningen), of voor de eigen gezondheid (bv. superovulatie, sedatie, de risico's van de eicelafname of de psychologische gevolgen van het donorschap).
- 3.2 De donors moeten negatief reageren op tests op HIV 1 en 2, HCV, HBV en syfilis op een serum- of plasma-monster, overeenkomstig bijlage II, punt 1.1; daarnaast moeten spermadonors negatief reageren op een test op Chlamydia op een urinemonster getest met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT).
- 3.3 Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.
- 3.4 In bepaalde situaties kunnen verdere tests nodig zijn, afhankelijk van de anamnese van de donor en de kenmerken van de gedoneerde weefsels/cellen (bv. RhD, malaria, CMV, T. cruzi).
- 3.5 Voor autologe donors geldt punt 2.1.1 van bijlage I.
- 3.6 Er wordt een genetische screening uitgevoerd op autosomaal recessieve genen waarvan op grond van internationale wetenschappelijke gegevens bekend is dat zij in de etnische achtergrond van de donor voorkomen, en er wordt een beoordeling gemaakt van het risico van overdracht van erfelijke aandoeningen waarvan bekend is dat zij in de familie voorkomen, nadat hiervoor toestemming is verleend. Er wordt volledige informatie verstrekt overeenkomstig de desbetreffende voorschriften in de lidstaten. De ontvanger wordt op volledige en begrijpelijke wijze voorgelicht over de desbetreffende risico's en de maatregelen die ter beperking daarvan zijn genomen.

4 Algemene eisen voor het bepalen van biologische markers

- 4.1 De tests worden uitgevoerd overeenkomstig de punten 2.1 en 2.2 van bijlage II.
- 4.2 Bloedmonsters worden op het tijdstip van de donatie afgenomen.
- 4.3 Spermadonaties door anderen dan de partner worden minimaal 180 dagen in quarantaine gehouden, waarna de tests opnieuw worden uitgevoerd. Indien het bloedmonster van de donor ook met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT) wordt getest op HIV, HBV en HCV, kan onderzoek van een tweede bloedmonster komen te vervallen. De herhalingstests kunnen ook vervallen wanneer de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is.