inspektionen för vård och omsorg

Denna blankett ska användas för ansökan om tillstånd att få bedriva blodverksamhet [6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet].

Blanketten ska också användas för ansökan om godkännande av väsentlig förändring [8 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet].

Enligt 9 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet ska en avgift på 2 000 kr betalas till Inspektionen för vård och omsorg i anslutning till denna tillståndsansökan.

ANSÖKAN OM TILLSTÅND
att få bedriva blodverksamhet
ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE
av väsentlig förändring i blodverksamhet

Datum

Inspektionen för vård och omsorg

Sökande

☐ Landsting ☐ Privat vårdgivare	Organisationsnummer
Vårdgivarens namn	

Blodverksamhet (Om verksamheten ska bedrivas vid flera blodcentraler, bifoga adressförteckning!)

Namn på blodcentralen		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)	E-postadress

Verksamhetschef

Namn		
Telefon (inkl. riktnummer)	Mobiltelefon	E-postadress

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 11 §)

☐ Verksamhetschef ☐ Annan utsedd ansvarig person	Namn
Kvalifikationer	

Ändamål med verksamheten

SOSFS 2013:11 Bilaga 1 (2013-05)

Nystartad verksamhet

Beräknat antal blodtappningar, framställningar och transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar

Verksamhetens organisation och omfattning (Markera med kryss i rutorna!)

Blodcentraler	Insamling (blodtappning)	Kontroll	Framställning	Förvaring	Distribution till annan blodcentral	Utlämnande för transfusion till hälso- och sjukvården eller tandvården	Transfusions-medicinska laboratorie-undersökningar
----------	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
----------	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
----------	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
----------	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
----------	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
----------	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
----------	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
----------	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
----------	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
----------	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Bedrivs en eller flera delar av verksamheten av någon annan fysisk eller juridisk person? ☐ **Ja** ☐ **Nej**

Om ja, specificera

Är verksamheten eller delar av den ackrediterad? ☐ **Ja** ☐ **Nej**

Om ja, specificera

Beskrivning av kvalitetssystemet (Vid behov, fortsätt på separat papper)

Dokumentation, t.ex. organisationsplan som innehåller ansvariga personers skyldigheter
Dokumentation, t.ex. Site master eller Quality manual, som beskriver kvalitetssystemet
Antal anställda och deras kvalifikationer
Hygienbestämmelser
Lokaler och utrustning
Förteckning över rutiner för rekrytering, bibehållande och bedömning av blodgivare, framställning och kontroll, distribution och återkallelse av blod och blodkomponenter samt för rapportering och arkivering av allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar

Beskrivning av planerad väsentlig förändring av verksamheten (Vid behov, fortsätt på separat papper)
