

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

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 Åsa för anslutning till denna tillståndsansökan. Åsa

Datum

Inspektionen för vård och omsorg

Sökande

<input type="checkbox"/> Landsting	<input type="checkbox"/> 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 §)

<input type="checkbox"/> Verksamhetschef	<input type="checkbox"/> Annan utsedd ansvarig person	Namn
Kvalifikationer		

Ändamål med verksamheten

--

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
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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)