inspektionen för vård och omsorg

ANSÖKAN OM TILLSTÅND
att få bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning
ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE
av väsentlig förändring i verksamheten

Denna blankett ska användas för ansökan om tillstånd att få bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning [9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler].

Blanketten ska också användas för ansökan om godkännande av väsentlig förändring i verksamheten [11 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler].

Enligt 11 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska en avgift på 2 000 kr betalas till Inspektionen för vård och omsorg i anslutning till denna tillståndsansökan.

Datum

Inspektionen för vård och omsorg

Sökande

☐ Landsting ☐ Staten ☐ Annan fysisk eller juridisk person	Organisationsnummer
Vårdgivarens/huvudmannens namn	

Ansökan avser

☐ Ansökan om tillstånd att få bedriva verksamhet vid nyinrättad vävnadsinrättning	Beräknat datum för inrättande ..... (åååå-mm-dd)
☐ Ansökan om godkännande att få göra en väsentlig förändring i verksamheten	Beräknat datum för förändring ..... (åååå-mm-dd)

Vävnadsinrättning (Om verksamheten ska bedrivas vid flera enheter, bifoga adressförteckning!)

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)

Verksamhetschef *

Namn		
Telefon (inkl. riktnummer)	Mobiltelefon	E-postadress

* Verksamhetschefen kan vara samma person som verksamhetschefen för hälso- och sjukvård som bedrivs där vävnadsinrättningen finns, men han eller hon kan också vara verksamhetschef enbart för vävnadsinrättningen.

SOSFS 2013:14 Bilaga 1 (2013-05)

Vävnadsinrättningens verksamhet

Ange vilka typer av vävnader/celler som hanteras inom vävnadsinrättningen och hur de hanteras. Ange endast en typ/grupp för varje enhet inom vävnadsinrättningen.

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Vävnader/celler som hanteras vid enheten .....

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person .....

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn .....

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Vävnader/celler som hanteras vid enheten .....

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person .....

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn .....

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Vävnader/celler som hanteras vid enheten .....

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person .....

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn .....

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Vävnader/celler som hanteras vid enheten .....

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person .....

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn .....

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Vävnader/celler som hanteras vid enheten .....

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person .....

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn .....

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

* Anges om inrättningen även ansvarar för donation och tillvaratagande, inklusive laboratorietester och andra undersökningar i samband med tillvaratagandet. Ej tillståndspliktigt.

** Kontrollåtgärder i samband med mottagandet av vävnader och celler.

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

Om ja, specificera

Beskrivning av kvalitetssystemet

Innehållsförteckning i kvalitetsmanual, kvalitetshandbok eller motsvarande	Bilaga nr .....
Översikt över organisation och ledning, t.ex. organisationsplan som innehåller ansvariga personers skyldigheter	Bilaga nr .....
Förteckning över antal anställda och deras kvalifikationer	Bilaga nr .....
Förteckning över utrustning och teknisk apparatur som kan påverka vävnaderna/cellernas kvalitet och säkerhet	Bilaga nr .....
Situationsplan, hygienbestämmelser och andra relevanta parametrar	Bilaga nr .....
Beskrivning av rutiner för dokumentation samt redogörelse för informationssäkerhet, åtkomstbehörighet och bevarandetider	Bilaga nr .....
Beskrivning av egenkontroll [se 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete]	Bilaga nr .....
Översikt över metoder som är aktuella för verksamheten, såsom kontroll, bearbetning, förvaring, distribution samt återkallelse av vävnader/celler	Bilaga nr .....
Beskrivning av rutiner för rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar	Bilaga nr .....

Har vårdgivaren registrerat en biobank inom verksamheten? ☐ **Ja** ☐ **Nej**

Om ja, ange Socialstyrelsens/Inspektionen för vård och omsorgs registreringsnummer för biobanken

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