

Denna blankett skall användas för ansökan om tillstånd, enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, att få bedriva blodverksamhet.

Enligt 9 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet skall en avgift på 2 000 kr betalas till Socialstyrelsen i anslutning till denna tillståndsansökan. Betalning kan göras via Bankgiro 5692-0531 eller PlusGiro 953974-3.

Blanketten skall också användas för ansökan, enligt 8 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, om godkännande av väsentlig förändring.

Datum

.....

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM**Sökande**

<input type="checkbox"/> Landsting	<input type="checkbox"/> Privat vårdgivare	Organisationsnummer
Vårdgivarens namn		

Blodverksamhet (Om verksamheten skall 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-postadressM

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 11 § SOSFS 2009:28 om blodverksamhet)

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

Ändamål med verksamheten

--

Nystartad verksamhet

Beräknat antal blodtappningar, framställningar och transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar

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 standardrutiner för rekrytering, bibehållande och bedömning av blodgivare, framställning och kontroll, distribution och återkallelse av blod och blodkomponenter samt för rapportering och aktivering av allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar

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

--