

# § 10 BSG 1999 Qualitätssicherung

BSG 1999 - Blutsicherheitsgesetz 1999

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 25.10.2019

(1) Jede Blutspendeeinrichtung hat zur Sicherung der Qualität von Blut und Blutbestandteilen ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem bereitzustellen. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Betriebsbeschreibung (Site Master File), Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand zu bringen.

(2) Das Qualitätssicherungssystem hat jedenfalls festzulegen:

1. die Ziele der Qualitätssicherung,
2. die konkreten Aufgaben und Zuständigkeiten der in einer Blutspendeeinrichtung tätigen Personen und den Organisationsplan,
3. die zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen vorgesehenen Verfahrensschritte,
4. den Umfang der Dokumentation und
5. die Mittel zur Sicherung einer einwandfreien Qualität des gewonnenen Blutes und der gewonnenen Blutbestandteile.

In Kraft seit 31.12.2004 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)