

§ 13 QS-VO-Blut Verarbeitung und Lagerung

QS-VO-Blut - Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

1. (1)Die Verarbeitung muss nach geeigneten validierten Verfahren erfolgen, die auch Maßnahmen zur Vermeidung des Risikos einer Kontamination und eines Mikrobenbefalls in den gewonnenen Blutbestandteilen beinhalten.
2. (2)Die Verfahren zur Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen sind zu validieren, um die Qualität während der gesamten Lagerdauer zu gewährleisten und die Verwechslung von Blutbestandteilen auszuschließen. Alle Transport- und Lagervorgänge einschließlich Eingang und Verteilung müssen durch schriftliche Verfahren und Spezifikationen festgelegt werden.
3. (3)Eigenblut und Eigenblutbestandteile und für spezifische Zwecke gewonnene und verarbeitete Blutbestandteile sind getrennt zu lagern.
4. (4)Über Bestand und Verteilung ist eine geeignete Dokumentation zu führen, die Art und Menge der Blutbestandteile, das Datum der Gewinnung und Verarbeitung, sowie der Abgabe und die übernehmende Stelle enthält. Diese Dokumentation ist in der Einrichtung – sofern sie für die Rückverfolgbarkeit erforderlich ist – zumindest 30 Jahre lang aufzubewahren.
5. (5)Zurückgenommenes Blut oder Blutbestandteile dürfen nur dann für die Abgabe bestimmten Beständen zugeordnet werden, wenn sichergestellt ist, dass alle Qualitätsanforderungen und Verfahren erfüllt sind, die festgelegt wurden, um die Integrität des Blutes oder Blutbestandteils sicherzustellen.
6. (6)Die Räumlichkeiten für die Lagerung müssen die ordnungsgemäße, sichere und getrennte Lagerung unterschiedlicher Kategorien von Blut und Blutbestandteilen gewährleisten. Es sind Vorkehrungen für den Fall eines Versagens der Ausrüstung oder der Energieversorgung im Lagerungsbereich zu treffen.

In Kraft seit 04.07.2007 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at