

§ 14 QS-VO-Blut Freigabe von Blut und Blutbestandteilen

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

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

1. (1) Durch ein sicheres und zuverlässiges System ist zu verhindern, dass einzelne Bluteinheiten und Blutbestandteile freigegeben werden, bevor alle festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
2. (2) Jeder Betrieb, der ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt, muss nachweisen können, dass jede Bluteinheit oder jeder Blutbestandteil durch ein validiertes computergestütztes System oder eine verantwortliche Person durch Unterschrift freigegeben worden ist. Vor der Freigabe ist durch entsprechende Aufzeichnungen nachzuweisen, dass die Blutbestandteile die Spezifikationen gemäß Anhang A der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut erfüllen.
3. (3) Vor der Freigabe sind Blut und Blutbestandteile verwaltungsmäßig und physisch von freigegebenem Blut und freigegebenen Blutbestandteilen getrennt zu halten. Es ist ein System einzurichten, das den Freigabestatus der Produkte optisch erkennen lässt.
4. (4) Kann der fertige Blutbestandteil wegen eines Untersuchungsergebnisses gemäß § 12 Abs. 3 Blutspenderverordnung nicht freigegeben werden, so ist durch eine Kontrolle sicherzustellen, dass die übrigen Komponenten aus derselben Spende und aus früheren Spenden desselben Spenders hergestellte Komponenten identifiziert werden. Die Spenderdokumentation ist daraufhin unverzüglich zu aktualisieren.

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