

§ 17 QS-VO-Blut Nichtkonformität

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

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

1. (1) Alle Informationen, auch über ernste unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle, die darauf schließen lassen, dass fehlerhafte Blutbestandteile bereitgestellt wurden, sind zu dokumentieren und sorgfältig auf Ursachen des Fehlers zu untersuchen. Erforderlichenfalls sind Korrekturmaßnahmen zur Verhinderung des erneuten Auftretens des Fehlers zu veranlassen. Das Vorgehen in diesen Fällen ist in schriftlichen Anweisungen festzulegen, die im Betrieb aufliegen müssen.
2. (2) Es sind Verfahren vorzusehen, um sicherzustellen, dass das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend bzw. eine von diesem beauftragte Stelle ordnungsgemäß über ernste Zwischenfälle entsprechend § 75d Arzneimittelgesetz und der Hämovigilanz-Verordnung 2007, BGBl. II Nr. 155/2007, informiert wird.

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