

§ 2 QS-VO-Blut Qualitätssystem

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

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

1. (1) Das Qualitätssystem von Betrieben umfasst die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Ressourcen zur Durchführung des Qualitätsmanagements. Qualitätsmanagement bedeutet alle koordinierten Tätigkeiten zur Leitung und Kontrolle des Betriebes in Bezug auf Qualität auf allen Ebenen.
2. (2) Qualität ist von allen an den Arbeitsabläufen beteiligten Personen anzustreben, wobei der ärztliche Leiter bzw. die verantwortliche Person und die Geschäftsführung einen systematischen Qualitätsanspruch und die Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätssystems gewährleisten.
3. (3) Das Qualitätssystem hat sicherzustellen, dass alle kritischen Arbeitsabläufe in geeigneten schriftlichen Anweisungen festgelegt und nach den in dieser Verordnung festgelegten Standards und Spezifikationen durchgeführt werden. Der ärztliche Leiter bzw. die verantwortliche Person und die Geschäftsführung haben das System regelmäßig auf Effizienz zu prüfen und gegebenenfalls entsprechende Korrekturmaßnahmen durchzuführen.
4. (4) Das Qualitätssystem hat dem Stand der Wissenschaft und Technik zu entsprechen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dazu auf seiner Homepage einen Leitfaden für die Gute Praxis zur Verfügung zu stellen, der die ausführlichen Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraktiken gemäß Artikel 47 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67 in vollem Umfang berücksichtigt, soweit diese für Blutspendeeinrichtungen relevant sind. Dabei sind auch die Leitlinien für bewährte Verfahren, die gemeinsam von der Kommission und der Europäischen Direktion für die Qualität von Medikamenten und Gesundheitsvorsorge des Europarates ausgearbeitet und vom Europarat veröffentlicht wurden, zu beachten.

In Kraft seit 15.02.2018 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at