

§ 3 QS-VO-Blut Qualitätssicherung

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

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

1. (1) Qualitätssicherung umfasst alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen einschließlich der notwendigen Untersuchung des Spenders und Laboruntersuchung des Blutes der Spender sowie gegebenenfalls die erforderlichen Qualitätskontrollen im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung und die Freigabe, durch die sichergestellt werden sollen, dass Blut und Blutbestandteile die für die Anwendung am Menschen bzw. die Anwendung im Rahmen der Eigenblutspende erforderliche Qualität aufweisen.
2. (2) Das Qualitätssicherungssystem ist von einer Person mit der entsprechenden Qualifikation zu leiten, die von der Gewinnung, gegebenenfalls auch von der Verarbeitung, unabhängig ist. Diese Funktion kann auch durch externe Qualitätssicherungsbeauftragte erfüllt werden. Diese Person muss in alle qualitätsrelevanten Fragen eingebunden werden und überprüft und genehmigt alle einschlägigen qualitätsbezogenen Unterlagen.
3. (3) Räumlichkeiten und Ausrüstungen, die einen direkten Einfluss auf die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen haben, müssen vor ihrer Einführung qualifiziert und in regelmäßigen, durch das Ergebnis dieser Qualifizierung bestimmten Zeitabschnitten erneut qualifiziert werden.
4. (4) Alle Verfahren, die einen direkten Einfluss auf die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen haben, müssen vor ihrer Einführung validiert und in regelmäßigen, durch das Ergebnis dieser Validierung bestimmten Zeitabschnitten erneut validiert werden.
5. (5) Die Betriebe haben für alle Arbeitsschritte Eigenkontroll- oder Auditsysteme einzurichten, um die Konformität mit den in dieser Verordnung festgelegten Standards nachzuprüfen. Die Maßnahmen sind regelmäßig von geschulten und fachkundigen Personen selbstständig nach im Vorhinein festgelegten Verfahren durchzuführen.
6. (6) Alle Ergebnisse der Kontrollen nach Abs. 5 sind zu dokumentieren, und es sind rechtzeitig geeignete und wirksame Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zu veranlassen.

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