

§ 7 QS-VO-Blut Ausrüstung

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

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

1. (1) Die Ausrüstung, wie Maschinen und Instrumente, sowie sonstige Betriebs- und Hilfsmittel müssen für die zu verrichtenden Arbeiten jeweils geeignet und in hinreichender Anzahl vorhanden sein, sodass eine dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung aller Tätigkeiten im Betrieb gewährleistet ist. Die Ausrüstung ist so auszuwählen, dass eine Gefährdung von Spendern, Personal und Blut oder Blutbestandteilen auf ein Minimum reduziert wird.
2. (2) Die Ausrüstung, die zur Verwendung bei für die Produktqualität kritischen Arbeitsschritten bestimmt ist, ist entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck zu qualifizieren.
3. (3) Waagen, Gewichtsstücke und andere Messeinrichtungen sind gemäß dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 137/2004 und BGBl. I Nr. 6/2007, zu eichen. Gemäß dem Ergebnis einer Risikoanalyse als kritisch definierte Messeinrichtungen, die nicht unter das Maß- und Eichgesetz fallen, müssen entsprechend qualifiziert und kalibriert sein.
4. (4) Die Ausrüstung ist hygienisch einwandfrei zu halten und in angemessenen Intervallen zu reinigen sowie zu warten. Für die Reinigung und Wartung sind schriftliche Anweisungen zu erstellen, die in der Einrichtung fünf Jahre ab der letzten datierten Unterschrift aufzubewahren sind.
5. (5) Es dürfen nur Reagenzien und Materialien verwendet werden, die die dokumentierten Anforderungen und Spezifikationen erfüllen. Kritische Materialien sind von einer Person freizugeben, die für die Wahrnehmung dieser Aufgabe fachlich geeignet ist. Gegebenenfalls müssen die Materialien, Reagenzien und Geräte die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 153/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika oder – bei einer Beschaffung in Drittländern – gleichwertige Standards erfüllen.
6. (6) Unterlagen über den Bestand an Ausrüstung sowie über die Qualifizierung, Reinigung und Wartung (gerätespezifische Daten) sind ab der letzten datierten Unterschrift mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.
7. (7) Werden computergestützte Systeme eingesetzt, sind Software, Hardware und Datensicherungsverfahren vor der Benutzung zu validieren und regelmäßig zu kontrollieren. Hardware und Software sind vor unbefugter Verwendung oder unbefugten Abänderungen zu schützen. Die Datensicherung muss bei erwarteten und unerwarteten Ausfallzeiten oder Funktionsstörungen einen Verlust oder eine Schädigung der Daten verhindern.

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at