

§ 8 QS-VO-Blut Dokumentation

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

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

1. (1) Über Spezifikationen, Verfahren und Aufzeichnungen zu jedem vom Betrieb ausgeführten Arbeitsschritt ist eine Dokumentation einzurichten. Diese Unterlagen müssen klar, deutlich, fehlerfrei und auf dem aktuellen Stand sein.
2. (2) Werden Daten nicht schriftlich, sondern mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen aufgezeichnet, so muss der Betrieb das System vorher validieren, indem nachgewiesen wird, dass die Daten während des voraussichtlichen Aufbewahrungszeitraums ordnungsgemäß gespeichert werden. Diese mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können und sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen vorzulegen. Elektronisch gespeicherte Daten müssen durch geeignete Maßnahmen wie zB Duplizierung oder Back up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen Datenverlust oder -beschädigung geschützt werden. Diese Maßnahmen müssen nachvollziehbar sein.
3. (3) Jede wesentliche Abänderung von Unterlagen ist unverzüglich von einer hierzu befugten Person zu überprüfen, zu datieren und zu unterzeichnen.

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