

Kurztitel

Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeinrichtungen

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 156/2007

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 17

Inkrafttretensdatum

04.07.2007

Abkürzung

QS-VO-Blut

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel; 82/07 Sonstiges Gesundheitsrecht

Text**Nichtkonformität**

§ 17. (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) 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, BGBI. II Nr. 155/2007, informiert wird.

Zuletzt aktualisiert am

25.10.2017

Gesetzesnummer

20005373

Dokumentnummer

NOR40088567