

Kurztitel

Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeinrichtungen

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 156/2007

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 18

Inkrafttretensdatum

04.07.2007

Abkürzung

QS-VO-Blut

Index

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

Text**Rückruf**

§ 18. (1) Betriebe haben ein wirksames Rückrufverfahren einschließlich einer Beschreibung der Verantwortlichkeiten und der zu treffenden Maßnahmen einzurichten. Dieses beinhaltet auch die Meldung gemäß § 75d Arzneimittelgesetz und der Hämovigilanz-Verordnung 2007.

(2) Betriebe müssen über fachkundiges Personal verfügen, das befugt ist, die Notwendigkeit eines Rückrufs von Blut und Blutbestandteilen zu beurteilen und die notwendigen Maßnahmen einzuleiten und zu koordinieren.

(3) Die Maßnahmen sind innerhalb im Vorhinein festgelegter angemessener Fristen auszuführen. Dabei sind alle betroffenen Blutbestandteile zu ermitteln und gegebenenfalls zurückzuverfolgen, um alle Spender zu identifizieren, die möglicherweise die Transfusionsreaktion mit verursacht haben. Blutbestandteile von diesem Spender sind zu identifizieren sowie belieferte Einrichtungen (und Empfänger der vom selben Spender gewonnenen Blutbestandteile) über die etwaige Gefährdung zu informieren.

Zuletzt aktualisiert am

25.10.2017

Gesetzesnummer

20005373

Dokumentnummer

NOR40088568