

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

**Jahrgang 2007****Ausgegeben am 3. Juli 2007****Teil II**

---

**156. Verordnung:** Erlassung der Verordnung, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden, (QS-VO-Blut) und Änderung der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut und der AMBO 2005  
[CELEX-Nr.: 32005L0061, 32005L0062]

---

**156. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der die Verordnung, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden, (QS-VO-Blut), erlassen wird, und die Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut und die AMBO 2005 geändert werden**

### Artikel I

#### **Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden (QS-VO-Blut)**

Auf Grund des § 21 Blutsicherheitsgesetz 1999, BGBl. I Nr. 44, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 107/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, und der §§ 62 und 62b Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 153/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, wird verordnet:

#### **Geltungsbereich**

**§ 1.** (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb von Blutspendeeinrichtungen gemäß § 5 Blutsicherheitsgesetz 1999, BGBl. I Nr. 44, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 107/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, einschließlich mobiler Blutspendeeinrichtungen; weiters auf Betriebe, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen. Der Begriff „Betrieb“ in dieser Verordnung bezieht sich auf beide genannten Einrichtungen.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Blutdepots gemäß § 8f des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 122/2006 und BGBl. I Nr. 6/2007, bzw. den dazu ergangenen landesausführungsgesetzlichen Bestimmungen.

(3) Die Allgemeine Arbeitnehmerschutzverordnung, BGBl. Nr. 218/1983, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 77/2007, und die Verordnung biologische Arbeitsstoffe, BGBl. II Nr. 237/1998, werden durch diese Verordnung nicht berührt.

#### **Qualitätssystem**

**§ 2.** (1) Das Qualitätssystem von Betrieben umfasst die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Ressourcen zur Durchführung des Qualitätsmanagements. Qualitätsmanagement bedeutet alle koordinierten Tätigkeiten zur Leitung und Kontrolle des Betriebes in Bezug auf Qualität auf allen Ebenen.

(2) Qualität ist von allen an den Arbeitsabläufen beteiligten Personen anzustreben, wobei der ärztliche Leiter bzw. die verantwortliche Person und die Geschäftsführung einen systematischen Qualitätsanspruch und die Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätssystems gewährleisten.

(3) Das Qualitätssystem hat sicherzustellen, dass alle kritischen Arbeitsabläufe in geeigneten schriftlichen Anweisungen festgelegt und nach den in dieser Verordnung festgelegten Standards und Spezifikationen durchgeführt werden. Der ärztliche Leiter bzw. die verantwortliche Person und die Geschäftsführung haben das System regelmäßig auf Effizienz zu prüfen und gegebenenfalls entsprechende Korrekturmaßnahmen durchzuführen.

(4) Das Qualitätssystem hat dem Stand der Wissenschaft und Technik zu entsprechen, welcher in dem von der Kommission erlassenen Leitfadens für die Gute Praxis nach Artikel 29 lit. h der Richtlinie 2002/98/EG niedergelegt ist.

### **Qualitätssicherung**

§ 3. (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) 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) 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) 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) 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) Alle Ergebnisse der Kontrollen nach Abs. 5 sind zu dokumentieren, und es sind rechtzeitig geeignete und wirksame Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zu veranlassen.

### **Personal**

§ 4. (1) Betriebe müssen über qualifiziertes Personal in ausreichender Anzahl verfügen, um die mit der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen einschließlich der Durchführung von Laboruntersuchungen zusammenhängenden Tätigkeiten und gegebenenfalls um die mit der Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung zusammenhängenden Tätigkeiten durchführen zu können. Das Personal muss vor Aufnahme der Tätigkeit und fortlaufend so geschult werden, dass es seinen Aufgaben fachkundig nachkommen kann. Die Fachkunde des Personals ist regelmäßig zu evaluieren.

(2) Der Inhalt der Ausbildungsprogramme ist regelmäßig zu überprüfen und auf den neuesten Stand zu bringen. Die Ausbildungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

(3) Die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung des Personals müssen in Funktionsbeschreibungen festgelegt werden, die regelmäßig zu aktualisieren sind.

(4) Die funktionsgemäßen Stellungen sind in einem Organisationsschema festzulegen.

(5) Funktionsbeschreibungen und das Organisationsschema sind nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.

(6) Dem ärztlichen Leiter bzw. der verantwortlichen Person und allen Mitarbeitern in leitender oder verantwortlicher Stellung sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihren Aufgaben nachkommen können.

### **Verantwortliche Person**

§ 5. (1) Jeder Betrieb, der ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt, muss ununterbrochen über eine verantwortliche Person verfügen, die dafür verantwortlich ist, dass die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung gemäß den Vorschriften dieser Verordnung und Anhang B der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut, BGBl. II Nr. 187/2005, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 156/2007, und dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen und Blut und Blutbestandteile die Spezifikationen gemäß Anhang A der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut erfüllen.

(2) Die verantwortliche Person ist weiters für die fortlaufende Schulung des Personals, die Einrichtung und Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems, die ordnungsgemäße Dokumentation, die Rückverfolgbarkeit und den Rückruf von Blut oder Blutbestandteilen verantwortlich.

(3) Die verantwortliche Person muss in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz ein Studium der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin oder ein anderes Studium auf dem Gebiet der Biowissenschaften oder eine in dem betreffenden Vertragsstaat als gleichwertig anerkannte Ausbildung absolviert haben und nach deren erfolgreicher Beendigung eine mindestens zweijährige facheinschlägige Tätigkeit im Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz in einem oder mehreren Betrieben, die eine Bewilligung zur Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen während des Zeitraums dieser Tätigkeit besaßen, absolviert haben.

(4) Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz sind die erforderlichen Unterlagen über die verantwortliche Person anzuschließen. Der Inhaber der Bewilligung hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Änderungen in Bezug auf die verantwortliche Person im Voraus mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

### **Räumlichkeiten**

§ 6. (1) Die Räumlichkeiten einschließlich mobiler Blutspendeeinrichtungen sind so einzurichten und zu warten, dass sie für die auszuführenden Tätigkeiten geeignet sind. Sie müssen die Möglichkeit einer logischen Aufeinanderfolge der Arbeitsschritte bieten, um das Fehlerrisiko zu minimieren, und eine wirksame Reinigung und Wartung gestatten, um das Kontaminationsrisiko sowohl der Spender als auch der Umgebung auf ein Minimum zu reduzieren.

(2) Zum Schutz der Privatsphäre ist in Blutspendeeinrichtungen ein Bereich für vertrauliche persönliche Gespräche mit Spendern und zur Beurteilung ihrer gesundheitlichen Eignung einzurichten. Dieser Bereich ist von allen Entnahme- bzw. Auftrennungs- und Laborbereichen zu trennen.

(3) Die Entnahme von Blut oder die Auftrennung von Blutbestandteilen ist in einem Bereich durchzuführen, der für die sichere Entnahme von Blut oder Auftrennung von Blutbestandteilen vorgesehen ist. Er ist so auszustatten, dass er für die Anfangsbehandlung von Spendern geeignet ist, bei denen mit der Entnahme bzw. Auftrennung zusammenhängende unerwünschte Reaktionen oder Zwischenfälle auftreten, und so zu organisieren, dass die Sicherheit von Spendern und Personal gewährleistet ist und Fehler beim Entnahme- bzw. Auftrennungsverfahren vermieden werden.

(4) Zur Prüfung des entnommenen Blutes bzw. der aufgetrennten Blutbestandteile des Spenders auf die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der Blutbestandteile ist ein spezieller Laborbereich einzurichten, der vom Bereich zur Spenderbewertung und vom Entnahme- bzw. Auftrennungsbereich getrennt und nur Befugten zugänglich ist.

(5) Die sichere Entsorgung von medizinischem Abfall einschließlich bei der Gewinnung samt Testung von Blut oder Blutbestandteilen verwendetem Einwegmaterial und verworfenem Blut oder Blutbestandteile ist zu gewährleisten.

### **Ausrüstung**

§ 7. (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) Die Ausrüstung, die zur Verwendung bei für die Produktqualität kritischen Arbeitsschritten bestimmt ist, ist entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck zu qualifizieren.

(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) 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) 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) 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) 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.

#### **Dokumentation**

§ 8. (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) 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) Jede wesentliche Abänderung von Unterlagen ist unverzüglich von einer hierzu befugten Person zu überprüfen, zu datieren und zu unterzeichnen.

#### **Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen**

§ 9. (1) Das Verfahren zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen hat zu gewährleisten, dass die Identität des Spenders nachgeprüft und sicher dokumentiert wird und die Verbindung zwischen Spender und Blut, Blutbestandteilen und Blutproben eindeutig feststeht.

(2) Die bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen verwendeten sterilen Sammlungs- und Verarbeitungssysteme müssen das CE-Kennzeichen tragen oder bei Beschaffung aus Drittstaaten gleichwertige Standards erfüllen. Die Chargennummer des Behältnisses muss bei jedem Blutbestandteil rückverfolgbar sein.

(3) Das Verfahren zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen muss das Risiko einer mikrobiellen Kontamination auf ein Mindestmaß reduzieren.

(4) Blut des Spenders, das zur Prüfung der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der Blutbestandteile einer Laboruntersuchung unterzogen wird, ist zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen und vor der Untersuchung ordnungsgemäß zu lagern.

(5) Das Verfahren für die Kennzeichnung von Unterlagen, Sammlungssystemen und Laborproben mit Spendernummern ist so zu gestalten, dass jede Gefahr eines Identifizierungsfehlers oder einer Verwechslung vermieden wird.

(6) Nach der Gewinnung sind die Blutbeutel so zu handhaben, dass die Qualität des Blutes nicht beeinträchtigt und eine für die Weiterverarbeitung sachgemäße Lager- und Transporttemperatur gewährleistet wird.

(7) Es ist ein System vorzusehen, das gewährleistet, dass bei jeder Spende ein Bezug zu dem Sammlungs- und Verarbeitungssystem hergestellt werden kann, mit dem sie gewonnen und/oder verarbeitet wurde.

### **Betriebshygiene**

**§ 10.** (1) Es ist Vorsorge zu treffen, dass Blut und Blutbestandteile nicht durch äußere Einwirkungen nachteilig beeinflusst werden.

(2) Dies hat nach einem Hygieneprogramm zu erfolgen, das im Betrieb aufliegen muss. Die Anweisungen sind so zu gestalten, dass Verunreinigungen von Ausrüstung, Sammlungs- und Verarbeitungssystemen und Blut und Blutbestandteilen verhindert werden.

(3) Das Hygieneprogramm hat zumindest zu enthalten:

1. Anweisungen über das hygienische Verhalten bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen einschließlich der Durchführung der Laboruntersuchungen, gegebenenfalls bei der Verarbeitung und Lagerung, sowie Angaben über die zu verwendende Arbeitskleidung,
2. Anweisungen über die durchzuführenden Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, deren Häufigkeit und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel,
3. Angaben über die mit der Reinigung oder Desinfektion beauftragten und für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Tätigkeiten verantwortlichen weisungsbefugten Personen, und
4. Anweisungen zur Entsorgung von Abfall einschließlich Angaben über die mit der Entsorgung beauftragten und für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Tätigkeiten verantwortlichen weisungsbefugten Personen.

(4) Das Hygieneprogramm ist, soweit es von diesen zu beachten ist, den mit der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen einschließlich der Durchführung von Laboruntersuchungen betrauten Personen, gegebenenfalls den mit der Verarbeitung und Lagerung betrauten Personen, und den Personen im Sinne des Abs. 3 Z 3 und 4 vor Beginn ihrer Tätigkeit, nach jeder Änderung des Hygieneprogramms und in der Folge zumindest einmal jährlich nachweislich zur Kenntnis zu bringen.

(5) Abwasser, Abfall und andere Rückstände in und aus den Arbeitsräumen und ihrer unmittelbaren Umgebung sind auf sichere und hygienische Art und Weise zu entsorgen.

### **Laboruntersuchungen**

**§ 11.** (1) Alle Laboruntersuchungsverfahren sind vor der Anwendung zu validieren.

(2) Jede Spende ist entsprechend § 12 der Blutspenderverordnung, BGBI. II Nr. 100/1999, in der Fassung BGBI. II Nr. 188/2005, zu untersuchen.

(3) Die Eignung der bei der Laboruntersuchung von Spenderproben verwendeten nicht CE-kennzeichneten Laborreagenzien ist zu validieren und in den durch diese Validierung festgestellten Zeitabständen neuerlich zu validieren.

(4) Die Qualität der Laboruntersuchungen ist regelmäßig durch Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem, etwa durch Teilnahme an Ringversuchen, zu bewerten.

### **Kennzeichnung**

**§ 12.** (1) Während aller Herstellungsstadien sind sämtliche Behälter mit sachdienlichen Angaben über ihre Identität zu kennzeichnen. Ist kein validiertes computergestütztes Zustandskontrollsystem vorhanden, müssen freigegebene und nicht freigegebene Einheiten von Blut und Blutbestandteilen eindeutig anhand der Kennzeichnung zu unterscheiden sein.

(2) Das Kennzeichnungssystem für das gewonnene Blut sowie die halbfertigen und fertigen Blutbestandteile und -proben muss den jeweiligen Inhalt eindeutig identifizieren und die Nachvollziehbarkeitsanforderungen nach § 11 Abs. 2 Blutsicherheitsgesetz sowie die Kennzeichnungsanforderungen nach § 9 der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut erfüllen.

### **Verarbeitung und Lagerung**

**§ 13.** (1) Die Verarbeitung muss nach geeigneten validierten Verfahren erfolgen, die auch Maßnahmen zur Vermeidung des Risikos einer Kontamination und eines Mikrobenbefalls in den gewonnenen Blutbestandteilen beinhalten.

(2) Die Verfahren zur Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen sind zu validieren, um die Qualität während der gesamten Lagerdauer zu gewährleisten und die Verwechslung von Blutbestandteilen auszuschließen. Alle Transport- und Lagervorgänge einschließlich Eingang und Verteilung müssen durch schriftliche Verfahren und Spezifikationen festgelegt werden.

(3) Eigenblut und Eigenblutbestandteile und für spezifische Zwecke gewonnene und verarbeitete Blutbestandteile sind getrennt zu lagern.

(4) Über Bestand und Verteilung ist eine geeignete Dokumentation zu führen, die Art und Menge der Blutbestandteile, das Datum der Gewinnung und Verarbeitung, sowie der Abgabe und die übernehmende Stelle enthält. Diese Dokumentation ist in der Einrichtung - sofern sie für die Rückverfolgbarkeit erforderlich ist - zumindest 30 Jahre lang aufzubewahren.

(5) Zurückgenommenes Blut oder Blutbestandteile dürfen nur dann für die Abgabe bestimmten Beständen zugeordnet werden, wenn sichergestellt ist, dass alle Qualitätsanforderungen und Verfahren erfüllt sind, die festgelegt wurden, um die Integrität des Blutes oder Blutbestandteils sicherzustellen.

(6) Die Räumlichkeiten für die Lagerung müssen die ordnungsgemäße, sichere und getrennte Lagerung unterschiedlicher Kategorien von Blut und Blutbestandteilen gewährleisten. Es sind Vorkehrungen für den Fall eines Versagens der Ausrüstung oder der Energieversorgung im Lagerungsbereich zu treffen.

#### **Freigabe von Blut und Blutbestandteilen**

**§ 14.** (1) Durch ein sicheres und zuverlässiges System ist zu verhindern, dass einzelne Bluteinheiten und Blutbestandteile freigegeben werden, bevor alle festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

(2) Jeder Betrieb, der ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt, muss nachweisen können, dass jede Bluteinheit oder jeder Blutbestandteil durch ein validiertes computergestütztes System oder eine verantwortliche Person durch Unterschrift freigegeben worden ist. Vor der Freigabe ist durch entsprechende Aufzeichnungen nachzuweisen, dass die Blutbestandteile die Spezifikationen gemäß Anhang A der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut erfüllen.

(3) Vor der Freigabe sind Blut und Blutbestandteile verwaltungsmäßig und physisch von freigegebenem Blut und freigegebenen Blutbestandteilen getrennt zu halten. Es ist ein System einzurichten, das den Freigabestatus der Produkte optisch erkennen lässt.

(4) Kann der fertige Blutbestandteil wegen eines Untersuchungsergebnisses gemäß § 12 Abs. 3 Blutspenderverordnung nicht freigegeben werden, so ist durch eine Kontrolle sicherzustellen, dass die übrigen Komponenten aus derselben Spende und aus früheren Spenden desselben Spenders hergestellte Komponenten identifiziert werden. Die Spenderdokumentation ist daraufhin unverzüglich zu aktualisieren.

#### **Vertragsmanagement**

**§ 15.** (1) Aufgaben, die extern durchgeführt werden, sind in einer schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Betrieb und dem Auftragnehmer festzulegen. In dieser Vereinbarung sind die Aufgaben und Verantwortlichkeiten jeder Seite hinsichtlich Dauer und Umfang der Aufgaben eindeutig zu definieren. Die Vereinbarung muss im Betrieb im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen. Der Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Aufgabe ohne schriftliche Genehmigung des Betriebes an Dritte weitergeben.

(2) Der Auftragnehmer muss je nach Art der Tätigkeit erforderlichenfalls über eine Bewilligung als Blutspendeinrichtung oder über eine Bewilligung nach § 63 Arzneimittelgesetz oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verfügen.

#### **Rückverfolgbarkeit**

**§ 16.** Im Rahmen der für die lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette zu führenden Dokumentation muss jeder Spender, jede gewonnene Bluteinheit oder gewonnene Blutbestandteileinheit einschließlich des Datums der Gewinnung und jeder hergestellte Blutbestandteil sowie alle Einrichtungen, an die ein bestimmter Blutbestandteil geliefert wurde, eindeutig identifizierbar sein.

#### **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, BGBl. II Nr. 155/2007, informiert wird.

### **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.

### **Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen**

**§ 19.** (1) Im Rahmen der Qualitätssicherung ist ein System einzurichten, das Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen bei nicht konformen Blutbestandteilen und auftretenden Qualitätsproblemen gewährleistet.

(2) Es ist eine routinemäßige Datenauswertung vorzunehmen, um Qualitätsprobleme, die Korrekturmaßnahmen erfordern, oder ungünstige Entwicklungen, die Vorbeugungsmaßnahmen notwendig machen können, zu ermitteln.

(3) Alle Fehler und Zwischenfälle sind zu dokumentieren und zu untersuchen, um Probleme des Qualitätssystems im Hinblick auf eine notwendige Korrektur festzustellen.

### **Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft**

**§ 20.** Durch diese Verordnung werden

1. die Richtlinie 2005/62/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen, ABl. Nr. L 256 vom 1.10.2005 S. 41,
2. die Richtlinie 2005/61/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen, ABl. Nr. 256 vom 1.10.2005, S. 32,

umgesetzt.

## **Artikel 2**

### **Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der die Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut geändert wird**

Gemäß §§ 5, 20 und 62b des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 153/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, sowie § 7 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002, BGBl. I Nr. 28, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 41/2006 und BGBl. I Nr. 6/2007, wird verordnet:

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut, BGBl. II Nr. 187/2005, wird wie folgt geändert:

*1. Das Wort „und“ am Ende von § 4 Abs. 1 Z 1 entfällt, der Punkt am Ende des § 4 Abs. 1 Z 2 wird durch „und“ ersetzt und folgende Z 3 angefügt:*

*„3. und in den Blutspendeeinrichtungen ein Rückverfolgbarkeitssystem eingerichtet ist, das dem in Artikel 2 Abs. 2 bis 5 der Richtlinie 2005/61/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen, ABl. Nr. 256 vom 1.10.2005, S. 32, festgelegten System gleichwertig ist.“*

2. § 8 entfällt.

3. Der Punkt am Ende von § 10 Z 2 wird durch einen Strichpunkt ersetzt, folgende Z 3 angefügt:

„3. Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 (ABl. Nr. L 256 vom 1. 10. 2005, S 0032-00400).“

### Artikel 3

#### **Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der die Arzneimittelbetriebsordnung 2005 geändert wird**

Gemäß §§ 48, 62 Abs. 1, 62b und 69a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBI. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBI. I Nr. 153/2005 und BGBI. I Nr. 6/2007, wird verordnet:

Die Arzneimittelbetriebsordnung 2005, BGBI. II Nr. 479/2004, wird wie folgt geändert:

1. Das Wort „und“ am Ende von § 1 Abs. 3 Z 2 entfällt, der Punkt am Ende von § 1 Abs. 3 Z 3 wird durch einen Beistrich und das Wort „und“ ersetzt und folgende Z 4 angefügt:

„4. Betriebe, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen.“

2. Nach § 26 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Abweichend von Abs. 1 muss jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt, ohne darüber hinausgehende Herstellungstätigkeiten auszuüben und ohne Arzneispezialitäten herzustellen, nicht über eine sachkundige Person, sondern ununterbrochen über eine verantwortliche Person gemäß § 5 der Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden (QS-VO-Blut), BGBI. II Nr. 156/2007, verfügen.“

**Kdolsky**



