

Kurztitel

Krankenanalten- und Kuranstaltengesetz

Kundmachungorgan

BGBI. Nr. 1/1957 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 168/2004

§/Artikel/Anlage

§ 8f

Inkrafttretensdatum

31.12.2004

Beachte

Grundsatzbestimmung

Text**Blutdepot**

§ 8f. (1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(3) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.

(4) Die Landesgesetzgebung hat sicherzustellen, dass Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots den Anforderungen nach Artikel 29e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen entspricht.