



**BETRIEBSBEWILLIGUNG: Dokumentation Blutspendeeinrichtung/-bank,
Plasmaspendezentrum**

**Beizubringende Unterlagen zur Erlangung einer Betriebsbewilligung:
Dokumentation Blutspendeeinrichtung/-bank, Plasmaspendezentrum**

Zur Erlangung einer Betriebsbewilligung § 14 BSG und/oder § 63 AMG wird im Rahmen des Bewilligungsverfahrens eine Überprüfung des betreffenden Betriebes nach § 18 BSG und/oder § 67 AMG durchgeführt. Dies dient der Feststellung, ob dem Blutsicherheitsgesetz in der geltenden Fassung sowie den weiterführenden Verordnungen (Blutspenderverordnung, Verordnung über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben (QS-VO-Blut), Hämovigilanzverordnung und gegebenenfalls Rechtsvorschrift für Arzneimittel aus menschlichem Blut), entsprochen wird, um auf Grund der Ausstattung und damit zusammenhängender Sicherheitsmaßnahmen den bestmöglichen Schutz von Spendern und Patienten zu gewährleisten.

Beizubringende Unterlagen (vorzugsweise per E-Mail), als Grundlage zur Überprüfung:

Beizubringende Unterlagen
➤ geplante Tätigkeiten inkl. Produktliste
➤ Qualifikationsnachweis des Ärztlichen Leiters (§ 7 BSG) und/oder ➤ Qualifikationsnachweis der verantwortlichen Person (§ 5 QS-VO-Blut)
➤ Beschreibung des Dokumentationssystems ➤ Beschreibung der qualitätsrelevanten computergestützten Systeme
➤ Betriebsräume a) Beschreibung der Beschaffenheit und Qualifizierung der Betriebsräume b) Ausstattung und Qualifizierung der erforderlichen Geräte und Ausrüstung c) Raumwidmungsplan
➤ Personal- und Materialfluss (inkl. Spender, Spende, Verbrauchsmaterial)
➤ Verfahren bei Zwischenfällen/Rückrufen
➤ Tätigkeiten im Auftrag: Liste der Vertragspartner