

Qualitätsmanagement im Blutspendedienst

- 1) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), zuletzt geändert am 23. November 2007.
- 2) Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV), zuletzt geändert am 26. März 2008.
- 3) Leitfaden der Guten Herstellungspraxis - Anlage 2 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 27. Oktober 2006.
- 4) Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) Neufassung 28. August 2007.
- 5) Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie). Aufgestellt gem. TFG von der Bundesärztekammer in Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut; Zweite Richtlinienanpassung 2010.
- 6) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, zuletzt geändert am 12. Dezember 2003.
- 7) Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie, Februar 1992.
- 8) Voten des Arbeitskreises Blut, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt.
- 9) Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG), zuletzt geändert am 14. Juni 2007.
- 10) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
- 11) (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV), zuletzt geändert am 31. Oktober 2006.
- 12) Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV), zuletzt geändert am 14. Juni 2007.
- 13) Richtlinie 2002/98/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.
- 14) Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile.
- 15) Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 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.
- 16) Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 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.
- 17) Schmidt M, Nguyen X D, Hourfar M K, Klüter H, Müller M M, Seifried E: Nebenwirkungen bei der Anwendung von Blutprodukten. *hämotherapie*, 14/2010, Seite 24-37.
- 18) Heimer P: Die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes in der Bundesrepublik Deutschland: Entwicklung, Struktur und Leistungen, Perspektiven. *hämotherapie* 14/2010, Seite 4-15.