

§ 10 GBVO Verarbeitung

GBVO - Gewebekbankenverordnung

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

1. (1) Kritische Verarbeitungsschritte, die die Qualität und Sicherheit berühren, sind in Herstellungsvorschriften festzulegen und zu validieren, sie dürfen die Zellen oder Gewebe nicht klinisch unwirksam oder schädlich für den Empfänger werden lassen. Die Validierung kann beruhen
 1. 1. auf Studien, die die Gewebekbank selbst durchgeführt hat,
 2. 2. auf Daten aus Veröffentlichungen, oder
 3. 3. bei etablierten Verarbeitungsverfahren auf nachträglicher Bewertung der klinischen Ergebnisse für die von der Gewebekbank verteilten Zellen oder Gewebe.
2. (2) Die Verarbeitungsschritte sind in SOPs festzulegen, die der validierten Methode entsprechen und gemäß § 7 dokumentiert werden.
3. (3) Es ist sicherzustellen, dass alle Verarbeitungsschritte gemäß den genehmigten Verarbeitungsverfahren, gemäß der Herstellungsvorschrift und den SOPs durchgeführt werden. Das Personal ist entsprechend zu schulen.
4. (4) Werden die Zellen oder Gewebe einem Inaktivierungs- oder Sterilisationsprozess unterzogen, ist dies zu spezifizieren, zu dokumentieren und zu validieren.
5. (5) Wesentliche Änderungen von kritischen Verarbeitungsschritten sind vor ihrer Einführung zu validieren und zu dokumentieren.
6. (6) Die Verarbeitungsschritte sind regelmäßig zu bewerten, um sicherzustellen, dass sie weiterhin die spezifizierten Ergebnisse erzielen.
7. (7) Die Verfahren zur Aussonderung von Zellen oder Geweben müssen die Kontamination anderer Spenden und Produkte, der Verarbeitungsumgebung und des Personals vermeiden.

In Kraft seit 14.06.2008 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at