

§ 11 GBVO Lagerung und Freigabe der Produkte

GBVO - Gewebekbankverordnung

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

1. (1) Für jede Art der Lagerbedingungen ist die Höchstlagerdauer zu spezifizieren. Der gewählte Zeitraum muss unter anderem die mögliche Verschlechterung der erforderlichen Zell- und Gewebeeigenschaften berücksichtigen.
2. (2) Es muss ein Inventarsystem für Zellen und Gewebe vorhanden sein, welches sicherstellt, dass sie nicht zur Verteilung freigegeben werden können, bevor alle in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllt sind. Es müssen SOPs vorliegen, welche die Umstände und das Verfahren für die Freigabe von Zellen oder Geweben zur Verteilung genau festlegen. Die Freigabe hat schriftlich durch die verantwortliche Person gemäß § 9 GSG zu erfolgen.
3. (3) Auf allen Stufen der Verarbeitung muss ein System zur Identifizierung von Zellen und Geweben eindeutig freigegebene Produkte von nicht freigegebenen (in Quarantäne befindlichen) und ausgesonderten Produkten unterscheiden.
4. (4) Produkte müssen vor ihrer Freigabe zur Verteilung den festgelegten Spezifikationen entsprechen. Jede Abweichung von schriftlich festgelegten Spezifikationen oder Laborkontrollen sowie jede Abweichung von Laborergebnissen sind zu untersuchen, zu begründen und schriftlich zu dokumentieren.
5. (5) Aus der Dokumentation über die Freigabe muss ersichtlich sein, dass, bevor Zellen oder Gewebe freigegeben werden, alle Anforderungen nach dieser Verordnung erfüllt wurden, dass insbesondere alle aktuellen Meldevordrucke, einschlägigen medizinischen Aufzeichnungen, Verarbeitungsaufzeichnungen und Ergebnisse von Laborkontrollen gemäß einem schriftlichen Verfahren von der verantwortlichen Person gemäß § 9 GSG überprüft worden sind.
6. (6) Die verantwortliche Person gemäß § 9 GSG muss nach der Einführung neuer Spenderauswahl- oder Testkriterien oder signifikant geänderter Verarbeitungsschritte eine dokumentierte Risikobewertung hinsichtlich der Qualität oder Sicherheit aller bereits gelagerten Gewebe und Zellen und hinsichtlich deren weiterer Verwendung durchführen.

In Kraft seit 14.06.2008 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at