

§ 12 GBVO Verteilung

GBVO - Gewebekbankenverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

1. (1) Kritische Transportbedingungen wie Temperatur und Höchstdauer zur Erhaltung der erforderlichen Gewebe- und Zelleigenschaften sind festzulegen.
2. (2) Das Behältnis für die Endverpackung muss sicher sein und gewährleisten, dass Qualität der Gewebe und Zellen entsprechend den festgelegten Bedingungen gewahrt wird. Die Sicherheit und Zweckmäßigkeit aller Behältnisse sind zu validieren.
3. (3) Wird der Transport von Dritten vorgenommen, hat die Gewebekbank mit diesen eine schriftliche Vereinbarung abzuschließen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Bedingungen eingehalten werden.
4. (4) Es müssen Verfahren für den Umgang mit Anfragen nach Geweben und Zellen vorhanden sein. Die Regeln für die Zuweisung von Geweben und Zellen an bestimmte Patienten oder Einrichtungen des Gesundheitswesens sind zu dokumentieren und diesen auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
5. (5) Es müssen SPOs für den Umgang mit zurückgeschickten Produkten vorhanden sein, einschließlich gegebenenfalls Kriterien für deren Wiederaufnahme in den Bestand.

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