jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 3 GBVO Personal

GBVO - Gewebebankenverordnung

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

1. (1)Gewebebanken müssen über ausreichendes qualifiziertes Personal verfügen, um die Tätigkeiten, für die sie bewilligt wurden, durchzuführen zu können.
2. (2)Das Personal muss vor Aufnahme der Tätigkeit sowie bei Änderung der Verfahren oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen geschult werden sowie ausreichende Gelegenheiten zur entsprechenden beruflichen Entwicklung erhalten. Die Schulungsprogramme müssen sicherstellen, dass sich alle Mitarbeiter bei der Durchführung der ihnen zugewiesenen Aufgaben als sachkundig erwiesen haben, über ausreichende Kenntnisse und Verständnis der wissenschaftlichen/technischen Verfahren und Grundsätze verfügen, die für die ihnen zugewiesenen Aufgaben relevant sind, den organisatorischen Rahmen, das Qualitätssystem sowie die Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften der Einrichtung, in der sie arbeiten, verstehen und ausreichend über den weiteren ethischen und rechtlichen Zusammenhang ihrer Arbeit informiert sind. Über die Schulungsmaßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen, in denen insbesondere Datum, Dauer, Ort und Inhalt sowie alle Vortragenden und Teilnehmenden angeführt sind. Die Durchführung jeder Schulungsveranstaltung ist durch die Unterschrift der/des Vortragenden sowie der Teilnehmerinnen/Teilnehmer zu bestätigen. Die Fachkunde des Personals ist regelmäßig im Rahmen des Qualitätssystems zu bewerten.
3. (3)Die Aufgaben und Verantwortungsbereiche sind in einem Organisationsschema festzulegen.
4. (4)Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Personals in Gewebebanken müssen in Funktionsbeschreibungen festgelegt werden, die regelmäßig zu aktualisieren sind.
5. (5)Die Funktionsbeschreibungen und Organisationsschemata sind nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.
6. (6)Die verantwortliche Person ist neben den Aufgaben gemäß§ 11 und den Aufgaben im Rahmen der Gewebevigilanzverordnung, BGBl. II Nr. 190/2008, dafür verantwortlich, dass die Gewebebank ihre Verpflichtungen gemäß Abs. 1 und 2, im Rahmen der Dokumentation, der Qualitätssicherung, bei der Entgegennahme, Verarbeitung, Lagerung, Kennzeichnung, Verpackung und Verteilung von Zellen und Geweben, sowie im Zusammenhang mit Beziehungen zu Dritten erfüllt.
7. (7)Der verantwortlichen Person und allen Mitarbeitern in leitender oder verantwortlicher Stellung sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihren Aufgaben nachkommen können.

In Kraft seit 23.04.2014 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at