

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

§ 4 GBVO Räumlichkeiten

GBVO - Gewebepankenverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

1. (1)Die Räumlichkeiten sind so einzurichten und zu warten, dass sie für die Tätigkeiten, für die die Gewebebank bewilligt wurde, geeignet sind. Sie müssen die Möglichkeit einer logischen Aufeinanderfolge der Arbeitsschritte bieten, um das Fehlerrisiko zu minimieren, sowie eine wirksame Reinigung und Wartung gestatten, um das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.
2. (2)Für die einzelnen Arbeitsvorgänge ist ein geeigneter Luftreinheitsgrad aufrecht zu erhalten. Erfolgt die Verarbeitung von Zellen oder Geweben bei Umgebungsexposition, muss dies in einer Umgebung mit spezifizierter Luftqualität und Sauberkeit erfolgen, um das Kontaminationsrisiko, einschließlich des Risikos der Kreuzkontamination zwischen einzelnen Spenden, so gering wie möglich zu halten. Die Wirksamkeit dieser Maßnahmen ist zu validieren und zu überwachen.
3. (3)Sofern in Abs. 4 nicht anders vorgesehen ist, ist bei Exposition von Zellen oder Geweben gegenüber der Umgebung während der Verarbeitung ohne anschließenden Inaktivierungs- oder Sterilisationsprozess eine Luftqualität mit einer Keimzahl und Partikelzahl entsprechend Stufe A der Definition des aktuellen Leitfadens für die Gute Herstellungspraxis, Anhang 1 zur Richtlinie 2003/94/EG zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate erforderlich, mit einer für die Verarbeitung der betreffenden Zellen oder Gewebe geeigneten Hintergrundumgebung, die in Bezug auf Keimzahl und Partikelzahl mindestens der Stufe D des genannten Leitfadens für die Gute Herstellungspraxis entspricht.
4. (4)Von den Anforderungen des Abs. 3 kann abgewichen werden, wenn
 1. 1.nachgewiesen wird, dass die Exposition gegenüber einer Umgebung der Stufe A schädliche Auswirkungen auf die erforderlichen Eigenschaften der Zellen oder Gewebe hat,
 2. 2.nachgewiesen wird, dass mit der Art und Weise der Verwendung der Zellen oder Gewebe beim Empfänger ein erheblich geringeres Risiko der Übertragung einer bakteriellen oder Pilzinfektion auf den Empfänger einhergeht als bei der Zell- oder Gewebetransplantation, oder
 3. 3.es technisch nicht möglich ist, das erforderliche Verfahren in einer Umgebung der Stufe A durchzuführen.Die Umgebungsbedingungen sind zu spezifizieren. Es ist nachzuweisen und zu dokumentieren, dass durch die gewählte Umgebung die erforderliche Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe erreicht werden kann, dies insbesondere unter Berücksichtigung des Bestimmungszwecks, der Art der Verwendung und gegebenenfalls des Immunstatus des Empfängers.
5. (5)Für alle Arbeitsräume und Lager sind schriftliche Hygiene- und Kleidungsvorschriften festzulegen.
6. (6)In allen Arbeits- und Lagerräumen der Gewebebank sind geeignete Kleidung und Ausstattung für den persönlichen Schutz und die Hygiene bereitzustellen.
7. (7)Für die Lagerung von Zellen und Geweben sind die Lagerungsbedingungen einschließlich relevanter Parameter wie Temperatur, Feuchtigkeit oder Luftqualität, festzulegen, die notwendig sind, um die erforderlichen Eigenschaften der Zellen und Gewebe, aufrechtzuerhalten. Kritische Parameter sind zu kontrollieren, zu überwachen und aufzuzeichnen, um nachzuweisen, dass die spezifizierten Lagerungsbedingungen erfüllt werden.
8. (8)Es sind Lagerungseinrichtungen bereitzustellen, die Zellen und Gewebe, die noch nicht freigegeben wurden, eindeutig von jenen trennen oder unterscheiden, die freigegeben und die verworfen wurden, um Verwechslungen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Räumlich getrennte Bereiche oder Lagerungsvorrichtungen oder die sichere Trennung innerhalb der Lagerungsvorrichtung sind sowohl im Quarantäne- als auch im Freigabelagerungsbereich für bestimmte Gewebe und Zellen gemäß speziellen Kriterien vorzuhalten.
9. (9)Gewebebanken müssen über schriftliche Anleitungen und Verfahrensanweisungen für Zugangskontrollen, Reinigung und Wartung, Abfallentsorgung und das Verhalten im Notfall verfügen.

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