

# § 5 GBVO Ausrüstung

GBVO - Gewebebankenverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

1. (1) Die Ausrüstung, wie Maschinen und Instrumente, sowie sonstige Betriebs- und Hilfsmittel müssen für die zu verrichtenden Arbeiten jeweils geeignet und in hinreichender Anzahl vorhanden sein, sodass eine dem Stand der Technik entsprechende Verarbeitung, Lagerung und Verteilung gewährleistet sind. Die Ausrüstung ist so auszuwählen, dass eine Gefährdung der Zellen oder Geweben, der Empfänger und/oder des Personals nach Möglichkeit ausgeschlossen oder auf das nicht ausschließbare Minimum reduziert wird.
2. (2) Die Ausrüstung, die hinsichtlich der Produktqualität kritisch ist, ist zu identifizieren und entsprechend dem vorgesehenen Verwendungszweck zu qualifizieren, regelmäßigen Inspektionen zu unterziehen und nach den Anweisungen des Herstellers zu warten. Neue und reparierte Ausrüstungen sind vor Inbetriebnahme zu testen. Die Testergebnisse sind zu dokumentieren.
3. (3) Sind durch die Ausrüstung kritische Verarbeitungs- oder Lagerungsparameter berührt, sind diese zu ermitteln und müssen Gegenstand angemessener Überwachungs-, Warn-, Alarm- bzw. Korrekturmaßnahmen sein, damit Fehlfunktionen und Defekte festgestellt werden und damit gewährleistet ist, dass die kritischen Parameter zu jedem Zeitpunkt innerhalb definierter Grenzen gehalten werden. Wartung, Instandsetzung, Reinigung, Desinfektion und Dekontaminierung aller kritischen Ausrüstungen sind regelmäßig durchzuführen und entsprechend zu dokumentieren. Es müssen Verfahren für den Betrieb jedes Teils der kritischen Ausrüstung vorhanden sein, die ausführlich angeben, welche Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen oder Versagen zu ergreifen sind.
4. (4) Waagen, Gewichtsstücke und andere Messeinrichtungen sind gemäß dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 137/2004 und BGBl. I Nr. 6/2007, zu eichen. Gemäß dem Ergebnis einer Risikoanalyse als kritisch definierte Messeinrichtungen, die nicht unter das Maß- und Eichgesetz fallen, müssen entsprechend qualifiziert und kalibriert sein.
5. (5) Für alle Tätigkeiten müssen die Spezifikationen aller kritischen Betriebsmittel und Reagenzien sowie Spezifikationen für das Verpackungsmaterial festgelegt werden. Kritische Betriebsmittel und Reagenzien müssen dokumentierten Anforderungen und Spezifikationen entsprechen und gegebenenfalls den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 153/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika oder – bei einer Beschaffung in Drittländern – gleichwertige Standards erfüllen.
6. (6) Unterlagen über den Bestand an Ausrüstungen sowie über die Qualifizierung, Reinigung und Wartung (gerätespezifische Daten) sind ab der letzten datierten Unterschrift mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

© 2025 JUSLINE

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

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)