jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 7 GBVO Dokumentation

GBVO - Gewebebankenverordnung

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

1. (1)Gewebebanken müssen ein System eingerichtet haben, das eine umfassende und korrekte Dokumentation für alle Tätigkeiten sicherstellt. Das System muss gewährleisten, dass alle Arbeitsschritte standardisiert sind und dass alle Arbeitsschritte, insbesondere hinsichtlich Entgegennahmen, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Verteilung oder Entsorgung, einschließlich der Aspekte der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung nachvollziehbar sind. Die Unterlagen müssen klar, deutlich, fehlerfrei und auf dem aktuellen Stand sein und regelmäßig überprüft werden.
2. (2)Für jede kritische Tätigkeit sind die entsprechenden Materialien und Ausrüstungen sowie das dabei tätige Personal festzulegen und zu dokumentieren.
3. (3)Alle Änderungen von Unterlagen sind zu überprüfen, zu datieren, zu genehmigen, zu dokumentieren und unverzüglich durch befugtes Personal zu implementieren. Es ist ein Dokumentenkontrollverfahren für die Chronologie der Dokumentenüberprüfungen und -änderungen einzurichten, welches sicherstellt, dass nur die aktuellen Fassungen der Dokumente verwendet werden.
4. (4)Werden Unterlagen nicht schriftlich, sondern mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen aufgezeichnet, so muss die Gewebebank das System vorher validieren, indem nachgewiesen wird, dass die Daten während des voraussichtlichen Aufbewahrungszeitraums ordnungsgemäß gesichert werden. Diese mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können und sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen vorzulegen. Elektronisch gespeicherte Daten müssen durch geeignete Maßnahmen wie Duplizierung oder Back-up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen Datenverlust oder -beschädigung geschützt werden. Diese Maßnahmen müssen nachvollziehbar sein.
5. (5)Unbeschadet Abs. 6 sind alle Aufzeichnungen, einschließlich Rohdaten, die für die Sicherheit und Qualität der Gewebe und Zellen kritisch sind, so zu dokumentieren, dass der Zugang zu diesen Daten mindestens zehn Jahre nach dem Verfalldatum, der klinischen Verwendung oder der Entsorgung sichergestellt ist.
6. (6)Gewebebanken haben die Daten gemäß der Anlage in einem geeigneten und lesbaren Datenarchiv mindestens 30 Jahre lang zu speichern.

In Kraft seit 29.04.2017 bis 31.12.9999

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