

§ 5 GVVO Meldungen schwerwiegender Zwischenfälle

GVVO - Gewebevigilanzverordnung

ⓘ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) Jede Einrichtung hat alle vermuteten schwerwiegenden Zwischenfälle bei der Gewinnung, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe auswirken können, der Gewebebank, an die die Zellen oder Gewebe weitergegeben wurden, unverzüglich zu melden. Bei der Meldung ist dahingehend zu differenzieren, ob es sich um einen Defekt bei Zellen oder Gewebe, um ein Ausrüstungsversagen, um menschliches Versagen oder einen sonstigen schwerwiegenden Zwischenfall handelt.
2. (2) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle gemäß Abs. 1 hat die Einrichtung der Gewebebank umgehend eine Meldung über die Schlussfolgerungen der Untersuchung des schwerwiegenden Zwischenfalls zu übermitteln. Diese hat eine eingehende Analyse der Hauptursache und Einzelheiten zu den getroffenen Korrekturmaßnahmen zu enthalten.
3. (3) Anwender haben alle vermuteten schwerwiegenden Zwischenfälle, die mit der Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe in Zusammenhang stehen können, der Gewebebank, von der die Zellen oder Gewebe bezogen wurden, bzw. bei Direktverwendung der Einrichtung, von der die Zellen oder Gewebe bezogen wurden, unverzüglich zu melden. Bei der Meldung ist dahingehend zu differenzieren, ob es sich um einen Defekt bei Zellen oder Gewebe, um ein Ausrüstungsversagen, um menschliches Versagen oder einen sonstigen schwerwiegenden Zwischenfall handelt.
4. (4) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle gemäß Abs. 3 hat der Anwender der Gewebebank bzw. der Einrichtung umgehend eine Meldung über die Schlussfolgerungen der Untersuchung des schwerwiegenden Zwischenfalls zu übermitteln. Diese hat eine eingehende Analyse der Hauptursache und Einzelheiten zu den getroffenen Korrekturmaßnahmen zu enthalten.
5. (5) Jede Gewebebank bzw. bei Direktverwendung jede Einrichtung hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich alle vermuteten schwerwiegenden Zwischenfälle gemäß Abs. 1 und Abs. 3 zu melden. Jede Gewebebank hat weiters alle vermuteten schwerwiegenden Zwischenfälle beim Transport, bei der Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung, die die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe beeinflussen können, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Bei der Meldung ist dahingehend zu differenzieren, ob es sich um einen Defekt bei Zellen oder Geweben, um ein Ausrüstungsversagen, um menschliches Versagen oder einen sonstigen schwerwiegenden Zwischenfall handelt. Gegebenenfalls ist auch zu melden, welche Maßnahmen in Bezug auf andere betroffene, zur Verwendung beim Menschen verteilte Zellen oder Gewebe ergriffen wurden.
6. (6) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle hat die Gewebebank bzw. bei Direktverwendung die Einrichtung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen umgehend einen Bericht über die Schlussfolgerungen der Untersuchung des schwerwiegenden Zwischenfalls zu übermitteln. Dieser hat eine eingehende Analyse der Hauptursache und Einzelheiten zu den getroffenen Korrekturmaßnahmen zu enthalten.

In Kraft seit 14.06.2008 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at