

Kurztitel

Gewebebankenverordnung

Kundmachungsorgan

BGBl. II Nr. 192/2008

§/Artikel/Anlage

§ 9

Inkrafttretensdatum

14.06.2008

Außerkrafttretensdatum

22.04.2014

Text**Entgegennahme von Zellen und Geweben**

§ 9. (1) Alle Eingänge von Zellen oder Geweben sind bei der Übernahme dahingehend zu prüfen, ob die Lieferung einschließlich der Transportbedingungen, der Verpackung, der Kennzeichnung einschließlich der zugehörigen Unterlagen und Rückstellproben der Spender den Vorschriften der Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung (GEEVO), BGBl. II Nr. 191/2008, und den Spezifikationen der Gewebebank entspricht. Eingänge, die diesen Vorgaben nicht entsprechen, sind abzusondern. Sie sind zu verwerfen, wenn auf Grund der Abweichungen anzunehmen ist, dass nach dem Stand der Wissenschaften und Technik die Zellen oder Gewebe für eine Verwendung beim Menschen nicht geeignet sind.

(2) Gewebebanken müssen über schriftliche Standardarbeitsanweisungen (SOPs) verfügen, anhand deren jeder einzelne Eingang überprüft wird; weiters über SOPs für den Umgang mit und die Absonderung von Eingängen, die den Vorgaben nicht entsprechen oder deren Testergebnisse unvollständig sind, um jedes Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

(3) Diese Überprüfung einschließlich der Entscheidung über die Freigabe zur weiteren Verarbeitung oder Lagerung zur Verteilung muss von einer dafür qualifizierten und benannten Person erfolgen. Bis zum Vorliegen des Ergebnisses dieser Prüfung müssen die Eingänge unter Quarantänebedingungen gelagert werden.

(4) Gewebebanken müssen

1. hinsichtlich Keimzellen, die zur Partnerspende bestimmt sind, folgende Daten dokumentieren:

- a) die Einwilligung, auch in Bezug auf den Zweck bzw. die Zwecke, für welche die Gewebe bzw. Zellen verwendet werden dürfen sowie sonstige spezifische Anweisungen für die Entsorgung, falls die Gewebe bzw. Zellen nicht zu dem Zweck verwendet werden, für den die Einwilligung erteilt wurde,
- b) Spenderidentität und -merkmale: Art des Spenders, Alter, Geschlecht, Vorliegen von Risikofaktoren,
- c) Partneridentität,
- d) Ort der Gewinnung und
- e) entnommene Gewebe und Zellen und einschlägige Merkmale.

2. hinsichtlich aller übrigen Eingänge die Daten gemäß § 6 Abs. 3 der GEEVO dokumentieren.

(5) Rückstellproben der Spender müssen mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden.