



Pre-Inspection-Package GSG

Pre-Inspection-Package

Sehr geehrte Damen und Herren!

Ihr Betrieb ist für eine Inspektion nach Gewebesicherheitsgesetz vorgemerkt. Zur Vorbereitung erhalten sie diese Unterlagen, welche Sie / Ihren Betrieb dabei unterstützen sollen, die geltenden rechtlichen Vorgaben einzuhalten und sich auf die Überprüfung durch das Institut Überwachung der BASG/AGES vorzubereiten.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat als eine seiner Hauptaufgaben für die Sicherheit der in Österreich in Verkehr gebrachten menschlichen Zellen und Geweben zu sorgen. Im Rahmen dieser Tätigkeit obliegt ihm auch die Überwachung aller österreichischen Betriebe die Zellen bzw. Gewebe zur Verwendung am Menschen gewinnen, verarbeiten, lagern, aus Drittstaaten einführen oder verteilen. Mit der operativen Durchführung der Überwachung ist die österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit beauftragt; die Legitimation dafür findet sich im Gewebesicherheitsgesetz¹:

"§ 26 Abs. 1 Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes durch Entnahmeeinrichtungen und durch Gewebebanken obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Inspektionen haben in regelmäßigen Abständen von nicht mehr als zwei Jahren stattzufinden."

Das vorliegende Dokument enthält folgende Informationen:

- 1) Übersicht bezüglich der jeweils geltenden Rechtsbasis
- 2) Beschreibung des Ablaufs einer Inspektion

Weiterführende Informationen sowie Antworten zu „Häufig gestellten Fragen (FAQ)“ finden Sie online unter <https://www.basg.gv.at/arzneimittel/gewebe/>.

Fragen rund um dieses Informationsschreiben oder die referenzierten Regularien richten Sie bitte per E-Mail an inspektionen@ages.at bzw. sind wir telefonisch unter +43 50 555 36435 erreichbar.

1) Anzuwendende Rechtsgrundlagen

Soweit im Inspektionsbericht auf Rechtsgrundlagen verwiesen wird, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt der Inspektion bzw. zum Zeitpunkt des Finalberichtes jeweils geltenden Fassung zu verstehen (<http://www.ris.bka.gv.at/>):

¹ Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen vom, BGBl. I Nr. 49/2008 idgF



Pre-Inspection-Package GSG

- GSG, Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008
- GBVO, Gewebekbankverordnung, BGBl. II Nr. 192/2008
- GEEVO, Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung, BGBl. II Nr. 191/2008
- GVVO, Gewebevigilanzverordnung, BGBl. II Nr. 190/2008
- Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens

2) Ablauf von GSG-Inspektionen:

- Nach Auftragserfassung wird zunächst geprüft, ob die jeweils notwendigen Unterlagen vollständig zur Verfügung stehen. Bei fehlender oder mangelhafter Dokumentation ergeht ein Verbesserungsauftrag; ganz allgemein orientiert sich der Verfahrensablauf am Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetz (AVG).
- Sobald die Informationen vollständig vorliegen, tritt die/der zuständige InspektorIn an das zu überprüfende Unternehmen heran, um einen entsprechenden Termin für die Inspektion zu vereinbaren. Selbstverständlich wird hier im Rahmen der Möglichkeiten auf die Wünsche des Unternehmens eingegangen, auch an den Inspektionstagen richtet sich das Inspektionsteam an den unternehmensüblichen Arbeitszeiten aus.
- Eine schriftliche Inspektionsankündigung enthält eine grobe Agenda, sollten noch spezielle Dokumente zur Inspektionsvorbereitung erforderlich sein, wird dies auch an dieser Stelle mitgeteilt.
- Die Inspektion selbst beginnt mit einem Eröffnungsgespräch an dem neben dem Inspektionsteam auch üblicherweise das Management (Geschäftsführung) und Schlüsselpersonal teilnehmen. Nach der Begrüßung erfolgt die Vorstellung der Inspektionsteilnehmer. Im Zuge der Eröffnung wird die geplante Agenda konsolidiert, eventuelle kurzfristige Änderungen können hier noch einfließen. Ziel und Umfang der Inspektion werden klargestellt.
- Im Anschluss erfolgt die Vorstellung des zu überprüfenden Betriebes, an dessen Ende meist die Vorstellung des Qualitätssicherungssystems steht, das dann bereits meist den Einstieg in die eigentliche Inspektion darstellt. Nach Sichtung erster Dokumente wird sich das Inspektionsteam auf den Rundgang durch die Betriebsstätte begeben (so vorhanden). In den meisten Fällen erfolgt nach dem Rundgang eine weitere Prüfung von relevanten Dokumenten.

Es wird jedenfalls auf die Gegebenheiten jedes einzelnen Betriebes eingegangen, das Inspektionsteam orientiert sich dabei an den jeweiligen betriebsspezifischen Abläufen.

Am Tages- bzw. Inspektionsende zieht sich das Inspektionsteam zurück, um sich über eventuell festgestellte Mängel abzustimmen. In einer nachfolgenden Abschlussbesprechung fasst der Inspektionsleiter die Beobachtungen für Management und Schlüsselpersonal zusammen und erörtert die weitere Vorgangsweise. Im Normalfall



Pre-Inspection-Package GSG

werden sämtliche während der Inspektion aufgetretenen Mängel auch während der Abschlussbesprechung verlesen und die Klassifizierung bekannt gegeben.

Im Rahmen des Parteiengehörs hat der Betrieb innerhalb von vier Wochen einerseits die Möglichkeit, seine Sichtweise kundzutun, sollte diese von der des Inspektionsteams abweichen. Andererseits ist das Unternehmen aufgefordert, zu diesem Zeitpunkt einen entsprechenden Maßnahmenplan inklusive Zeitlinie vorzulegen, wie etwaig vorhandene Mängel behoben werden. Dies ist entsprechend zu dokumentieren.

Nach Einarbeitung und Bewertung der Stellungnahme des Betriebes wird durch die Inspektionsleitung ein Finalbericht erstellt. Ein allfälliges Zertifikat und / oder Bewilligung per Bescheid ergehen zusammen mit dem Finalbericht zur Durchsicht an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Das Verfahren ist abgeschlossen (AVG). Hier erfolgt die Erledigung innerhalb von max. sechs Wochen.