

§ 12 BIBO Dokumentation

BIBO - Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Sofern nichts Anderes über die Aufbewahrung von Aufzeichnungen, Berichten oder Dokumenten bestimmt ist, sind die Unterlagen ab der letzten datierten Unterschrift mindestens fünf Jahre lang im Betrieb aufzubewahren.
2. (2) Die Unterlagen müssen klar und deutlich, vollständig und auf dem aktuellen Stand sein. Jede Änderung einer Eintragung in einem Dokument muss abgezeichnet, begründet und datiert sein. Trotz Änderung muss die ursprüngliche Information lesbar bleiben. Sofern angezeigt, muss der Grund für die Änderung dokumentiert werden.
3. (3) Werden Daten nicht schriftlich, sondern mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen aufgezeichnet, sind detaillierte Verfahrensbeschreibungen bezüglich des verwendeten Systems zu erstellen. Nach Außerdienststellung der jeweiligen Ausrüstung oder des Computers sowie EDV-Systems sind darüber schriftliche Aufzeichnungen im Betrieb aufzubewahren.
4. (4) Jeder Betrieb muss nachweisen, dass die Daten während des voraussichtlichen Aufbewahrungszeitraums ordnungsgemäß gespeichert werden. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen vorgelegt werden. Elektronisch gespeicherte Daten müssen durch Maßnahmen wie Duplizierung oder Back-up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen Datenverlust oder -beschädigung geschützt werden. Diese Maßnahmen müssen nachvollziehbar dokumentiert sein.
5. (5) Betriebe, die bestandsspezifische Impfstoffe herstellen oder kontrollieren, müssen über ein entsprechendes Dokumentationssystem einschließlich eines Systems zur Erstellung, Überarbeitung und Genehmigung von Dokumenten durch geeignete und befugte Personen verfügen, das die Einhaltung des Qualitätskontrollplans, des Hygieneprogramms und des Qualitätssicherungssystems belegt.
6. (6) Betriebe, die bestandsspezifische Impfstoffe herstellen, haben von jeder Charge ein Herstellungsprotokoll zu führen, das die Ergebnisse der Inprozesskontrollen beinhaltet und dem das Begleitschreiben gemäß § 11 Abs. 2 beigelegt ist.
7. (7) Betriebe, die bestandsspezifische Impfstoffe herstellen, haben Aufzeichnungen über die genaue Herkunft der Krankheitserreger und über deren Abgabe zu führen, wobei die Abgabebelege eine eindeutige Identifizierung des Empfängers der bestandsspezifischen Impfstoffe sicher zu stellen haben.
8. (8) Betriebe, die bestandsspezifische Impfstoffe in Verkehr bringen, haben Aufzeichnungen zu führen, die die Rückverfolgbarkeit jeder in Verkehr gebrachten Charge eines bestandsspezifischen Impfstoffs sicherstellen.

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at