

§ 13 BIBO Prüfvorschrift, Prüfprotokoll

BIBO - Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Für jede unter der Verantwortung der Kontrolllaborleiterin/des Kontrolllaborleiters durchzuführende Prüfung muss eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechende Prüfvorschrift aufliegen und allen an der Prüfung beteiligten Personen während ihrer Tätigkeit ständig zur Verfügung stehen. Die Prüfvorschrift ist von der Kontrolllaborleiterin/vom Kontrolllaborleiter durch Unterschrift zu genehmigen.
2. (2) Jede Änderung der Prüfvorschrift hat entsprechend den Vorgaben des Qualitätssicherungssystems zu erfolgen.
3. (3) Jede gemäß Prüfvorschrift durchgeführte Kontrolle oder Prüfung ist unverzüglich zu dokumentieren, wobei darüber ehestmöglich ein Protokoll zu erstellen ist, das eindeutig die Ergebnisse aller zu Grunde liegenden Kontrollen oder Prüfungen erkennen lässt und eine zusammenfassende Bewertung beinhalten muss. Das Prüfprotokoll muss von der Kontrolllaborleiterin/vom Kontrolllaborleiter mit Datum und Unterschrift bestätigt sein.

In Kraft seit 27.07.2010 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at