

§ 3 BIBO Betriebsorganisation, Personal

BIBO - Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Jeder Betrieb muss über fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen.
2. (2) Jeder Betrieb hat ein Organisationsschema mit eindeutiger Angabe der betriebsinternen Aufgaben- und Verantwortungsbereiche zu erstellen, das im Betrieb aufliegen muss.
3. (3) Die Aufgaben der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in leitender oder verantwortlicher Stellung müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden.
4. (4) Organisationsschema und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.
5. (5) Den im Abs. 3 genannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sind ausreichende Befugnisse einzuräumen und alle erforderlichen Mittel und Informationen zur Verfügung zu stellen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen und ihre Aufgaben erfüllen können.
6. (6) Jeder Betrieb muss ein wirksames und funktionstüchtiges System der Qualitätssicherung entsprechend der Art und dem Umfang der durchgeführten Tätigkeit betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsieht.
7. (7) Das Personal muss nach einem genehmigten Schulungsprogramm vor Aufnahme der Tätigkeit und danach fortlaufend geschult werden.
8. (8) Die effiziente Umsetzung der Schulungen muss regelmäßig bewertet werden. Die Schulungen müssen sich insbesondere auf die Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungssystems erstrecken. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.
9. (9) In jedem Betrieb muss ein Hygieneprogramm aufliegen, das gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft den Anforderungen an die im Betrieb durchgeführte Impfstoffherstellung angepasst und so zu gestalten ist, dass nachteilige äußere Einwirkungen, insbesondere Verunreinigungen und Keime, betreffend Räumlichkeiten, Ausrüstung, Impfstoff oder Verpackungsmaterial vermieden werden.

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