

§ 6 BIBO Betriebsräume, Ausrüstung, Reinigung

BIBO - Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1)Die Betriebsräume müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand befinden und für die im Betrieb zu verrichtenden Arbeiten jeweils geeignet und in hinreichender Anzahl vorhanden sein, so dass eine dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von bestandsspezifischen Impfstoffen gewährleistet ist. Für die einzelnen Herstellungsschritte und die Lagerung von bestandsspezifischen Impfstoffen sind jeweils gesonderte Betriebsräume vorzusehen. Diese sind durch geeignete Maßnahmen vor dem Zutritt unbefugter Personen zu schützen.
2. (2)Die Betriebsräume müssen einem bestimmten Verwendungszweck gewidmet sein. Die Herstellung und Kontrolle von bestandsspezifischen Impfstoffen müssen räumlich von anderen arzneimittelrechtlichen Herstellungsschritten und von veterinärmedizinischen Tätigkeiten getrennt sein. Betriebsräume dürfen nicht widmungswidrig verwendet werden. Der Verwendungszweck der einzelnen Betriebsräume ist in einem Raumwidmungsplan festzulegen, der im Betrieb aufliegen muss.
3. (3)Die Betriebsräume sind so anzuordnen, dass ein geordneter, übersichtlicher und reibungsloser Ablauf sämtlicher Arbeitsgänge gewährleistet ist. Alle Arbeiten mit lebenden, tierpathogenen Keimen sind in einem Labor der nach den Bestimmungen der Verordnung biologische Arbeitsstoffe (VbA), BGBl. II Nr. 237/1998, jeweils erforderlichen Sicherheitsstufe, zumindest jedoch der Sicherheitsstufe 2, durchzuführen. Das Abfüllen der bestandsspezifischen Impfstoffe muss in einer dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechenden Sterilwerkbank erfolgen. Die verschiedenen Chargen sind räumlich oder zeitlich getrennt zu bearbeiten.
4. (4)Beleuchtung, Beheizung, Belüftung und Klimatisierung der Betriebsräume müssen den jeweiligen Erfordernissen der durchzuführenden Arbeitsgänge und den Anforderungen an die Qualität der Impfstoffe entsprechen. Falls die Luft für Betriebsräume, die der Herstellung dienen, rezirkuliert wird, sind besondere Maßnahmen zu ergreifen, die eine Kontamination oder Kreuzkontamination verhindern.
5. (5)Die Ausrüstung sowie sonstige Betriebs- und Hilfsmittel müssen für die im Betrieb zu verrichtenden Arbeiten jeweils geeignet und in hinreichender Anzahl vorhanden sein, so dass eine dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von bestandsspezifischen Impfstoffen gewährleistet ist.
6. (6)Das Design der Ausrüstung muss sicherstellen, dass sie leicht zu reinigen und sauber zu halten ist. Die Ausrüstung ist in angemessenen Intervallen zu warten.
7. (7)Sofern für die Sicherheit der bestandsspezifischen Impfstoffe erforderlich, dürfen die Ausrüstung oder Teile derselben nur in sterilisiertem Zustand verwendet werden.
8. (8)Die Betriebsräume und die Ausrüstung müssen so konzipiert sein, dass
 1. 1.eine gründliche Reinigung und Instandhaltung möglich sind,
 2. 2.Fehler und Fehlerrisiken möglichst gering gehalten werden, und
 3. 3.Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und ganz allgemein jeder die Qualität des Impfstoffes beeinträchtigende Effekt 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