

§ 9 BIBO Risikoanalyse

BIBO - Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Betriebe, die bestandsspezifische Impfstoffe herstellen oder kontrollieren, müssen ein Verfahren einrichten, das auf folgenden Grundsätzen beruht:

1. Ermittlung von Gefahren, die vermieden oder auf ein annehmbares Maß reduziert werden müssen,
2. Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte auf den Prozessstufen, auf denen eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren,
3. Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte,
4. Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist, und
5. Erstellung von Aufzeichnungen, die der Art und Größe des gesamten Umfangs des Betriebes angemessen sind, um nachweisen zu können, dass die in Z 1 bis 4 genannten Maßnahmen für die Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe angewendet 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