

§ 13 AMBO 2009 Ausrüstung

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

(1) Die Ausrüstung, wie Maschinen und Instrumente, 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 jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Arzneimitteln gewährleistet ist. Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements ist zu gewährleisten, dass die Ausrüstung so ausgelegt, gestaltet und genutzt wird, dass das Risiko von Fehlern minimal und die Anordnung der Ausrüstung dem praktischen Ablauf der Prozesse angepasst ist.

(2) Die Ausrüstung darf nur dann für die Herstellung von anderen Produkten als Arzneimitteln verwendet werden, wenn dadurch die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

(3) Alle Betriebsmittel, die Einfluss auf die Produktqualität haben können, wie etwa Dampf, Gase, Druckluft, Schmier- oder Kühlmittel, sind zu qualifizieren und ausreichend zu überwachen. Wird das für den Prozess verwendete Wasser vom Hersteller zwecks Erreichens einer bestimmten Qualität aufbereitet, muss der Aufbereitungsprozess validiert und unter Festlegung geeigneter Warn- und Aktionsgrenzen überwacht werden.

(4) Das Design der Ausrüstung muss sicherstellen, dass sie leicht sauber zu halten ist. Die Ausrüstung ist in angemessenen Intervallen zu reinigen und zu warten. Sofern für die Arzneimittelsicherheit erforderlich, ist die verwendete Ausrüstung zu kalibrieren.

(5) Sofern für die Arzneimittelsicherheit erforderlich, dürfen die Ausrüstung oder Teile derselben nur in sterilisiertem Zustand verwendet werden.

(6) Die Ausrüstung und ihr jeweiliger Einsatz sind auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements in Bezug auf kritische Herstellungs- oder Kontrollvorgänge zu bewerten. Ausrüstung, die für hinsichtlich der Produktqualität als kritisch eingestufte Herstellungs- oder Kontrollvorgänge verwendet wird, ist einer Qualifizierung zu unterziehen, mit einem unverwechselbaren Identifikations- oder Codierungssystem zu kennzeichnen und in einer Liste anzuführen, die im Betrieb aufliegen muss.

(7) Automatische, elektronische Ausrüstung sowie Computer und EDV-Systeme dürfen für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln nur verwendet werden, sofern – wo zutreffend – eine Kalibrierung, Qualifizierung oder Validierung vorgenommen wurde.

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at