

§ 21 AMBO 2009 Wartungs- und Kalibrierungsprogramm

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

Ein Wartungs- und – sofern für die Arzneimittelsicherheit erforderlich – Kalibrierungsprogramm, das schriftliche Anweisungen über Wartung, Kalibrierung und Überprüfungen der Ausrüstung einschließlich Zubehör und Werkzeug zu enthalten hat, ist schriftlich zu erstellen und im Betrieb aufzubewahren. Die Anweisungen haben insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

1. Festlegung der Verantwortlichkeit für Wartung und Kalibrierung,
2. Wartungs- und Kalibrierungspläne, und
3. eine detaillierte Beschreibung der für die Wartungs- und Kalibrierungsverfahren verwendeten Methoden, Ausrüstung und Materialien sowie eine Beschreibung der Vorgangsweise bei der Zerlegung und beim Zusammenbau der Ausrüstung, soweit dies für Wartung und Kalibrierung erforderlich ist.

In Kraft seit 01.01.2009 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at