§ 20 AMBO 2009 Hygieneprogramm

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1) Das Hygieneprogramm gemäß § 5 Abs. 12 hat zumindest zu enthalten:

1. 1. Vorschriften über die Gesundheit des Personals und Anweisungen über das hygienische Verhalten des Personals bei der Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial sowie Angaben über die zu verwendende Arbeits- oder Schutzkleidung,
2. 2. Anweisungen über die durchzuführenden Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, deren Häufigkeit und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel,
3. 3. erforderlichenfalls Angaben über den zulässigen Gehalt der Atmosphäre an mikrobiellen und partikulären Verunreinigungen sowie Anweisungen über die Zeitabstände, in denen diesbezügliche Messungen durchzuführen sind,
4. 4. Angaben über die mit der Reinigung oder Desinfektion beauftragten und für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Tätigkeiten verantwortlichen weisungsbefugten Personen,
5. 5. Anweisungen zur Bekämpfung eines Befalls mit Tieren, insbesondere Nagern und Insekten, einschließlich Angaben über die mit der Bekämpfung beauftragten und für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Tätigkeiten verantwortlichen weisungsbefugten Personen, wobei schriftliche Anweisungen jedenfalls den Gebrauch von Rodentiziden, Insektiziden, Fungiziden, Begasungsmitteln, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu umfassen haben, und
6. 6. Anweisungen zur Entsorgung von Abwasser, Abfall und anderen Rückständen in und aus den Betriebsräumen einschließlich Angaben über die mit der Entsorgung beauftragten und für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Tätigkeiten verantwortlichen weisungsbefugten Personen.

2. (2) Über die im Sinne des Abs. 1 zutreffendenfalls durchgeführten Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen, die im Betrieb aufzubewahren sind.

In Kraft seit 01.01.2009 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at