Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 21 AMBO 2009 Wartungs- und Kalibrierungsprogramm

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

§ 21.

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. 1.Festlegung der Verantwortlichkeit für Wartung und Kalibrierung,
2. 2.Wartungs- und Kalibrierungspläne, und
3. 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

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at