

**Kurztitel**

Betriebsordnung

**Kundmachungsorgan**

BGBI. Nr. 518/1986 aufgehoben durch BGBI. II Nr. 479/2004

**§/Artikel/Anlage**

§ 10

**Inkrafttretensdatum**

01.01.1988

**Außerkrafttretensdatum**

31.12.2004

**Text**

§ 10. (1) Die technische Ausrüstung im Sinne des § 9 ist einer regelmäßigen Kontrolle, Wartung und Reinigung zu unterziehen. Sofern dies für die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, dürfen die technische Ausrüstung oder Teile derselben nur in sterilem Zustand verwendet werden.

(2) Falls Mängel an der technischen Ausrüstung Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Arzneimittel haben können, ist jener Teil der technischen Ausrüstung, der infolge der Mängel die Arzneimittel nachteilig beeinflussen kann, bis zu deren Behebung stillzulegen.

(3) Über die Behebung von Mängeln im Sinne des Abs. 2 sind Aufzeichnungen zu führen, welche im Betrieb mindestens bis zum Ablauf von drei Jahren nach deren Durchführung aufzubewahren sind.