

## Positionspapier zur Qualifizierung von Tank-Verdampferanlagen (TVA) im Bereich LOXmed

Tank-Verdampfer-Anlagen werden als Einheit betrachtet und einer gemeinsamen Qualifizierung unterzogen.

### Die Qualifizierung einer Neu-Anlage beinhaltet:

- Korrekte Bauart der TVA – Produkte berührende Materialien
- Tankschema am Tank angebracht
- Bezeichnung der Ventile ist identisch mit der Dokumentation der Anlage
- Kennzeichnung nach AMG angebracht
- Bestätigung des Leiters der Herstellung (LH) zum Einsatz in der Arzneimittel-herstellung
- Bestätigung des Leiters der Qualitätskontrolle (LQ) über die erforderliche Qualität des LOX med.; Probezug nach dem Verdampfer
- Freigabe durch eine Sachkundige Person
- Nach Freigabe zur Verwendung periodische Re-Qualifizierung.

### Die Qualifizierung einer "Alt-Anlage" beinhaltet:

- Periodische Re-Qualifizierung via Vollanalyse des LOXmed.-Probezugs nach dem Verdampfer.
- Bestätigung zur weiteren Verwendung durch LQ.
- Re-Qualifizierung nach Löt- oder Schweißarbeiten, wenn Produkt-berührende Teile betroffen sind und dies nach einer Risikobetrachtung erforderlich ist.
- Bestätigung zur weiteren Verwendung durch LQ.
- Technische Wartung im Drei-Jahres-Rhythmus.

### Dokumentation:

Alle Prozessschritte sind in Arbeitsanweisungen (SOP) zu beschreiben.

Lieferfahrzeuge (TKW):

Es dürfen nur solche TKW eingesetzt werden, die für den Transport von LOXmed freigegeben sind.

Diese Veröffentlichung entspricht dem Stand des technischen Wissens zum Zeitpunkt der Herausgabe. Der Verwender muss die Anwendbarkeit auf seinen speziellen Fall und die Aktualität der ihm vorliegenden Fassung in eigener Verantwortung prüfen. Eine Haftung des IGV und derjenigen, die an der Ausarbeitung beteiligt waren, ist ausgeschlossen.



Industriegaseverband e.V. – Komödienstr. 48 – 50667 Köln  
Telefon: 0221-9125750 – Telefax: 0221-912575-15  
e-mail: [Kontakt@Industriegaseverband.de](mailto:Kontakt@Industriegaseverband.de)  
Internet: [www.Industriegaseverband.de](http://www.Industriegaseverband.de)