

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS
04	Descongelador cel·lular/plasma	IQ:	1. Verificació instal·lació. Documentar que existeix una identificació inequívoca de l'equip i que aquest es troba correctament instal·lat segons especificacions del fabricant. 2. Verificació dels serveis necessaris. Documentar que els serveis auxiliars i instruments crítics necessaris per al correcte funcionament de l'equip estan disponibles en els paràmetres adequats i calibrats (quan apliqui).	INICIAL	S'ha de verificar que, independentment de la presència de sondes externes, els sensors de Temperatura propis dels equips es troben calibrats. Tanmateix, s'ha de verificar que existeix procediment d'ús de l'equip.
		OQ/PQ:	Verificació de funcionament de l'equip per als protocols de preescalfament i descongelació definits Verificar que la temperatura dels programes definits es compleix. Els criteris d'acceptació seran: i- les sondes utilitzades estan en el rang de temperatura de 37°C-42°C després de la finalització del programa de preescalfament ii- La temperatura interna de la bossa utilitzada en la PQ no supera los 37°C després de la finalització del programa de descongelació.	INICIAL / X ANYS	S'ha de descriure gràficament la posició de les sondes de temperatura (≥ 3), que han de monitoritzar les diferents peces de l'equip. Una de les posicions de lectura ha de ser a prop dels sensors interns de l'equip. A la PQ, es descriurà explícitament la carrega utilitzada i s'usarà una sonda extra que estarà dins de la bossa
05	Cabines flux laminar	IQ:	1. Verificació instal·lació Documentar que existeix una identificació inequívoca de l'equip i que aquest es troba correctament instal·lat segons especificacions del fabricant. 2. Verificació dels serveis necessaris. Documentar que els serveis auxiliars i instruments crítics necessaris per al correcte funcionament de l'equip estan disponibles en els paràmetres adequats i es troben calibrats.	INICIAL	S'ha de verificar que, independentment de la presència de sondes externes, els sensors de Temperatura propis dels equips es troben calibrats. Tanmateix, s'ha de verificar que existeix procediment d'ús de l'equip.

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS
		OQ:	<p>1. Velocitat i uniformitat del flux de l'equip en buit.</p> <p>2. Comprovació de la integritat del filtre HEPA. Verificar el filtre d'impulsió i el d'extracció: la velocitat d'aire es troba dins dels paràmetres definits pel fabricant. Els criteris de acceptació seran: Velocitat de impulsio a la altura de treball rang aproximat 0,45 m/s ± 20%. No existeix una variació > 20% entre les mesures realitzades (uniformitat). Absència de fuites del filtre, Estanqueïtat de les juntes Capacitat filtrant del filtre HEPA de cabina. Criteri d'acceptació: I Penetració màxima ≤0,005%. II Lectura aigües sota concentració d'aerosol generat ≤0,01% de la concentració generada.</p> <p>3. Test de fum.</p> <p>4. Assaig de pèrdua de carrega (no crític)</p> <p>5. Absència de turbulències en el flux laminar.</p> <p>6. Estat de rebliment del filtro HEPA: Pressió entre costats del filtre segons especificacions del fabricant de l'HEPA.</p> <p>7. Recompte de Partícules 0,5µm i 5µm en repòs. Compleix grau A segons NCF en Repòs</p>	INICIAL /ANUAL	<p>Descriure gràficament la posició dels punts de lectura (≥3) del anemòmetre utilitzat.</p> <p>Una de les posicions de lectura ha d'estar a prop dels sensors interns del equipo.</p> <p>La determinació del número de punts i volum d'aire necessari per a recompte de partícules seguirà les indicacions de les NCF i es realitzarà a la alçada de treball.</p>
		PQ:	<p>Recompte de Partícules 0,5µm i 5µm en operació Compleix grau A segons NCF en Operació</p>	INICIAL /ANUAL	<p>En operació, mínim una persona material divers en cabina durant la presa de dades.</p> <p>La determinació del número de punts i volum d'aire necessari per a recompte de partícules seguirà les indicacions de les NCF i es realitzarà a la alçada de treball.</p>
06	Centrífugues refrigerades	IQ:	<p>1. Verificació instal·lació. Documentar que existeix una identificació inequívoca de l'equip i que aquest es troba correctament instal·lat segons especificacions del fabricant.</p> <p>2. Verificació dels serveis necessaris Documentar que els serveis auxiliars necessaris per al correcte funcionament de l'equip estan disponibles en els paràmetres adequats i es troben calibrats.</p>	INICIAL	<p>Verificar Els sensors de Temperatura de l'equip es troben calibrats. Existeix procediment d'us de l'equip</p>

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS
		OQ:	Estudi de temperatura i velocitat rotacional de l'equip en buit. Verificar rangs baix, mig i alt de velocitat rotacional de l'equip (basats en els procediments habituals) i amb els temps habituals de funcionament, l' equip buit manté la temperatura de consigna i aquesta és uniforme. Els criteris d'acceptació seran: <ul style="list-style-type: none"> La T^a consigna es manté en un rang $\pm 2^{\circ}\text{C}$. La velocitat rotacional consigna es manté en un rang $\pm 5\%$. 	INICIAL /X ANYS	Descriure gràficament la posició de sondes de temperatura (≥ 1) i tacòmetre (≥ 1), que preferiblement es situarà a prop dels sensors interns de l'equip. S'ha de registrar-se la variació de temperatura durant el temps de rotació més llarg assajat a la màxima velocitat assajada.
		PQ:	Estudi de temperatura i velocitat rotacional de l'equip amb carrega. Verificar rangs baix, mig i alt de velocitat rotacional de l'equip (basats en els procediments habituals) i amb els temps habituals de funcionament, l' equip amb carrega manté la temperatura de consigna i aquesta és uniforme. Els criteris d'acceptació seran: <ul style="list-style-type: none"> La T^a consigna es manté en un rang $\pm 2^{\circ}\text{C}$. La velocitat rotacional consigna és manté en un rang $\pm 5\%$. 	INICIAL /X ANYS	Descriure gràficament la posició de sondes de temperatura (≥ 1) i tacòmetre (≥ 1), que preferiblement es situarà a prop dels sensors interns de l'equip. S'ha de registrar-se la variació de temperatura durant el temps de rotació més llarg assajat a la màxima velocitat assajada. Ha de constar una descripció de la carrega utilitzada a l'assaig, que serà una aproximació
	Clinimacs	IQ:	1. Verificació instal·lació. Documentar que existeix una identificació inequívoca de l'equip i que aquest es troba correctament instal·lat segons especificacions del fabricant. 2. Verificació dels serveis necessaris. Documentar que els serveis auxiliars i instruments crítics necessaris per al correcte funcionament de l'equip estan disponibles en els paràmetres adequats i calibrats (quan apliqui).	INICIAL	Verificar que existeix procediment d'ús de l'equip
		OQ:	Verificació de correcte funcionament de l'equip. Es documentarà el funcionament de vàlvules, imant, sensor de líquid, apertura de porta i funcionament del teclat segons especificacions del fabricant.	INICIAL /X ANYS	L'equip té instal·lat un programa de verificació de funcionament. Les qualificacions de l'equip les realitza preferentment el fabricant.

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS
04	Incubador CO ₂	IQ:	<p>1. Verificació instal·lació. Documentar que existeix una identificació inequívoca de l'equip i que aquest es troba correctament instal·lat segons especificacions del fabricant.</p> <p>2. Verificació dels serveis necessaris. Documentar que los serveis auxiliars i instruments crítics necessaris per al correcte funcionament de l'equip estan disponibles en els paràmetres adequats i calibrats (quan apliqui).</p>	INICIAL	<p>Verificar que els sensors de CO₂ y Temperatura propis dels equips es troben calibrats.</p> <p>Verificar que existeix procediment d'ús de l'equip</p>
		OQ:	<p>Estudi de distribució de temperatura, nivell de CO₂ i Humitat Relativa (HR) interna en buit. Verificar la capacitat de l'equip buit per mantenir la temperatura i el nivell de CO₂ i la Humitat Relativa en el rang de treball acceptat així com obtenir un mapa de temperatura intern de l'equip incloent punts de "pitjor cas".</p>	INICIAL /X ANYS	<p>Descriure gràficament la posició de sondes de temperatura (≥5), de CO₂ (≥1) i de HR (≥1) que preferiblement es situaran a prop dels sensors interns de l'equip.</p> <p>Han de justificar-se explícitament els punts de "pitjor cas".</p>
		PQ:	<p>Estudi de distribució de temperatura, nivell de CO₂ i Humitat Relativa (HR) interna amb carrega. Verificar la capacitat de l'equip amb carrega per mantenir la temperatura, el nivell de CO₂ i la Humitat Relativa en el rang de treball acceptat i obtenir un mapa de temperatura interno de l'equip incloent punts de "pitjor cas".</p>	INICIAL /X ANYS	<p>Descriure gràficament posició de sondes de temperatura (≥5), de CO₂ (≥1) i de HR (≥1) que preferiblement es situaran a prop dels sensors interns de l'equip.</p> <p>Ha de constar una descripció de la carrega utilitzada a l'assaig i justificar explícitament els punts de "pitjor cas".</p>
07 /10	Equips de fred: Neveres. Combis. Congeladors -20°C/- 30°C. Ultra congeladors -80°C	IQ:	<p>Verificació instal·lació. Documentar que existeix una identificació inequívoca de l'equip i que aquest es troba correctament instal·lat segons especificacions del fabricant.</p> <p>Verificació dels serveis necessaris. Documentar que els serveis auxiliars necessaris per al correcte funcionament de l'equip estan disponibles en els paràmetres adequats i calibrats</p>	INICIAL	<p>S'ha de verificar que, els sensors de Temperatura propis dels equips es troben calibrats.</p> <p>Tanmateix, s'ha de verificar que existeix procediment d'ús de l'equip</p>
		OQ:	<p>Estudi de distribució de temperatura interna en buit. Verificar la capacitat del equip buit per mantenir la temperatura en el rang de treball acceptat i obtenir un mapa de temperatura intern del equip incloent punts de "pitjor cas".</p>	INICIAL /X ANYS	<p>Descriure gràficament posició de sondes (≥5) que preferiblement es situaran a prop dels sensors interns de l'equip i justificar explícitament els punts de "pitjor cas".</p>

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS																						
		PQ:	Estudi de distribució de temperatura interna amb carrega Verificar la capacitat de l'equip amb carrega per mantenir la temperatura en el rang de treball acceptat i obtenir un mapa de temperatura intern de l'equip incloent punts de "pitjor cas". Verificar el temps que tarda l'equip en tornar als rangs acceptats de treball després d'un tall de corrent de 30 minuts. Assaig de tall de corrent. Assaig de porta oberta Verificar el temps que triga l'equip en tornar als rangs acceptats de treball després de l'obertura de porta durant cinc minuts.	INICIAL / X ANYS	S'ha de descriure gràficament la posició de sondes (≥ 5) que preferiblement es situaran a prop dels sensors interns de l'equip. Constar una descripció de la carrega utilitzada a l'assaig i justificar explícitament els punts de "pitjor cas". S'adjuntarà gràfic de temperatura des del tall fins la recuperació de temperatura. S'adjuntarà gràfic de temperatura des de l'apertura de porta fins la recuperació de temperatura.																						
33	Sales Blanques	IQ:	1. Verificació instal·lació. Documentar que existeix una identificació inequívoca de les sales i circuits de la instal·lació segons especificacions de la Memòria Tècnica associada a la Certificació vigent de compliment de Normes de Correcta Fabricació de l'AEMPS. 2. Verificació dels serveis necessaris. Documentar que els serveis auxiliars necessaris per al correcte funcionament de la instal·lació estan disponibles i dins dels paràmetres definits pel fabricant. Verificar que existeixen instruccions de funcionament i manteniment.	INICIAL																							
		OQ:	1. Verificar sistema d'impulsió. Mesurar la renovació d'aire a cada sala (dada informativa), temps de recuperació de classificació i pressió diferencial entre classificacions distintes. Els criteris d'acceptació seran: <table border="1" data-bbox="548 1061 1411 1236"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">Classificació</th> </tr> <tr> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Renovacions/h</td> <td>$\geq 80/h$</td> <td>$\geq 45/h$</td> <td>$\geq 25/h$</td> <td>$\geq 17/h$</td> </tr> <tr> <td>Temps recuperació</td> <td colspan="4">≤ 20 min</td> </tr> <tr> <td>P diferencial entre classificacions</td> <td colspan="4">$\geq 10-15Pa$ respecto a la P exterior. Inclòs si l'exterior és una zona no classificada.</td> </tr> </tbody> </table>		Classificació				A	B	C	D	Renovacions/h	$\geq 80/h$	$\geq 45/h$	$\geq 25/h$	$\geq 17/h$	Temps recuperació	≤ 20 min				P diferencial entre classificacions	$\geq 10-15Pa$ respecto a la P exterior. Inclòs si l'exterior és una zona no classificada.			
	Classificació																										
	A	B	C	D																							
Renovacions/h	$\geq 80/h$	$\geq 45/h$	$\geq 25/h$	$\geq 17/h$																							
Temps recuperació	≤ 20 min																										
P diferencial entre classificacions	$\geq 10-15Pa$ respecto a la P exterior. Inclòs si l'exterior és una zona no classificada.																										
			2. Verificar filtres. Verificar integritat de filtres i nivell de partícules (segons NCF). Els criteris d'acceptació seran:																								

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS																
			Totes les classificacions		incubadors, etc...). S'explicitaran a l'informe les mesures obtingudes0																
			Test d'integritat dels filtres	≤ 0,01% de recuperació de partícules generades en test d'integritat																	
			Nivell de partícules	Compleix NCF																	
			3. Verificar condicions ambientals de les sales. Verificar Temperatura, % Humitat Relativa, lluminositat nivell de soroll. Els criteris d'acceptació seran:																		
			Totes les classificacions																		
			Temperatura	22 ± 2°C																	
			%HR	45 ± 10%																	
			Lluminositat	≥ 500 Lux																	
			Nivell de Soroll	< 80 dBA																	
		PQ:	1. Verificar sistema d'impulsió. Mesurar la renovació de l'aire a cada sala (dada informativa), temps de recuperació de classificació i pressió diferencial entre classificacions distintes. Els criteris d'acceptació seran:		INICIAL / ANUAL	Es realitzen en totes les sales de la instal·lació classificada y en condicions d'operació, con una aproximació a pitjor cas (La descripció de pitjor cas haurà de constar a l'informe de la qualificació). Les condicions de pitjor cas per a la classificació B serà incloent ≥ 2 persones. Els protocols i equips utilitzats per a la qualificació han d'estar calibrats. S'aportará descripció esquemàtica de número i situació de los punts de mesura utilitzats. Condicions de mesura i rangs de acceptació segons compliment normatiu de NCF (ISO 14644). Se explicitaran en el informe las mesures obtingudes.															
				<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">Classificació</th> </tr> <tr> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Renovacions/h</td> <td>≥80/h</td> <td>≥45/h</td> <td>≥25/h</td> <td>≥17/h</td> </tr> </tbody> </table>				Classificació				A	B	C	D	Renovacions/h	≥80/h	≥45/h	≥25/h	≥17/h	
	Classificació																				
	A		B	C			D														
Renovacions/h	≥80/h		≥45/h	≥25/h			≥17/h														
				P diferencial entre classificacions																	
			≥ 10-15Pa respecte a la P exterior. Inclòs si l'exterior és una zona no classificada.																		
			2. Verificar filtres. Verificar integritat de filtres i nivell de partícules (segons NCF). Els criteris d'acceptació seran:																		
			Totes les classificacions																		
			Nivell de partícules	Compleix NCF																	

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS
	Passamaterials. SAS	IQ:	1. Verificació equip. Documentar que existeix una identificació inequívoca dels passamaterials segons especificacions de la Memòria Tècnica associada a la Certificació vigent de compliment de Normes de Correcta Fabricació de l'AEMPS. Verificar que existeixen instruccions de funcionament i manteniment 2. Verificació dels serveis necessaris. Documentar que els serveis auxiliars necessaris per al correcte funcionament de la instal·lació estan disponibles i dins dels paràmetres definits pel fabricant. Verificar que existeixen instruccions de funcionament i manteniment.	INICIAL	
		OQ	Superfície (m ²) Volum (m ³) *Renovacions/h (Passamaterials amb filtre) *Test integritat (%) (passamaterials amb filtre) Pressió diferencial (Pa) *Recuperació de la classe (passamaterials amb filtre) ≤ 20 min Comptatge de partícules Compleix NCF	ANUAL	Es realitza en tots els passamaterials de la instal·lació classificada i en condicions de repòs. Els protocols i equips utilitzats per a la qualificació han d'estar calibrats. S'aportarà descripció esquemàtica de número i situació dels punts de mesura utilitzats. Condicions de mesura i rangs d'acceptació segons compliment normatiu de NCF i (ISO 14644). S'explicitaran a l'informe les mesures obtingudes.
		PQ	Comptatge de partícules Compleix NCF	ANUAL	Es realitza en tots els passamaterials de la instal·lació classificada i en condicions de funcionament. Els protocols i equips utilitzats per a la qualificació han d'estar calibrats. S'aportarà descripció esquemàtica de número i situació dels punts de mesura utilitzats. Condicions de mesura i rangs d'acceptació segons compliment normatiu de NCF i (ISO 14644). S'explicitaran a l'informe les mesures obtingudes.

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS
08	Congelador Biològic Programable	IQ	1. Verificació identificació i documentació de l'equip. Documentar que existeix una identificació inequívoca de l'equip i que es disposa de la documentació necessària. 2. Verificació dels serveis necessaris. Documentar que l'equip es troba correctament instal·lat segons especificacions del fabricant	INICIAL	Comprovar i registrar ID de l'equip: Marca. Model; Nº de Sèrie; Ubicació de l'equip. Comprovar i registrar que l'equip disposa de: Manual de l'equip; Certificat de conformitat CE; Documentació tècnica i Esquemes representatius. Registrar que se compleixen les especificacions de instal·lació del fabricant (distància a parets, altres equips, reixes, colzes, connexions de nitrogen, pressió de nitrogen, cables, etc.). Verificar i registrar l'estat del equip para identificar possibles deteriorament (portes, frontisses, juntes, connexions, sistema de conduccions de N ₂). Comprovar que la tensió entre fase i neutre és de 230 VAC ±10% i la tensió entre neutre i terra és de 0 VAC 1- ±5 VAC
		OQ	1. Verificar operativa de l'equip. Comprovar que alarmes i software funcionen. 2. Estudi de temperatura sense carrega Comprovar que l'equip (sonda interna) segueix, sense carrega, la temperatura programada, aquesta és real i està uniformement distribuïda.	INICIAL / ANUAL	1-Comprovar que les alarmes i seguretats de l'equip s'activen quan es creïn les condicions oportunes per les que van ser programades. Verificar que l'operativa de l'equip (i les seves pantalles més importants) funciona com és esperat, segons l'assenyalat en les especificacions tècniques del manual de l'equip. 2-S'ubicaran 5 sensors distribuïts uniformement a l'interior de l'equip sense carrega (incloure "pitjor cas"). Ha de quedar registrada la posició exacta de les sondes Proporcionar gràfics d'evolució de temperatura. La presa de mostra serà cada 5 segons durant el cicle de congelació. La màxima desviació admesa serà de 5°C. Comprovar que la temperatura del segment nº5 del programa de congelació serà igual o inferior a -40°C.

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS
		PQ	1. Estudi de temperatura amb carrega. Comprovar que l'equip (sonda interna) segueix, amb carrega, la temperatura programada, aquesta és real i està uniformement distribuïda.	INICIAL / ANUAL	1-S'ubicaran 5 sensors distribuïts uniformement en el interior del equipo sense carrega (incloure "pitjor cas"). Ha de quedar registrada la posició exacta de les sondes Proporcionar gràfics d'evolució de temperatura. La presa de mostra serà cada 5 segons durant el cicle de congelació. La màxima desviació admesa serà de 5°C. Comprovar que la temperatura del segment nº5 del programa de congelació serà igual o inferior a -40°C. Ha de quedar registrada la descripció de la carrega utilitzada, que serà el més semblant a la real i tenint en compte el pitjor cas.
08	Tanc Criogènic de emmagatzematge (MM)	IQ	1. Verificació identificació i documentació de l'equip. Documentar que existeix una identificació inequívoca de l'equip i que es disposa de la documentació necessària per al seu correcte us. 2. Verificar la correcta instal·lació de l'equip. Documentar que l'equip es troba correctament instal·lat segons especificacions del fabricant i normativa aplicable	INICIAL	1-Comprovar i registrar ID de l'equip: Marca. Model; Nº de Sèrie. Comprovar i registrar que l'equip disposa de: Manual de l'usuari i Certificat de conformitat CE. 2-Comprovar que el voltatge que rep l'equip és l'especificat pel fabricant, que l'equip es troba sobre una superfície ferma, que les connexions són estables i sense fissures i que el display de l'equip funciona
		OQ	Estudi de distribució de temperatura interna en buit. Test d'Apertura. Verificar la capacitat de l'equip buit per mantenir la temperatura en el rang de treball acceptat i obtenir un mapa de temperatura intern de l'equip incloent punts de "pitjor cas". Verificar la Tª interna de l'equip després de la seva desconexió. Test de Desconnexió. Verificar Tª interna de l'equip després de l'apertura de tapa durant 15 minuts	INICIAL / X ANYS	1-S'ha de descriure gràficament posició de sondes (≥3). Se considerarà que el pitjor cas és la part superior del tanc, en el que s'instal·larà ≥1 sonda. 2- L'equip s'ha de mantenir en el rang de treball durant un mínim de 24 hores (Tª≤ 160°C). 3- L'equip s'ha de mantenir en el rang de treball durant el test (Tª≤ 160°C).

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS
08	Cryoshipper (MM)	OQ	Verificació de l'autonomia criogènica dels tancs de transport cryoshipper (dryshippers). Comprovar el pes del tanc de transport un cop saturat amb N ₂ (l) seguint protocol del fabricant.	ANUAL	Es registrarà pes de l'equip en estat de saturació i sense presència de N ₂ (l). Es registrarà el pes de l'equip diàriament fins 10 dies. Es considerarà que l'equip està buit (no apte) quan el seu pes sigui inferior a 12 kg.
	Cryo-Cart (MM)	OQ	Verificació de Temperatura interna del equipo sense carrega Comprovar que la T ^a a la zona i alçada de treball, sense carrega, és ≤ -150°C	ANUAL	1-Es situarà sonda de temperatura calibrada a una altura inferior a 15 cm de la safata interna de l'equip cryo cart i es realitzaran les mesures amb l'equip parcialment tapat.
		PQ	Verificació de Temperatura interna de l'equip amb carrega Comprovar que la T ^a a la zona i alçada de treball, amb carrega, és ≤ -150°C	ANUAL	1-Es situarà sonda de temperatura calibrada a una alçada inferior a 15 cm de la safata interna de l'equip cryo cart i es realitzaran les mesures amb l'equip totalment destapat (pitjor cas)
22	Analitzador de còrnies	IQ	Verificació identificació i documentació de l'equip. Verificació de los serveis necessaris.	INICIAL	Documentar la correcta instal·lació de l'equip, caracteritzant-lo inequívocament.
		OQ	Realització del test de comptatge cel·lular	QUATRIENNAL	Documentar la realització d'aquestes proves
		PQ	Test de comptatge amb mostres del banc de teixits per comprovar que compleix les especificacions necessàries per al seu correcte us	QUATRIENNAL	Verificar amb mostres del banc de teixits que compleix les especificacions necessàries per al seu correcte us
28	Autoclau esterilització de materials i utensilis	IQ:	Verificació identificació i documentació de l'equip. Verificació dels serveis necessaris.	INICIAL	Documentar la correcta instal·lació de l'equip, caracteritzant-lo inequívocament. Documentar els serveis auxiliars existents de la unitat instal·lada.

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS
		OQ	Uniformitat en buit. Proporcionar evidència que demostrï que la distribució del vapor per la cambra buida de l'autoclau compleix especificacions. La T ^ª es manté en el rang del Set Point 134°C -1°C +2°C	3 ANYS	Verificar la capacitat de l'equip buit per mantenir els valors SP dins del seu rang d'operació
		PQ	Penetració amb carrega: Comprovar que en tots els punts de la carrega s'assolirà una temperatura i durant un temps suficient com per garantir esterilització. La letalitat acumulada (F ₀) per totes les sondes ≥ 15 minuts (Segons Fcopea Eur)	3 AÑOS	Verificar la capacitat de l'equip per mantenir els valors SP dins del seu rang d'operació
62	Liofilitzador	IQ	Verificació de la documentació de l'equip, dels documents de disseny, connexions entre elements, condicions d'instal·lació, entrades i sortides del PLC, certificats de sondes i certificats de materials.	INICIAL	Documentar la correcta instal·lació de l'equip, caracteritzant-lo inequívocament. Documentar els serveis auxiliars existents de la unitat instal·lada.
		OQ	Documentar tall de corrent, parada d'emergència, verificació annex 11 EU GMP. Assegurar el funcionament d'accés al sistema de control i supervisió, gestió d'usuaris, verificació d'alarmes, verificació del registre d'auditoria, gestió de recaptés i registre de dades històrics. Realitzar cicles automàtics de liofilització, desgel i test de fuites	INICIAL / 1 ANY	Documentar la realització d'aquestes proves
		PQ	Cicle amb carrega i compliment especificacions necessàries per al processament	INICIAL / 1 ANY	Verificar que l'equip compleix les necessitats de la divisió
	Emblistadores	IQ	Verificar la correcta instal·lació i configuració de l'emblistadora i el sistema de control, d'acord amb la documentació tècnica i d'especificacions d'instal·lació entregades pel proveïdor en relació a instal·lació de la emblistadora (caracterització, estat, connexions i ubicació) i instal·lació del sistema de control (caracterització del sistema de control, paràmetres crítics, parada d'emergència.	INICIAL	Aportar tota la documentació necessària sobre fitxes tècniques, manual de l'usuari, certificacions, plànols i documentació elèctrica i pneumàtica
		OQ	Comprovar l'operativa de la emblistadora conforme a especificacions funcionals en relació a connexions, entrada de blisters, activació del segellat, verificar que són conformes als atributs de qualitat establerts pel fabricant i verificar que registra la força i pressió de segellat durant el cicle	INICIAL / 1 ANY	Documentar la realització d'aquestes proves

FAMÍLIA	EQUIPS	FASE QUALIFICACIÓ	TEST-OBJETIU-CRITERI ACCEPTACIÓ	PERIODICITAT	COMENTARIS
		PQ	Comprovar la correcta operativa d'emblistat	INICIAL / 1 ANY	Verificar que l'equip compleix les necessitats de la divisió
18	Connector tubs	IQ	L'equip està correctament identificat mitjançant un codi únic i un número de sèrie correcte El model i fabricant de l'equip concorden amb les especificacions Es disposa d'un manual/instruccions de l'equip facilitades pel fabricant Es disposa d'un manual/instruccions internes de funcionament	INICIAL	
		OQ	Cadascuna de les connexions realitzades amb el connector de tubs són hermètiques: no s'observen fugides ni generació de bombolles quan els tubs connectats i plens de colorant se submergeixen en aigua	INICIAL	
28	Rentadora de material	IQ	Verificació identificació i documentació de l'equip. Verificació dels serveis necessaris.	INICIAL	Documentar la correcta instal·lació de l'equip, caracteritzant-lo inequívocament. Documentar els serveis auxiliars existents de la unitat instal·lada.
		OQ	Cicle en buit: Proporcional evidència documental de que la distribució de la Tª a la cambra buida de la rentadora compleix especificacions. La temperatura de rentat es manté en el rang de Set-point 60°C +5°C La temperatura de desinfecció es manté en el rang de Set-Point 90°C +5°C	INICIAL / 3 ANYS	Verificar la capacitat de l'equip buit per mantenir els valors SP dins del seu rang d'operació
		PQ	Cicle amb carrega: La inspecció visual ha sigut satisfactòria el valor de desinfecció acumulat (A ₀) per totes les sondes es ≥ 600 segons	INICIAL / 3 ANYS	Verificar la capacitat de l'equip per mantenir els valors SP dins dels seus rangs d'operació