

BANC DE SANG I TEIXITS

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL
SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT DE FRED PEL
BANC DE SANG I TEIXITS DE CATALUNYA

CONTINGUT

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS REFERENTS ALS EQUIPAMENTS..... | 3 |
| 2. | RELACIÓ D'EQUIPAMENTS..... | 3 |
| 2.1 | DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 1 – EQUIPS DE CONGELACIÓ -86°C | 5 |
| 2.1.1 | ULTRACONGELADOR -86°C..... | 6 |
| 2.1.2 | CONGELADOR -20°C | 7 |
| 2.2 | DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 2 – NEVERES | 8 |
| 2.2.1 | NEVERA 4º PER REACTIUS I MOSTRES | 9 |
| 2.3 | DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 3 – COMBINAT CONGELADOR + NEVERA..... | 11 |
| 2.3.1 | REFRIGERADOR COMBINAT | 12 |
| 2.4 | DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 4 – ARMARI REFRIGERAT | 13 |
| 2.4.1 | ARMARI REFRIGERAT..... | 14 |
| 3. | CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI..... | 15 |
| 3.1 | POSTA EN MARXA, GARANTIES I MANTENIMENT..... | 15 |
| 3.2 | OBLIGACIONS MEDIAMBIENTALS DE L'ADJUDICATARI..... | 18 |
| 3.3 | CONDICIONS ESPECÍFIQUES | 19 |
| 3.4 | MOSTRES..... | 19 |
| | CONTINGUT DEL SOBRE ÚNIC:..... | 19 |
| | DOCUMENTACIÓ TÈCNICA | 19 |
| | CONDICIONS I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE TOTS ELS ELEMENTS SOL·LICITATS. | 19 |
| | OFERTA ECONÒMICA..... | 20 |

1. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS REFERENTS ALS EQUIPAMENTS

El plec tècnic està dividit en diferents lots que, de forma general, s'han unificat per famílies d'equipament de fred.

Els equips oferts per part dels adjudicatariis, hauran d'acomplir necessàriament i amb caràcter de mínims exigibles, amb les següents premisses:

- Tots els equips que siguin oferts hauran d'acomplir amb totes les normatives legals vigents, generals i específiques.
- Tots els equips que siguin oferts disposaran d'un mínim obligatori d'1 any de garantia de tots els components que conformem els equips.
- Tots els equips que siguin oferts hauran de disposar de marcatge CE.
- Els equipaments o aparells s'hauran d'entregar en les ubicacions indicades en aquest plec, sense perjudici econòmic pel BST. Els adjudicatariis hauran de vetllar per disposar dels recursos suficients per al transport, càrrega/descàrrega, ubicació, posta en marxa i validació dels seus productes.
- Caldrà garantir les peces de recanvi durant la vida útil de l'equip.
- Caldrà retirar els equips, fent el tractament adequat d'aquests residus, i facilitant la documentació associada a aquest tràmit al BST, per aquells equips tractats com a obsolescència en aquest plec tècnic.
- El termini de lliurament de cada equip descrit en aquest plec no podrà ser superior a 10 setmanes.
- **Les qualificacions IQ/OQ/PQ i el calibratge inicial** dels equips que calguin estaran inclosos **dins de l'oferta econòmica** del licitant, sense perjudici pel BST.

2. RELACIÓ D'EQUIPAMENTS

La present licitació d'equipament es divideix en 4 lots:

| NÚMERO DE LOT | DESCRIPCIÓ DE LOT |
|---------------|-----------------------------|
| 1 | Equips de congelació |
| 2 | Neveres |
| 3 | Combinat Nevera+ congelador |
| 4 | Armari refrigerat |

Cada lot pot disposar de diferents equipaments relacionats amb la descripció d'aquest (famílies). Els equipaments definits a continuació hauran de ser subministrats, muntats i/o instal·lats, configurats i validats als centres indicats a la següent taula (la direcció dels centres s'adjunta a l'annex 1)

| Lots | Art. | C. Art. | Descripció | Quant | Sonda Mysirius | Obsolescència | Centre a instal·lar |
|------|------|----------|-------------------------------|-------|----------------|---------------|--|
| 1 | 1.1 | 4006201 | Ultracongelador -86°C | 1 | SI | SI | BST - Hospital Clínic |
| | 1.2 | 40006200 | Congelador -20°C | 1 | NO | SI | BST – Frederic Duran i Jordà-FTA |
| 2 | 2.1 | 40006198 | Nevera 4º Reactius i mostres. | 1 | NO | NO | BST – Sant Pau |
| 3 | 3.1 | 40006199 | Refrigerador combinat | 2 | SI | SI | BST – Frederic Duran i Jordà – Barcelona – Laboratori de immunohematologia |
| 4 | 4.1 | 40006330 | Armari refrigerat | 1 | NO | SI | BST- Vall d'Hebron |

2.1 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 1 – EQUIPS DE CONGELACIÓ -86°C

NOTA IMPORTANT: L'equipament a continuació descrit haurà d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent a calibratge inicial i certificació IQ, OQ i PQ. Els protocols de qualificació hauran d'estar aprovats per BST abans de la seva realització. S'inclou protocol Q-SQ-07-001 com Annex nº2

No s'acceptarà cap equipament sense la inclusió d'aquestes necessitats.

2.1.1 ULTRACONGELADOR -86°C

| CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES | |
|-----------------------------------|---|
| Ultracongelador de -86°C | |
| Quantitat: | 1 |
| Característiques especials: | <p>Ultracongelador per guardar productes biològiques.</p> <p>Rang de temperatura: -40°C a -86°</p> <p>Una porta única cega i amb possibilitat de canvi de sentit</p> <p>Aïllament: Agent escumat lliure de VIP + CFC.</p> <p>Prestatgeries</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Regulables d'acer inoxidable ▪ Capacitat: 856mmx677mm, 108k <p>Rodes: mobilitat en totes les direccions amb suport de fixació.</p> <p>Gruix de la porta/armari: 90mm</p> <p>Portes interiors/Caixaos: 4 portes.</p> <p>Tipus de condensador: microcanal millorat i refrigeració per aire forçat.</p> <p>Bateria de back up per funcions d'alarma, temperatura, tallat d'energia, porta oberta, falla de sensor, temperatura ambient alta, condensador calent i alarma de bateries baixes.</p> <p>Tipus de sistema de refrigeració: refredament directe</p> <p>Capacitat del compressor(W): 950W</p> <p>Tipus d'evaporador: Paret freda amb tractament de calor millorat.</p> <p>Mètode de descongelació: manual</p> <p>Pas de sonda</p> <p>Ha d'incloure sensor de Temperatura Mysirius per a rang de temperatura d'aquest equip.</p> <p>Calibratge de la sonda: calibratge a 1 punt amb traçabilitat ENAC, per empresa certificada ENAC.</p> |
| Mides màximes exteriors: | 1145 x 980 x 1980 mm |
| Mides màximes interiors: | 870 x 716 x 1310 mm |
| Pes net de l'equip: | 380Kg |
| Tensió: | 220V |
| Nivell de soroll: | 50Db |
| Altres opcions valorables: | Certificat eficiència energètica |
| Punt d'entrega: | BST - Hospital Clínic, C/ Villarroel, 170, Esc 1 1er pis 08036 Barcelona |

**Aquestes mesures no podran ser superades (amplada x fondària), ja que la ubicació final és limitada i condiciona les mesures de l'equip.*

**En el moment de l'adjudicació s'informarà de la/es persona/es de contacte.*

**Cal recollir equip obsolet: 07/273*

2.1.2 CONGELADOR -20°C

| CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES | |
|--|---|
| Congelador -20º Sota taula per Sala Blanca | |
| Quantitat: | 1 |
| Característiques especials: | <p>Congelador -20º Sota taula per sala blanca, per emmagatzemar medicaments, mostres biològiques i reactius.</p> <p>Rang de temperatura: -10º C a -25ºC</p> <p>Tipus de porta: cega tancament < 90; Mantenir > 90°</p> <p>Llum LED</p> <p>Pany de tancament</p> <p>Bateria de buck-up per Controlador, 48h</p> <p>Sistema No-Frost™</p> <p>Escalfador Perimetral Gas Calent</p> <p>Ull de bou de Ø 20 mm</p> <p>Material interior de l'armari ABS</p> <p>Material Armari exterior Acer pintat</p> <p>Gruix d'aïllament, mm 50</p> <p>Control i alarmes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controlador i-Care - , Pantalla tàctil - Alarma: alarma de porta oberta, alarma de falla de sonda, alarma de falla d'alimentació - Capacitat interior: 117 l/net - Càrrega màxima per prestatge: 20kg - Material dels prestatges: Alumini - Temperatura ambient màxim, °C 35 - Humitat màxima, °C 65 - Consum d'energia, kWh / 24h 1,4 - Descongelació automàtica |
| Mides màximes exteriors: | 825x595x642 |
| Mides màximes interiors: | 676x475x495 |
| Pes net de l'equip: | 49kg |
| Tensió: | 220v 50/60 Hz |
| Nivell de soroll: | 45dB |
| Altres opcions valorables: | Certificat eficiència energètica |
| Punt d'entrega: | BST-FDJ FTA |

**Aquestes mesures no podran ser superades (amplada x fondària), ja que la ubicació final és limitada i condiona les mesures de l'equip.*

**En el moment de l'adjudicació s'informarà de la/es persona/es de contacte.*

**Cal recollir equip obsolet: 16/862*

2.2 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 2 – NEVERES

NOTA IMPORTANT: Tots els equipaments a continuació descrits hauran d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent al calibratge inicial i certificació IQ,OQ i PQ. Els protocols de qualificació hauran d'estar aprovats per BST abans de la seva realització. S'inclou protocol Q-SQ-010 com Annex3

No s'acceptarà cap equipament sense la inclusió d'aquestes necessitats.

2.2.1 NEVERA 4º PER REACTIUS I MOSTRES

| CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES | |
|--|--|
| Nevera 4º per reactius i mostres biològiques | |
| Quantitat: | 1 |
| Característiques especials: | Nevera per reactius i mostres biològiques - Rang de temperatura: 2º - 8º - Tipo de porta: Vidre - Prestatges: 6 prestatges de reixa - Capacitat: 509l - Auto evaporació de l'aigua condensat. - Tipus de descongelació: automàtica - Apertura de porta: reversible - Emmagatzematge de dades mitjançant USB - Pantalla tàctil de vidre líquid d'alta definició per consultar el gràfic de temperatura, l'estat de treball i registres d'alarmes. - Sistema d'autoritat NFC - Passo de sonda |
| Mides màximes exteriors: | 693 x 813 x 1981mm |
| Mides màximes interiors: | 593x 585x 1500mm |
| Pes net de l'equip: | 180Kg |
| Tensió: | 220 V |
| Nivell de soroll | 40db o menor |
| Altres opcions valorables: | Certificat eficiència energètica |
| Punt d'entrega: | BST – Hospital de Sant Pau. Carrer de Sant Quintí, 77-79 08041 Barcelona |

**Aquestes mesures no podran ser superades (amplada x fondària), ja que la ubicació final és limitada i condiciona les mesures de l'equip.*

**En el moment de l'adjudicació s'informarà de la/es persona/es de contacte.*

2.3 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 3 – COMBINAT CONGELADOR + NEVERA

NOTA IMPORTANT: Tots els equipaments a continuació descrits hauran d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent a calibratge inicial i certificació IQ, OQ i PQ. Els protocols de qualificació hauran d'estar aprovats per BST abans de la seva realització. S'inclou protocol Q-SQ-10 com Annex 3

No s'acceptarà cap equipament sense la inclusió d'aquestes necessitats.

2.3.1 REFRIGERADOR COMBINAT

| CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES | |
|------------------------------------|--|
| Refrigerador Combinat | |
| Quantitat: | 2 |
| Característiques especials: | <p>Per conservar productes, mostres biològiques i reactius.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 circuits de refrigeració amb regulació independent - Obertura de porta reversible - Pany integrat - Alarma en cas de porta oberta - Capacitat de regulació de potes - Tipus de Porta: 2 portes cegues - Canvi de sentit de la porta <p>Compartiment Congelador</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rang temperatura congelador: -9º a -26º - Refrigeració estàtica - Descongelació manual - 3 calaixos, i 1 o més prestatgeries de vidre extraïbles. <p>Compartiment Nevera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rang temperatura nevera: de +1º a 15º - Refrigeració ventilada - Descongelació automàtica - Prestatges de vidre i regulables en alçada - Il·luminació interior LED <p>- Ha d'incloure sensor de Temperatura Mysirius per la nevera i congelador.</p> <p>- Calibratge de la sonda: calibratge a 1 punt amb traçabilitat ENAC, per empresa certificada ENAC</p> |
| Mides màximes exteriors: | 2044 x 597 x 654 |
| Mides màximes interiors: | Nevera: 1037 x 460 x 423 /Congelador: 614 x 406 x 292 |
| Pes net de l'equip: | 80kg |
| Tensió: | 220-240 V |
| Nivell de soroll: | 48 DbA o menor |
| Necessitat de marcat CE: | Sí |
| Altres opcions valorables: | Certificat eficiència energètica |
| Punt d'entrega | 2u. BST – FDJ, passeig del Taulat, 106, Sant Martí, 08005 Barcelona. (Recerca i laboratori de Inmunohematologia) |

**Aquestes mesures no podran ser superades (amplada x fondària), ja que la ubicació final és limitada i condiona les mesures de l'equip.*

**En el moment de l'adjudicació s'informarà de la/es persona/es de contacte.*

** Cal recollir equips Obsolets: 07/070 i 10/130*

2.4 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 4 – ARMARI REFRIGERAT

NOTA IMPORTANT: Tots els equipaments a continuació descrits hauran d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent a calibratge inicial.

2.4.1 ARMARI REFRIGERAT

| CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES | |
|------------------------------------|--|
| Armari refrigerat | |
| Quantitat: | 1 |
| Característiques especials: | <ul style="list-style-type: none"> - Flux d'aire vertical - Rang de temperatura de 5 °C a +45 °C - Panell de control digital exterior - Control PID per a una gran estabilitat de la temperatura - Termòstat de seguretat integrat en l'element calefactor - Sonda integrada amb una precisió de 0.1 °C. - Homogeneïtat de la cambra +/-0,5 °C. a 27 °C i +/-1,0 °C. a 40 °C - Estabilitat en la cambra +/-0,1 °C. a 27 °C i +/-0,3 °C. a 40 °C - Alarmes de temperatura, porta oberta i fallada de sonda - Interruptor de posada en marxa retro il·luminat - Condensació estàtica - Evaporador tipus Roll Bond - Classe energètica A - Rivets extraïbles per a la seva fàcil substitució - Porta cega reversible amb auto tancament i pany - Potes ajustables davanteres i rodes posteriors per a fàcil desplaçament |
| Mides màximes*: | Exteriors: 598x679x838 |
| Prestatges: | 3 prestatges de reixeta plastificada |
| Consum elèctric: | Corrent alterna 600w, 230V/50Hz. |
| Nivell de soroll: | 45db o menor |
| Altres opcions valorables: | Certificat eficiència energètica |
| Punt d'entrega | BST – Vall d'Hebron Passeig Vall d'Hebron, 119-129 08035 Barcelona |

**Aquestes mesures no podran ser superades (amplada x fondària), ja que la ubicació final és limitada i condiciona les mesures de l'equip.*

**En el moment de l'adjudicació s'informarà de la/es persona/es de contacte.*

** Cal recollir equip Obsolet: 10/253*

3. CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI

3.1 POSTA EN MARXA, GARANTIES I MANTENIMENT

L'adjudicatari serà responsable de l'entrega, preparació, instal·lació i posta en marxa de tots els equips sol·licitats. Estarà obligat a retirar tots els residus derivats de l'equip o la seva posta en marxa (embalatge, proteccions, etc.) sense afectació ni cap cost afegit per al BST, amb el compromís d'una correcta retirada, seguint totes les premisses indicades al punt 1 del present plec tècnic, i acomplint amb totes les normatives vigents referents a residus.

Abans de procedir a fer l'entrega d'equipaments/aparells als centres BST indicats, caldrà:

- Enviar un correu als responsables informant de la data d'entrega amb tres setmanes d'antelació com a mínim.
- Condicions i característiques de la posada en funcionament:
 - Compliment de dates i hores convingudes prèviament amb el personal responsable del BST per fer l'entrega i posada en marxa dels equips.
 - Posada en marxa sota premisses del fabricant.
 - Durant el desenvolupament de la instal·lació i posteriors proves o qualificacions, han de ser present personal d'OIE i/o electromedicina.
 - La documentació generada d'aquesta instal·lació serà entregada al personal responsable (departament d'OIE) .
- El BST informará a l'adjudicatari de qualsevol incidència produïda per l'equipament subministrat durant el termini de garantia. En el cas que l'equip presenti diferents incidències repetitives o la mateixa incidència es repeteixi 3 o més cops al llarg d'aquest període, el BST tindrà potestat per demanar la substitució immediata per un altre equip igual o equivalent, i l'adjudicatari haurà de respondre a aquesta petició en un temps màxim de 15 dies naturals, facilitant un equip de substitució durant el termini d'espera a l'entrega del nou equipament, per tal de no afectar al correcte desenvolupament dels processos associats a l'activitat del BST.
- Realitzar una coordinació de les activitats empresarials tant dels seus treballadors com dels treballadors de l'empresa transportista que faran la descàrrega del material. Per les descàrregues d'equipaments de més de **50 kg, hauran de venir com a mínim dues** persones a fer la descàrrega. Abans de venir a fer l'entrega, caldrà enviar un correu al departament de prevenció de riscos laborals on s'indicaran les dades i s'adjuntarà la documentació següent:
 - Dades de les persones que vindran al BST a fer la descàrrega.
 - Evidència documental de que han sigut lliurats i es disposen dels equips de protecció individual.
 - Documentació relativa al reconeixement mèdic o renúncia als reconeixements mèdics periòdics.
 - Documentació relativa a la formació en Prevenció de Riscos Laborals rebuda pels treballadors.
 - Document acreditatiu d'estar donat d'alta a la Seguretat Social (RNT/rebut autònom)

del mes en curs.

- L'empresa adjudicatària està obligada al compliment de totes les disposicions vigents en matèria de Seguretat i Salut en el treball.
- L'empresa adjudicatària es compromet a posar a disposició de l'Àrea de Prevenció del BST, tota la documentació en matèria de prevenció de riscos.
- Aquesta serà revisada per l'Àrea de Prevenció de Riscos del BST, el qual tindrà la potestat de fer les consideracions i esmenes oportunes per ajustar-lo a l'activitat pròpia del BST.
- L'empresa adjudicatària es compromet a lliurar amb una antelació de com a mínim **48 hores abans** de l'inici de les feines la documentació d'empresa i dels seus treballadors que el BST estimi oportú per realitzar una correcta Coordinació (CA La posta en marxa, validació de funcionament i formació d'ús al personal propi del BST, es durà a terme de forma immediata, sempre i quan els equips adquirits ho permetin i el BST tingui capacitat per a fer-ho. Puntualment poden haver-hi equipaments associats a altres tasques, fora de l'àmbit d'aquest concurs (obres i instal·lacions), fet que pot generar un retard en la posta en marxa dels equips. El BST informará degudament en el moment de l'adjudicació d'aquestes situacions excepcionals.
 - Per tal de poder procedir a la facturació dels equips subministrats, l'adjudicatari i el BST hauran de signar ambdós l'Acta de Recepció (document que facilitarà el BST), data de la qual es considerarà inici del període de garantia i el manteniment. Les condicions per poder emplenar aquesta acta són:
 - Equip completament posat en marxa sense deficiències/incidències.
 - Equip validat (dins el termini i en la forma escaient) pels responsables definits pel BST. Poden existir equipaments que necessitin un termini temporal que garanteixi el correcte funcionament (període de configuració o de consigna nominal de funcionament). Fins que aquest termini no s'assoleixi, no es podrà procedir a la signatura de l'acta.
 - Disposar de tota la documentació associada al tràmit de compra dels equipaments o aparells:
 - Albarans
 - Fitxes tècniques
 - Manuals (de servei i d'especejament)
 - Documents associats a les necessitats marcades
 - Documents de calibratge i qualificació IQ, OQ i PQ. L'adjudicatari ha de presentar certificat d'estudis de validació que indiquin la idoneïtat de l'equipament electromèdic, correlacionant la descripció de l'equip d'aquets plec amb les característiques de l'equip proposat. A més, s'exigeix les qualificacions de l'equipament com a garantia de qualitat (certificat)
 - Altres
- Documents que incloguin valoració econòmica de recanvis i peces associades a l'equip.
- Altres disposicions o necessitats associades als equipaments o aparells adquirits.
- En el cas que la compra esdevingui per obsolescència d'un equipament propi del BST, indicat a cada

descripció inclosa en aquest plec tècnic, l'adjudicatari estarà obligat a recollir l'equipament o aparell obsolet, i transportar-ho a un punt de recollida de residus d'un gestor autoritzat i generar la documentació necessària per garantir que es compleix amb la legislació vigent en matèria de residus. Caldrà posar-se en contacte amb el BST abans de l'entrega del nou equipament per coordinar la retirada prèvia de l'equip a substituir. La documentació derivada d'aquesta acció haurà d'enviar-se en un termini màxim de 10 dies hàbils al BST, per garantir una correcta traçabilitat, condició necessària per poder alliberar la factura a emetre pels adjudicataris. Aquesta acció es realitzarà sense perjudici econòmic per al BST.

3.2 OBLIGACIONS MEDIAMBIENTALS DE L'ADJUDICATARI

Per evitar incidents, l'adjudicatari adoptarà amb caràcter general les mesures preventives oportunes que dicten les bones pràctiques de gestió, en especial les relatives a evitar abocaments de líquids no desitjats, emissions contaminants a l'atmosfera i l'abandonament de qualsevol tipus de residus, amb extrema atenció a la correcta gestió dels classificats com a perillosos, durant les tasques de posta en marxa, preparació, instal·lació i manteniment sol·licitades.

L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per a l'estricta acompliment de la legislació mediambiental vigent que sigui d'aplicació al treball sol·licitat. En casos especials, el BST podrà demanar a l'adjudicatari demostració de la formació o instruccions específiques rebudes per al personal per el correcte desenvolupament del treball.

Sense ànim d'exhaustivitat, a continuació es relacionen algunes de les pràctiques a les que l'adjudicatari es compromet per la consecució d'una bona gestió mediambiental:

- Neteja i retirada final d'envasaments, embalatges, brosses i tot tipus de residus generats a la zona de treball, durant la preparació, instal·lació i posta en marxa dels equipaments.
- Emmagatzematge i maneig adequat de productes químics i mercaderies o residus perillosos, quan sigui el cas.
- Prevenció de fuites, vessaments i contaminació del sòl o arquetes, amb prohibició de la realització del qualsevol vessament incontrolat.
- Ús de contenidors i bidons tancats, senyalitzats i en bon estat, si es dona el cas.
- Quan sigui d'aplicació, segregació dels residus generats, tenint especial atenció amb els perillosos.
- Restauració de l'entorn ambiental alterat.

L'adjudicatari es compromet a subministrar informació immediata al BST i als Centres BST en qüestió sobre qualsevol incident mediambiental que es produeixi en el transcurs del treball que es realitza. El BST per sí mateix o a través del Centre BST, podrà demanar amb posterioritat un informe escrit referent al fet i les seves causes.

Davant un incompliment d'aquestes condicions mediambientals, el BST, podrà repercutir a l'adjudicatari el cost econòmic directe o indirecte que suposi dit incompliment, afegint el cost econòmic derivat de l'aturada de processos i/o treballs (producció).

En el cas dels productes destinats als treballs de manteniment en la utilització en tots els Centres BST objecte d'aquest contracte, l'adjudicatari haurà d'acomplir, sempre que sigui possible, els següents criteris mediambientals:

- Embalatge primari dels productes.
- Innocuïtat dels components.
- Biodegradabilitat.
- Contingut de materials reciclats.
- Possibilitat de reutilització i reciclat.
- Servei postvenda de recollida i reciclat.
- Producte fabricat sota un Sistema de Gestió Mediambiental.

3.3 CONDICIONS ESPECÍFIQUES

Es presentarà la documentació tècnica de cadascun dels equips sol·licitats. També s'haurà d'incorporar :

- Servei tècnic:
 - Indicar el temps de resposta del Servei Tècnic, així com el temps màxim de reparació que puguin garantir.
 - Facilitar les seues del Servei Tècnic amb el número d'operaris i les seves àrees d'actuació.
- Lliurament:

Un cop adjudicat i a la recepció de l'equip, s'ha de presentar el certificat de conformitat del número de sèrie de l'equip.

3.4 MOSTRES

A requeriment del BST, durant el procés de valoració tècnica de les ofertes, el BST es reserva el dret de poder demanar i/o veure mostres dels productes oferts per verificar aspectes dels equips. El licitador haurà d'accedir i oferir total disponibilitat per poder dur a terme aquestes visites i proves. Els productes presentats com a mostra han de ser iguals al producte ofert i s'ha d'acompanyar de tots els accessoris requerits a la fitxa tècnica. L'equip de mostra ha d'ésser 100% funcional.

La falta de presentació de la mostra en les condicions establertes serà motiu d'exclusió de la licitació.

CONTINGUT DEL SOBRE ÚNIC:

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA

Es sol·licita a l'empresa licitadora l'entrega de la següent documentació seguint l'índex indicat a continuació:

CONDICIONS I CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE TOTS ELS ELEMENTS SOL·LICITATS.

- Documentació necessària que demostrï el compliment de la normativa de materials.
- Descripció de les composicions i elements proposats.
- En el cas que l'empresa licitadora hagi de subcontractar algun servei haurà d'indicar l'empresa a subcontractar i quin % suposa del contracte (muntatge, transport, etc...)
- Compliment de normatives generals vigents.
- Marcat CE i/o Medical Device quan s'escau.
- Entrega a ubicacions indicades segons premisses d'aquest plec tècnic.
- Fitxes de seguretat.
- Manual d'usuari dels equips.
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec
- Fitxes tècniques dels equipaments.
- Fitxa de les característiques tècniques d'obligat compliment de **tots els equips**

Específicament, per la valoració dels criteris d'adjudicació de caràcter automàtic, caldrà aportar, si s'escau, la següent documentació:

- Ampliació del termini de garantia
- Certificat de la petjada de carboni
- Certificat d'eficiència energètica

****Cal recordar que l'oferta no cal que sigui per a tots els lots i tampoc per lots complets dels descrits en aquest plec .**

OFERTA ECONÒMICA

L'oferta econòmica de les empreses licitadores han de respectar les quantitats i l'import de sortida de la licitació.

En aquest apartat s'haurà d'incloure:

- Preu unitari de l'equipament
- Preu del manteniment preventiu després de finalitzar el període de garantia.

Qualsevol posició que no tingui una oferta econòmica, podria suposar l'exclusió de l'oferta. En l'oferta econòmica els licitadors han d'afegir els preus unitaris en cada posició.

El format de l'oferta econòmica haurà de tenir com a referència els elements que s'indiquen en el model d'oferta econòmica del Plec de Clàusules Administratives Particulars per cada be ofert.

****Cal recordar que l'oferta no cal que sigui per a tots els lots i tampoc per lots complets dels descrits en aquest plec .**

ANNEX 1*CENTRES BST (com informació)***EDIFICI DR. FREDERIC DURAN I JORDÀ**

Passeig Taulat, 106 - 116

08005 Barcelona

T 93 557 35 00**F 93 557 35 01****CENTRES TERRITORIALS****Fundació Althaia -
Hospital Sant Joan de
Déu**Dr. Joan Soler, s/n
08240 Manresa
T 93 874 51 51
F 93 874 52 98**Hospital Clínic**Villarroel, 170, Esc 1 1r pis
08036 Barcelona
T 93 227 54 00 (ext. 20 90)**Hospital de la Santa
Creu i Sant Pau**Carrer de Sant Quinti, 77 -
79
08041 Barcelona
T 93 553 75 91
F 93 553 75 92**Hospital de Vall
d'Hebron**Passeig Vall d'Hebron, 119
- 129
08035 Barcelona
T 93 274 90 25
F 93 274 90 27**Hospital Joan XXIII**Dr. Mallafré i Guasch, 4
43007 Tarragona
T 977 25 20 99
F 977 21 94 99**Hospital Universitari
Arnau de Vilanova**Av. Alcalde Rovira Roure,
80
25198 Lleida
T 973 70 53 37
F 973 70 52 84**Hospital Universitari de
Bellvitge**Feixa Llarga, s/n
08907 L'Hospitalet de
Llobregat
T 93 260 75 19
F 93 260 74 53**Hospital Universitari de
Girona Dr. Josep Trueta**Carretera de França, s/n
17007 Girona
T 972 22 67 02
F 972 20 85 27**Hospital Universitari
Germans Trias i Pujol**Carretera del Canyet, s/n
08916 Badalona
T 93 497 88 25
F 93 497 87 83**Hospital Universitari
Sant Joan de Reus**Av. Josep Laporte, 1, planta
baixa, zona D (grogà)
43205 Reus
T 977 30 85 56
F 977 33 01 54**Hospital Verge de la
Cinta**Carrer de les Esplanetes,
s/n
43500 Tortosa
T 977 51 91 37
F 977 51 91 37**Mútua de Terrassa**Pl del Doctor Robert, 5
08221 Terrassa
T 93 736 50 55
F 93 736 50 97

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006199/24/PSS SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT DE FRED PER AL BST**Lot:** 001 Equips de congelació # 86°C**Partida:** 000000

| Article | Descripció | Mesura | Quantitat | Preu amb iva | Preu sense iva | Import amb IVA | Imp.sense IVA | Id IVA |
|----------------|------------------------------|---------------|------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|---------------|
| 40006200 | Congelador sota-poiata | UN | 1,000 | 4.500,002100 | 3.719,010000 | 4.500,00 | 3.719,01 | 21 |
| 40006201 | Congelador vertical -86°C | UN | 1,000 | 17.299,999200 | 14.297,520000 | 17.300,00 | 14.297,52 | 21 |

| | |
|---------------------------------|------------------|
| Total partida amb iva: | 21.800,00 |
| Total partida sense iva: | 18.016,53 |
| Total lot amb iva: | 21.800,00 |
| Total lot sense iva: | 18.016,53 |

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006199/24/PSS SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT DE FRED PER AL BST**Lot:** 002 Neveres**Partida:** 000000

| Article | Descripció | Mesura | Quantitat | Preu amb iva | Preu sense iva | Import amb IVA | Imp.sense IVA | Id IVA |
|----------------|-------------------|---------------|------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|---------------|
| 40006198 | Nevera +4 | UN | 1,000 | 6.299,998100 | 5.206,610000 | 6.300,00 | 5.206,61 | 21 |

| | |
|---------------------------------|-----------------|
| Total partida amb iva: | 6.300,00 |
| Total partida sense iva: | 5.206,61 |
| Total lot amb iva: | 6.300,00 |
| Total lot sense iva: | 5.206,61 |

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006199/24/PSS SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT DE FRED PER AL BST**Lot:** 003 Combinat**Partida:** 000000

| Article | Descripció | Mesura | Quantitat | Preu amb iva | Preu sense iva | Import amb IVA | Imp.sense IVA | Id IVA |
|----------------|--|---------------|------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|---------------|
| 40006199 | Nevera Combi 2 Temperatures (4°C i -20°C) nevera i congelador | UN | 2,000 | 7.900,005300 | 6.528,930000 | 15.800,01 | 13.057,86 | 21 |

Total partida amb iva: 15.800,01**Total partida sense iva: 13.057,86****Total lot amb iva: 15.800,01****Total lot sense iva: 13.057,86**

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006199/24/PSS SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT DE FRED PER AL BST**Lot:** 004 Armari refrigerat**Partida:** 000000

| Article | Descripció | Mesura | Quantitat | Preu amb iva | Preu sense iva | Import amb IVA | Imp.sense IVA | Id IVA |
|----------------|-------------------|---------------|------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|---------------|
| 40006330 | Armari refrigerat | UN | 1,000 | 5.499,994500 | 4.545,450000 | 5.499,99 | 4.545,45 | 21 |

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| Total partida amb iva: | 5.499,99 |
| Total partida sense iva: | 4.545,45 |
| Total lot amb iva: | 5.499,99 |
| Total lot sense iva: | 4.545,45 |
| Total expedient amb iva: | 49.400,00 |
| Total expedient sense iva: | 40.826,45 |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:1 de 38 |

PROTOCOLO DE LA CUALIFICACIÓN (IQ/OQ/PQ)

**CONGELADOR
MARCA, MODELO
BST 07/XXX**

**Banc de Sang i Teixits
Barcelona**

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:2 de 38 |

APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN (IQ/OQ/PQ)

| Redacción | | | |
|---|--------------------|----------------|----------------|
| Con su firma atestigua que el contenido del documento está completo y es correcto, y que ha seguido los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| L. Medina | Técnico Calidad TA | Ver Qualiteasy | Ver Qualiteasy |

| Revisión | | | |
|---|-------------------------|----------------|----------------|
| Con su firma atestigua que el contenido del documento está completo y es correcto y, son correctos los criterios de aceptación establecidos para los parámetros considerados críticos; que se ha verificado que tanto el contenido como la estructura del documento son los adecuados; y que se han considerado los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| P. Sagre | Técnico Calidad Tejidos | Ver Qualiteasy | Ver Qualiteasy |
| R. Palau | Técnico Calidad Sangre | Ver Qualiteasy | Ver Qualiteasy |
| N. Rubio | Técnico Calidad TC | Ver Qualiteasy | Ver Qualiteasy |

| Aprobación | | | |
|--|--------------------------------------|----------------|----------------|
| Con su firma atestigua que el contenido del documento está completo y es correcto y, son correctos los criterios de aceptación establecidos para los parámetros considerados críticos; que se han verificado que tanto el contenido como la estructura del documento son los adecuados; y que se han considerado los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| A. Mendoza | Responsable Calidad y Medio Ambiente | Ver Qualiteasy | Ver Qualiteasy |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:5 de 38 |

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUCCIÓN GENERAL | 7 |
| 1.1. ANTECEDENTES | 7 |
| 1.2. OBJETIVO | 7 |
| 1.3. ALCANCE | 7 |
| 2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA | 7 |
| 3. RESPONSABILIDADES | 8 |
| 4. METODOLOGÍA DE CUALIFICACIÓN | 8 |
| 5. PRUEBAS DE CUALIFICACIÓN | 10 |
| 5.1. PRUEBA 1 – Verificación de la aprobación del Protocolo de Cualificación (prueba IQ) | 11 |
| 5.2. PRUEBA 2 – Verificación del equipo (prueba IQ) | 12 |
| 5.3. PRUEBA 3 – Verificación de la documentación (prueba IQ) | 13 |
| 5.4. PRUEBA 4 – Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ) 14 | 14 |
| 5.5. PRUEBA 5 - Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ) | 16 |
| 5.6. PRUEBA 6 – Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ) | 18 |
| 5.7. PRUEBA 7 – Verificación de la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (prueba OQ) | 19 |
| 5.8. PRUEBA 8 – Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ) | 20 |
| 5.9. PRUEBA 9 – Ensayo de la distribución de temperatura en vacío, apertura de puerta y corte eléctrico (prueba OQ) | 22 |
| 5.10. PRUEBA 10 – Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ) | 28 |
| 5.11. PRUEBA 12 – Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ) | 29 |
| 5.12. PRUEBA 12 – Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ) 30 | 30 |
| 6. CONCLUSIONES DE LAS PRUEBAS | 34 |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:6 de 38 |

| | |
|---|-----------|
| 7. REGISTRO DE NO CONFORMIDADES | 35 |
| 8. ANEXOS..... | 37 |
| 9. APROBACIÓN DEL INFORME DE CUALIFICACIÓN (IQ/OQ/PQ) | 38 |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:7 de 38 |

1. INTRODUCCIÓN GENERAL

1.1. ANTECEDENTES

El Banc de Sang i Teixits (en adelante BST) ha instalado el equipo **MARCA** y necesita ser cualificado para verificar que cumple con los requerimientos necesarios para su correcto funcionamiento en los rangos de trabajo definidos.

1.2. OBJETIVO

El objetivo del presente Protocolo de Cualificación de la instalación, Cualificación del Funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso (IQ/OQ/PQ) es realizar una verificación documentada de que el equipo instalado cumple con las especificaciones del fabricante, con los requisitos de las Normas de Correcta Fabricación (en adelante GMP) y con los estándares internos establecidos por el BST.

1.3. ALCANCE

| | |
|--------------------------|------------------------|
| EQUIPO | Congelador |
| CÓDIGO DE CALIDAD | 07/xxx |
| MARCA | |
| MODELO | |
| NÚMERO DE SERIE | |
| EMPRESA | Banc de Sang i Teixits |
| ÁREA | |
| UBICACIÓN | |
| DIRECCIÓN | |

2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Las normativas y guías seguidas para el desarrollo de este documento, así como, cualquier otro documento relacionado son:

- EudraLex - Volumen 4 Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines, Annex 15: Qualifications and Validation.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:8 de 38 |

3. RESPONSABILIDADES

| | BST | EMPRESA QUE CUALIFICA |
|--|-----|-----------------------|
| Redacción del protocolo | x | |
| Revisión del protocolo | x | |
| Aprobación del protocolo | x | |
| Ejecución de las pruebas | | x |
| Cumplimentación de las no conformidades | | x |
| Gestión y cierre de las no conformidades | x | |
| Redacción del informe | | x |
| Revisión del informe | x | x |
| Aprobación del informe | x | |

4. METODOLOGÍA DE CUALIFICACIÓN

El Protocolo de Cualificación de la Instalación, Cualificación del Funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso (IQ/OQ/PQ) define las pruebas a realizar y los resultados esperados durante la Cualificación IQ/OQ/PQ del equipo.

El Protocolo para la Cualificación de la Instalación, Cualificación del Funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso (IQ/OQ/PQ) deberá ser aprobado previamente a la ejecución de las pruebas de cualificación. Para ello se dispone en el presente documento de una hoja inicial de firmas de Aprobación del Protocolo de Cualificación (IQ/OQ/PQ).

En el presente Protocolo se recogen las distintas pruebas a realizar para el estudio de los parámetros críticos y no críticos. Toda la documentación generada en el proceso o la proporcionada por el BST será referenciada en la prueba y se adjuntará en el anexo correspondiente.

En cada una de las pruebas que componen el Protocolo se define:

- **Objetivo:** define la finalidad de las pruebas.
- **Metodología:** explica el procedimiento a seguir en la ejecución de la prueba.
- **Criterios de aceptación:** describe con detalle los resultados esperados y considerados correctos.
- **Tabla de registro:** recoge los resultados obtenidos y se comprueba el cumplimiento de los criterios de aceptación. Los resultados obtenidos en la tabla de registro se valoraran como "C" si Cumple, "NC" si No Cumple y "NA" si No Aplica.
- **Conclusiones:** una vez realizadas todas las verificaciones de la prueba, se dictamina el resultado final de esta, así como los comentarios que se crean oportunos. El resultado final de la prueba se valorará como "C" si Cumple y "NC" si No Cumple.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:9 de 38 |

El resultado final de cada prueba estará fechado y firmado por las personas que han ejecutado y completado dicha prueba y por las personas que realicen la revisión de la misma. Si el resultado final de una prueba No Cumple deberá ser repetido (parcial o totalmente) al haberse encontrado no conformidades significativas. La firma confirmará la aceptación y finalización de la prueba.

Las no conformidades detectadas durante la ejecución de la cualificación se documentarán en el Registro de No conformidad que se adjuntará al presente protocolo como anexo y también se recogerán en el Informe Final. Las no conformidades se clasificarán como:

- **No conformidad crítica:** puede implicar un riesgo para la eficacia y/o seguridad del producto. La resolución debe realizarse de inmediato ya que el equipo/instalación no se puede utilizar sin realizar una medida correctiva y una verificación posterior para demostrar su conformidad. La cualificación queda supeditada a la resolución de la no conformidad.
- **No conformidad mayor:** es aquella que afecta al funcionamiento del equipo/instalación. Se valorará si es posible proseguir con la cualificación, si bien deben tomarse medidas necesarias para la corrección de la no conformidad. El informe final y cierre de la cualificación queda supeditada a la resolución de la no conformidad.
- **No conformidad menor:** es aquella que no afecta al uso normal del equipo/instalación, y es considerada una recomendación. La no conformidad puede no corregirse o corregirse parcialmente sin limitar la utilización de equipo/instalación. El informe final debe registrar el cierre de esta no conformidad.

La no conformidad deberá identificarse con un número inequívoco de registro de acuerdo con el siguiente modo NC-XX-Prueba YY-ZZ, donde XX indica la fase de cualificación (IQ/OQ/PQ); YY, el número de la prueba en la que se ha detectado la no conformidad; y ZZ, el número consecutivo de no conformidad.

Al finalizar la ejecución de las pruebas se procederá a aprobar la ejecución de las mismas. Para ello se dispone en el presente documento de una hoja final de firmas de Aprobación del Protocolo de Cualificación (IQ/OQ/PQ).

Para concluir, se redactará un Informe Final de Cualificación de la Instalación, Cualificación del Funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso (IQ/OQ/PQ), en el que se incluye un listado de las pruebas realizadas, la conclusión de estas, las no conformidades detectadas durante la ejecución y si fuera necesario, recomendaciones. La aprobación del Informe Final de Cualificación implica la aprobación del resultado de las pruebas realizadas en el presente Protocolo, indicando APTO o NO APTO para el congelador cualificado. El Informe Final se adjuntará delante del presente Protocolo en el dossier de la documentación de la Cualificación.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:10 de 38 |

5. PRUEBAS DE CUALIFICACIÓN

Las pruebas a verificar durante la Cualificación de la Instalación, Cualificación del Funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso (IQ/OQ/PQ) y la etapa de cualificación a la que pertenece cada prueba se resume a continuación:

| | |
|-----------|---|
| Prueba 1 | Verificación de la aprobación del Protocolo de Cualificación (prueba IQ) |
| Prueba 2 | Verificación del equipo (prueba IQ) |
| Prueba 3 | Verificación de la documentación del equipo (prueba IQ) |
| Prueba 4 | Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ) |
| Prueba 5 | Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ) |
| Prueba 6 | Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ) |
| Prueba 7 | Verificación de la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (prueba OQ) |
| Prueba 8 | Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ) |
| Prueba 9 | Ensayo de la distribución de temperatura en vacío, apertura de puerta y corte eléctrico (prueba OQ) |
| Prueba 10 | Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ) |
| Prueba 11 | Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ) |
| Prueba 12 | Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ) |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:11 de 38 |

5.1. PRUEBA 1 – Verificación de la aprobación del Protocolo de Cualificación (prueba IQ)

Objetivo

Asegurar, antes de proceder con las pruebas de IQ/OQ/PQ, que el Protocolo para la ejecución de la Cualificación de la Instalación, Cualificación del funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso se ha aprobado.

Metodología

Verificar que el protocolo para la ejecución de IQ/OQ/PQ ha sido aprobado, indicando la fecha de aprobación y la versión.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando se disponga del Protocolo de IQ/OQ/PQ aprobado y, por tanto, se pueda proceder a la ejecución de las pruebas.

Tabla de registro

| Verificación de la aprobación del protocolo de la Cualificación (prueba IQ) | | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|------------------------------------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Aprobación del Protocolo de Cualificación | | | | |
| Código doc. | Aprobado | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de aprobación y versión | Fecha: | | | Informativo |
| | Versión: | | | Informativo |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:12 de 38 |

5.2. PRUEBA 2 – Verificación del equipo (prueba IQ)

Objetivo

Comprobar que el equipo a cualificar es el correcto y está dado de alta en el sistema de gestión de equipos de calidad.

Se debe realizar siempre.

Metodología

Verificar que a marca, el modelo, el número de serie, el código de identificación y la localización del equipo son los correctos.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando la marca, el modelo, el número de serie, el código de identificación y la localización de equipo se correspondan con el equipo que se indica en la documentación y el asignado por el cliente.

Tabla de registro

| Verificación del equipo (prueba IQ) | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Comprobar que el equipo a cualificar es el: | Congelador | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Marca: | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Modelo: | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Nº serie: | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Identificativo: 07/XXX | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Ubicación: | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: Adjuntar foto del equipo | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | Verificado por: (fecha y firma) | | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:13 de 38 |

5.3. PRUEBA 3 – Verificación de la documentación (prueba IQ)

Objetivo

Verificar y documentar que se dispone de toda la documentación técnica del equipo requerida de la tabla de registro.

Metodología

La documentación técnica requerida del equipo se compone de:

- Manual de instrucciones: instalación, puesta en marcha del equipo, funcionamiento, mantenimiento y seguridad.
- Documentación técnica: marcado CE y declaración CE de conformidad.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando se disponga de la siguiente documentación requerida:

- Manual de instrucciones: instalación, puesta en marcha del equipo, funcionamiento, mantenimiento y seguridad.
- Documentación técnica: marcado CE y declaración CE de conformidad.

Tabla de registro

| Verificación del equipo (prueba IQ) | | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|------------------------------------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Manual de instrucciones | | | | |
| ¿Existe manual de instrucciones? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Documentación técnica | | | | |
| ¿Se disponen de certificados CE/marcado CE de los componentes del equipo? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:14 de 38 |

5.4. PRUEBA 4 – Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ)

Objetivo

Verificar que la ubicación de equipo es correcta y documentar que todos los servicios, fluidos y energías se encuentran instalados correctamente de acuerdo con las especificaciones técnicas y del fabricante.

Metodología

Se verifica la correcta colocación del equipo en su ubicación definida y se verifica que las conexiones a servicios asociados se han instalado correctamente.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando:

- La ubicación del equipo cumple con los criterios establecidos en la tabla de registro.
- El equipo está correctamente conectado y según lo definido en la documentación generada por el fabricante.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:15 de 38 |

Tabla de registro

| Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ) | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Ubicación | | | | |
| ¿El equipo está bien asentado y sin vibración? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿El equipo está instalado en una zona que no es lugar de paso obligado? | No | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Está el equipo situado en una zona bien ventilada y seca? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Está el equipo situado a una distancia mínima, aproximada de 10 cm respecto a la pared y de 10 cm a los lados? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Los indicadores visuales están visibles desde la posición de trabajo? | SI | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Está el equipo situado en una posición que respete los espacios libres mínimos para la apertura de equipo? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Servicios asociados | | | | |
| Electricidad | | | | |
| ¿Está el equipo conectado a la red eléctrica? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Voltaje eléctrico de entrada | 230 V | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Frecuencia | 50 Hz | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Se encuentra el equipo conectado a un preferente? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | Verificado por: (fecha y firma) | | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:16 de 38 |

5.5. PRUEBA 5 - Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ)

Objetivo

Verificar y documentar la concordancia entre los componentes principales del equipo y el despiece proporcionado por el fabricante del equipo, así como las dimensiones y calidad de los materiales que conforman el equipo.

Metodología

El congelador está conformado por los siguientes componentes principales:

- Puerta exterior
- Panel de control
- Cerradura (Si procede)
- Panel de refrigeración
- Panel delantero de protección
- Preinstalación de apertura para el registrador de temperatura
- Estanterías/Cajones (Si procede)
- Puertas (Si procede)

Las dimensiones aproximadas del equipo son las siguientes:

- Exterior: [indicar dimensiones](#)
- Interior: [indicar dimensiones](#)

Criterios de aceptación

El resultado Cumple cuando los componentes principales de equipo están presentes, las dimensiones son aproximadamente las especificadas por el fabricante y los materiales de construcción son los especificados por el fabricante.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:17 de 38 |

Tabla de registro

| Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ) | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Componentes | | | | |
| ¿Existe la puerta exterior? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe el panel de control? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe panel de refrigeración? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe panel delantero de protección? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe la cerradura? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe preinstalación de apertura para el registrador de temperatura? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existen las estanterías/cajones? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existen las puertas interiores? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Dimensiones | | | | |
| Exterior: ancho/hondo/alto (mm) | indicar dimensiones | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Interior: ancho/hondo/alto (mm) | indicar dimensiones | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: Adjuntar foto/s del equipo | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | Verificado por: (fecha y firma) | | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:18 de 38 |

5.6. PRUEBA 6 – Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ)

Objetivo

Verificar y documentar que toda la instrumentación crítica del equipo se encuentra calibrada.

Metodología

Se realizará una verificación documental de que la instrumentación crítica asociada al equipo se encuentra calibrada y dicha calibración deberá estar vigente. Se adjuntará una copia de la documentación que proceda en el anexo correspondiente.

Criterios de aceptación

El resultado final cumple cuando los instrumentos críticos se encuentran calibrados y dicha calibración es vigente.

Tabla de registro

| Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ) | | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|------------------------------------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Temperatura | | | | |
| Instrumento | Sonda de temperatura interna | | | Informativo |
| Marca (Si procede) | | | | Informativo |
| Modelo (Si procede) | | | | Informativo |
| Nº de serie/identificativo | | | | Informativo |
| ¿Existe evidencia de que la instrumentación crítica del equipo se encuentra calibrada? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Fecha: | | | |
| Temperatura | | | | |
| Instrumento | Sonda de temperatura externa | | | Informativo |
| Marca | | | | Informativo |
| Modelo | | | | Informativo |
| Nº de serie/identificativo | | | | Informativo |
| ¿Existe evidencia de que la instrumentación crítica del equipo se encuentra calibrada? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Fecha: | | | |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:19 de 38 |

5.7. PRUEBA 7 – Verificación de la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (prueba OQ)

Objetivo

Verificar que las pruebas de Cualificación de la Instalación (IQ) se han realizado correctamente y no existe ninguna no conformidad abierta que detenga la ejecución de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (OQ).

Metodología

Comprobar que se han realizado todas las pruebas de Cualificación de la Instalación (IQ) y verificar que no existe ninguna no conformidad abierta que detenga la ejecución de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (OQ).

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando as pruebas de Cualificación de la Instalación (IQ) se han realizado correctamente y no existe ninguna no conformidad abierta que detenga la ejecución de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (OQ).

Tabla de registro

| Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba OQ) | | | | |
|---|--|--------------------|------------------------------------|--|
| Prueba IQ | Objetivo | | Nº obs. | Resultado |
| Prueba 1 | Verificar la aprobación del Protocolo de cualificación (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 2 | Verificar el equipo (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 3 | Verificar la documentación del equipo (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 4 | Verificar la ubicación y servicios asociados (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 5 | Verificar los componentes del equipo y dimensiones (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 6 | Verificar la calibración de la instrumentación crítica asociada del equipo (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| ¿Existen no conformidades abiertas que impidan la ejecución de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento? | No | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:20 de 38 |

5.8. PRUEBA 8 – Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ)

Objetivo

Proporcionar evidencia documental de que todas las operaciones que se realizan con los mandos del panel de control funcionan correctamente y están dentro de los límites de aceptación definidos en la cualificación.

Proporcionar evidencia documental de que todos los mecanismos de seguridad y alarmas están dentro de los límites de aceptación definidos en la cualificación y se corresponden con las situaciones descritas en el manual de usuario

Metodología

Se comprobará el correcto funcionamiento de todas las funciones que componen el panel de control. Los componentes del panel de control más habituales son:

- Indicadores de condiciones de trabajo, de arriba abajo: bloqueado, red, trabajando, regulador y copia de seguridad.
- Monitoreo de la temperatura:
 - Indicadores de dentro del rango de temperatura, alarma de alta temperatura y alarma de baja temperatura.
 - Teclas de ajuste ("Set"), aumento y descenso.
 - Pantalla.
- Alarmas: indicadores y tecla de silenciar alarma.

Verificar indicadores de alarma (alta temperatura y baja temperatura si aplica), silenciador de alarma, indicadores de rango de temperatura (si aplica), teclas de ajuste ("Set") aumento y descenso, pantalla, etc.

Indicar en el campo de observaciones qué elementos constan en el equipo y su comprobación.

Indicar en el campo de observaciones qué alarmas se han verificado.

Se actuará sobre los elementos necesarios y disponibles (sin provocar un mal funcionamiento del equipo) para cambiar los valores de los parámetros fuera del rango de aceptación, comprobando la aparición de las alarmas del equipo.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:21 de 38 |

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando todos los componentes del panel de control ejecuten correctamente las operaciones que deben activar según se definen en las especificaciones técnicas del fabricante.

El resultado final Cumple cuando los resultados de las pruebas realizadas a los componentes de seguridad y alarmas se correspondan con las situaciones descritas en el manual de usuario.

Tabla de registro

| Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ) | | | | |
|--|--|------------------------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Elementos del panel de control | | | | |
| Verificar la existencia de todos los elementos del panel de control y su correcto funcionamiento. Indicar en el campo observaciones qué elementos constan en el equipo | Los elementos presentes funcionan correctamente. | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | Verificado por: (fecha y firma) | | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:22 de 38 |

5.9. PRUEBA 9 – Ensayo de la distribución de temperatura en vacío, apertura de puerta y corte eléctrico (prueba OQ)

Objetivo

Conocer la capacidad técnica del equipo, proporcionando evidencia documental que demuestre, mediante la realización de un ensayo de distribución de temperatura en vacío, que el funcionamiento del equipo es correcto de acuerdo con las especificaciones técnicas del mismo, la normativa aplicable y los requisitos del BST.

Se verificará que a temperatura en el interior del equipo se mantiene uniforme en su interior y se mantiene dentro de los criterios de aceptación.

Determinar el efecto que una apertura de puerta de 5 minutos tiene en la temperatura del equipo, determinando el tiempo que tarda en recuperar los valores de set-point.

Comprobar cómo un corte de suministro de corriente eléctrica del equipo afecta a la temperatura en el interior de mismo.

Metodología

Instrumentación para la cualificación

Los ensayos de temperatura podrán llevarse a cabo utilizando sondas termopar o sondas de temperatura conectadas a un sistema registrador de datos, o sondas de temperatura inalámbricas, tales como data loggers.

- Sonda de temperatura (tipo PT100): los sensores de temperatura a utilizar durante el ensayo estarán calibrados según procedimiento interno del proveedor. Por lo que, previamente a su utilización, se verificará que se encuentren calibrados y en el anexo correspondiente se adjuntará una copia de su certificado de calibración.
- Sondass termopar: previamente a su utilización, estas sondas serán calibradas según procedimiento interno del proveedor, para comprobar el correcto estado de las mismas. Una vez finalizado el ensayo, se verifican, corroborando que siguen en el mismo estado que cuando fueron calibradas. Los resultados de estas calibraciones se incluirán en el anexo correspondiente.
- Sonda de temperatura inalámbrica (tipo data logger): los sensores de temperatura a utilizar durante en el ensayo estarán calibrados según procedimiento interno del proveedor. Por lo que, previamente a su utilización, se verificará que se encuentran calibrados y en el anexo correspondiente se adjuntará una copia de su certificado de calibración.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:23 de 38 |

Ensayo de distribución de temperatura en vacío

Para llevar a cabo el ensayo de distribución de temperatura en vacío se colocarán 10 sondas de cualificación de temperatura en el interior del equipo intentando ocupar el mayor volumen útil posible, evitando que las sondas de cualificación queden en contacto con la superficie metálica del equipo. A continuación, se cerrará el equipo y se comenzarán los ensayos.

Las sondas de cualificación se programarán para que registren datos de temperatura cada cinco minutos durante todo el tiempo que dure el ensayo, generándose archivos informáticos para su posterior tratamiento. En estos archivos se recopilarán datos de temperatura estadísticos como la temperatura máxima, mínima y media, así como la variación de temperatura mínima y máxima respecto a sus valores medios durante el tiempo de exposición, para la posterior redacción del Informe de Cualificación térmica.

Terminado el ciclo se abrirá el equipo y se revisará que todas las sondas de cualificación permanecen en su posición original y en perfecto estado.

Posteriormente, se realizará una apertura de puertas en el equipo durante 5 minutos y un corte eléctrico de una duración de 60 minutos aproximadamente y se comprobarán las excursiones de temperatura sufridas durante la apertura y el corte eléctrico para verificar que el equipo recupera los valores iniciales de temperatura.

En la tabla de registro se completarán los datos necesarios para describir la distribución de las sondas de cualificación (Se adjunta foto/diagrama con la distribución de las sondas)

Ensayo de apertura de puerta

Esta prueba puede realizarse tras el test de distribución sin carga con las mismas sondas y sin variar su posición.

- Abrir la puerta del equipo y mantenerla abierta durante 5 minutos.
- Anotar la hora de apertura y de cierre.
- Registrar durante 60 minutos más para recuperar las condiciones iniciales.

Adjuntar los valores de temperatura y un gráfico, correspondiente al periodo de la apertura de puerta y el de recuperación.

En la tabla de registro se completarán los datos necesarios para describir hora de apertura, hora de cierre, temperatura alcanzada tras la apertura de puerta, tiempo de recuperación del valor de set-point.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:24 de 38 |

Ensayo de corte de corriente

Esta prueba puede realizarse tras el test de distribución sin carga con las mismas sondas y sin variar su posición.

- Cortar la corriente o apagar el equipo durante 60 minutos.
- Anotar la hora del corte y de reanudación.
- Registrar durante 60 minutos más para recuperar las condiciones iniciales.

Adjuntar los valores de temperatura y un gráfico, correspondiente al periodo del corte de corriente y el de recuperación.

En la tabla de registro se completarán los datos necesarios para describir hora de corte, hora de reanudación, temperatura alcanzada tras el corte de corriente, tiempo de recuperación del valor de set-point.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando los parámetros durante el tiempo de exposición en el ensayo son:

- Temperatura a $\leq -xx^{\circ}\text{C}$ durante 24h aproximadamente (1 ciclo).

Se determinará que en el interior del equipo durante el tiempo de exposición se mantiene una temperatura dentro de los criterios de aceptación, sin verse afectada por la temperatura/humedad exterior.

Se verificará que el equipo recupera a temperatura de consigna después de realizar una apertura de puertas de 5 minutos y el corte eléctrico de 60 minutos aproximadamente.

Si durante el proceso de cualificación se produce un fallo de alguno de los sensores utilizados para llevar a cabo la misma, se evaluará de manera conjunta con el BST la conformidad de los resultados.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:25 de 38 |

Tabla de registro

| Ensayo de distribución de la temperatura en vacío, apertura de puertas y corte eléctrico (prueba OQ) | | | | | |
|--|---------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|--|----------|
| Sonda | Posición | Sonda | Posición | | |
| Sonda 1 | Fondo, esquina izquierda, bandeja 1 | Sonda 6 | Fondo, esquina izquierda, bandeja 3 | | |
| Sonda 2 | Posición central, bandeja 1 | Sonda 7 | Frontal, esquina derecha, bandeja 3 | | |
| Sonda 3 | Frontal, esquina derecha, bandeja 1 | Sonda 8 | Frontal, esquina izquierda, bandeja 4 | | |
| Sonda 4 | Frontal, esquina izquierda, bandeja 2 | Sonda 9 | Posición central, bandeja 4 | | |
| Sonda 5 | Fondo, esquina derecha, bandeja 2 | Sonda 10 | Fondo, esquina derecha, bandeja 4 | | |
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado | |
| ¿La instrumentación utilizada está dentro de su periodo de calibración vigente y se dispone de los certificados de calibración correspondientes? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA | |
| Trazabilidad de sondas | | | | | |
| Sondas | Sonda 1 | Sonda 2 | Sonda 3 | Sonda 4 | Sonda 5 |
| Nº de serie/identificativo | | | | | |
| Sondas | Sonda 6 | Sonda 7 | Sonda 8 | Sonda 9 | Sonda 10 |
| Nº de serie/identificativo | | | | | |
| Temperatura mínima, máxima, media y variación máxima | | | | | |
| Sonda | Sonda 1 | Sonda 2 | Sonda 3 | Sonda 4 | Sonda 5 |
| Temperatura mínima (°C) | | | | | |
| Temperatura máxima (°C) | | | | | |
| Temperatura media (°C) | | | | | |
| Variación máxima (°C) | | | | | |
| Sonda | Sonda 6 | Sonda 7 | Sonda 8 | Sonda 9 | Sonda 10 |
| Temperatura mínima (°C) | | | | | |
| Temperatura máxima (°C) | | | | | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:26 de 38 |

| | | | | | |
|------------------------|--|--|--|--|--|
| Temperatura media (°C) | | | | | |
| Variación máxima (°C) | | | | | |

| Resultado del ensayo | | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|------------------------------------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Set point del ciclo durante el ensayo | Temperatura: | | | Informativo |
| ¿Todas las sondas se han registrado correctamente durante el ensayo? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el apartado anterior? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Se ha realizado la apertura de puerta de 5 minutos? | Si | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿se ha realizado el corte eléctrico de 60 minutos? | Si | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: Adjuntar foto/diagrama distribución sondas | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:27 de 38 |

| Test de apertura de puerta | | | |
|--|--------------------|------------------------------------|-------------|
| Hora apertura de puerta | | Hora cierre de puerta | |
| Verificación | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Temperatura alcanzada tras la apertura de puerta | | | Informativo |
| Tiempo de recuperación del valor de set-point | | | Informativo |
| Observaciones: Temperatura mínima (°C): Temperatura máxima (°C): | | | |
| Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |
| Test de corte de corriente | | | |
| Hora corte de corriente | | Hora suministro corriente | |
| Verificación | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Temperatura alcanzada tras el corte de corriente | | | Informativo |
| Tiempo de recuperación del valor de set-point | | | Informativo |
| Observaciones: Temperatura mínima (°C): Temperatura máxima (°C): | | | |
| Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:28 de 38 |

5.10. PRUEBA 10 – Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ)

Objetivo

Verificar que las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (OQ) se han realizado correctamente y no existe ninguna no conformidad abierta que detenga la ejecución de las pruebas de Cualificación de a Ejecución del Proceso (PQ).

Metodología

Comprobar que se han realizado todas las pruebas de cualificación del Funcionamiento (OQ) y verificar que no existe ninguna no conformidad abierta que detenga la ejecución de las pruebas de Cualificación de la Ejecución del Proceso (PQ).

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando las pruebas de la Cualificación de Funcionamiento (OQ) se han realizado correctamente y no existe ninguna no conformidad abierta que paralice la ejecución de las pruebas de Cualificación de la Ejecución del Proceso (PQ).

Tabla de registro

| Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ) | | | | |
|--|--|--------------------|------------------------------------|--|
| Prueba OQ | Objetivo | | Nº obs. | Resultado |
| Prueba 7 | Verificar la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (OQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 8 | Verificar el panel de control y alarmas del equipo (OQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 9 | Ensayo de la distribución de temperatura en vacío apertura de puerta y corte eléctrico (OQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| ¿Existen no conformidades abiertas que impidan la ejecución de las pruebas de Cualificación de la Ejecución del Proceso? | No | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:29 de 38 |

5.11. PRUEBA 12 – Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ)

Objetivo

Verificar la existencia de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza del equipo y que todos los documentos se encuentren aprobados.

Metodología

Comprobar la existencia de los procedimientos de funcionamiento, mantenimiento y limpieza del equipo, y que los mismos se encuentren aprobados. Se realizará una verificación de la existencia de los siguientes procedimientos:

- PNT de funcionamiento: documento emitido por el cliente. Recoge información sobre cómo operar con el equipo.
- PNT de mantenimiento: documento emitido por el cliente. Recoge información sobre cómo gestionar el mantenimiento del equipo.
- PNT de limpieza: documento emitido por el cliente. Recoge información sobre cómo limpiar el equipo.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando los procedimientos existan y estén aprobados y disponibles.

Tabla de registro

| Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ) | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| PNT de funcionamiento | | | | |
| ¿Existe y está aprobado? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Código | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| PNT de mantenimiento | | | | |
| ¿Existe y está aprobado? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Código | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| PNT de limpieza | | | | |
| ¿Existe y está aprobado? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Código | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | Verificado por: (fecha y firma) | | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:30 de 38 |

5.12. PRUEBA 12 – Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ)

Objetivo

Conocer la capacidad técnica del equipo, proporcionando evidencia documental que demuestre, mediante la realización de un ensayo de distribución de temperatura con carga, que el funcionamiento del equipo es correcto de acuerdo con las especificaciones técnicas del mismo, la normativa aplicable y los requisitos del BST.

Se verificará que a temperatura en el interior del equipo se mantiene uniforme en su interior y se mantiene dentro de los criterios de aceptación.

Metodología

Instrumentación para la cualificación

Los ensayos de temperatura podrán llevarse a cabo utilizando sondas termopar o sondas de temperatura conectadas a un sistema registrador de datos, o sondas de temperatura inalámbricas, tales como data loggers.

- Sonda de temperatura (tipo PT100): los sensores de temperatura a utilizar durante el ensayo estarán calibrados según procedimiento interno del proveedor. Por lo que, previamente a su utilización, se verificará que se encuentren calibrados y en el anexo correspondiente se adjuntará una copia de su certificado de calibración.
- Sondass termopar: previamente a su utilización, estas sondas serán calibradas según procedimiento interno del proveedor, para comprobar el correcto estado de las mismas. Una vez finalizado el ensayo, se verifican, corroborando que siguen en el mismo estado que cuando fueron calibradas. Los resultados de estas calibraciones se incluirán en el anexo correspondiente.
- Sonda de temperatura inalámbrica (tipo data logger): los sensores de temperatura a utilizar durante en el ensayo estarán calibrados según procedimiento interno del proveedor. Por lo que, previamente a su utilización, se verificará que se encuentran calibrados y en el anexo correspondiente se adjuntará una copia de su certificado de calibración.

Ensayo de distribución de temperatura con carga

Para llevar a cabo el ensayo de distribución de temperatura con carga se colocarán 10 sondas de cualificación de temperatura en el interior del equipo, junto a la carga, intentando ocupar el mayor volumen útil posible, evitando que las sondas de cualificación queden en contacto con la superficie metálica del equipo. A continuación, se cerrará el equipo y se comenzarán los ensayos.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:31 de 38 |

Las sondas de cualificación se programarán para que registren datos de temperatura cada cinco minutos durante todo el tiempo que dure el ensayo, generándose archivos informáticos para su posterior tratamiento. En estos archivos se recopilarán datos de temperatura estadísticos como la temperatura máxima, mínima y media, así como la variación de temperatura mínima y máxima respecto a sus valores medios durante el tiempo de exposición, para la posterior redacción del Informe de Cualificación térmica.

Terminado el ciclo se abrirá el equipo y se revisará que todas las sondas de cualificación permanecen en su posición original y en perfecto estado.

En la tabla de registro se completarán los datos necesarios para describir la distribución de las sondas de cualificación en el interior del equipo, así como los datos más importantes de ciclo.

Describir la carga usada y adjuntar fotografía de la distribución de ésta y de las sondas.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando los parámetros durante el tiempo de exposición en el ensayo son:

- Temperatura a $\leq -70^{\circ}\text{C}$ durante 24h aproximadamente (1 ciclo).

Se determinará que en el interior del Congelador durante el tiempo de exposición se mantiene una temperatura dentro de los criterios de aceptación, sin verse afectada por la temperatura/humedad exterior.

Si durante el proceso de cualificación se produce un fallo de alguno de los sensores utilizados para llevar a cabo la misma, se evaluará de manera conjunta con el BST la conformidad de los resultados.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:32 de 38 |

Tabla de registro

| Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ) | | | | | |
|--|---------------------------------------|--------------------|----------|---------------------------------------|--|
| Sonda | Posición | | Sonda | Posición | |
| Sonda 1 | Fondo, esquina izquierda, bandeja 1 | | Sonda 6 | Fondo, esquina izquierda, bandeja 3 | |
| Sonda 2 | Posición central, bandeja 1 | | Sonda 7 | Frontal, esquina derecha, bandeja 3 | |
| Sonda 3 | Frontal, esquina derecha, bandeja 1 | | Sonda 8 | Frontal, esquina izquierda, bandeja 4 | |
| Sonda 4 | Frontal, esquina izquierda, bandeja 2 | | Sonda 9 | Posición central, bandeja 4 | |
| Sonda 5 | Fondo, esquina derecha, bandeja 2 | | Sonda 10 | Fondo, esquina derecha, bandeja 4 | |
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | | Nº obs. | Resultado |
| ¿La instrumentación utilizada está dentro de su periodo de calibración vigente y se dispone de los certificados de calibración correspondientes? | Sí | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Trazabilidad de sondas | | | | | |
| Sondas | Sonda 1 | Sonda 2 | Sonda 3 | Sonda 4 | Sonda 5 |
| Nº de serie/identificativo | | | | | |
| Sondas | Sonda 6 | Sonda 7 | Sonda 8 | Sonda 9 | Sonda 10 |
| Nº de serie/identificativo | | | | | |
| Temperatura mínima, máxima, media y variación máxima | | | | | |
| Sonda | Sonda 1 | Sonda 2 | Sonda 3 | Sonda 4 | Sonda 5 |
| Temperatura mínima (°C) | | | | | |
| Temperatura máxima (°C) | | | | | |
| Temperatura media (°C) | | | | | |
| Variación máxima (°C) | | | | | |
| Sondas | Sonda 6 | Sonda 7 | Sonda 8 | Sonda 9 | Sonda 10 |
| Temperatura mínima (°C) | | | | | |
| Temperatura máxima (°C) | | | | | |
| Temperatura media (°C) | | | | | |
| Variación máxima (°C) | | | | | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:33 de 38 |

| Resultado del ensayo | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Set point del ciclo durante el ensayo | Temperatura: | | | Informativo |
| ¿Todas las sondas se han registrado correctamente durante el ensayo? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el apartado anterior? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: <i>Adjuntar foto/diagrama distribución sondas + carga</i> | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | Verificado por: (fecha y firma) | | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:34 de 38 |

6. CONCLUSIONES DE LAS PRUEBAS

| | |
|----------------------|---|
| Prueba 1 | Verificación de la aprobación del Protocolo de Cualificación (prueba IQ) |
| Prueba 2 | Verificación del equipo (prueba IQ) |
| Prueba 3 | Verificación de la documentación del equipo (prueba IQ) |
| Prueba 4 | Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ) |
| Prueba 5 | Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ) |
| Prueba 6 | Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ) |
| Prueba 7 | Verificación de la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (prueba OQ) |
| Prueba 8 | Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ) |
| Prueba 9 | Ensayo de la distribución de temperatura en vacío, apertura de puerta y corte eléctrico (prueba OQ) |
| Prueba 10 | Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ) |
| Prueba 11 | Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ) |
| Prueba 12 | Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ) |
| Observaciones | |
| | |

El resultado final es: Cumple
 No Cumple

Realizado por:
(fecha y firma)

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:36 de 38 |

| | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Nº DESVIACIÓN | | PRUEBA | |
| DESCRIPCIÓN | | | |
| | | | |
| Preparado por: | Firma: | Fecha: | |
| INVESTIGACIÓN | | | |
| | | | |
| VALORACIÓN | <input type="checkbox"/> Crítica | <input type="checkbox"/> Mayor | <input type="checkbox"/> Menor |
| Preparado por: | Firma: | Fecha: | |
| PROSEGUIR CON LA CALIFICACIÓN | | <input type="checkbox"/> SÍ | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| | | | |
| Preparador por: | Firma: | Fecha: | |
| ACCIONES CORRECTORAS | | | |
| | | | |
| Responsable: | Fecha prevista: | Firma: | Fecha: |
| CIERRE DE LA DESVIACIÓN | | | |
| | | | |
| DOCUMENTACIÓN MODIFICADA | | | |
| TÍTULO | REFERENCIA | VERSIÓN | |
| | | | |
| Responsable: | Firma: | Fecha: | |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-07-001/XXX/aaaa |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 2 |
| | CONGELADOR MARCA | Pág:38 de 38 |

9. APROBACIÓN DEL INFORME DE CUALIFICACIÓN (IQ/OQ/PQ)

| Redacción | | | |
|---|-------|-------|-------|
| Con su firma atestigua que el contenido del documento está completo y es correcto, y que ha seguido los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| | | | |

| Revisión | | | |
|---|-------|-------|-------|
| Con su firma atestigua que la documentación contenida en este documento está completa y es correcta y, son correctos los resultados obtenidos para los parámetros considerados críticos; y que se han considerado los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Aprobación | | | |
|---|-------|-------|-------|
| Con su firma atestigua que la documentación contenida en este documento está completa y es correcta y, son correctos los resultados obtenidos para los parámetros considerados críticos; y que se han considerado los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| | | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:1 de 45 |

PROTOCOLO DE LA CUALIFICACIÓN (IQ/OQ/PQ)

**NEVERA/COMBI
MARCA, MODELO
BST 10/XXX**

**Banc de Sang i Teixits
Barcelona**

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:2 de 45 |

APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN (IQ/OQ/PQ)

| Redacción | | | |
|---|------------------------|----------------|----------------|
| Con su firma atestigua que el contenido del documento está completo y es correcto, y que ha seguido los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| R. Palau | Técnico Calidad Sangre | Ver Qualiteasy | Ver Qualiteasy |

| Revisión | | | |
|---|-------------------------------------|----------------|----------------|
| Con su firma atestigua que el contenido del documento está completo y es correcto y, son correctos los criterios de aceptación establecidos para los parámetros considerados críticos; que se ha verificado que tanto el contenido como la estructura del documento son los adecuados; y que se han considerado los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| P. Sagre | Facultativa Calidad proceso BT | Ver Qualiteasy | Ver Qualiteasy |
| M. Hernando | Facultativa Calidad proceso Centros | Ver Qualiteasy | Ver Qualiteasy |
| L. Medina | Facultativa Calidad proceso TA | Ver Qualiteasy | Ver Qualiteasy |

| Aprobación | | | |
|--|-------------------------------------|----------------|----------------|
| Con su firma atestigua que el contenido del documento está completo y es correcto y, son correctos los criterios de aceptación establecidos para los parámetros considerados críticos; que se han verificado que tanto el contenido como la estructura del documento son los adecuados; y que se han considerado los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| A. Mendoza | Responsable del Área de Calidad BST | Ver Qualiteasy | Ver Qualiteasy |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:5 de 45 |

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCCIÓN GENERAL..... | 7 |
| 1.1. ANTECEDENTES..... | 7 |
| 1.2. OBJETIVO | 7 |
| 1.3. ALCANCE..... | 7 |
| 2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA | 7 |
| 3. RESPONSABILIDADES | 8 |
| 4. METODOLOGÍA DE CUALIFICACIÓN | 8 |
| 5. PRUEBAS DE CUALIFICACIÓN..... | 10 |
| 5.1. PRUEBA 1 – Verificación de la aprobación del Protocolo de Cualificación (prueba IQ) | 11 |
| 5.2. PRUEBA 2 – Verificación del equipo (prueba IQ) | 12 |
| 5.3. PRUEBA 3 – Verificación de la documentación (prueba IQ) | 13 |
| 5.4. PRUEBA 4 – Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ) | 14 |
| 5.5. PRUEBA 5 - Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ) | 16 |
| 5.6. PRUEBA 6 – Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ)..... | 18 |
| 5.7. PRUEBA 7 – Verificación de la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (prueba OQ) | 20 |
| 5.8. PRUEBA 8 – Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ)..... | 21 |
| 5.9. PRUEBA 9 – Verificación de la calibración de los instrumentos utilizados para realizar los ensayos | 23 |
| 5.10. PRUEBA 10 – Ensayo de la distribución de temperatura en vacío (prueba OQ) | 25 |
| 5.11. PRUEBA 11 – Ensayo de apertura de puerta (prueba OQ)..... | 30 |
| 5.12. PRUEBA 12 Ensayo de corte eléctrico (prueba OQ)..... | 32 |
| 5.13. PRUEBA 13 –Verificación de la realización de las pruebas de OQ (prueba PQ) | 34 |
| 5.14. PRUEBA 14 – Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ) | 35 |
| 5.15. PRUEBA 15 – Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ) | 36 |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:6 de 45 |

| | |
|---|----|
| 6. CONCLUSIONES DE LAS PRUEBAS | 41 |
| 7. REGISTRO DE NO CONFORMIDADES..... | 42 |
| 8. ANEXOS..... | 44 |
| 9. APROBACIÓN DEL INFORME DE CUALIFICACIÓN (IQ/OQ/PQ) | 45 |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:7 de 45 |

1. INTRODUCCIÓN GENERAL

1.1. ANTECEDENTES

El Banc de Sang i Teixits (en adelante BST) ha instalado el equipo **MARCA** y necesita ser cualificado para verificar que cumple con los requerimientos necesarios para su correcto funcionamiento en los rangos de trabajo definidos.

1.2. OBJETIVO

El objetivo del presente Protocolo de Cualificación de la instalación, Cualificación del Funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso (IQ/OQ/PQ) es realizar una verificación documentada de que el equipo instalado cumple con las especificaciones del fabricante, con los requisitos de las Normas de Correcta Fabricación (en adelante GMP) y con los estándares internos establecidos por el BST.

1.3. ALCANCE

| | |
|--------------------------|------------------------|
| EQUIPO | Nevera/Combi |
| CÓDIGO DE CALIDAD | 10/xxx |
| MARCA | |
| MODELO | |
| NÚMERO DE SERIE | |
| EMPRESA | Banc de Sang i Teixits |
| ÁREA | |
| UBICACIÓN | |
| DIRECCIÓN | |

2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Las normativas y guías seguidas para el desarrollo de este documento, así como, cualquier otro documento relacionado son:

- EudraLex - Volumen 4 Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines, Annex 15: Qualifications and Validation.

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:8 de 45 |

3. RESPONSABILIDADES

| | BST | EMPRESA QUE CUALIFICA |
|--|-----|-----------------------|
| Redacción del protocolo | x | |
| Revisión del protocolo | x | |
| Aprobación del protocolo | x | |
| Ejecución de las pruebas | | x |
| Cumplimentación de las no conformidades | | x |
| Gestión y cierre de las no conformidades | x | |
| Redacción del informe | | x |
| Revisión del informe | x | x |
| Aprobación del informe | x | |

4. METODOLOGÍA DE CUALIFICACIÓN

El Protocolo de Cualificación de la Instalación, Cualificación del Funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso (IQ/OQ/PQ) define las pruebas a realizar y los resultados esperados durante la Cualificación IQ/OQ/PQ del equipo.

El Protocolo para la Cualificación de la Instalación, Cualificación del Funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso (IQ/OQ/PQ) deberá ser aprobado previamente a la ejecución de las pruebas de cualificación. Para ello se dispone en el presente documento de una hoja inicial de firmas de Aprobación del Protocolo de Cualificación (IQ/OQ/PQ).

En el presente Protocolo se recogen las distintas pruebas a realizar para el estudio de los parámetros críticos y no críticos. Toda la documentación generada en el proceso o la proporcionada por el BST será referenciada en la prueba y se adjuntará en el anexo correspondiente.

En cada una de las pruebas que componen el Protocolo se define:

- **Objetivo:** define la finalidad de las pruebas.
- **Metodología:** explica el procedimiento a seguir en la ejecución de la prueba.
- **Criterios de aceptación:** describe con detalle los resultados esperados y considerados correctos.
- **Tabla de registro:** recoge los resultados obtenidos y se comprueba el cumplimiento de los criterios de aceptación. Los resultados obtenidos en la tabla de registro se valorarán como "C" si Cumple, "NC" si No Cumple y "NA" si No Aplica.
- **Conclusiones:** una vez realizadas todas las verificaciones de la prueba, se dictamina el resultado final de esta, así como los comentarios que se crean oportunos. El resultado final de la prueba se valorará como "C" si Cumple y "NC" si No Cumple.

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:9 de 45 |

El resultado final de cada prueba estará fechado y firmado por las personas que han ejecutado y completado dicha prueba y por las personas que realicen la revisión de la misma. Si el resultado de una prueba No Cumple se repetirá (parcial o totalmente) al encontrarse no conformidades significativas. La firma confirmará la aceptación y finalización de la prueba.

Las no conformidades detectadas durante la ejecución de la cualificación se documentarán en el Registro de No conformidad que se adjuntará al presente protocolo como anexo y también se recogerán en el Informe Final. Las no conformidades se clasificarán como:

- **No conformidad crítica:** puede implicar un riesgo para la eficacia y/o seguridad del producto. La resolución debe realizarse de inmediato ya que el equipo/instalación no se puede utilizar sin realizar una medida correctiva y una verificación posterior para demostrar su conformidad. La cualificación queda supeditada a la resolución de la no conformidad.
- **No conformidad mayor:** es aquella que afecta al funcionamiento del equipo/instalación. Se valorará si es posible proseguir con la cualificación, si bien deben tomarse medidas necesarias para la corrección de la no conformidad. El informe final y cierre de la cualificación queda supeditada a la resolución de la no conformidad.
- **No conformidad menor:** es aquella que no afecta al uso normal del equipo/instalación, y es considerada una recomendación. La no conformidad puede no corregirse o corregirse parcialmente sin limitar la utilización de equipo/instalación. El informe final debe registrar el cierre de esta no conformidad.

La no conformidad deberá identificarse con un número inequívoco de registro de acuerdo con el siguiente modo NC-XX-Prueba YY-ZZ, donde XX indica la fase de cualificación (IQ/OQ/PQ); YY, el número de la prueba en la que se ha detectado la no conformidad; y ZZ, el número consecutivo de no conformidad.

Al finalizar la ejecución de las pruebas se procederá a aprobar la ejecución de las mismas. Para ello se dispone en el presente documento de una hoja final de firmas de Aprobación del Protocolo de Cualificación (IQ/OQ/PQ).

Para concluir, se redactará un Informe Final de Cualificación de la Instalación, Cualificación del Funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso (IQ/OQ/PQ), en el que se incluye un listado de las pruebas realizadas, la conclusión de estas, las no conformidades detectadas durante la ejecución y si fuera necesario, recomendaciones. La aprobación del Informe Final de Cualificación implica la aprobación del resultado de las pruebas realizadas en el presente Protocolo, indicando APTO o NO APTO para el congelador cualificado. El Informe Final se adjuntará delante del presente Protocolo en el dossier de la documentación de la Cualificación.

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:10 de 45 |

5. PRUEBAS DE CUALIFICACIÓN

Las pruebas a verificar durante la Cualificación de la Instalación, Cualificación del Funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso (IQ/OQ/PQ) y la etapa de cualificación a la que pertenece cada prueba se resume a continuación:

| | |
|-----------|---|
| Prueba 1 | Verificación de la aprobación del Protocolo de Cualificación (prueba IQ) |
| Prueba 2 | Verificación del equipo (prueba IQ) |
| Prueba 3 | Verificación de la documentación del equipo (prueba IQ) |
| Prueba 4 | Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ) |
| Prueba 5 | Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ) |
| Prueba 6 | Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ) |
| Prueba 7 | Verificación de la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (prueba OQ) |
| Prueba 8 | Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ) |
| Prueba 9 | Ensayo de la distribución de temperatura en vacío, apertura de puerta y corte eléctrico (prueba OQ) |
| Prueba 10 | Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ) |
| Prueba 11 | Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ) |
| Prueba 12 | Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ) |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:11 de 45 |

5.1. PRUEBA 1 – Verificación de la aprobación del Protocolo de Cualificación (prueba IQ)

Objetivo

Asegurar, antes de proceder con las pruebas de IQ/OQ/PQ, que el Protocolo para la ejecución de la Cualificación de la Instalación, Cualificación del funcionamiento y Cualificación de la Ejecución del Proceso se ha aprobado.

Metodología

Verificar que el protocolo para la ejecución de IQ/OQ/PQ ha sido aprobado, indicando la fecha de aprobación y la versión.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando se disponga del Protocolo de IQ/OQ/PQ aprobado y, por tanto, se pueda proceder a la ejecución de las pruebas.

Tabla de registro

| Verificación de la aprobación del protocolo de la Cualificación (prueba IQ) | | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|------------------------------------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Aprobación del Protocolo de Cualificación | | | | |
| Código doc. | Aprobado | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de aprobación y versión | Fecha: | | | Informativo |
| | Versión: | | | Informativo |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:12 de 45 |

5.2. PRUEBA 2 – Verificación del equipo (prueba IQ)

Objetivo

Comprobar que el equipo a cualificar es el correcto y está dado de alta en el sistema de gestión de equipos de calidad.

Se debe realizar siempre.

Metodología

Verificar que la marca, el modelo, el número de serie, el código de identificación y la localización del equipo son los correctos.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando la marca, el modelo, el número de serie, el código de identificación y la localización de equipo se correspondan con el equipo que se indica en la documentación y el asignado por el cliente.

Tabla de registro

| Verificación del equipo (prueba IQ) | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Comprobar que el equipo a cualificar es el: | Equipo: Nevera/Combi | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Marca: XXX | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Modelo: XXX | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Nº serie: XXX | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Identificativo: 10/XXX | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Ubicación: XXX | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: <i>Adjuntar foto del equipo</i> | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | Verificado por: (fecha y firma) | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:13 de 45 |

5.3. PRUEBA 3 – Verificación de la documentación (prueba IQ)

Objetivo

Verificar y documentar que se dispone de toda la documentación técnica del equipo requerida de la tabla de registro.

Metodología

La documentación técnica requerida del equipo se compone de:

- Manual de instrucciones: instalación, puesta en marcha del equipo, funcionamiento, mantenimiento y seguridad.
- Documentación técnica: marcado CE y declaración CE de conformidad.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando se disponga de la siguiente documentación requerida:

- Manual de instrucciones: instalación, puesta en marcha del equipo, funcionamiento, mantenimiento y seguridad.
- Documentación técnica: marcado CE y declaración CE de conformidad.

Tabla de registro

| Verificación del equipo (prueba IQ) | | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|------------------------------------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Manual de instrucciones | | | | |
| ¿Existe manual de instrucciones? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Documentación técnica | | | | |
| ¿Se disponen de certificados CE/marcado CE de los componentes del equipo? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:14 de 45 |

5.4. PRUEBA 4 – Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ)

Objetivo

Verificar que la ubicación de equipo es correcta y documentar que todos los servicios, fluidos y energías se encuentran instalados correctamente de acuerdo con las especificaciones técnicas y del fabricante.

Metodología

Se verifica la correcta colocación del equipo en su ubicación definida y se verifica que las conexiones a servicios asociados se han instalado correctamente.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando:

- La ubicación del equipo cumple con los criterios establecidos en la tabla de registro.
- El equipo está correctamente conectado y según lo definido en la documentación generada por el fabricante.

Tabla de registro

| Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ) | | | | |
|---|--------------------|--------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Ubicación | | | | |
| ¿El equipo está bien asentado y sin vibración? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿El equipo está instalado en una zona que no es lugar de paso obligado? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Está el equipo situado en una zona bien ventilada y seca? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Está el equipo situado a una distancia mínima, aproximada de 10 cm respecto a la pared y de 10 cm a los lados? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Los indicadores visuales están visibles desde la posición de trabajo? | SI | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:16 de 45 |

5.5. PRUEBA 5 - Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ)

Objetivo

Verificar y documentar la concordancia entre los componentes principales del equipo y el despiece proporcionado por el fabricante del equipo, así como las dimensiones y calidad de los materiales que conforman el equipo.

Metodología

La nevera/combi está conformado por los siguientes componentes principales:

- Puerta exterior
- Panel de control
- Cerradura/llave de bloqueo de puertas
- Panel de refrigeración
- Panel delantero de protección
- Preinstalación de apertura para el registrador de temperatura
- Estanterías/Cajones
- Congelador
- Interruptor ON/OFF alimentación

Las dimensiones aproximadas del equipo son las siguientes:

- Exterior: [indicar dimensiones](#)
- Interior: [indicar dimensiones](#)

Criterios de aceptación

El resultado Cumple cuando los componentes principales de equipo están presentes, las dimensiones son aproximadamente las especificadas por el fabricante y los materiales de construcción son los especificados por el fabricante.

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:17 de 45 |

Tabla de registro

| Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ) | | | | |
|---|------------------------------------|-------------------------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Componentes | | | | |
| ¿Existe puerta exterior? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe el panel de control? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe cerradura/llave de bloqueo? | Si | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe panel de refrigeración? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe panel delantero de protección? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe preinstalación de apertura para el registrador de temperatura? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existen las estanterías/cajones? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe congelador? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Existe interruptor ON/OFF alimentación? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Dimensiones | | | | |
| Exterior: ancho/hondo/alto (mm) | indicar dimensiones | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Interior: ancho/hondo/alto (mm) | indicar dimensiones | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: <i>Adjuntar foto/s del equipo</i> | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fechar y firma) | Verificado por: (fechar y firma) | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:18 de 45 |

5.6. PRUEBA 6 – Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ)

Objetivo

Verificar y documentar que toda la instrumentación crítica del equipo se encuentra calibrada.

Metodología

Se realizará una verificación documental de que la instrumentación crítica asociada al equipo se encuentra calibrada y dicha calibración deberá estar vigente. Se adjuntará una copia de la documentación que proceda en el anexo correspondiente.

Criterios de aceptación

El resultado final cumple cuando los instrumentos críticos están calibrados y esa calibración es vigente.

Tabla de registro

| Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ) | | | | |
|---|--|--------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Temperatura | | | | |
| Instrumento | Sonda de temperatura interna (nevera) | | | Informativo |
| Nº de serie/identificativo | | | | Informativo |
| ¿Existe evidencia de que la instrumentación crítica del equipo se encuentra calibrada? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Fecha: | | | |
| Instrumento | Sonda de temperatura interna (congelador, sólo en el caso de combis) | | | Informativo |
| Nº de serie/identificativo | | | | Informativo |
| ¿Existe evidencia de que la instrumentación crítica del equipo se encuentra calibrada? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Fecha: | | | |
| Temperatura | | | | |
| Instrumento | Sonda de temperatura externa (nevera) | | | Informativo |
| Nº de serie/código calidad | | | | Informativo |
| ¿Existe evidencia de que la instrumentación crítica del equipo se encuentra calibrada? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Fecha: | | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:19 de 45 |

| | | | |
|---|--|------------------------------------|--|
| Instrumento | Sonda de temperatura externa (congelador, sólo en el caso de combis) | | Informativo |
| Nº de serie/código calidad | | | Informativo |
| ¿Existe evidencia de que la instrumentación crítica del equipo se encuentra calibrada? | Sí | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| | Fecha: | | |
| Observaciones: | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:20 de 45 |

5.7. PRUEBA 7 – Verificación de la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (prueba OQ)

Objetivo

Verificar que las pruebas de Cualificación de la Instalación (IQ) se han realizado correctamente y no existe ninguna no conformidad abierta que detenga la ejecución de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (OQ).

Metodología

Comprobar que se han realizado todas las pruebas de Cualificación de la Instalación (IQ) y verificar que no existe ninguna no conformidad abierta que detenga la ejecución de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (OQ).

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando las pruebas de Cualificación de la Instalación (IQ) se han realizado correctamente y no existe ninguna no conformidad abierta que detenga la ejecución de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (OQ).

Tabla de registro

| Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba OQ) | | | | |
|---|--|--------------------|------------------------------------|--|
| Prueba IQ | Objetivo | | Nº obs. | Resultado |
| Prueba 1 | Verificar la aprobación del Protocolo de cualificación (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 2 | Verificar el equipo (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 3 | Verificar la documentación del equipo (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 4 | Verificar la ubicación y servicios asociados (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 5 | Verificar los componentes del equipo y dimensiones (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 6 | Verificar la calibración de la instrumentación crítica asociada del equipo (IQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| ¿Existen no conformidades abiertas que impidan la ejecución de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento? | No | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:21 de 45 |

5.8. PRUEBA 8 – Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ)

Objetivo

Dar evidencia documental de que las operaciones realizadas con los mandos del panel de control funcionan correctamente y están dentro de los límites de aceptación definidos en la cualificación.

Proporcionar evidencia documental de que todos los mecanismos de seguridad y alarmas están dentro de los límites de aceptación definidos en la cualificación y se corresponden con las situaciones descritas en el manual de usuario

Metodología

Se comprobará el correcto funcionamiento de todas las funciones que componen el panel de control. Los componentes del panel de control más habituales son:

- Indicadores de condiciones de trabajo, de arriba abajo: bloqueado, red, trabajando, regulador y copia de seguridad.
- Monitoreo de la temperatura:
 - Indicadores de dentro del rango de temperatura, alarma de alta temperatura y alarma de baja temperatura.
 - Teclas de ajuste ("Set"), aumento y descenso.
 - Pantalla.
- Alarmas: indicadores y tecla de silenciar alarma.
- Tecla de prueba de alarma
- Tecla de silenciar alarma
- Tecla de calibración
- Tecla de cambio de dígito
- Tecla de cambio numérico
- Pantalla indicadora de temperatura
- Luz de alarma
- Luz de control de puertas
- Tecla de visualización de temperatura
- Luz de visualización de temperatura superior
- Luz de visualización de temperatura inferior

Verificar indicadores de alarma (alta temperatura y baja temperatura si aplica), silenciador de alarma, indicadores de rango de temperatura (si aplica), teclas de ajuste ("Set") aumento y descenso, pantalla, etc.

Indicar en el campo de observaciones qué elementos constan en el equipo y su comprobación.

Indicar en el campo de observaciones qué alarmas se han verificado.

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:22 de 45 |

Se actuará sobre los elementos necesarios y disponibles (sin provocar un mal funcionamiento del equipo) para cambiar los valores de los parámetros fuera del rango de aceptación, comprobando la aparición de las alarmas del equipo.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando todos los componentes del panel de control ejecuten correctamente las operaciones que deben activar según se definen en las especificaciones técnicas del fabricante.

El resultado final Cumple cuando los resultados de las pruebas realizadas a los componentes de seguridad y alarmas se correspondan con las situaciones descritas en el manual de usuario.

Tabla de registro

| Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ) | | | | |
|--|--|------------------------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Elementos del panel de control | | | | |
| Verificar la existencia de todos los elementos del panel de control y su correcto funcionamiento. Indicar en el campo observaciones qué elementos constan en el equipo | Los elementos presentes funcionan correctamente. | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (feche y firma) | Verificado por: (feche y firma) | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:23 de 45 |

5.9. PRUEBA 9 – Verificación de la calibración de los instrumentos utilizados para realizar los ensayos

Objetivo

Verificar que los instrumentos de medida utilizados para realizar las pruebas están debidamente calibrados.

Metodología

Se realiza una comprobación de la vigencia de estado de calibración de los instrumentos de medida utilizados en las pruebas de la Cualificación

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando exista un criterio documentado de calibraciones y cuando los certificados existan y reúnan las siguientes características:

- Deben estar vigentes cuando se realice la Cualificación.

Tabla de registro

| Verificación de la calibración de los instrumentos utilizados para realizar los ensayos | | | | |
|---|--|-----------------------------|---------|--|
| Datalogger | | Código Calidad/ Nº Serie | Nº obs. | Resultado |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:24 de 45 |

| Verificación de la calibración de los instrumentos utilizados para realizar los ensayos | | | | |
|---|------------------------------------|-------------------------------------|---------|--|
| Datalogger | | Código Calidad/ Nº Serie | Nº obs. | Resultado |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Certificado de calibración | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Fecha de calibración | | | | Informativo |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fechar y firma) | Verificado por: (fechar y firma) | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:25 de 45 |

5.10. PRUEBA 10 – Ensayo de la distribución de temperatura en vacío (prueba OQ)

Objetivo

Conocer la capacidad técnica del equipo, proporcionando evidencia documental que demuestre, mediante la realización de un ensayo de distribución de temperatura en vacío, que el funcionamiento del equipo es correcto de acuerdo con las especificaciones técnicas del mismo, la normativa aplicable y los requisitos del BST.

Se verificará que a temperatura en el interior del equipo se mantiene uniforme en su interior y se mantiene dentro de los criterios de aceptación.

Metodología

Instrumentación para la cualificación

Los ensayos de temperatura podrán llevarse a cabo utilizando sondas termopar o sondas de temperatura conectadas a un sistema registrador de datos, o sondas de temperatura inalámbricas, tales como data loggers.

- Sonda de temperatura (tipo PT100): los sensores de temperatura a utilizar durante el ensayo estarán calibrados.
- Por lo que, previamente a su utilización, se verificará que se encuentren calibrados y en el anexo correspondiente se adjuntará una copia de su certificado de calibración.
- Sondass termopar: previamente a su utilización, estas sondas serán calibradas, para comprobar el correcto estado de las mismas. Tras finalizar el ensayo, se verifican, corroborando que siguen en el mismo estado que cuando se calibraron. Los resultados de estas calibraciones se incluirán en el anexo correspondiente.
- Sonda de temperatura inalámbrica (tipo data logger): los sensores de temperatura a utilizar durante en el ensayo estarán calibrados. Por lo que, antes a su uso, se verificará que están calibrados y en el anexo correspondiente se adjuntará una copia de su certificado de calibración.

Ensayo de distribución de temperatura sin carga

Para llevar a cabo el ensayo de distribución de temperatura sin carga se colocarán **XX** sondas de cualificación de temperatura en el interior del equipo, intentando ocupar el mayor volumen útil posible, evitando que las sondas de cualificación queden en contacto con la superficie metálica del equipo. A continuación, se cerrará el equipo y se comenzarán los ensayos.

Las sondas de cualificación se programarán para que registren datos de temperatura cada minuto durante todo el tiempo que dure el ensayo, generándose archivos

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:26 de 45 |

informáticos para su posterior tratamiento. En estos archivos se recopilarán datos de temperatura estadísticos como la temperatura máxima, mínima y media, así como la variación de temperatura mínima y máxima respecto a sus valores medios durante el tiempo de exposición, para la posterior redacción del Informe de Cualificación térmica.

Terminado el ciclo se abrirá el equipo y se revisará que todas las sondas de cualificación permanecen en su posición original y en perfecto estado.

En la tabla de registro se completarán los datos necesarios para describir la distribución de las sondas de cualificación en el interior del equipo, así como los datos más importantes de ciclo.

Adjuntar fotografía/diagrama de la distribución de las sondas.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando los parámetros durante el tiempo de exposición en el ensayo son:

- Neveras de reactivos/medicamentos: Temperatura entre 2 y 8 °C durante las 24 horas.
- Neveras de Componentes sanguíneos: Temperatura entre 2 y 6 °C durante las 24 horas.
- Temperatura congelador entre **-10 y -40 °C** durante las 24 horas (únicamente en el caso de combis).

Se determinará que en el interior de la nevera durante el tiempo de exposición se mantiene una temperatura dentro de los criterios de aceptación.

Si durante el proceso de cualificación se produce un fallo de alguno de los sensores utilizados para llevar a cabo la misma, se evaluará la conformidad de los resultados.

Resultados:

Set Point: XX °C

Día hora inicio mapeo: DD/MM/AAAA HH:MM

Día hora final mapeo: DD/MM/AAAA HH:MM

Tabla de registro



Ensayo de distribución de temperatura sin carga (prueba OQ)

Nevera

| Sonda | Posición | Sonda | Posición |
|--------------------------|----------|----------|----------|
| Sonda 1 | | Sonda2 | |
| Sonda 3 | | Sonda4 | |
| Sonda 5 | | Sonda 6 | |
| Sonda 7 | | Sonda 8 | |
| Sonda 9 | | Sonda 10 | |
| Sonda 11 | | Sonda 12 | |
| Sonda 13 | | Sonda 14 | |
| Sonda 15 | | Sonda 16 | |
| Sondas/código calidad | Tª min | Tª Max | Tª Med |
| Sonda 1 16/XXX | | | |
| Sonda 2 16/XXX | | | |
| Sonda 3 16/XXX | | | |
| Sonda 4 16/XXX | | | |
| Sonda 5 16/XXX | | | |
| Sonda 6 16/XXX | | | |
| Sonda 7 16/XXX | | | |
| Sonda 8 16/XXX | | | |
| Sonda 9 16/XXX | | | |
| Sonda 10 16/XXX | | | |
| Sonda 11 16/XXX | | | |
| Sonda 12 16/XXX | | | |
| Sonda 13 16/XXX | | | |
| Sonda 14 16/XXX | | | |
| Sonda 15 16/XXX | | | |
| Sonda 16 16/XXX | | | |
| Punto caliente | | | |
| Punto frío | | | |
| Temperatura media | | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:28 de 45 |

| Ensayo de distribución de temperatura sin carga (prueba OQ) | | | |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| Combi (Congelador) | | | |
| Sonda | Posición | Sonda | Posición |
| Sonda 1 | | Sonda 2 | |
| Sonda 3 | | Sonda 4 | |
| Sondas/código calidad | T ^a min | T ^a Max | T ^a Med |
| Sonda 1 16/XXX | | | |
| Sonda 2 16/XXX | | | |
| Sonda 3 16/XXX | | | |
| Sonda 4 16/XXX | | | |
| Punto caliente | | | |
| Punto frío | | | |
| Temperatura media | | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:29 de 45 |

| Resultado del ensayo | | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|------------------------------------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| ¿Todas las sondas se han registrado correctamente durante el ensayo? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el apartado anterior? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: Adjuntar foto/diagrama de la distribución de las sondas | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:30 de 45 |

5.11. PRUEBA 11 – Ensayo de apertura de puerta (prueba OQ)

Objetivo

Determinar el efecto que una apertura de puerta de 10 minutos tiene en la temperatura del equipo, determinando el tiempo que tarda en recuperar los valores de set-point.

Metodología

Ensayo de apertura de puerta

Esta prueba puede realizarse tras el test de distribución sin carga con las mismas sondas y sin variar su posición.

- Abrir la puerta del equipo y mantenerla abierta durante 10 minutos.
- Anotar la hora de apertura y de cierre.
- Registrar durante 60 minutos más y/o hasta estabilización de sondas para recuperar las condiciones iniciales.

Adjuntar los valores de temperatura y un gráfico, correspondiente al periodo de la apertura de puerta y el de recuperación.

En la tabla de registro se completarán los datos necesarios para describir hora de apertura, hora de cierre, temperatura alcanzada tras la apertura de puerta, tiempo de recuperación del valor de set-point.

Criterios de aceptación

Se verificará que el equipo recupera la temperatura de consigna después de realizar una apertura de puertas de 10 minutos.

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:31 de 45 |

Tabla de registro

| Test de apertura de puerta | | | |
|--|--------------------|------------------------------------|-------------|
| Hora apertura de puerta | | Hora cierre de puerta | |
| Verificación | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Temperatura alcanzada tras la apertura de puerta (Nevera/Frigorífico Combi) | | | Informativo |
| Tiempo de recuperación del valor de set-point (Nevera/Frigorífico Combi) | | | Informativo |
| Temperatura alcanzada tras la apertura de puerta (Congelador Combi) | | | Informativo |
| Tiempo de recuperación del valor de set-point (Congelador Combi) | | | Informativo |
| Observaciones: Nevera/Frigorífico Combi: Temperatura mínima (°C): Temperatura máxima (°C): Congelador Combi: Temperatura mínima (°C): Temperatura máxima (°C): | | | |
| Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:32 de 45 |

5.12. PRUEBA 12 Ensayo de corte eléctrico (prueba OQ)

Objetivo

Comprobar cómo un corte de suministro de corriente eléctrica del equipo afecta a la temperatura en el interior de mismo.

Metodología

Ensayo de corte de corriente

Esta prueba puede realizarse tras el test de distribución sin carga con las mismas sondas y sin variar su posición.

- Cortar la corriente o apagar el equipo durante 60 minutos.
- Anotar la hora del corte y de reanudación.
- Registrar durante 60 minutos más y/o hasta estabilización de sondas para recuperar las condiciones iniciales.

Adjuntar los valores de temperatura y un gráfico, correspondiente al periodo del corte de corriente y el de recuperación.

En la tabla de registro se completarán los datos necesarios para describir hora de corte, hora de reanudación, temperatura alcanzada tras el corte de corriente, tiempo de recuperación del valor de set-point.

Si durante el proceso de cualificación se produce un fallo de alguno de los sensores utilizados para llevar a cabo la misma, se evaluará de manera conjunta con el BST la conformidad de los resultados.

Criterios de aceptación

Se verificará que el equipo recupera la temperatura de consigna después de realizar una un corte eléctrico de 60 minutos.

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:33 de 45 |

| Test de corte de corriente | | | |
|---|--------------------|---------------------------|-------------|
| Hora corte de corriente | | Hora suministro corriente | |
| Verificación | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| Temperatura alcanzada tras el corte de corriente (Nevera/Frigorífico Combi) | | | Informativo |
| Tiempo de recuperación del valor de set-point (Nevera/Frigorífico Combi) | | | Informativo |
| Temperatura alcanzada tras el corte de corriente (Congelador Combi) | | | Informativo |
| Tiempo de recuperación del valor de set-point (Congelador Combi) | | | Informativo |

Observaciones:

Nevera/Frigorífico Combi:
Temperatura mínima (°C):
Temperatura máxima (°C):

Congelador Combi:
Temperatura mínima (°C):
Temperatura máxima (°C):

| | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| Realizado por: (fecha y firma) | Verificado por: (fecha y firma) |
|-----------------------------------|------------------------------------|

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:34 de 45 |

5.13. PRUEBA 13 – Verificación de la realización de las pruebas de OQ (prueba PQ)

Objetivo

Verificar que las pruebas de OQ se han realizado correctamente y no existe ninguna no conformidad abierta que detenga la ejecución de las pruebas de Cualificación de a Ejecución del Proceso (PQ).

Metodología

Comprobar que se han realizado todas las pruebas de OQ y verificar que no existe ninguna no conformidad abierta que detenga la ejecución de las pruebas de Cualificación de la Ejecución del Proceso (PQ).

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando las pruebas de la Cualificación de Funcionamiento (OQ) se han realizado correctamente y no existe ninguna no conformidad abierta que paralice la ejecución de las pruebas de Cualificación de la Ejecución del Proceso (PQ).

Tabla de registro

| Verificación de la realización de las pruebas de OQ (prueba PQ) | | | | |
|--|---|--------------------|------------------------------------|--|
| Prueba OQ | Objetivo | | Nº obs. | Resultado |
| Prueba 7 | Verificar la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (OQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 8 | Verificar el panel de control y alarmas del equipo (OQ). | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 9 | Verificación de la calibración de los instrumentos utilizados para realizar los ensayos | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 10 | Ensayo de la distribución de temperatura en vacío | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 11 | Ensayo de apertura de puerta | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Prueba 12 | Ensayo de corte eléctrico | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| ¿Existen no conformidades abiertas que impidan la ejecución de las pruebas de Cualificación de la Ejecución del Proceso? | No | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:35 de 45 |

5.14. PRUEBA 14 – Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ)

Objetivo

Verificar la existencia de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza del equipo y que todos los documentos se encuentren aprobados.

Metodología

Comprobar la existencia de los procedimientos de funcionamiento, mantenimiento y limpieza del equipo, y que los mismos se encuentren aprobados. Se realizará una verificación de la existencia de los siguientes procedimientos:

- PNT de funcionamiento: documento emitido por el cliente. Recoge información sobre cómo operar con el equipo.
- PNT de mantenimiento: documento emitido por el cliente. Recoge información sobre cómo gestionar el mantenimiento del equipo.
- PNT de limpieza: documento emitido por el cliente. Recoge información sobre cómo limpiar el equipo.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando los procedimientos existan y estén aprobados y disponibles.

Tabla de registro

| Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ) | | | | |
|---|------------------------------------|-------------------------------------|---------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| PNT de funcionamiento | | | | |
| ¿Existe y está aprobado? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Código | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| PNT de mantenimiento | | | | |
| ¿Existe y está aprobado? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Código | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| PNT de limpieza | | | | |
| ¿Existe y está aprobado? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Código | | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fechar y firma) | Verificado por: (fechar y firma) | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:36 de 45 |

5.15. PRUEBA 15 – Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ)

Objetivo

Conocer la capacidad técnica del equipo, proporcionando evidencia documental que demuestre, mediante la realización de un ensayo de distribución de temperatura con carga, que el funcionamiento del equipo es correcto de acuerdo con las especificaciones técnicas del mismo, la normativa aplicable y los requisitos del BST.

Se verificará que a temperatura en el interior del equipo se mantiene uniforme en su interior y se mantiene dentro de los criterios de aceptación.

Metodología

Instrumentación para la cualificación

Los ensayos de temperatura podrán llevarse a cabo utilizando sondas termopar o sondas de temperatura conectadas a un sistema registrador de datos, o sondas de temperatura inalámbricas, tales como data loggers.

- Sonda de temperatura (tipo PT100): los sensores de temperatura a utilizar durante el ensayo estarán calibrados según procedimiento interno del proveedor. Por lo que, previamente a su utilización, se verificará que se encuentren calibrados y en el anexo correspondiente se adjuntará una copia de su certificado de calibración.
- Sondass termopar: previamente a su utilización, estas sondas serán calibradas según procedimiento interno del proveedor, para comprobar el correcto estado de las mismas. Una vez finalizado el ensayo, se verifican, corroborando que siguen en el mismo estado que cuando fueron calibradas. Los resultados de estas calibraciones se incluirán en el anexo correspondiente.
- Sonda de temperatura inalámbrica (tipo data logger): los sensores de temperatura a utilizar durante en el ensayo estarán calibrados según procedimiento interno del proveedor. Por lo que, antes a su uso, se verificará que están calibrados y en el anexo correspondiente se adjuntará una copia de su certificado de calibración.

Ensayo de distribución de temperatura con carga

Para llevar a cabo el ensayo de distribución de temperatura con carga se colocarán 10 sondas de cualificación de temperatura en el interior del equipo, junto a la carga, intentando ocupar el mayor volumen útil posible, evitando que las sondas de cualificación queden en contacto con la superficie metálica del equipo. A continuación, se cerrará el equipo y se comenzarán los ensayos.

Las sondas de cualificación se programarán para que registren datos de temperatura cada cinco minutos durante todo el tiempo que dure el ensayo (24h), generándose

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:37 de 45 |

archivos informáticos para su posterior tratamiento. En estos archivos se recopilarán datos de temperatura estadísticos como la temperatura máxima, mínima y media, así como la variación de temperatura mínima y máxima respecto a sus valores medios durante el tiempo de exposición, para la posterior redacción del Informe de Cualificación térmica.

Terminado el ciclo se abrirá el equipo y se revisará que todas las sondas de cualificación permanecen en su posición original y en perfecto estado.

En la tabla de registro se completarán los datos necesarios para describir la distribución de las sondas de cualificación en el interior del equipo, así como los datos más importantes de ciclo.

Describir la carga usada y adjuntar fotografía de la distribución de ésta y de las sondas.

Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando los parámetros durante el tiempo de exposición en el ensayo son:

- Neveras de reactivos/medicamentos: Temperatura entre 2 y 8 °C durante las 24 horas.
- Neveras de Componentes sanguíneos: Temperatura entre 2 y 6 °C durante las 24 horas.
- Temperatura congelador entre **-10 y -40 °C** durante las 24 horas (únicamente en el caso de combis).

Se determinará que en el interior de la nevera durante el tiempo de exposición se mantiene una temperatura dentro de los criterios de aceptación.

Si durante el proceso de cualificación se produce un fallo de alguno de los sensores utilizados para llevar a cabo la misma, se evaluará la conformidad de los resultados.

Resultados:

Set Point: XX °C

Dia hora inicio mapeo: DD/MM/AAAA HH:MM

Dia hora final mapeo: DD/MM/AAAA HH:MM

Tabla de registro

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:38 de 45 |

| Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ) | | | |
|---|----------|----------|----------|
| Nevera | | | |
| Sonda | Posición | Sonda | Posición |
| Sonda 1 | | Sonda2 | |
| Sonda 3 | | Sonda4 | |
| Sonda 5 | | Sonda 6 | |
| Sonda 7 | | Sonda 8 | |
| Sonda 9 | | Sonda 10 | |
| Sonda 11 | | Sonda 12 | |
| Sonda 13 | | Sonda 14 | |
| Sonda 15 | | Sonda 16 | |
| Sondas/código calidad | Tª min | Tª Max | Tª Med |
| Sonda 1 16/XXX | | | |
| Sonda 2 16/XXX | | | |
| Sonda 3 16/XXX | | | |
| Sonda 4 16/XXX | | | |
| Sonda 5 16/XXX | | | |
| Sonda 6 16/XXX | | | |
| Sonda 7 16/XXX | | | |
| Sonda 8 16/XXX | | | |
| Sonda 9 16/XXX | | | |
| Sonda 10 16/XXX | | | |
| Sonda 11 16/XXX | | | |
| Sonda 12 16/XXX | | | |
| Sonda 13 16/XXX | | | |
| Sonda 14 16/XXX | | | |
| Sonda 15 16/XXX | | | |
| Sonda 16 16/XXX | | | |
| Punto caliente | | | |
| Punto frío | | | |
| Temperatura media | | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:39 de 45 |

| Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ) | | | |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| Combi (Congelador) | | | |
| Sonda | Posición | Sonda | Posición |
| Sonda 1 | | Sonda 2 | |
| Sonda 3 | | Sonda 4 | |
| Sondas/código calidad | T ^a min | T ^a Max | T ^a Med |
| Sonda 1 16/XXX | | | |
| Sonda 2 16/XXX | | | |
| Sonda 3 16/XXX | | | |
| Sonda 4 16/XXX | | | |
| Punto caliente | | | |
| Punto frío | | | |
| Temperatura media | | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:40 de 45 |

| Resultado del ensayo | | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|------------------------------------|--|
| Verificación | Resultado esperado | Resultado obtenido | Nº obs. | Resultado |
| ¿Todas las sondas se han registrado correctamente durante el ensayo? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| ¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el apartado anterior? | Sí | | | <input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA |
| Observaciones: Adjuntar foto/diagrama de la distribución de las sondas | | | | |
| Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple | Realizado por: (fecha y firma) | | Verificado por: (fecha y firma) | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:41 de 45 |

6. CONCLUSIONES DE LAS PRUEBAS

| | |
|----------------------|---|
| Prueba 1 | Verificación de la aprobación del Protocolo de Cualificación (prueba IQ) |
| Prueba 2 | Verificación del equipo (prueba IQ) |
| Prueba 3 | Verificación de la documentación del equipo (prueba IQ) |
| Prueba 4 | Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ) |
| Prueba 5 | Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ) |
| Prueba 6 | Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ) |
| Prueba 7 | Verificación de la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (prueba OQ) |
| Prueba 8 | Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ) |
| Prueba 9 | Ensayo de la distribución de temperatura en vacío, apertura de puerta y corte eléctrico (prueba OQ) |
| Prueba 10 | Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ) |
| Prueba 11 | Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ) |
| Prueba 12 | Ensayo de distribución de temperatura con carga (prueba PQ) |
| Observaciones | |
| | |

El resultado final es: Cumple
 No Cumple

Realizado por:
(feche y firma)

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:43 de 45 |

| | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Nº DESVIACIÓN | | PRUEBA | |
| DESCRIPCIÓN | | | |
| | | | |
| Preparado por: | Firma: | Fecha: | |
| INVESTIGACIÓN | | | |
| | | | |
| VALORACIÓN | <input type="checkbox"/> Crítica | <input type="checkbox"/> Mayor | <input type="checkbox"/> Menor |
| Preparado por: | Firma: | Fecha: | |
| PROSEGUIR CON LA CALIFICACIÓN | <input type="checkbox"/> SÍ | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |
| | | | |
| Preparador por: | Firma: | Fecha: | |
| ACCIONES CORRECTORAS | | | |
| | | | |
| Responsable: | Fecha prevista: | Firma: | Fecha: |
| CIERRE DE LA DESVIACIÓN | | | |
| | | | |
| DOCUMENTACIÓN MODIFICADA | | | |
| TÍTULO | REFERENCIA | VERSIÓN | |
| | | | |
| Responsable: | Firma: | Fecha: | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  BANC DE SANG I TEIXITS | PROTOCOLO DE CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ) | Código: Q-SQ-10/XXX/AAAA |
| | BANC DE SANG I TEIXITS | Versión: 1 |
| | NEVERA/COMBI MARCA | Pág:45 de 45 |

9. APROBACIÓN DEL INFORME DE CUALIFICACIÓN (IQ/OQ/PQ)

| Redacción | | | |
|---|-------|-------|-------|
| Con su firma atestigua que el contenido del documento está completo y es correcto, y que ha seguido los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| | | | |

| Revisión | | | |
|---|-------|-------|-------|
| Con su firma atestigua que la documentación contenida en este documento está completa y es correcta y, son correctos los resultados obtenidos para los parámetros considerados críticos; y que se han considerado los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Aprobación | | | |
|---|-------|-------|-------|
| Con su firma atestigua que la documentación contenida en este documento está completa y es correcta y, son correctos los resultados obtenidos para los parámetros considerados críticos; y que se han considerado los procedimientos, políticas y documentación estándar aplicable. | | | |
| Nombre | Cargo | Fecha | Firma |
| | | | |