

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL**  
**SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT**  
**D'ELECTROMEDICINA DIVERS ASSOCIAT A**  
**L'ACTIVITAT DEL BANC DE SANG I TEIXITS DE**  
**CATALUNYA**

---

**Barcelona, juliol de 2024**

1. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS REFERENT ALS EQUIPAMENTS.....	4
2. RELACIÓ D'EQUIPAMENTS .....	4
2.1. DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 1 – SEGELLADORES .....	6
2.1.1 SEGELLADOR DE TUBS SOBRE TAULA .....	6
2.1.2 SEGELLADORA DE TUBS PORTÀTIL.....	7
2.2. DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 2 – INCUBADORS .....	8
2.2.1 INCUBADOR AMB AGITADOR.....	8
2.3 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 3 – CENTRÍFUGUES .....	9
2.3.1 CENTRIFUGA DE 12 TUBS .....	10
2.3.2 CENTRÍFUGA D'ALTA VELOCITAT DE SOBRETAULA. ....	11
2.3.3 CENTRÍFUGA PETITA.....	12
2.4 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 4 – MICROSCOPI.....	13
2.4.1 MICROSCOPI DE LABORATORI INVERTIT.....	13
2.5 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 5 – AGITADORS .....	14
2.5.1 AGITADOR ORBITAL .....	14
2.5.2 AGITADOR ROTATORI PROGRAMABLE .....	15
2.5.3 AGITADOR MULTIPLACA D'ALTA VELOCITAT.....	16
2.5.4 AGITADOR DE VÓRTEX .....	17
2.6 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 6 – BOMBES D'INFUSIÓ INTRAVENOSA MULTISUBSTÀNCIES.....	18
2.6.1 BOMBA D'INFUSIÓ INTRAVENOSA MULTISUBSTÀNCIES. ....	18
2.7 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 7 – PINÇA ESPREMEDORA DE TUBS .....	19
2.7.1 PINÇA ESPREMEDORA DE TUBS.....	19
2.8 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 8 – LÀMPADA PER LABORATORI .....	20
2.8.1 LÀMPADA PER LABORATORI.....	20
2.9 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 9 – RECIPIENT DE CONGELACIÓ MECÀNIC ....	21
2.9.1 RECIPIENT DE CONGELACIÓ MECÀNIC .....	21
<b>2.10 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 10 – MOLÍ D'ANÀLISI .....</b>	<b>22</b>
2.10.1 MOLÍ D'ANÀLISI.....	22
3. CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI .....	24
3.1 POSTA EN MARXA, GARANTIA I MANTENIMENT.....	24
3.2 OBLIGACIONS MEDIAMBIENTALS DE L'ADJUDICATARI.....	26
4. DOCUMENTACIÓ.....	28

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA SOBRE B .....	28
1. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE TOTS ELS ELEMENTS SOL·LICITATS. ...	28
DOCUMENTACIÓ ECONÒMICA I VALORACIÓ AUTOMÀTICA SOBRE C .....	29
*Cal recordar que l'oferta és individual pels elements o bens que componen el lot i no és obligatòria la presentació al lot sencer.....	29
ANNEX 1 .....	30

## 1. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS REFERENT ALS EQUIPAMENTS

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

Els equipaments oferts per part dels adjudicataris, 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 hauran d'estar certificats amb el marcat CE.
- Tots els equips que siguin oferts disposaran d'un mínim d' 1 any de garantia de tots els components que conformem els equips (actius i passius).
- Els equipaments o aparells s'hauran d'entregar en les ubicacions indicades en aquest plec, sense perjudici econòmic per al BST. Els adjudicataris 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 que siguin necessàries per reparar l'equip en cas de trencament durant la vida útil de l'equip, per assegurar així el correcte funcionament i manteniment 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 calibratge inicial i qualificació **dels equips que calguin** estaran inclosos **dins del preu de l'oferta econòmica** del licitant, sense cost pel BST. En cada lot s'indicarà si cal calibratge inicial, qualificació, etc.
- El termini de lliurament de cada lot descrit en aquest plec no podrà ser superior a 12 setmanes.

## 2. RELACIÓ D'EQUIPAMENTS

El present concurs d'equipament es dividirà en 10 lots distribuïts de la forma següent:

NOMBRE DE LOT	DESCRIPCIÓ DE LOT
1	Segelladores
2	Incubadors
3	Centrífugues
4	Microscopi
5	Agitadors
6	Bombes de infusió
7	Pinça espremedora de tubs
8	Làmpada per laboratori
9	Recipient de congelació mecànic
10	Molí d'anàlisi

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	Codi	Descripció	Quant.	Obsoloscència	Centre a instal·lar
1	1.1	40006229	Segelladora de Tubs de sobretaula	4	SI	1u. BST-Vall d'Hebron 3u. FDJ-E.M
	1.2	40006230	Segelladora de tubs portàtil	2	NO	1u. FDJ Laboratori LST 1u. BST-E.M
2	2.1	40006299	Incubador amb agitador	1	NO	1u.FDJ Banc de Teixits
3	3.1	40007236	Centrífuga de 12 tubs 6ml	1	SI	1u. BST – Bellvitge
	3.2	40007233	Centrífuga de alta velocitat de sobretaula	1	SI	1u.FDJ Lab. Inmunohematologia
	3.3	40006173	Centrífuga Petita	1	NO	1u. FDJ Lab. Inmunohematologia
4	4.1	40006210	Microscopi de laboratori invertit	1	SI	1u. FDJ FTA
5	5.1	40006156	Agitador orbital	1	NO	1u. FDJ Banc de Teixits
	5.2	40006155	Agitador rotatori programable	2	NO	1u. FDJ Laboratori LST 1u. FDJ Laboratori Inmunohematologia
	5.3	40006352	Agitador multiplaca d'alta velocitat	1	NO	1u. FDJ LABORATORI LIRAD
	5.4	40006157	Agitador de Vòrtex	3	SI	1u. FDJ Lab. Microbiologia 1u. FDJ Lab. LIRAD 1u. FDJ Lab. Inmunohematologia
6	6.1	40006259	Bomba d'infusió intravenosa multi substàncies	2	NO	2u.BST- Vall de Hebron
7	7.1	40006280	Pinça espremedora de tubs	1	NO	1u. FDJ Laboratori Inmunohematologia
8	8.1	40006268	Làmpada per laboratori	1	NO	1u. FDJ Laboratori Inmunohematologia
9	9.1	40007542	Recipient de congelació mecànic	1	NO	1u. FDJ Laboratoris LIRAD
10	10.1	40006252	Molí d'anàlisi	3	NO	3u. FDJ-Banc de Teixits

## 2.1. DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 1 – SEGELLADORES

**NOTA IMPORTANT:** Tots els equipaments descrits a continuació hauran d'incloure obligatòriament una qualificació IQ/OQ conforme. Els protocols de qualificació hauran d'estar aprovats per BST abans de la seva realització. Així mateix, ha d'incloure la seva instal·lació i documentació referent a calibratge inicial i certificació.

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

### 2.1.1 SEGELLADOR DE TUBS SOBRE TAULA

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Segellador de tubs	
<b>Quantitat:</b>	<b>4</b>
<b>Característiques especials:</b>	Segellador amb pantalla tàctil per permetre executar funcions addicionals de manteniment i diagnòstic de errors. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Segellador de tubs de RF</li> <li>- Disseny modular</li> <li>- Maneig mitjançant pantalla tàctil</li> <li>- Programa de manteniment i comprovació</li> <li>- Capçal segellador compacte</li> <li>- Sensor de tubs</li> <li>- Elèctrodes intercanviables</li> <li>- Bandes de segellament de 4mm</li> <li>- Riells de fixació</li> <li>- Maleta embuatada per transportar el segellador de tubs</li> </ul>
<b>Mides:</b>	72 x 240 x 340 mm (Ample x Alt x Fons) Aproximadament
<b>Pes net de l'equip:</b>	7.147 kilograms Aproximadament
<b>Consum elèctric:</b>	230 voltis
<b>Necessitat de certificat de conformitat:</b>	Sí
<b>Punt d'entrega:</b>	1u. BST-Vall d'Hebron 3u. Edifici FDJ E.M

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

*\*Equip obsolet per recollir en BST-Vall d'Hebron (18/004)*

### 2.1.2 SEGELLADORA DE TUBS PORTÀTIL

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
SEGELLADORA DE TUBS PORTÀTIL	
<b>Quantitat:</b>	<b>2</b>
<b>Característiques especials:</b>	Segellador de tubs RF Soldadura precisa Fàcil separació del segment Llum i to d'avis per indicar el final del procés de segellament Fàcil substitució de l'elèctrode Fàcil neteja Longitud del cable: 1.8m Maleta embuatada per transportar el segellador de tubs.
<b>Mides:</b>	18 x 5.5 x 23 cm (Ample x Alt x Fons) aproximadament
<b>Pes net de l'equip:</b>	2 Kg Aproximadament
<b>Consum elèctric:</b>	230 V
<b>Punt d'entrega:</b>	1u. Edifici -FDJ Laboratori LST 1u. Edifici -FDJ E.M

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

## 2.2. DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 2 – INCUBADORS

**NOTA IMPORTANT:** El equip descrit a continuació haurà d'incloure obligatòriament el calibratge inicial i una qualificació IQ/OQ conforme. Els protocols de qualificació hauran d'estar aprovats per BST abans de la seva realització. Així mateix, ha d'incloure la seva instal·lació i documentació referent a calibratge inicial i certificació.

S'adjunta com protocol de qualificació Q-SQ-04 en el Annex. 2.

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

### 2.2.1 INCUBADOR AMB AGITADOR

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Incubador amb agitador	
<b>Quantitat:</b>	<b>1</b>
<b>Característiques especials:</b>	<p>Incubador amb agitador orbital de sobretaula per a barrejar i incubar cultius i mostres biològiques en diferents recipients i matrassos.</p> <p><b>Control digital</b> de temps, temperatura i velocitat d'agitació per a oferir precisió i repetibilitat</p> <p><b>Velocitat variable:</b> De 50 a 250 r. p. m.</p> <p><b>Interval d'ajust de temperatura:</b> De + 25 °C a 80 °C</p> <p><b>Càrrega</b> fins a 8 kg</p> <p><b>Plataformes intercanviables</b> per a agitar/incubar diferents recipients</p> <p><b>Orbita:</b> 20 mm</p> <p><b>Interval de velocitat :</b> De 5 a 520 rpm</p> <p><b>Volteja:</b> 450 W</p> <p><b>Interval del temporitzador:</b> D'1 min a 96 h, fins a 30 dies de</p> <p><b>Interval de temperatura (mètric):</b> 25 °C a 80 °C</p> <p><b>Pantalla :</b> LED de 2 línies x 16 caràcters</p>
<b>Mides externes:</b>	525mmx510mmx590mm (Fons, Altura, amplària) Aproximadament
<b>Mides internes:</b>	450mm x300mmx390mm (Fons, Altura, amplària) Aproximadament
<b>Pes net de l'equip:</b>	41.1kg
<b>Tensió:</b>	230v
<b>Punt d'entrega:</b>	Edifici FDJ Banc de Teixits

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

## 2.3 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 3 – CENTRÍFUGUES

**NOTA IMPORTANT:** Tots els equipaments amb ubicació fixa descrits a continuació hauran d'incloure obligatòriament el calibratge inicial i una qualificació IQ/OQ/PQ conforme. Els protocols de qualificació hauran d'estar aprovats per BST abans de la seva realització. Així mateix, els equips hauran d'incloure la seva instal·lació i documentació referent a calibratge inicial i certificació.

S'adjunta com protocol de qualificació Q-SQ-06 en el Annex. 3.

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

### 2.3.1 CENTRIFUGA DE 12 TUBS

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Centrífuga petita de 12 tubs 6ml	
Quantitat:	1
Característiques especials:	<p>Centrífuga de control digital per a obtenció de plasma, polivalent amb capçals i adaptadors intercanviables</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pantalla digital tàctil.</li> <li>- Velocitat màxima: 4200 rpm.</li> <li>- RFC màxima: 3151.</li> <li>- Moble exterior en aliatge DUR-A L'I tapa i frontal revestit en ABS.</li> <li>- Cubeta interior en acer inox. AISI 304.</li> <li>- Circuit electrònic digital governat per microprocessador per al control de tots els paràmetres de funcionament: velocitat, acceleració, fre, RCF, temperatura, temps, magatzem per a 10 programes diferents, identificació de capçal i alarmes de funcionament.</li> <li>- Motor d'inducció lliure de manteniment.</li> <li>- Capçals i adaptadors amb senyal d'identificació per làser, autoclavables.</li> <li>- Sistema de circulació d'aire per a limitar augments excessius de temperatura a l'interior de la cubeta amb la mínima resistència.</li> <li>- Volum màxim 400 ml.</li> <li>- Capacitat màx. tubs 4 de 100 ml.</li> <li>- Consum 210 W.</li> <li>- Capçal oscil·lant per 4 adaptadors en creu.</li> <li>- Mida de tubs 6ml, 12x75mm.</li> </ul>
Mides Alt / Ample/ Fons :	340mm x 410 x 540 Aproximadament
Pes net de l'equip:	22kg Aproximadament
Nivell de soroll:	60 dB o menys.
Alimentació elèctrica:	230V 50/60
● Punt d'entrega:	BST – HOSPITAL BELLVITGE

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

*\* Equip obsolet per recollir en BST- Bellvitge codi: 106433*

### 2.3.2 CENTRÍFUGA D'ALTA VELOCITAT DE SOBRETAULA.

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Centrífuga d'alta velocitat de sobretaula	
<b>Quantitat:</b>	1
<b>Característiques especials:</b>	<p>Centrífuga d'alta velocitat de sobretaula  <b>Velocitat:</b> 200-14.000 rpm  <b>Capacitat màxima:</b> 4 × 750 ml  <b>Incrementos d'acceleració/frenat:</b> 10/10  <b>Temporitzador:</b> de 1 minut fis a 99 min, amb funció de marxa continua i Short-spin  <b>Tipus de refredament:</b> sense refrigeració  <b>Consum de energia:</b> 900w  Màx. FCR 20913x g  Màx FCR amb rotor d'angle fix: 20913 xg  Màx FCR amb rotor basculant 4500 xg  Màx FCR amb rotor per plaques 3486 xg</p> <p><b>Rotor basculant</b>  velocitat màx. 3.220 × g(4.000 rpm)  Per allotjar tubs i ampolles de 0,2 ml a 250 ml, així com plaques cobertes hermètiques als aerosols<sup>1)</sup> opcionalment estan disponibles per a aconseguir una centrifugació segura de mostres perilloses  Cistelles rectangulars de 4x250ml  Els rotors, els dispositius de suspensió, les cobertes i els adaptadors han de ser esterilitzables en autoclau (121 ° C, 20 min)</p> <p><b>Adaptadors per a tubs</b>  Tubs de 15ml, 50ml i 4.5 a 7ml</p>
<b>Mides:</b>	53,5 × 60,8 × 34,5 cm Aproximadament
<b>Pes net de l'equip:</b>	68kg Aproximadament
<b>Alimentació elèctrica::</b>	230v 50-60Hz
<b>Nivell de soroll:</b>	70 dB
<b>Punt d'entrega:</b>	Edifici FDJ. Laboratori d' Immunohematologia

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

*\*Equip obsolet per recollir en el edifici FDJ. 06/124*

### 2.3.3 CENTRÍFUGA PETITA

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Centrífuga petita sobretaula	
<b>Quantitat:</b>	1
<b>Característiques especials:</b>	<p><b>Capacitat:</b> 4x145ml</p> <p><b>Tipus de controlador:</b> Microprocessador</p> <p><b>Temps de activitat:</b> 99h 59 min, continu</p> <p><b>Característiques de seguretat</b> Sistema d'intercanvi de rotors, sistema de detecció de desequilibri, tapes de biocontenció certificades.</p> <p><b>Pantalla</b> retroiluminada d'alta visibilitat que permet llegir clarament els paràmetres des de l'altre costat del laboratori.</p> <p><b>Interfaz d'usuari</b> que permeti l'ús amb guants i detergent.</p> <p><b>Fins a 24 tubs</b> per a recollida de mostres de sang de 5/7 ml en cada cicle, amb una configuració de cistella basculant.</p> <p><b>Rotor de la cistella</b> basculant amb capacitat per a 8 tubs de 50 ml, quatre microplaques o 30 columnes de filtració.</p> <p><b>Intercanvi del rotor</b> per a la flexibilitat d'aplicacions: des de tubs de 50 ml a microplaques i microtubs fàcilment.</p> <p><b>Rotor</b> amb cistella basculant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vel. Max. 4500rpm</li> <li>- Factor k: 12968</li> <li>- Angulo: 90º</li> <li>- RCF Max: 3.260 xg</li> <li>- Radio (mètric):144mm</li> </ul> <p><b>Accessoris:</b> Cistelles per a rotor basculant i suports per a tubs de 10ml y 5/7ml.</p>
<b>Mides:</b>	310mm alt x 370mm ample x 48cm fons Aproximadament
<b>Pes net de l'equip:</b>	35kg Aproximadament
<b>Alimentació elèctrica::</b>	230v 50/60 Hz
<b>Nivell de soroll:</b>	58 dB
<b>Altres opcions valorables:</b>	Compliment de CE
<b>Punt d'entrega:</b>	Edifici FDJ. Laboratori d'Immunoematologia

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

## 2.4 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 4 – MICROSCOPI

**NOTA IMPORTANT:** L'equipament a continuació descrit haurà d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent al calibratge inicial.

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

### 2.4.1 MICROSCOPI DE LABORATORI INVERTIT

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈNIQUES</b>	
Microscopi	
<b>Quantitat:</b>	1
<b>Característiques especials:</b>	<p>Microscopi de laboratori invertit.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il·luminació TL de 480 mm columna</li> <li>- Òptica HC integrada i il·luminació LED per a llum transmesa (&gt; 50.000 h de vida útil) amb automàtic.</li> <li>- Ajust de brillantor al mètode de contrast i encès automàtic/ funció apagada.</li> <li>- Camp de visió de 20 mm.</li> <li>- Compatible amb objectius, oculars, tubs i mètodes de contrast.</li> <li>- Il·luminació LED 5W</li> <li>- Condensador S40/0.45.</li> <li>- Control lliscant de 4 vegades per a S40</li> <li>- Tub trilocular HC ILT</li> <li>- PLA HC ocular 10x/20*M</li> </ul> <p>Objectius:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Objectiu HI PLAN 4x/0,10 -/ ,18</li> <li>- Objectiu HI PLAN CY 10x/0,25</li> <li>- Objectiu HI PLAN I 20x/0,30 0-2/-, 3,7-2,4</li> <li>- Objectiu HI PLAN I 40x/0,50 1,1/-, 2,0</li> </ul>
<b>Punt d'entrega</b>	Edifici FDJ FTA

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

*\*Equip obsolet per recollir en el edifici FDJ. 33/009 + 22/031*

## 2.5 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 5 – AGITADORS

**NOTA IMPORTANT:** L'equipament a continuació descrit haurà d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent al calibratge inicial.

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

### 2.5.1 AGITADOR ORBITAL

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Agitador orbital	
<b>Quantitat:</b>	<b>1</b>
<b>Característiques especials:</b>	<p><b>Visualització i configuració digital</b> de la freqüència d'agitació</p> <p><b>Valors de punt d'ajust/reals i freqüència d'agitació</b> mostrats en dues pantalles de LC</p> <p><b>Teclat de membrana</b> amb símbols distintius</p> <p><b>Temporitzador ajustable</b> d'1 minut a 99:59 hores o funcionament continu</p> <p><b>Mesa agitadora</b> d'alumini anoditzat amb quatre pins de plàstic</p> <p><b>Accionament</b> mitjançant un motor de CA protegit contra sobrecàrrega</p> <p><b>Plataforma estàndard</b></p> <p><b>Velocitat</b> constant independent de la càrrega</p> <p><b>Interval de temperatura ambient:</b> de 10º C a 50ºC</p> <p><b>Consum zx d'energia:</b> 0.07kw</p> <p><b>Amplitud d'agitació:</b> 30mm</p> <p><b>Freqüència d'agitació:</b> De 20 a 300 1/min</p> <p><b>Interval de velocitat :</b> De 20 a 300min.</p>
<b>Mides:</b>	480 x 487 x 160 mm Aproximadament
<b>Carrega màxima:</b>	15kg Aproximadament
<b>Alimentació elèctrica::</b>	230V 50-60Hz
<b>Punt d'entrega</b>	Edifici - FDJ Banc de Teixits

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

## 2.5.2 AGITADOR ROTATORI PROGRAMABLE

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Agitador rotatori programable.	
<b>Quantitat:</b>	2
<b>Característiques especials:</b>	<p>Per portar a terme varis tipus de moviments en un sol mòdul.</p> <p><b>Moviments:</b> Rotació vertical, rotació recíproca i vibració per separat, per parell i per cicles.</p> <p><b>Ajustament d'hora digital d' 1 min a 24h</b></p> <p><b>Interval de control de la velocitat de gir vertical:</b> 1-100rpm</p> <p><b>Interval de temps de gir vertical:</b> 0-250sec</p> <p><b>Temps màxim d'operació continua:</b> 168h</p> <p><b>Rang de control de velocitat de rotació recíproca:</b> 1-100rpm (increment1rpm)</p> <p><b>Rotació recíproca tilt angle range:</b> 1º 90º (increment1)</p> <p><b>Interval de temps de gir recíproc:</b> de 0 a 250 segons</p> <p><b>Rotació del Vibro tilt angle range:</b> 0º -5º(increment1º)</p> <p><b>Rotació del Vibro Pausa/Viratge de fixació de temps:</b> 0-5sec</p> <p><b>Corrent d'entrada/consum d'energia</b> 24V,750 mA/18 W</p> <p><b>Plataforma:</b> PRS-48</p> <p><b>Endoll europeu</b></p>
<b>Mides:</b>	430x230x230 mm Aproximadament
<b>Carrega màxima:</b>	0.8kg
<b>Pes net de l'equip:</b>	3.8 kg Aproximadament
<b>Alimentació elèctrica::</b>	230V 50/60Hz
<b>Punt d'entrega</b>	1u. Edifici -FDJ LABORATORI LST 1u. Edifici -FDJLABORATORI IMMUNO

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

### 2.5.3 AGITADOR MULTIPLACA D'ALTA VELOCITAT

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Agitador multiplaca d'alta velocitat	
<b>Quantitat:</b>	1
<b>Característiques especials:</b>	<p>Agitador multiplaca d'alta velocitat</p> <p><b>Interval del control de velocitat</b> 300–3.200 rpm</p> <p>Barrejat suau amb òrbita de 3 mm</p> <p><b>Tipus de barrejat</b> predefinides.</p> <p><b>Funció de barrejat de mode d'impulsos</b> (Premi Mode)</p> <p><b>Alta estabilitat</b></p> <p><b>Suport de plataforma universal</b> per a plaques de pocillos profunds i plaques de microanàlisis</p> <p><b>Plataformes addicionals</b> per a plaques PCR sense faldilla i amb mitja faldilla, així com per a tubs de 0,2 a 2 ml</p> <p>Per poder utilitzar en <b>cambres frigorífiques o incubadores</b> (temperatura ambient de +4 °C a +40 °C)</p> <p><b>Ajust de temps digital:</b> 0-60min (increment de 15s, sense parada)</p>
<b>Mides:</b>	225 × 215 × 150 mm Aproximadament
<b>Carrega màxima:</b>	0.3 kg
<b>Pes net de l'equip:</b>	5.1 kg Aproximadament
<b>Alimentació elèctrica::</b>	Entrada CA 100–240, V 50/60 Hz, Sortida CC 12 V
<b>Punt d'entrega</b>	Edifici FDJ LABORATORI LIRAD

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

#### 2.5.4 AGITADOR DE VÓRTEX

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Vòrtex	
<b>Quantitat:</b>	3
<b>Característiques especials:</b>	<p>Agitador de Vòrtex per a diverses aplicacions de mescla</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Funcionament amb velocitat variable, controlada electrònicament fins a 3000 rpm</li> <li>– Arrencada automàtica en mode tàctil o funcionament continu</li> <li>– Accessoris amb fàcil encaixament.</li> <li>– Resistència òptima a substàncies químiques</li> <li>– Potes de cautxú antilliscants i grans</li> <li>– Protecció IP 42 contra partícules i líquids</li> </ul> <p><b>Moviment de mescla:</b> Orbital  <b>Interval de velocitat:</b> De 0 a 3000 rpm  <b>Diàmetre orbital:</b> 4,2 mm  <b>Potència del motor:</b> 15W</p>
<b>Mides:</b>	Fons 165mm x Ample 150mm x Alt 130mm Aproximadament
<b>Pes net de l'equip:</b>	2.7 kg Aproximadament
<b>Alimentació elèctrica::</b>	240 V, 50/60 Hz
<b>Punt d'entrega</b>	1u. Lab. Microbiologia 1u. Lab. LIRAD 1u. Lab. Immunohematologia

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

\*Equip obsolet per recollir en el edifici FDJ 00213 i 12/008

## 2.6 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 6 – BOMBES D'INFUSIÓ INTRAVENOSA MULTISUBSTÀNCIES.

**NOTA IMPORTANT:** L'equipament a continuació descrit haurà d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent al calibratge inicial.

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

### 2.6.1 BOMBA D'INFUSIÓ INTRAVENOSA MULTISUBSTÀNCIES.

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Bomba d'infusió intravenosa multisubstàncies	
<b>Quantitat:</b>	<b>2</b>
<b>Característiques especials:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Per fer la infusió de solucions salines, medicaments intravenosos i productes sanguinis.</li> <li>- Càlcul automàtic de la velocitat d'infusió indicant un volum i un temps.</li> <li>- Sistema per a evitar errors de dosatge establint els límits de seguretat Soft i Hard.</li> <li>- Wifi integrat</li> <li>- Sensor d'aire amb sensibilitat de 10 microlites.</li> <li>- Sistema anti-flux lliure en bomba i equip.</li> <li>- Sensor d'oclusió en tram inferior i superior.</li> <li>- 3 nivells de bloqueig del teclat.</li> <li>- Temps de funcionament de la bateria recarregable: aprox. 4hores a 100ml/h</li> <li>- Temps de recàrrega: aprox. 6 hores</li> <li>- Connexió al ordinador mitjançant USB en combinació amb cablejat de Interface CAN SP de B.</li> <li>- Detector d'aire: Sensibilitat tècnica: Detecció de bombolles d'aire &gt;/- 00.1 ml Disparo d'alarma: Alarma de bombolla única: 0.002-0.3 ml Alarma d'aire acumulativa: 0.5-3.8 ml/h</li> <li>- Resolució: 0.01 ml</li> <li>- Bitlla màxima després de la reducció de la bitlla: ≤ 0,2 ml</li> <li>- Volum de l'alarma 9 nivells: d'1 (59 dBA) a 9 (74 dBA)</li> <li>- Límit mecànic de pressió d'oclusió sota condicions defectuoses</li> <li>- Pressió màx. de l'alarma d'oclusió: 2,1 bar (210 kPa) Volum màxim de la bitlla després d'una oclusió 2 ml</li> <li>- Protocol de l'historial: Últimes &lt; 3000 entrades de l'historial</li> <li>- 100 esdeveniments per al diagnòstic del sistema.</li> <li>- Rendiment essencial per a bombes d'infusió               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusió de líquids sense variació del cabal d'infusió.</li> <li>• Limitació de pressió com a protecció contra explosions de la línia d'infusió.</li> <li>• Protecció contra la infusió d'aire.</li> <li>• Protecció contra volums de bitlles no desitjades i oclusió (afegit per iEC 60601-2-24).</li> <li>• Senyal d'alarma prioritària (afegit per iEC 60601-2-24).</li> </ul> </li> </ul>
<b>Mides:</b>	214 x 68 x 124 mm (Ample x Alt x fons) Aproximadament
<b>Pes net de l'equip:</b>	1.4kg Aproximadament
<b>Alimentació elèctrica::</b>	230V amb adaptador de 12V
<b>Punt d'entrega</b>	BST- Vall d'Hebron

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

## 2.7 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 7 – PINÇA ESPREMEDORA DE TUBS

**NOTA IMPORTANT:** L'equipament a continuació descrit haurà d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent al calibratge inicial.

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

### 2.7.1 PINÇA ESPREMEDORA DE TUBS

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Pinça espremedora de tubs	
<b>Quantitat:</b>	1
<b>Característiques especials:</b>	Pinça espremedora de tubs de sang y hemoderivats, accionat per bateries recarregables, amb funció de parada automàtica amb maletí de transport inclòs. Motor d'alt rendiment: 9v - 20w
<b>Mides:</b>	47mmX62mmX225mm Aproximadament
<b>Pes net de l'equip:</b>	690g Aproximadament
<b>Alimentació elèctrica::</b>	240V 50-60Hz
<b>Certificat CE:</b>	Si
<b>Punt d'entrega</b>	Edifici FDJ-Laboratoris Immunohematologia

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

## 2.8 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 8 – LÀMPADA PER LABORATORI

**NOTA IMPORTANT:** L'equipament a continuació descrit haurà d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent al calibratge inicial.

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

### 2.8.1 LÀMPADA PER LABORATORI

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Làmpada per laboratori	
<b>Quantitat:</b>	1
<b>Característiques especials:</b>	Per la classificació i adaptació d'imatge de la sang, il·luminació de transparències antisèrum i de control d'albúmina, tests de RH, comptatge de colònies, micro valoració, il·luminació de cèrcol col·loïdal, observació de precipitats, estudis d'aglutinació, filtracions d'àcid de greix no esterilitzats ,etc. <b>Llum:</b> blanca, amb pantalla difusora en metacrilat. <b>Temperatura:</b> de 30 °C a 35 °C en la superfície de la pantalla. <b>Llum de pantalla:</b> 300 mm llarg x 85 mm ample. <b>Consum:</b> 8 W. <b>Suport de sobretaula</b>
<b>Mides:</b>	320 mm llarg x 130 mm amplada x 55 mm alt. Aproximadament
<b>Alimentació elèctrica::</b>	230V
<b>Punt d'entrega</b>	Edifici FDJ- Laboratori d'Immunoematologia

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

## 2.9 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 9 – RECIPIENT DE CONGELACIÓ MECÀNIC

**NOTA IMPORTANT:** L'equipament a continuació descrit haurà d'incloure obligatòriament instal·lació i documentació referent al calibratge inicial.

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

### 2.9.1 RECIPIENT DE CONGELACIÓ MECÀNIC

<b>CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES</b>	
Recipient de congelació mecànic	
<b>Quantitat:</b>	1
<b>Característiques especials:</b>	Per congelar i preservar cèl·lules en tubs de 2,0 ml <b>Altura (mètric):</b> 86 mm <b>Diàmetre (mètric):</b> 117 mm <b>Material:</b> Policarbonat <b>Tipus:</b> Recipient de congelació <b>Color:</b> Tapa blava transparent <b>Capacitat (mètric):</b> 2 ml <b>Admet:</b> 18 (tubs de 1,0 a 2,0 ml) <b>Interval de temperatura:</b> -1 °C <b>Unit Size:</b> Each
<b>Mides:</b>	86mm x 117 mm Aproximadament
<b>Punt d'entrega</b>	Edifici FDJ laboratori LIRAD

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

## 2.10 DEFINICIÓ D'EQUIPMENTS LOT 10 – MOLÍ D'ANÀLISI

**NOTA IMPORTANT:** L'equipament a continuació descrit haurà d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent al calibratge inicial.

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

### 2.10.1 MOLÍ D'ANÀLISI

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
Molí d'anàlisi.	
<b>Quantitat:</b>	3
<b>Característiques especials:</b>	<p>Molí de càrrega per a dos procediments de molta diferents:</p> <p>1- Molta per impacte de <b>materials durs</b>, trencadissos o fràgils mitjançant l'ús d'un batedor d'acer inoxidable.</p> <p>2- Molta per <b>materials tous i fibrosos</b> mitjançant fulla de tall.</p> <p><b>Principi de funcionament:</b> tall/impacto</p> <p><b>Potència del consum del motor:</b> 160 W</p> <p><b>Potència del subministrament del motor:</b> 100 W</p> <p><b>Velocitat màx:</b> 28000 rpm</p> <p><b>Velocitat circumferencial màx:</b> 53 m/s</p> <p><b>Volum utilitzable màx:</b> 80 ml</p> <p><b>Solidesa del producte màx.</b> 6 Mohs</p> <p><b>Max. grandària en gra del producte:</b> 10 mm</p> <p><b>Material del batedor/fulla</b> acer inoxidable 1.4034</p> <p><b>Compartiment que mol el material:</b> acer inoxidable 1.4571</p> <p><b>Temps de connexió:</b> 1 min</p> <p><b>Temps de desconexió:</b> 10 min</p> <p>El producte ha de poder <b>refredar-se</b> en el compartiment <b>amb gel sec</b>.</p> <p>El producte ha de poder <b>refredar-se</b> en el compartiment <b>amb nitrogen líquid</b></p> <p><b>Temperatura ambiental permesa:</b> 5 - 40 °C</p> <p><b>Humitat relativa permesa:</b> 80%</p> <p><b>Classe de protecció</b> d'acord amb el DIN EN 60529 IP 43</p>
<b>Mides:</b>	85 x 240 x 85 mm Aproximadament
<b>Pes net de l'equip:</b>	1.5 kg Aproximadament
<b>Alimentació elèctrica::</b>	220 - 230 V
<b>Punt d'entrega</b>	Edifici FDJ-Banc de Teixits

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

### 3. CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI

#### 3.1 POSTA EN MARXA, GARANTIA 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:

- Condicions i característiques de la posada en funcionament:
  - Compliment de dates i hores convingudes prèviament amb el personal del BST responsable per fer l'entrega i posada en marxa.
  - 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).
  
- Enviar un correu als responsables informant de la data d'entrega amb tres setmanes d'antelació com a mínim.
  
- 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 als responsables on s'indicarà 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 al reconeixement mèdic periòdic.
  - 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/rebutatònom) 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 (CAE).
- Informar del dia i hora de la **recollida de l'equip obsolet i l'entrega** del nou equipament com a **mínim un mes** abans de fer-la, la qual serà validada i confirmada pels responsables del servei i el personal responsable de la Direcció de Serveis Generals i Enginyeria (contactes a facilitar una vegada adjudicat cada element).
  - 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. Les condicions per poder emplenar aquesta acta són:
    - Equip completament posat en marxa sense deficiències/incidències.
    - Equip validat (en temps i forma) 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 "despiece")
    - Documents associats a les necessitats marcades
    - Documents de calibratge. 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.
    - Altres
  - 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 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 unacorrecta traçabilitat, condició necessària per poder alliberar la factura a emetre pels adjudicataris. Aquesta acció es realitzarà sense perjudici econòmic per al BST.
- 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 desubstitució 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.

### **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 de 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. 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 igual al producte ofert i s'ha d'acompanyar de tots els accessoris requerits a la fitxa tècnica. L'equip de mostra ha de ser 100% funcional.

La falta de presentació de la mostra o la no demostració del funcionament de l'equip en les condicions establertes serà motiu d'exclusió de la licitació.

## **4. DOCUMENTACIÓ**

### **DOCUMENTACIÓ TÈCNICA SOBRE B**

Les empreses licitadores hauran d'aportar la següent documentació tècnica en el sobre B.

#### **1. 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.
- Compliment de normatives generals vigents.
- Marcat CE.
- 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 i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.
- Fitxes tècniques dels equipaments.
- Fitxa de les característiques tècniques d'obligat compliment.

Al sobre B, 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:**  
S'ha d'indicar el termini de lliurament de cadascun dels equips.  
Un cop adjudicat, i a la recepció de l'equip, s'ha de presentar el certificat de conformitat amb el nombre de sèrie de l'equip.
- **Referències:**  
Facilitar llistat de referències dels equips de la contractació, especificant l'any d'instal·lació

### **MILLORES**

Les empreses licitadores al present concurs presentaran, si així ho estimen convenient, millores de qualsevol tipus contemplades i/o no contemplades al present plec, sempre i quan incideixin sobre el servei.

Aquestes seran valorades en els criteris d'adjudicació en el apartat de cada lot referent a "possibles millores afegides".

Algunes de les necessitats observades són:

- Disposició de "Check-list" per la realització de les tasques derivades de manteniment (preventiu) durant els anys indicats, ha realitzar pel Servei Tècnic associat.
- Inclusió d'elements addicionals als equipaments, orientats a les necessitats operatives del BST (maletes, bateries, adaptadors, etc...).

- Eficiència energètica dels equipaments oferts i coneixement de l'Empremta de Carboni decada un d'ells.
- Equipament de back-up disponible al centre en 24h des de l'avís de l'avaria, en els següents suposats:
  - Avaria crítica de l'equip principal que impedeixi el seu funcionament.
  - Manteniment correctiu que superi les 24 hores e incidències inesperades durant el manteniment correctiu. Defectes de fàbrica o problemes de garantia que requereixin la retirada de l'equip per a la seva reparació.

**\*Cal recordar que l'oferta és individual pels elements o bens que componen el lot i no és obligatòria la presentació al lot sencer.**

### **DOCUMENTACIÓ ECONÒMICA I VALORACIÓ AUTOMÀTICA SOBRE C**

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

S'haurà d'incloure:

- Preu unitari dels equipaments
- Criteris tècnics (no preu) avaluable automàticament.
  - a) Ampliació del termini de garantia

Per a la presentació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en els llistats de model d'oferta material, així com la descripció tècnica dels equips.

Els preus oferts inclouran tots el càrrecs, transport, manipulació de l'equip, impostos, taxes, instal·lació, posada en marxa i recollida de residus.

Advertència: La documentació econòmica haurà d'estar degudament firmada per part del representant de l'empresa licitadora.

**\*Cal recordar que l'oferta és individual pels elements o bens que componen el lot i no és obligatòria la presentació al lot sencer.**

Barcelona, juliol de 2024

**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. Mallfré 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**

PI del Doctor Robert, 5  
08221 Terrassa  
T 93 736 50 55  
F 93 736 50 97

*Pressupostos per Lots***Cabecera:** 1100006269**Lot:** 001 Segelladores**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40006229	Segelladora de tubs	UN	4,000	3.600,004100	2.975,210000	14.400,02	11.900,84	21
40006230	Segelladores portàtils tubs o bosses	UN	2,000	3.299,996700	2.727,270000	6.599,99	5.454,54	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>21.000,01</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>17.355,38</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>21.000,01</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>17.355,38</b>

*Pressupostos per Lots***Cabecera:** 1100006269**Lot:** 002 Incubadors**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40006299	Centrifuga+incubadora -spin+therm-	UN	1,000	8.499,995900	7.024,790000	8.500,00	7.024,79	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>8.500,00</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>7.024,79</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>8.500,00</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>7.024,79</b>

*Pressupostos per Lots***Cabecera:** 1100006269**Lot:** 003 Centrifugues**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40006173	Centrifuga de tubs	UN	1,000	9.299,999500	7.685,950000	9.300,00	7.685,95	21
40007233	Centrífuga de sobretaula de 24 tubs	UN	1,000	14.499,998700	11.983,470000	14.500,00	11.983,47	21
40007236	Centrífuga de 12 tubs de sobretaula	UN	1,000	4.900,003900	4.049,590000	4.900,00	4.049,59	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>28.700,00</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>23.719,01</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>28.700,00</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>23.719,01</b>

*Pressupostos per Lots*

**Cabecera:** 1100006269

**Lot:** 004 Microscopis

**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40006210	Microscopi invertit de contrast	UN	1,000	9.700,001300	8.016,530000	9.700,00	8.016,53	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>9.700,00</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>8.016,53</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>9.700,00</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>8.016,53</b>

**Pressupostos per Lots****Cabecera:** 1100006269**Lot:** 005 Agitadors**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40006155	Agitador vórtex per a tubs	UN	2,000	1.000,004500	826,450000	2.000,01	1.652,90	21
40006156	Agitador orbital amb regulació de velocitat	UN	1,000	2.500,005200	2.066,120000	2.500,01	2.066,12	21
40006157	Agitador magnètic amb calefacció	UN	3,000	249,998100	206,610000	749,99	619,83	21
40006352	Agitador de bosses de plaquetes	UN	1,000	1.399,994200	1.157,020000	1.399,99	1.157,02	21

**Total partida amb iva: 6.650,00****Total partida sense iva: 5.495,87****Total lot amb iva: 6.650,00****Total lot sense iva: 5.495,87**

*Pressupostos per Lots*

**Cabecera:** 1100006269

**Lot:** 006 Bombes d'infusió

**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40006259	Bomba de buit	UN	2,000	2.399,998700	1.983,470000	4.800,00	3.966,94	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>4.800,00</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>3.966,94</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>4.800,00</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>3.966,94</b>

***Pressupostos per Lots*****Cabecera:** 1100006269**Lot:** 007 Pinça espremedora de tubs**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40006280	Rodet elèctric per tubuladora sang	UN	1,000	3.099,995800	2.561,980000	3.100,00	2.561,98	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>3.100,00</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>2.561,98</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>3.100,00</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>2.561,98</b>

*Pressupostos per Lots***Cabecera:** 1100006269**Lot:** 008 Làmpada per laboratori**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40006268	Làmpara de sobretaula per grups sanguinis en placa	UN	1,000	319,996600	264,460000	320,00	264,46	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>320,00</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>264,46</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>320,00</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>264,46</b>

*Pressupostos per Lots***Cabecera:** 1100006269**Lot:** 009 Recipient de congelació mecànic**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40007542	Recipient congelació mecànic	UN	1,000	139,997000	115,700000	140,00	115,70	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>140,00</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>115,70</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>140,00</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>115,70</b>

*Pressupostos per Lots*

**Cabecera:** 1100006269

**Lot:** 010 Molí d'analisi

**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40006252	Trituradora/homogeneïza dor de membrana amniòtica	UN	3,000	3.200,002300	2.644,630000	9.600,01	7.933,89	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>9.600,01</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>7.933,89</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>9.600,01</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>7.933,89</b>
<b>Total expedient amb iva:</b>	<b>92.510,02</b>
<b>Total expedient sense iva:</b>	<b>76.454,55</b>

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:1 de 39

# **CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)**

**INCUBADOR CO<sub>2</sub>  
MARCA, MODELO  
BST 04/XXX**

**Banc de Sang i Teixits  
Barcelona**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:2 de 39

## 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	Facultativa Calidad proceso 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	Facultativa Calidad proceso BT	Ver Qualiteasy	Ver Qualiteasy
R. Palau	Técnico Calidad proceso Sangre	Ver Qualiteasy	Ver Qualiteasy
C. Aguilar	Técnico Calidad Laboratorios	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



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:4 de 39

### PERSONAL QUE INTERVIENE EN LA CUALIFICACIÓN

Nombre	Cargo	Empresa	Firma/Fecha

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:5 de 39

## 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) .....	11
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) .....	21
5.8. PRUEBA 8 – Verificación del panel de control y de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ).....	22
5.9. PRUEBA 9 – Ensayo de la distribución de temperatura, humedad y CO <sub>2</sub> en vacío, apertura de puerta y corte eléctrico (prueba OQ).....	24
5.10. PRUEBA 10 – Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ) .....	29
5.11. PRUEBA 11 – Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ) .....	30
5.12. PRUEBA 12 – Ensayo de la distribución de temperatura, humedad y CO <sub>2</sub> con carga (prueba PQ).....	32

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:6 de 39

6. CONCLUSIONES DE LAS PRUEBAS .....	35
7. REGISTRO DE NO CONFORMIDADES .....	36
8. ANEXOS .....	38
9. APROBACIÓN DEL INFORME DE CUALIFICACIÓN (IQ/OQ/PQ) .....	39

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:7 de 39

## 1. INTRODUCCIÓN GENERAL

### 1.1. ANTECEDENTES

El Banc de Sang i Teixits (en adelante BST) ha instalado el incubador **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 incubador 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

<b>EQUIPO</b>	Incubador
<b>CÓDIGO DE CALIDAD</b>	04/xxx
<b>MARCA</b>	
<b>MODELO</b>	
<b>NÚMERO DE SERIE</b>	
<b>EMPRESA</b>	Banc de Sang i Teixits
<b>ÁREA</b>	
<b>UBICACIÓN</b>	
<b>DIRECCIÓN</b>	

## 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:8 de 39

### 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 incubador.

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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:9 de 39

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 seguidas 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 incubador cualificado. El Informe Final se adjuntará delante del presente Protocolo en el dossier de la documentación de la Cualificación.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:10 de 39

## 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 seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ)
Prueba 9	Ensayo de la distribución de temperatura, humedad y CO <sub>2</sub> 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 la distribución de temperatura, humedad y CO <sub>2</sub> con carga (prueba PQ)

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:11 de 39

## 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
<b>Aprobación del Protocolo de Cualificación</b>				
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)	

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

**CÒPIA CONTROLADA VÀLIDA NOMÉS EN EL GESTOR DOCUMENTAL.**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:12 de 39

### 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:	Incubador CO <sub>2</sub>		<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:	04/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)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:13 de 39

### 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
<b>Manual de instrucciones</b>				
¿Existe manual de instrucciones?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
<b>Documentación técnica</b>				
¿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)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:14 de 39

## 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
<b>Ubicación</b>				
¿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 las proximidades de las puertas, ventanas o conductos de aire acondicionado que puedan afectar a su correcto funcionamiento?	No			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Está el equipo situado a una distancia mínima de aproximadamente 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
¿Está el equipo situado en las proximidades de aparatos emisores de calor como un calentador, caldera, etc?	No			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA



¿Los indicadores visuales están visibles desde la posición de trabajo?	Sí			<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
<b>Servicios asociados</b>				
<b>Electricidad</b>				
¿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	230V			<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 una línea SAI o preferente? Indicar tipo de línea.	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
<b>Agua</b>				
¿Tiene el equipo depósito de agua destilada?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
<b>CO<sub>2</sub></b>				
¿Está el equipo conectado a un suministro de CO <sub>2</sub> ?	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)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:16 de 39

## 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 incubador está conformado por los siguientes componentes principales:

- Puerta exterior
- Puerta interior
- Panel de control
- Botón ON/OFF
- Puerto de muestra de gas de la cámara
- Depósito de agua destilada
- Baldas
- Drenaje del sistema de humedad
- Sonda de temperatura y humedad
- Sonda CO<sub>2</sub>
- Filtro HEPA

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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:17 de 39

### Tabla de registro

Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
<b>Componentes</b>				
¿Existe la puerta exterior?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe la puerta interior?	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 el botón ON/OFF?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe el puerto de muestra de gas de la cámara?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe la botella de agua destilada?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existen las baldas?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe el drenaje del sistema de humedad?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe la sonda de temperatura y humedad?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe la sonda de CO <sub>2</sub> ?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe el filtro HEPA?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
<b>Dimensiones</b>				
Exterior: ancho/fondo/alto (mm)	indicar dimensiones			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Interior: ancho/fondo/alto (mm)	indicar dimensiones			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Observaciones: <i>Adjuntar imagen/es del equipo</i>				
Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:18 de 39

## **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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:19 de 39

### Tabla de registro

Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
<b>Temperatura</b>				
Instrumento	Sonda de temperatura interna			Informativo
Marca (Si aplica)				Informativo
Modelo (Si aplica)				Informativo
Nº de serie/identificativo				Informativo
¿La sonda se encuentra calibrada?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Fecha:			
<b>CO<sub>2</sub></b>				
Instrumento	Sonda de CO <sub>2</sub> interna			Informativo
Marca (Si aplica)				Informativo
Modelo (Si aplica)				Informativo
Nº de serie/identificativo				Informativo
¿La sonda se encuentra calibrada?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Fecha:			
<b>Humedad Relativa</b>				
Instrumento	Sonda de humedad relativa interna			Informativo
Marca (Si aplica)				Informativo
Modelo (Si aplica)				Informativo
Nº de serie/identificativo				Informativo
¿La sonda se encuentra calibrada?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Fecha:			
<b>Temperatura</b>				
Instrumento	Sonda de temperatura externa			Informativo
Marca				Informativo
Modelo				Informativo
Nº de serie/identificativo				Informativo
¿La sonda se encuentra calibrada?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Fecha:			
<b>CO<sub>2</sub></b>				
Instrumento	Sonda de CO <sub>2</sub> externa			Informativo
Marca				Informativo

**CÒPIA CONTROLADA VÀLIDA NOMÉS EN EL GESTOR DOCUMENTAL.**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:20 de 39

Modelo			Informativo
Nº de serie/identificativo			Informativo
¿La sonda se encuentra calibrada?	Sí		<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Fecha:		
Humedad Relativa			
Instrumento	Sonda de humedad relativa externa		Informativo
Marca (Si aplica)			Informativo
Modelo (Si aplica)			Informativo
Nº de serie/identificativo			Informativo
¿La sonda se encuentra calibrada?	Sí		<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Fecha:		
Observaciones: <b>en caso de realizar la calibración de las sondas (internas y/o externas) adjuntar certificados de calibración de los patrones usados.</b>			
Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:21 de 39

## 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)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:22 de 39

## 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 son:

- Indicador de temperatura y pantalla de temperatura
- Indicador de inyección y pantalla de CO<sub>2</sub>
- Indicador de humedad y pantalla de humedad
- Tecla de selección de modo
- Teclas arriba/abajo
- Tecla de enter
- Pantalla de mensajes
- Teclas izquierda/derecha
- Botón de esterilización
- Indicador de alarma
- Tecla de silenciar alarma

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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:23 de 39

### Tabla de registro

Verificación del panel de control (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.	Los elementos presentes son los descritos anteriormente.			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Verificar el correcto funcionamiento de todos los elementos del panel de control.	Los elementos presentes funcionan correctamente.			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Verificar que todas las alarmas del equipo funcionan correctamente.	Todas las alarmas del equipo se activan correctamente, son visibles y audibles.			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Observaciones: <i>adjuntar evidencias en anexos (fotografía/video)</i>				
Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

**CÒPIA CONTROLADA VÀLIDA NOMÉS EN EL GESTOR DOCUMENTAL.**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:24 de 39

## 5.9. PRUEBA 9 – Ensayo de la distribución de temperatura, humedad y CO<sub>2</sub> en vacío, apertura de puerta y corte eléctrico (prueba OQ)

### Objetivo

Proporcionar evidencia documental que demuestre que el perfil de temperatura y humedad del equipo con la cámara vacía cumple las especificaciones.

Determinar el efecto que una apertura de puerta de 10 minutos tiene en la temperatura/humedad relativa/CO<sub>2</sub> del equipo, determinando el tiempo que tarda en recuperar los valores de set-point.

Comprobar cómo un corte del suministro de corriente eléctrica del equipo afecta a la temperatura/humedad relativa/CO<sub>2</sub> en el interior del mismo.

### Ensayo de distribución de temperatura, humedad y CO<sub>2</sub> en vacío

#### Metodología

Con el equipo vacío se situarán un mínimo de 3 sondas de temperatura/humedad en el interior de la zona superior y 3 en la zona inferior, uniformemente distribuidas por todo su interior, y una sonda de CO<sub>2</sub> en la toma de aspiración del equipo.

Se buscarán los puntos "worst case" dentro del equipo (esquinas superior e inferior, cerca de la puerta, junto al sistema de refrigeración/calefacción, etc.) con el fin de obtener un mapa de temperaturas y humedades del interior del equipo.

Se realizará una monitorización de la temperatura y humedad de, al menos, 12 horas, registrando datos en intervalos de 5 minutos. Se realizará una monitorización de CO<sub>2</sub> de al menos 12h, registrando datos en intervalos de 5 minutos.

#### Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando:

- La temperatura se mantiene en el rango de **set point ± X °C**.
- La humedad se mantiene en el rango de **set point de ± X %** de humedad relativa.
- El nivel de CO<sub>2</sub> se mantiene en el rango de **set point ± X %**.

### Ensayo de apertura de puerta

#### Metodología

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.

**CÒPIA CONTROLADA VÀLIDA NOMÉS EN EL GESTOR DOCUMENTAL.**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:25 de 39

- Registrar durante un mínimo de 60 minutos y hasta llegar a la estabilización de todas las sondas, para recuperar las condiciones iniciales.

Adjuntar los valores de temperatura/humedad relativa/CO<sub>2</sub> en un gráfico, correspondiente al periodo de la apertura de puerta y de recuperación.

En la tabla de registro se completarán los datos necesarios para describir hora de apertura, hora de cierre, temperatura/humedad/CO<sub>2</sub> alcanzado tras la apertura de puerta, tiempo de recuperación de los valores de set-point.

### **Criterios de aceptación**

Se verificará que el equipo recupera la temperatura/humedad relativa/CO<sub>2</sub> de consigna después de realizar una apertura de puertas de 10 minutos.

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.

### **Ensayo de corte eléctrico**

#### **Metodología**

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

- Desconectar de la red eléctrica o apagar el equipo durante un mínimo de 30 minutos.
- Anotar la hora de corte y de reanudación.
- Registrar durante un mínimo de 60 minutos y hasta llegar a la estabilización de todas las sondas, para recuperar las condiciones iniciales.

Adjuntar los valores de temperatura/humedad relativa/CO<sub>2</sub> y un gráfico, correspondiente al periodo del corte de corriente y de recuperación.

En la tabla de registro se completarán los datos necesarios para describir hora de corte de corriente, hora de reanudación, temperatura/humedad relativa/CO<sub>2</sub> alcanzada tras el corte de corriente, tiempo de recuperación de los valores de set-point.

### **Criterios de aceptación**

Se verificará que el equipo recupera la temperatura/humedad relativa/CO<sub>2</sub> de consigna después de realizar un corte eléctrico de mínimo 30 minutos.

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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:26 de 39

### Tabla de registro

Ensayo de distribución de temperatura, humedad y CO <sub>2</sub> en vacío (prueba OQ)						
Sonda	Posición		Sonda	Posición		
Sonda 1			Sonda 4			
Sonda 2			Sonda 5			
Sonda 3			Sonda 6			
Sonda CO <sub>2</sub>						
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? Adjuntar certificados de calibración de los patrones usados.	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	Sonda 6
Nº de serie/identificativo						
Sondas	Sonda CO <sub>2</sub>					
Nº de serie/identificativo						
Temperatura mínima, máxima, media y variación máxima						
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4	Sonda 5	Sonda 6
Temperatura mínima (°C)						
Temperatura máxima (°C)						
Temperatura media (°C)						
Variación máxima (°C)						
Humedad mínima, máxima, media y variación máxima						
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4	Sonda 5	Sonda 6
Humedad mínima (%)						
Humedad máxima (%)						
Humedad media (%)						
Variación máxima (%)						

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:27 de 39

CO <sub>2</sub> mínimo, máximo, medio y variación máxima				
Sonda CO <sub>2</sub>				
CO <sub>2</sub> mínimo (%)				
CO <sub>2</sub> máximo (%)				
CO <sub>2</sub> medio (%)				
Variación máxima (%)				
Test de apertura de puerta				
Hora apertura de puerta			Hora cierre de puerta	
Verificación	Resultado obtenido		Nº obs.	Resultado
Temperatura/Humedad relativa/CO <sub>2</sub> alcanzado tras la apertura de puerta				Informativo
Tiempo de recuperación de valores de set-point				Informativo
Test de corte de corriente				
Hora corte de corriente			Hora suministro corriente	
Verificación	Resultado obtenido		Nº obs.	Resultado
Temperatura/humedad relativa/CO <sub>2</sub> alcanzado tras el corte de corriente				Informativo
Tiempo de recuperación de valores de set-point				Informativo
Resultados del ensayo				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
Set point del ciclo durante el ensayo de distribución de T <sup>a</sup> , HR, CO <sub>2</sub> en vacío	Temperatura: Humedad: CO <sub>2</sub> :			Informativo
¿Todas las sondas han registrado correctamente durante el ensayo de distribución de T <sup>a</sup> , HR, CO <sub>2</sub> en vacío?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el protocolo?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Se ha realizado la apertura de puerta de 10 minutos?	Si			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Se ha realizado el corte eléctrico de mínimo 30 minutos?	Si			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA

**CÒPIA CONTROLADA VÀLIDA NOMÉS EN EL GESTOR DOCUMENTAL.**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:28 de 39

Observaciones: *Adjuntar foto/diagrama distribución sondas*

Resultado:

- Cumple  
 No Cumple

Realizado por:  
(fecha y firma)

Verificado por:  
(fecha y firma)

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:29 de 39

## 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 la 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 seguridades y alarmas del equipo (OQ).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 9	Ensayos de la distribución de temperatura, humedad y CO <sub>2</sub> en vacío (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)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:30 de 39

### **5.11. PRUEBA 11 – 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:31 de 39

### Tabla de registro

Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
<b>PNT de funcionamiento</b>				
¿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
<b>PNT de mantenimiento</b>				
¿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
<b>PNT de limpieza</b>				
¿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:				
<b>Resultado:</b> <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	<b>Realizado por:</b> (fecha y firma)		<b>Verificado por:</b> (fecha y firma)	

**CÒPIA CONTROLADA VÀLIDA NOMÉS EN EL GESTOR DOCUMENTAL.**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:32 de 39

## 5.12. PRUEBA 12 – Ensayo de la distribución de temperatura, humedad y CO<sub>2</sub> con carga (prueba PQ)

### Objetivo

Proporcionar evidencia documental que demuestre que el perfil de temperatura y humedad del equipo con carga cumple las especificaciones.

### Metodología

Con el equipo vacío se situarán un mínimo de 3 sondas de temperatura/humedad en el interior de la zona superior y 3 en la zona inferior, uniformemente distribuidas por todo su interior, y una sonda de CO<sub>2</sub> en la toma de aspiración del equipo.

Se buscarán los puntos “worst case” dentro del equipo (esquinas superior e inferior, cerca de la puerta, junto al sistema de refrigeración/calefacción, etc.) con el fin de obtener un mapa de temperaturas y humedades del interior del equipo.

Se realizará una monitorización de la temperatura y humedad de, al menos, 12 horas, registrando datos en intervalos de 5 minutos.

Se realizará una monitorización de CO<sub>2</sub> de al menos 12h, registrando datos en intervalos de 5 minutos.

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

### Criterios de aceptación

El resultado final Cumple cuando:

- La temperatura se mantiene en el rango de set **point ± X °C**.
- La humedad se mantiene en el rango de set **point de ± X %** de humedad relativa.
- El nivel de CO<sub>2</sub> se mantiene en el rango de set **point ± X %**.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:33 de 39

### Tabla de registro

Ensayo de distribución de temperatura, humedad y CO <sub>2</sub> con carga (prueba PQ)						
Sonda	Posición		Sonda	Posición		
Sonda 1			Sonda 4			
Sonda 2			Sonda 5			
Sonda 3			Sonda 6			
Sonda CO <sub>2</sub>						
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	Sonda 6
Nº de serie/identificativo						
Sondas	Sonda CO <sub>2</sub>					
Nº de serie/identificativo						
Temperatura mínima, máxima, media y variación máxima						
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4	Sonda 5	Sonda 6
Temperatura mínima (°C)						
Temperatura máxima (°C)						
Temperatura media (°C)						
Variación máxima (°C)						
Humedad mínima, máxima, media y variación máxima						
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4	Sonda 5	Sonda 6
Humedad mínima (%)						
Humedad máxima (%)						
Humedad media (%)						
Variación máxima (%)						

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:34 de 39

CO <sub>2</sub> mínimo, máximo, medio y variación máxima				
Sonda CO <sub>2</sub>				
CO <sub>2</sub> mínimo (%)				
CO <sub>2</sub> máximo (%)				
CO <sub>2</sub> medio (%)				
Variación máxima (%)				
Resultado del ensayo				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
Set point del ciclo durante el ensayo de distribución de T <sup>a</sup> , HR, CO <sub>2</sub> con carga	Temperatura: Humedad: CO <sub>2</sub> :			Informativo
¿Todas las sondas han registrado correctamente durante el ensayo de distribución de T <sup>a</sup> , HR, CO <sub>2</sub> con carga?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el protocolo?	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)		

**CÒPIA CONTROLADA VÀLIDA NOMÉS EN EL GESTOR DOCUMENTAL.**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:35 de 39

## 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 seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ)
Prueba 9	Ensayo de la distribución de temperatura, humedad y CO <sub>2</sub> 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 la distribución de temperatura, humedad y CO <sub>2</sub> con carga (prueba PQ)
<b>Observaciones</b>	

El resultado final es:  Cumple  
 No Cumple

**CÒPIA CONTROLADA VÀLIDA NOMÉS EN EL GESTOR DOCUMENTAL.**



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:37 de 39

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

**CÒPIA CONTROLADA VÀLIDA NOMÉS EN EL GESTOR DOCUMENTAL.**



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-04/XXX
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 3
	<b>INCUBADOR CO<sub>2</sub> MARCA</b>	Pág:39 de 39

## 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

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 1 de 47

## **CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)**

**CENTRÍFUGA REFRIGERADA**

**MARCA, MODELO**

**BST 06/XXX**

**Banc de Sang i Teixits**

**Barcelona**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 2 de 47

## 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
Valentín Nieto	Administrativo Calidad	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. Sagré	Facultativa Calidad Tejidos	Ver Qualiteasy	Ver Qualiteasy
M. Hernando	Facultativa Calidad Centros	Ver Qualiteasy	Ver Qualiteasy
R. Palau	Técnico Calidad Sangre	Ver Qualiteasy	Ver Qualiteasy
L. Medina	Facultativa Calidad Terapias Avanzadas	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	Ver Qualiteasy	Ver Qualiteasy





 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 5 de 47

## 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) .....	17
5.6. PRUEBA 6 – Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ).....	19
5.7. PRUEBA 7 – Verificación de la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (prueba OQ) .....	21
5.8. PRUEBA 8 – Verificación del panel de control (prueba OQ) .....	22
5.9. PRUEBA 9 – Verificación de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ).....	24
5.10. PRUEBA 10 – Ensayo de temperatura en vacío a T <sup>a</sup> ambiente y a 4°C (prueba OQ).....	27
5.11. PRUEBA 11 – Ensayo de la velocidad rotacional en vacío (prueba OQ).....	31
5.12. PRUEBA 12 – Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ) .....	33

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 6 de 47

5.13. PRUEBA 13 – Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ) .....	35
5.14. PRUEBA 14 – Ensayo de temperatura con carga a T <sup>a</sup> ambiente y a 4°C (prueba PQ).....	37
5.15. PRUEBA 15 – Ensayo de la velocidad rotacional con carga (prueba PQ) .....	41
6. CONCLUSIONES DE LAS PRUEBAS .....	43
7. REGISTRO DE NO CONFORMIDADES .....	44
8. ANEXOS .....	46

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 7 de 47

## 1. INTRODUCCIÓN GENERAL

### 1.1. ANTECEDENTES

El Banc de Sang i Teixits (en adelante BST) dispone de la centrífuga [refrigerada MARCA](#) y necesita ser cualificada 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 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

<b>EQUIPO</b>	Centrífuga <a href="#">refrigerada</a>
<b>CÓDIGO DE CALIDAD</b>	06/xxx
<b>MARCA</b>	
<b>MODELO</b>	
<b>NÚMERO DE SERIE</b>	
<b>EMPRESA</b>	Banc de Sang i Teixits
<b>ÁREA</b>	
<b>UBICACIÓN</b>	
<b>DIRECCIÓN</b>	

## 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 8 de 47

### 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 9 de 47

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 equipo cualificado.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 10 de 47

## 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 (prueba OQ)
Prueba 9	Verificación de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ)
Prueba 10	Ensayo de temperatura en vacío a Tª ambiente y a 4 °C (prueba OQ).
Prueba 11	Ensayo de la velocidad rotacional en vacío (prueba OQ).
Prueba 12	Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ).
Prueba 13	Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ).
Prueba 14	Ensayo de temperatura con carga a Tª ambiente y a 4 °C (prueba PQ).
Prueba 15	Ensayo de la velocidad rotacional con carga (prueba PQ)

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 11 de 47

## 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				
Q-SQ-06/XXX/aaaa	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)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 12 de 47

## 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. Esta prueba 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 Centrífuga refrigerada:			<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 06/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:				
Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 13 de 47

### 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 de la documentación (prueba IQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
<b>Manual de instrucciones</b>				
¿Existe manual de instrucciones?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
<b>Documentación técnica</b>				
¿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)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 14 de 47

#### **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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 15 de 47

### Tabla de registro

Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
<b>Ubicación</b>				
¿El equipo está bien asentado y sin vibración?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Está el equipo situado en las proximidades de las puertas, ventanas o conductos de aire acondicionado que puedan afectar a su correcto funcionamiento?	No			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Está el equipo situado en una zona bien ventilada y seca, lejos de excesivas fuentes de calor?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Está situado el equipo en una zona con una distancia adecuada de seguridad alrededor suyo?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Los indicadores visuales están visibles des de 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
¿Está el equipo situado en un ambiente con una temperatura estable comprendida entre 15 °C /25 °C y humedad relativa < 80%?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 16 de 47

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
Observaciones:				
Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 17 de 47

## 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. Esta prueba se realizará solo para equipos nuevos.

### Metodología

La centrífuga está conformada por los siguientes componentes principales:

- Puerta exterior
- Puerta interior
- Panel de control
- Botón ON/OFF
- Cámara de centrifugado
- Botón de apertura de puerta de emergencia
- Bandeja de agua de condensación
- Cristal de control

Las dimensiones aproximadas del equipo son las siguientes:

- Exterior: [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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 18 de 47

### Tabla de registro

Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
<b>Componentes</b>				
¿Existe la puerta exterior?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe la puerta interior?	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 el botón ON/OFF??	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe la cámara de centrifugado?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe el botón de apertura de puerta de emergencia?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existen la bandeja de agua de condensación?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿Existe el cristal de control?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
<b>Dimensiones</b>				
Exterior: ancho/fondo/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: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 19 de 47

## 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 20 de 47

### Tabla de registro

Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
<b>Temperatura</b>				
Instrumento	Sensor de temperatura			Informativo
Marca (Si procede)				Informativo
Modelo (Si procede)				Informativo
Nº de serie/identificativo				Informativo
¿Existe evidencia de que a instrumentación crítica del equipo se encuentra calibrada?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Fecha:			
<b>Velocidad angular</b>				
Instrumento	Tacómetro			Informativo
Marca				Informativo
Modelo				Informativo
Nº de serie/identificativo				Informativo
¿Existe evidencia de que a 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)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 21 de 47

## 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)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 22 de 47

## 5.8. PRUEBA 8 – Verificación del panel de control (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.

### Metodología

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

- Botón de menú
- Botón de selección del elemento del menú
- Botón de cambio de la velocidad de centrifugación de la pantalla
- Pantalla
- Botón de corta centrifugación
- Botón de apertura de la puerta
- Botón de inició/detención de la centrifugación
- Teclas arriba/abajo de cambio de la velocidad de centrifugación
- Teclas arriba/abajo de cambio del tiempo de centrifugación
- Teclas arriba/abajo de cambio de la temperatura. Solo en el caso de centrífuga refrigerada

### 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 23 de 47

### 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)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 24 de 47

## 5.9. PRUEBA 9 – Verificación de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ)

### Objetivo

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

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 25 de 47

### Tabla de registro

Verificación de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
<b>Prueba de apertura de puerta</b>				
Con la puerta abierta intentar poner en marcha el equipo	El equipo no se pone en marcha			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Cerrar la puerta y volver a poner en marcha el equipo	El equipo se inicia normalmente			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Poner en funcionamiento el equipo con un ciclo e intentar abrir la puerta durante dicho ciclo	La puerta no se abre hasta la finalización del ciclo de centrifugado			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
<b>Corte eléctrico</b>				
Provocar el corte de suministro eléctrico	El equipo no responde y no se abre			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Restaurar el suministro eléctrico	El equipo se inicia normalmente			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
<b>Mala distribución de la carga</b>				
Distribuir la carga en el interior de la centrífuga de forma anómala. Cerrar la centrífuga e iniciar un ciclo	La centrífuga no se pone en marcha y/o da error de carga mal distribuida			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Distribuir la carga correctamente, cerrar la puerta e iniciar un ciclo de centrifugado	La centrífuga se pone en funcionamiento correctamente			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
<b>Velocidad y temperatura</b>				
Seleccionar un valor de rpm por encima del rango de trabajo del equipo	El equipo no permite seleccionar valores fuera del rango de trabajo del equipo			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Seleccionar un valor de temperatura por encima del rango	El equipo no permite seleccionar valores fuera del rango de trabajo del equipo			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 26 de 47

de trabajo del equipo				
Observaciones:				
Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 27 de 47

## 5.10. PRUEBA 10 – Ensayo de temperatura en vacío a T<sup>a</sup> ambiente y a 4°C (prueba OQ)

### Objetivo

Verificar que el equipo, funcionando sin carga y, en las condiciones de tiempo y temperatura del programa de trabajo definido, tiene una distribución de temperatura homogénea.

### Metodología

Se ubicará como mínimo 1 sensor situado en el lado extremo a donde está colocada la sonda del equipo, en el interior de la centrífuga.

La ubicación exacta del sensor, por tanto, se determinará el mismo día de la prueba y se adjuntará una fotografía de la colocación de esta.

Se determinará, mediante mediciones físicas, los valores de temperatura obtenidos en el interior del equipo sin carga.

Se programará la sonda para que realicen una lectura simultánea cada minuto de la temperatura del equipo. Se ubicará el sensor dentro del equipo y se pondrá en marcha.

Una vez estabilizada la temperatura en el interior del equipo, se registrarán los valores de temperatura durante un período de tiempo de 1 hora con registro cada 5 minutos.

Con los datos obtenidos se comprobará que las temperaturas registradas dentro del equipo durante el periodo de ensayo han permanecido dentro del rango esperado. Además se registrarán las diferencias máximas entre registros, es decir, diferencia temporal (verificación de la estabilidad de temperatura).

### Criterio de aceptación

En el caso de centrifugas refrigeradas:

El resultado final Cumple cuando la temperatura se mantiene a **4 ± 2 °C** durante 1 hora y cuando la temperatura se mantiene a **20 ± 2 °C** durante 1 hora.

En el caso de centrifugas no refrigeradas: el resultado final Cumple cuando la temperatura se mantiene a temperatura ambiente **20°C ± 2 °C** durante 1 hora.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 28 de 47

### Tabla de registro

Ensayo de temperatura en vacío a Tª ambiente (prueba OQ)				
Inicio prueba	(fecha y hora)		Fin Prueba	(fecha y hora)
Sonda	Posición			
Sonda 1				
Sonda 2				
Sonda 3				
Sonda 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				
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4
Nº de serie/identificativo				
Temperatura mínima, máxima, media y variación máxima				
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4
Temperatura mínima (°C)				
Temperatura máxima (°C)				
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

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 29 de 47

Observaciones:

Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)
---	-----------------------------------	------------------------------------

<b>Ensayo de temperatura en vacío a 4 °C (prueba OQ) Solo en caso de refrigeradas</b>			
<b>Inicio prueba</b>	<i>(fecha y hora)</i>	<b>Fin Prueba</b>	<i>(fecha y hora)</i>
<b>Sonda</b>		<b>Posición</b>	
Sonda 1			
Sonda 2			
Sonda 3			
Sonda 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

<b>Trazabilidad de sondas</b>				
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4
Nº de serie/identificativo				

<b>Temperatura mínima, máxima, media y variación máxima</b>				
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4
Temperatura mínima (°C)				
Temperatura máxima (°C)				
Temperatura media (°C)				
Variación máxima (°C)				

<b>Resultado del ensayo</b>				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 30 de 47

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:				
Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 31 de 47

## 5.11. PRUEBA 11 – Ensayo de la velocidad rotacional en vacío (prueba OQ)

### Objetivo

Verificar que el equipo, funcionando sin carga y en las condiciones de tiempo y velocidad rotacional definidos, mantiene dicha velocidad rotacional estable en el tiempo.

### Metodología

Se determinará, mediante mediciones físicas, los valores de velocidad rotacional (rpm) o fuerza centrífuga (G) obtenidos en el interior del equipo sin carga. Se realizarán dos mediciones de rpm/G, una de valor mínimo y otra de valor máximo.

Durante el estudio de la velocidad rotacional, se utilizará el tacómetro para tomar 30 valores cada minuto (los 30 valores se iniciaran en el momento en que la velocidad rotacional se encuentra estabilizada). El técnico que realiza las pruebas tomará las lecturas del tacómetro para realizar un listado y gráfico con los datos obtenidos, que se adjuntarán en el informe correspondiente a este protocolo.

Con los datos obtenidos se comprobará que las velocidades rotacionales registradas dentro del equipo durante el periodo de ensayo han permanecido dentro del rango esperado para cada velocidad verificada y durante un tiempo determinado.

### Criterio de aceptación

El resultado final Cumple cuando:

- La velocidad rotacional se mantiene en  $\pm 5\%$  para una velocidad de xxx rpm durante 30 minutos.
- La velocidad rotacional se mantiene en  $\pm 5\%$  para una velocidad de xxx rpm durante 30 minutos.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 32 de 47

### Tabla de registro

Ensayo de la velocidad rotacional en vacío (prueba OQ)				
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
¿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:				
<b>Resultado:</b> <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	<b>Realizado por:</b> (fecha y firma)	<b>Verificado por:</b> (fecha y firma)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 33 de 47

## 5.12. PRUEBA 12 – 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).

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 34 de 47

### 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 (OQ).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 9	Verificar las seguridades y alarmas del equipo (OQ).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 10	Ensayo de temperatura en vacío a Tª ambiente y a 4°C (OQ).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 11	Ensayo de la velocidad rotacional en vacío (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)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 35 de 47

### 5.13. PRUEBA 13 – 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 36 de 47

### Tabla de registro

Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
<b>PNT de funcionamiento</b>				
¿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
<b>PNT de mantenimiento</b>				
¿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
<b>PNT de limpieza</b>				
¿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)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 37 de 47

## 5.14. PRUEBA 14 – Ensayo de temperatura con carga a T<sup>a</sup> ambiente y a 4°C (prueba PQ)

### Objetivo

Verificar que el equipo, funcionando con carga determinada y, en las condiciones de tiempo y temperatura del programa de trabajo definido, tiene una distribución de temperatura homogénea.

### Metodología

Se ubicará como mínimo 1 sensor situado en el lado extremo a donde está colocada la sonda del equipo, en el interior de la centrífuga.

La ubicación exacta del sensor, por tanto, se determinará el mismo día de la prueba y se adjuntará una fotografía de la colocación de esta.

Se determinará, mediante mediciones físicas, los valores de temperatura obtenidos en el interior del equipo sin carga.

Se programará la sonda para que realicen una lectura simultánea cada minuto de la temperatura del equipo. Se ubicará el sensor dentro del equipo y se pondrá en marcha.

Una vez estabilizada la temperatura en el interior del equipo, se registrarán los valores de temperatura durante un período de tiempo de 1 hora con registros cada 5 minutos.

Con los datos obtenidos se comprobará que las temperaturas registradas dentro del equipo durante el periodo de ensayo han permanecido dentro del rango esperado. Además, se registrarán las diferencias máximas entre registros, es decir, diferencia temporal (verificación de la estabilidad de temperatura).

Se deberá aportar una evidencia fotográfica o esquema de la colocación de la carga en el equipo. Se deberá describir qué tipo de carga se usa.

### Criterio de aceptación

En el caso de centrifugas refrigeradas:

El resultado final Cumple cuando la temperatura se mantiene a **4 ± 2 °C** durante 1 hora y cuando la temperatura se mantiene a **20 ± 2 °C** durante 1 hora.

En el caso de centrifugas no refrigeradas: el resultado final Cumple cuando la temperatura se mantiene a temperatura ambiente **20°C ± 2 °C** durante 1 hora.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 38 de 47

### Tabla de registro

Ensayo de temperatura en vacío a Tª ambiente (prueba PQ)				
Inicio prueba	(fecha y hora)		Fin Prueba	(fecha y hora)
Sonda	Posición			
Sonda 1				
Sonda 2				
Sonda 3				
Sonda 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				
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4
Nº de serie/identificativo				
Temperatura mínima, máxima, media y variación máxima				
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4
Temperatura mínima (°C)				
Temperatura máxima (°C)				
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

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 39 de 47

Observaciones:

Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)
---	-----------------------------------	------------------------------------

<b>Ensayo de temperatura en vacío a 4 °C (prueba PQ) Solo en caso de refrigeradas</b>			
<b>Inicio prueba</b>	<i>(fecha y hora)</i>	<b>Fin Prueba</b>	<i>(fecha y hora)</i>
<b>Sonda</b>	<b>Posición</b>		
Sonda 1			
Sonda 2			
Sonda 3			
Sonda 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

<b>Trazabilidad de sondas</b>				
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4
Nº de serie/identificativo				

<b>Temperatura mínima, máxima, media y variación máxima</b>				
Sonda	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4
Temperatura mínima (°C)				
Temperatura máxima (°C)				
Temperatura media (°C)				
Variación máxima (°C)				

<b>Resultado del ensayo</b>				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 40 de 47

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:				
Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 41 de 47

## 5.15. PRUEBA 15 – Ensayo de la velocidad rotacional con carga (prueba PQ)

### Objetivo

Verificar que el equipo, funcionando con carga y en las condiciones de tiempo y velocidad rotacional definidos, mantiene dicha velocidad rotacional estable en el tiempo.

### Metodología

Se determinará, mediante mediciones físicas, los valores de velocidad rotacional (rpm) o fuerza centrífuga (G) obtenidos en el interior del equipo con carga. Se realizarán dos mediciones de rpm/G, una de valor mínimo y otra de valor máximo.

Durante el estudio de la velocidad rotacional, se utilizará el tacómetro para tomar 30 valores cada minuto (los 30 valores se iniciaran en el momento en que la velocidad rotacional se encuentra estabilizada). El técnico que realiza las pruebas tomará las lecturas del tacómetro para realizar un listado y gráfico con los datos obtenidos, que se adjuntarán en el informe correspondiente a este protocolo.

Con los datos obtenidos se comprobará que las velocidades rotacionales registradas dentro del equipo durante el periodo de ensayo han permanecido dentro del rango esperado para cada velocidad verificada y durante un tiempo determinado.

Se deberá aportar una evidencia fotográfica o esquema de la colocación de la carga en el equipo. Se deberá describir qué tipo de carga se usa.

### Criterio de aceptación

El resultado final Cumple cuando:

- La velocidad rotacional se mantiene en  $\pm 5\%$  para una velocidad de xxx rpm durante 30 minutos.
- La velocidad rotacional se mantiene en  $\pm 5\%$  para una velocidad de xxx rpm durante 30 minutos.

### Tabla de registro

Ensayo de la velocidad rotacional con carga (prueba PQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
¿La instrumentación utilizada está dentro de su periodo de calibración vigente y se dispone de los	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 42 de 47

certificados de calibración correspondientes?				
¿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:				
Resultado: <input type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 43 de 47

## 6. CONCLUSIONES DE LAS PRUEBAS

Prueba 1	Verificación de la aprobación del Protocolo de Cualificación (prueba IQ)	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 2	Verificación del equipo (prueba IQ)	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 3	Verificación de la documentación del equipo (prueba IQ)	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 4	Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ)	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 5	Verificación de los componentes del equipo y dimensiones (prueba IQ)	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 6	Verificación de la calibración de la instrumentación crítica asociada al equipo (prueba IQ)	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 7	Verificación de la realización de las pruebas de la Cualificación de la Instalación (prueba OQ)	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 8	Verificación del panel de control (prueba OQ)	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 9	Verificación de las seguridades y alarmas del equipo (prueba OQ)	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 10	Ensayo de temperatura en vacío a T <sup>a</sup> ambiente y a 4°C (prueba OQ).	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 11	Ensayo de la velocidad rotacional en vacío (prueba OQ).	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 12	Verificación de la realización de las pruebas de Cualificación del Funcionamiento (prueba PQ).	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 13	Verificación de la documentación para el funcionamiento, mantenimiento y limpieza (prueba PQ).	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 14	Ensayo de temperatura con carga a T <sup>a</sup> ambiente y a 4°C (prueba PQ).	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prueba 15	Ensayo de la velocidad rotacional con carga (prueba PQ)	<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA

### Observaciones

El resultado final es:  Cumple  
 No Cumple

Realizado por:  
(fecha y firma)



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 45 de 47

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



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)</b>	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versión: 1
	<b>CENTRÍFUGA MARCA</b>	Pág: 47 de 47

## 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