

**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
2.10 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 10 – MOLÍ D'ANÀLISI	22
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.	Obsolescència	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 Laboratori 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

CARACTERÍSTIQUES TÈNIQUES	
Segellador de tubs	
Quantitat:	4
Característiques especials:	Segellador amb pantalla tàctil per permetre executar funcions addicionals de manteniment i diagnòstic de errors. - Segellador de tubs de RF - Disseny modular - Maneig mediant pantalla tàctil - Programa de manteniment i comprovació - Capçal segellador compacte - Sensor de tubs - Elèctrodes intercanviables - Bandes de segellament de 4mm - Riells de fixació - Maleta embuatada per transportar el segellador de tubs
Mides:	72 x 240 x 340 mm (Ample x Alt x Fons) Aproximadament
Pes net de l'equip:	7.147 kilograms Aproximadament
Consum elèctric:	230 voltis
Necessitat de certificat de conformitat:	Sí
Punt d'entrega:	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

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
SEGELLADORA DE TUBS PORTÀTIL	
Quantitat:	2
Característiques especials:	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.
Mides:	18 x 5.5 x 23 cm (Ample x Alt x Fons) aproximadament
Pes net de l'equip:	2 Kg Aproximadament
Consum elèctric:	230 V
Punt d'entrega:	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

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

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
Centrífuga petita de 12 tubs 6ml	
Quantitat:	1
Característiques especials:	Centrífuga de control digital per a obtenció de plasma, polivalent amb capçals i adaptadors intercanviables — Pantalla digital tàtil. — Velocitat màxima: 4200 rpm. — RFC màxima: 3151. — Moble exterior en aliatge DUR-A L'I tapa i frontal revestit en ABS. — Cubeta interior en acer inox. AISI 304. — 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. — Motor d'inducció lliure de manteniment. — Capçals i adaptadors amb senyal d'identificació per làser, autoclavables. — Sistema de circulació d'aire per a limitar augments excessius de temperatura a l'interior de la cubeta amb la mínima resistència. — Volum màxim 400 ml. — Capacitat màx. tubs 4 de 100 ml. — Consum 210 W. — Capçal oscil·lant per 4 adaptadors en creu. — Mida de tubs 6ml, 12x75mm.
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.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
Centrífuga d'alta velocitat de sobretaula	
Quantitat:	1
Característiques especials:	Centrífuga d'alta velocitat de sobretaula Velocitat: 200-14.000 rpm Capacitat màxima: 4 × 750 ml Incrementos d'acceleració/frenat: 10/10 Temporitzador: de 1 minut fis a 99 min, amb funció de marxa continua i Short-spin Tipus de refredament: sense refrigeració Consum de energia: 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 Rotor basculant 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 aerosols¹⁾ 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) Adaptadors per a tubs Tubs de 15ml, 50ml i 4.5 a 7ml
Mides:	53,5 × 60,8 × 34,5 cm Aproximadament
Pes net de l'equip:	68kg Aproximadament
Alimentació elèctrica::	230v 50-60Hz
Nivell de soroll:	70 dB
Punt d'entrega:	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

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
Centrífuga petita sobretaula	
Quantitat:	1
Característiques especials:	Capacitat: 4x145ml Tipus de controlador: Microprocessador Temps de activitat: 99h 59 min, continu Característiques de seguretat Sistema d'intercanvi de rotors, sistema de detecció de desequilibri, tapes de biocontenció certificades. Pantalla retroiluminada d'alta visibilitat que permet llegir clarament els paràmetres des de l'altre costat del laboratori. Interfaz d'usuari que permeti l'ús amb guants i detergent. Fins a 24 tubs per a recollida de mostres de sang de 5/7 ml en cada cicle, amb una configuració de cistella basculant. Rotor de la cistella basculant amb capacitat per a 8 tubs de 50 ml, quatre microplaques o 30 columnes de filtració. Intercanvi del rotor per a la flexibilitat d'aplicacions: des de tubs de 50 ml a microplaques i microtubs fàcilment. Rotor amb cistella basculant – vel. Max. 4500rpm – Factor k: 12968 – Angulo: 90º – RCF Max: 3.260 xg – Radio (mètric):144mm Accessoris: Cistelles per a rotor basculant i suports per a tubs de 10ml y 5/7ml.
Mides:	310mm alt x 370mm ample x 48cm fons Aproximadament
Pes net de l'equip:	35kg Aproximadament
Alimentació elèctrica::	230v 50/60 Hz
Nivell de soroll:	58 dB
Altres opcions valorables:	Compliment de CE
Punt d'entrega:	Edifici FDJ. Laboratori d'Immunohematologia

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

2.4 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS LOT 4 – MICROSCOPÍ

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 MICROSCOPÍ DE LABORATORI INVERTIT

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
Microscopi	
Quantitat:	1
Característiques especials:	Microscopi de laboratori invertit. - Il·luminació TL de 480 mm columna - Òptica HC integrada i il·luminació LED per a llum transmesa (> 50.000 h de vida útil) amb automàtic. - Ajust de brillantor al mètode de contrast i encès automàtic/ funció apagada. - Camp de visió de 20 mm. - Compatible amb objectius, oculars, tubs i mètodes de contrast. - Il·luminació LED 5W - Condensador S40/0.45. - Control lliscant de 4 vegades per a S40 - Tub trilocular HC ILT - PLA HC ocular 10x/20*M Objectius: - Objectiu HI PLAN 4x/0,10 -/ ,18 - Objectiu HI PLAN CY 10x/0,25 - Objectiu HI PLAN I 20x/0,30 0-2/-, 3,7-2,4 - Objectiu HI PLAN I 40x/0,50 1,1/-, 2,0
Punt d'entrega	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

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

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

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

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
Vòrtex	
Quantitat:	3
Característiques especials:	Agitador de Vòrtex per a diverses aplicacions de mescla – Funcionament amb velocitat variable, controlada electrònicament fins a 3000 rpm – Arrencada automàtica en mode tàctil o funcionament continu – Accessoris amb fàcil encaixament. – Resistència òptima a substàncies químiques – Potes de cautxú antilliscants i grans – Protecció IP 42 contra partícules i líquids Moviment de mescla: Orbital Interval de velocitat: De 0 a 3000 rpm Diàmetre orbital: 4,2 mm Potència del motor: 15W
Mides:	Fons 165mm x Ample 150mm x Alt 130mm Aproximadament
Pes net de l'equip:	2.7 kg Aproximadament
Alimentació elèctrica::	240 V, 50/60 Hz
Punt d'entrega	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.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
Bomba d'infusió intravenosa multisubstàncies	
Quantitat:	2
Característiques especials:	- Per fer la infusió de solucions salines, medicaments intravenosos i productes sanguinis. - Càlcul automàtic de la velocitat d'infusió indicant un volum i un temps. - Sistema per a evitar errors de dosatge establint els límits de seguretat Soft i Hard. - Wifi integrat - Sensor d'aire amb sensibilitat de 10 microlitres. - Sistema anti-flux lliure en bomba i equip. - Sensor d'oclusió en tram inferior i superior. - 3 nivells de bloqueig del teclat. - Temps de funcionament de la bateria recarregable: aprox. 4hores a 100ml/h - Temps de recàrrega: aprox. 6 hores - Connexió al ordenador mitjançant USB en combinació amb cablejat de Interface CAN SP de B. - Detector d'aire: Sensibilitat tècnica: Detecció de bombolles d'aire >/- 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 - Resolució: 0.01 ml - Bitlla màxima després de la reducció de la bitlla: ≤ 0,2 ml - Volum de l'alarma 9 nivells: d'1 (59 dBA) a 9 (74 dBA) - Límit mecànic de pressió d'oclusió sota condicions defectuoses - Pressió màx. de l'alarma d'oclusió: 2,1 bar (210 kPa) Volum màxim de la bitlla després d'una oclusió 2 ml - Protocol de l'historial: Últimes < 3000 entrades de l'historial - 100 esdeveniments per al diagnòstic del sistema. - Rendiment essencial per a bombes d'infusió • Infusió de líquids sense variació del cabal d'infusió. • Limitació de pressió com a protecció contra explosions de la línia d'infusió. • Protecció contra la infusió d'aire. • Protecció contra volums de bitlles no desitjades i oclusió (afegit per IEC 60601-2-24). • Senyal d'alarma prioritària (afegit per IEC 60601-2-24).
Mides:	214 x 68 x 124 mm (Ample x Alt x fons) Aproximadament
Pes net de l'equip:	1.4kg Aproximadament
Alimentació elèctrica::	230V amb adaptador de 12V
Punt d'entrega	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

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
Pinça espremadora de tubs	
Quantitat:	1
Característiques especials:	Pinça espremadora 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
Mides:	47mmX62mmX225mm Aproximadament
Pes net de l'equip:	690g Aproximadament
Alimentació elèctrica::	240V 50-60Hz
Certificat CE:	Si
Punt d'entrega	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

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
Làmpada per laboratori	
Quantitat:	1
Característiques especials:	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. Llum: blanca, amb pantalla difusora en metacrilat. Temperatura: de 30 °C a 35 °C en la superfície de la pantalla. Llum de pantalla: 300 mm llarg x 85 mm ample. Consum: 8 W. Suport de sobretaula
Mides:	320 mm llarg x 130 mm amplada x 55 mm alt. Aproximadament
Alimentació elèctrica::	230V
Punt d'entrega	Edifici FDJ- Laboratori d'Immunohematologia

*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

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

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

2.10 DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS 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.	
Quantitat:	3
Característiques especials:	Molí de càrrega per a dos procediments de molta diferents: 1- Molta per impacte de materials durs, trencadissos o fràgils mitjançant l'ús d'un batedor d'acer inoxidable. 2- Molta per materials tous i fibrosos mitjançant fulla de tall. Principi de funcionament: tall/impacto Potència del consum del motor: 160 W Potència del subministrament del motor: 100 W Velocitat màx: 28000 rpm Velocitat circumferencial màx: 53 m/s Volum utilitzable màx: 80 ml Solidesa del producte màx. 6 Mohs Max. grandària en gra del producte: 10 mm Material del batedor/fulla acer inoxidable 1.4034 Compartiment que mol el material: acer inoxidable 1.4571 Temps de connexió: 1 min Temps de desconexió: 10 min El producte ha de poder refredar-se en el compartiment amb gel sec. El producte ha de poder refredar-se en el compartiment amb nitrogen líquid Temperatura ambiental permesa: 5 - 40 °C Humitat relativa permesa: 80% Classe de protecció d'acord amb el DIN EN 60529 IP 43
Mides:	85 x 240 x 85 mm Aproximadament
Pes net de l'equip:	1.5 kg Aproximadament
Alimentació elèctrica:	220 - 230 V
Punt d'entrega	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 obsolet, i transportar-ho a un punt de recollida de residus d'un gestor autoritzat i generar la documentació necessària per garantir que es compleix amb la legislació vigent en matèria de residus. Caldrà posar-se en contacte amb el BST abans de l'entrega del nou equipament per coordinar la retirada prèvia de l'equip a substituir. La documentació derivada d'aquesta acció haurà d'enviar-se en un termini màxim de 10 dies hàbils al BST, per garantir una correcta traçabilitat, condició necessària per poder alliberar la factura a emetre pels adjudicataris. Aquesta acció es realitzarà sense perjudici econòmic per al BST.
- 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.

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. Mallafré i Guasch, 4
43007 Tarragona
T 977 25 20 99
F 977 21 94 99

**Hospital Universitari
Arnau de Vilanova**

Av. Alcalde Rovira Roure,
80
25198 Lleida
T 973 70 53 37
F 973 70 52 84

**Hospital Universitari de
Bellvitge**

Feixa Llarga, s/n
08907 L'Hospitalet de
Llobregat
T 93 260 75 19
F 93 260 74 53

**Hospital Universitari de
Girona Dr. Josep Trueta**

Carretera de França, s/n
17007 Girona
T 972 22 67 02
F 972 20 85 27

**Hospital Universitari
Germans Trias i Pujol**

Carretera del Canyet, s/n
08916 Badalona
T 93 497 88 25
F 93 497 87 83

**Hospital Universitari
Sant Joan de Reus**

Av. Josep Laporte, 1, planta
baixa, zona D (grogà)
43205 Reus
T 977 30 85 56
F 977 33 01 54

**Hospital Verge de la
Cinta**

Carrer de les Esplanetes,
s/n
43500 Tortosa
T 977 51 91 37
F 977 51 91 37

Mútua de Terrassa

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

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006269/24/PS SUBMINISTRAMENT DE D'EQUIPAMENT DIVERS D'ELECTROMEDICINA**Lot:** 001 Segelladores**Partida:** 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006229	Segelladora de tubs	2024			14.400,02	11.900,84	21
40006230	Segelladores portàtils tubs o bosses	2024			6.599,99	5.454,54	21

Total partida amb iva:	21.000,01
Total partida sense iva:	17.355,38
Total lot amb iva:	21.000,01
Total lot sense iva:	17.355,38

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/1000/1100006269/24/PS SUBMINISTRAMENT DE D'EQUIPAMENT DIVERS D'ELECTROMEDICINA

Lot: 002 Incubadors

Partida: 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006299	Centrifuga+incubadora -spin+therm-	2024			8.500,00	7.024,79	21

Total partida amb iva:	8.500,00
Total partida sense iva:	7.024,79
Total lot amb iva:	8.500,00
Total lot sense iva:	7.024,79

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006269/24/PS SUBMINISTRAMENT DE D'EQUIPAMENT DIVERS D'ELECTROMEDICINA**Lot:** 003 Centrifugues**Partida:** 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006173	Centrífuga de tubs	2024			9.300,00	7.685,95	21
40007233	Centrífuga de sobretaula de 24 tubs	2024			14.500,00	11.983,47	21
40007236	Centrífuga de 12 tubs de sobretaula	2024			4.900,00	4.049,59	21

Total partida amb iva: 28.700,00**Total partida sense iva:** 23.719,01**Total lot amb iva:** 28.700,00**Total lot sense iva:** 23.719,01

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006269/24/PS SUBMINISTRAMENT DE D'EQUIPAMENT DIVERS D'ELECTROMEDICINA**Lot:** 004 Microscopis**Partida:** 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006210	Microscopi invertit de contrast	2024			9.700,00	8.016,53	21

Total partida amb iva:	9.700,00
Total partida sense iva:	8.016,53
Total lot amb iva:	9.700,00
Total lot sense iva:	8.016,53

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006269/24/PS SUBMINISTRAMENT DE D'EQUIPAMENT DIVERS D'ELECTROMEDICINA**Lot:** 005 Agitadors**Partida:** 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006155	Agitador rotatori programable	2024			2.000,01	1.652,90	21
40006156	Agitador orbital amb regulació de velocitat	2024			2.500,01	2.066,12	21
40006157	Agitador vortex	2024			749,99	619,83	21
40006352	Agitador de bosses de plaquetes	2024			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: CS/1000/1100006269/24/PS SUBMINISTRAMENT DE D'EQUIPAMENT DIVERS D'ELECTROMEDICINA

Lot: 006 Bombes d'infusió

Partida: 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006259	Bomba de buit	2024			4.800,00	3.966,94	21

Total partida amb iva:	4.800,00
Total partida sense iva:	3.966,94
Total lot amb iva:	4.800,00
Total lot sense iva:	3.966,94

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/1000/1100006269/24/PS SUBMINISTRAMENT DE D'EQUIPAMENT DIVERS D'ELECTROMEDICINA

Lot: 007 Pinça espremedora de tubs

Partida: 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006280	Rodet elèctric per tubuladora sang	2024			3.100,00	2.561,98	21

Total partida amb iva:	3.100,00
Total partida sense iva:	2.561,98
Total lot amb iva:	3.100,00
Total lot sense iva:	2.561,98

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006269/24/PS SUBMINISTRAMENT DE D'EQUIPAMENT DIVERS D'ELECTROMEDICINA**Lot:** 008 Làmpada per laboratori**Partida:** 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006268	Làmpara de sobretaula per grups sanguinis en placa	2024			320,00	264,46	21

Total partida amb iva:	320,00
Total partida sense iva:	264,46
Total lot amb iva:	320,00
Total lot sense iva:	264,46

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006269/24/PS SUBMINISTRAMENT DE D'EQUIPAMENT DIVERS D'ELECTROMEDICINA**Lot:** 009 Recipient de congelació mecànic**Partida:** 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007542	Recipient congelació mecànic	2024			140,00	115,70	21

Total partida amb iva:	140,00
Total partida sense iva:	115,70
Total lot amb iva:	140,00
Total lot sense iva:	115,70

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006269/24/PS SUBMINISTRAMENT DE D'EQUIPAMENT DIVERS D'ELECTROMEDICINA**Lot:** 010 Molí d'analisi**Partida:** 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006252	Trituradora/homogeneïza dor de membrana amniòtica	2024			9.600,01	7.933,89	21

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

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:1 de 39

CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)

INCUBADOR CO₂

MARCA, MODELO

BST 04/XXX

**Banc de Sang i Teixits
Barcelona**

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:4 de 39

PERSONAL QUE INTERVIENE EN LA CUALIFICACIÓN

Nombre	Cargo	Empresa	Firma/Fecha

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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 ₂ 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 ₂ con carga (prueba PQ).....	32

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/xxx
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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

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

2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

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

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

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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 ₂ 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 ₂ con carga (prueba PQ)

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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
Aprobación del Protocolo de Cualificación				
Código doc.	Aprobado			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Fecha de aprobación y versión	Fecha:			Informativo
	Versión:			Informativo
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

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

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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 ₂		☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Marca:			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Modelo:			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Nº serie:			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Identificativo:	04/XXX		☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Ubicación:			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones: Adjuntar foto del equipo				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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
Manual de instrucciones				
¿Existe manual de instrucciones?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Documentación técnica				
¿Se disponen de certificados CE/marcado CE de los componentes del equipo?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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
Ubicación				
¿El equipo está bien asentado y sin vibración?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿El equipo está instalado en una zona que no es lugar de paso obligado?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Está el equipo situado en las proximidades de aparatos emisores de calor como un calentador, caldera, etc?	No			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:15 de 39

¿Los indicadores visuales están visibles desde la posición de trabajo?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Está el equipo situado en una posición que respete los espacios libres mínimos para la apertura de equipo?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Servicios asociados				
Electricidad				
¿Está el equipo conectado a la red eléctrica?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Voltaje eléctrico de entrada	230V			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Frecuencia	50 Hz			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Se encuentra el equipo conectado a una línea SAI o preferente? Indicar tipo de línea.	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Agua				
¿Tiene el equipo depósito de agua destilada?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
CO₂				
¿Está el equipo conectado a un suministro de CO ₂ ?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple Realizado por: (fecha y firma) Verificado por: (fecha y firma)				

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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 CO₂
- 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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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
Componentes				
¿Existe la puerta exterior?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe la puerta interior?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe el panel de control?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe el botón ON/OFF?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe el puerto de muestra de gas de la cámara?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe la botella de agua destilada?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existen las baldas?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe el drenaje del sistema de humedad?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe la sonda de temperatura y humedad?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe la sonda de CO ₂ ?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe el filtro HEPA?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Dimensiones				
Exterior: ancho/fondo/alto (mm)	indicar dimensiones			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Interior: ancho/fondo/alto (mm)	indicar dimensiones			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones: <i>Adjuntar imagen/es del equipo</i>				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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
Temperatura				
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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Fecha:			
CO ₂				
Instrumento	Sonda de CO ₂ interna			Informativo
Marca (Si aplica)				Informativo
Modelo (Si aplica)				Informativo
Nº de serie/identificativo				Informativo
¿La sonda se encuentra calibrada?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Fecha:			
Humedad Relativa				
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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Fecha:			
Temperatura				
Instrumento	Sonda de temperatura externa			Informativo
Marca				Informativo
Modelo				Informativo
Nº de serie/identificativo				Informativo
¿La sonda se encuentra calibrada?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Fecha:			
CO ₂				
Instrumento	Sonda de CO ₂ externa			Informativo
Marca				Informativo

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:20 de 39

Modelo			Informativo
Nº de serie/identificativo			Informativo
¿La sonda se encuentra calibrada?	Sí		☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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		☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Fecha:		
Observaciones: en caso de realizar la calibración de las sondas (internas y/o externas) adjuntar certificados de calibración de los patrones usados.			
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 2	Verificar el equipo (IQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 3	Verificar la documentación del equipo (IQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 4	Verificar la ubicación y servicios asociados (IQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 5	Verificar los componentes del equipo y dimensiones (IQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 6	Verificar la calibración de la instrumentación crítica asociada del equipo (IQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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 CO₂
- 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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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.			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Verificar el correcto funcionamiento de todos los elementos del panel de control.	Los elementos presentes funcionan correctamente.			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Verificar que todas las alarmas del equipo funcionan correctamente.	Todas las alarmas del equipo se activan correctamente, son visibles y audibles.			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones: <i>adjuntar evidencias en anexos (fotografía/video)</i>				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple Realizado por: (fecha y firma) Verificado por: (fecha y firma)				

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:24 de 39

5.9. PRUEBA 9 – Ensayo de la distribución de temperatura, humedad y CO₂ 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/CO₂ 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/CO₂ en el interior del mismo.

Ensayo de distribución de temperatura, humedad y CO₂ 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 CO₂ 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 CO₂ 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 $\pm$ X °C**.
- La humedad se mantiene en el rango de **set point de $\pm$ X %** de humedad relativa.
- El nivel de CO₂ se mantiene en el rango de **set point $\pm$ 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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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/CO₂ 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/CO₂ 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/CO₂ 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/CO₂ 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/CO₂ 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/CO₂ 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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:26 de 39

Tabla de registro

Ensayo de distribución de temperatura, humedad y CO ₂ en vacío (prueba OQ)						
Sonda	Posición		Sonda	Posición		
Sonda 1			Sonda 4			
Sonda 2			Sonda 5			
Sonda 3			Sonda 6			
Sonda CO ₂						
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				☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA	
Trazabilidad de sondas						
Sondas	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4	Sonda 5	Sonda 6
Nº de serie/identificativo						
Sondas	Sonda CO ₂					
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 (%)						

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:27 de 39

CO ₂ mínimo, máximo, medio y variación máxima				
Sonda CO ₂				
CO ₂ mínimo (%)				
CO ₂ máximo (%)				
CO ₂ 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 ₂ 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 ₂ 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 ^a , HR, CO ₂ en vacío	Temperatura: Humedad: CO ₂ :			Informativo
¿Todas las sondas han registrado correctamente durante el ensayo de distribución de T ^a , HR, CO ₂ en vacío?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el protocolo?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Se ha realizado la apertura de puerta de 10 minutos?	Si			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Se ha realizado el corte eléctrico de mínimo 30 minutos?	Si			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA

CÒPIA CONTROLADA VÀLIDA NOMÉS EN EL GESTOR DOCUMENTAL.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:28 de 39

Observaciones: *Adjuntar foto/diagrama distribución sondas*

Resultado:

- ☐ Cumple
☐ No Cumple

Realizado por:
(fecha y firma)

Verificado por:
(fecha y firma)

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 8	Verificar el panel de control y seguridades y alarmas del equipo (OQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 9	Ensayos de la distribución de temperatura, humedad y CO ₂ en vacío (OQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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
PNT de funcionamiento				
¿Existe y está aprobado?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Código				☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
PNT de mantenimiento				
¿Existe y está aprobado?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Código				☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
PNT de limpieza				
¿Existe y está aprobado?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Código				☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:32 de 39

5.12. PRUEBA 12 – Ensayo de la distribución de temperatura, humedad y CO₂ 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 CO₂ 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 CO₂ 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 CO₂ se mantiene en el rango de set **point ± X %**.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:33 de 39

Tabla de registro

Ensayo de distribución de temperatura, humedad y CO ₂ con carga (prueba PQ)						
Sonda	Posición		Sonda	Posición		
Sonda 1			Sonda 4			
Sonda 2			Sonda 5			
Sonda 3			Sonda 6			
Sonda CO ₂						
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				□C/□NC/□NA	
Trazabilidad de sondas						
Sondas	Sonda 1	Sonda 2	Sonda 3	Sonda 4	Sonda 5	Sonda 6
Nº de serie/identificativo						
Sondas	Sonda CO ₂					
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 (%)						

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:34 de 39

CO ₂ mínimo, máximo, medio y variación máxima				
Sonda CO ₂				
CO ₂ mínimo (%)				
CO ₂ máximo (%)				
CO ₂ 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 ^a , HR, CO ₂ con carga	Temperatura: Humedad: CO ₂ :			Informativo
¿Todas las sondas han registrado correctamente durante el ensayo de distribución de T ^a , HR, CO ₂ con carga?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el protocolo?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones: Adjuntar foto/diagrama distribución sondas + carga				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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 ₂ 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 ₂ con carga (prueba PQ)
Observaciones	

El resultado final es: ☐ Cumple
☐ No Cumple

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	Pág:37 de 39

Nº DESVIACIÓN		PRUEBA	
DESCRIPCIÓN			
Preparado por:	Firma:	Fecha:	
INVESTIGACIÓN			
VALORACIÓN	☐ Crítica	☐ Mayor	☐ Menor
Preparado por:	Firma:	Fecha:	
PROSEGUIR CON LA CALIFICACIÓN		☐ SÍ	☐ NO ☐ NA
Preparador por:	Firma:	Fecha:	
ACCIONES CORRECTORAS			
Responsable:	Fecha prevista:	Firma:	Fecha:
CIERRE DE LA DESVIACIÓN			
DOCUMENTACIÓN MODIFICADA			
TÍTULO	REFERENCIA	VERSIÓN	
Responsable:	Firma:	Fecha:	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-04/XXX
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 3
	INCUBADOR CO₂ MARCA	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

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

CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)

CENTRÍFUGA REFRIGERADA
MARCA, MODELO
BST 06/XXX

Banc de Sang i Teixits
Barcelona

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

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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 Tª 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

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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 Tª 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

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

EQUIPO	Centrífuga refrigerada
CÓDIGO DE CALIDAD	06/xxx
MARCA	
MODELO	
NÚMERO DE SERIE	
EMPRESA	Banc de Sang i Teixits
ÁREA	
UBICACIÓN	
DIRECCIÓN	

2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

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

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

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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.

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

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Fecha de aprobación y versión	Fecha:			Informativo
	Versión:			Informativo
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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:			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Marca:			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Modelo:			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Nº serie:			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Identificativo 06/XXX:			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Ubicación:			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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
Manual de instrucciones				
¿Existe manual de instrucciones?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Documentación técnica				
¿Se disponen de certificados CE/marcado CE de los componentes del equipo?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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.

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

Tabla de registro

Verificación de la ubicación y servicios asociados (prueba IQ)				
Verificación	Resultado esperado	Resultado obtenido	Nº obs.	Resultado
Ubicación				
¿El equipo está bien asentado y sin vibración?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Está el equipo situado en una zona bien ventilada y seca, lejos de excesivas fuentes de calor?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Está situado el equipo en una zona con una distancia adecuada de seguridad alrededor suyo?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Los indicadores visuales están visibles des de la posición de trabajo?	Si			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Está el equipo situado en una posición que respete los espacios libres mínimos para la apertura de equipo?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Está el equipo situado en un ambiente con una temperatura estable comprendida entre 15 °C /25 °C y humedad relativa < 80%?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA

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

Servicios asociados				
Electricidad				
¿Está el equipo conectado a la red eléctrica?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Voltaje eléctrico de entrada	230 V			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Frecuencia	50 Hz			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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
Componentes				
¿Existe la puerta exterior?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe la puerta interior?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe el panel de control?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe el botón ON/OFF??	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe la cámara de centrifugado?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe el botón de apertura de puerta de emergencia?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existen la bandeja de agua de condensación?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Existe el cristal de control?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Dimensiones				
Exterior: ancho/fondo/alto (mm)	indicar dimensiones			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones: Adjuntar foto/s del equipo				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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
Temperatura				
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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Fecha:			
Velocidad angular				
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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
	Fecha:			
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple Realizado por: (fecha y firma) Verificado por: (fecha y firma)				

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 2	Verificar el equipo (IQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 3	Verificar la documentación del equipo (IQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 4	Verificar la ubicación y servicios asociados (IQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 5	Verificar los componentes del equipo y dimensiones (IQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 6	Verificar la calibración de la instrumentación crítica asociada del equipo (IQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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.			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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
Prueba de apertura de puerta				
Con la puerta abierta intentar poner en marcha el equipo	El equipo no se pone en marcha			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Cerrar la puerta y volver a poner en marcha el equipo	El equipo se inicia normalmente			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Corte eléctrico				
Provocar el corte de suministro eléctrico	El equipo no responde y no se abre			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Restaurar el suministro eléctrico	El equipo se inicia normalmente			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Mala distribución de la carga				
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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Distribuir la carga correctamente, cerrar la puerta e iniciar un ciclo de centrifugado	La centrífuga se pone en funcionamiento correctamente			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Velocidad y temperatura				
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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Seleccionar un valor de temperatura por encima del rango	El equipo no permite seleccionar valores fuera del rango de trabajo del equipo			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA

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

de trabajo del equipo				
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

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

5.10. PRUEBA 10 – Ensayo de temperatura en vacío a Tª 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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el apartado anterior?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA

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

Observaciones:

Resultado:

- ☐ Cumple
☐ No Cumple

Realizado por:
(fecha y firma)

Verificado por:
(fecha y firma)

Ensayo de temperatura en vacío a 4 °C (prueba OQ) Solo en caso de refrigeradas

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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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
--------------	--------------------	--------------------	---------	-----------

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

Set point del ciclo durante el ensayo	Temperatura:			Informativo
¿Todas las sondas se han registrado correctamente durante el ensayo?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el apartado anterior?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el apartado anterior?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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).

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 8	Verificar el panel de control (OQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 9	Verificar las seguridades y alarmas del equipo (OQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 10	Ensayo de temperatura en vacío a Tª ambiente y a 4°C (OQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Prueba 11	Ensayo de la velocidad rotacional en vacío (OQ).			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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
PNT de funcionamiento				
¿Existe y está aprobado?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Código				☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
PNT de mantenimiento				
¿Existe y está aprobado?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Código				☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
PNT de limpieza				
¿Existe y está aprobado?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Código				☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

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

5.14. PRUEBA 14 – Ensayo de temperatura con carga a T^a 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.

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el apartado anterior?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA

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

Observaciones:

Resultado:

- ☐ Cumple
☐ No Cumple

Realizado por:
(fecha y firma)

Verificado por:
(fecha y firma)

Ensayo de temperatura en vacío a 4 °C (prueba PQ) Solo en caso de refrigeradas

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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ 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
--------------	--------------------	--------------------	---------	-----------

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

Set point del ciclo durante el ensayo	Temperatura:			Informativo
¿Todas las sondas se han registrado correctamente durante el ensayo?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el apartado anterior?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)	Verificado por: (fecha y firma)		

 BANC DE SANG I TEIXITS	CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO (IQ/OQ/PQ)	Código: Q-SQ-06/XXX/aaaa
	BANC DE SANG I TEIXITS	Versión: 1
	CENTRÍFUGA MARCA	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			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA

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

certificados de calibración correspondientes?				
¿Se cumplen los criterios de aceptación definidos en el apartado anterior?	Sí			☐ C/ ☐ NC/ ☐ NA
Observaciones:				
Resultado: ☐ Cumple ☐ No Cumple	Realizado por: (fecha y firma)		Verificado por: (fecha y firma)	

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

6. CONCLUSIONES DE LAS PRUEBAS

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

El resultado final es: ☐ Cumple
☐ No Cumple

Realizado por:
(fecha y firma)

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

Nº DESVIACIÓN		PRUEBA	
DESCRIPCIÓN			
Preparado por:	Firma:	Fecha:	
INVESTIGACIÓN			
VALORACIÓN	☐ Crítica	☐ Mayor	☐ Menor
Preparado por:	Firma:	Fecha:	
PROSEGUIR CON LA CALIFICACIÓN		☐ SÍ	☐ NO ☐ NA
Preparador por:	Firma:	Fecha:	
ACCIONES CORRECTORAS			
Responsable:	Fecha prevista:	Firma:	Fecha:
CIERRE DE LA DESVIACIÓN			
DOCUMENTACIÓN MODIFICADA			
TÍTULO	REFERENCIA	VERSIÓN	
Responsable:	Firma:	Fecha:	

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