**PROTOCOL DE LA QUALIFICACIÓ (IQ/OQ/PQ)**

**NEVERA/COMBI**

**MARCA, MODEL**

**BST 10/XXX**

**Banc de Sang i Teixits**

**Barcelona**

**APROVACIÓ DEL PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ (IQ/OQ/PQ)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Redacció | | | |
| Amb la signatura testifica que el contingut del document està complet i és correcte, i que ha seguit els procediments, polítiques i documentació estàndard aplicable. | | | |
| Nom | Càrrec | Data | Signatura |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Revisió | | | |
| Amb la signatura testifica que el contingut del document està complet i és correcte i, són correctes els criteris d'acceptació establerts per als paràmetres considerats crítics; que s'ha verificat que tant el contingut com l'estructura del document són adequats; i que s'han considerat els procediments, les polítiques i la documentació estàndard aplicable. | | | |
| Nom | Càrrec | Data | Signatura |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Aprovació | | | |
| Amb la signatura testifica que el contingut del document està complet i és correcte i, són correctes els criteris d'acceptació establerts per als paràmetres considerats crítics; que s'han verificat que tant el contingut com l'estructura del document són adequats; i que s'han considerat els procediments, les polítiques i la documentació estàndard aplicable. | | | |
| Nom | Càrrec | Data | Signatura |
|  |  |  |  |

**HISTORIAL DEL DOCUMENT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Versió | Data | Motiu de la modificació |
| 1 | 10/11/2023 | Protocol inicial |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**PERSONAL QUE INTERVENE EN LA QUALIFICACIÓ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom | Càrrec | Empresa | Signatura/Data |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**ÍNDEX DE CONTINGUTS**

[1. INTRODUCCIÓ GENERAL 7](#_Toc152240847)

[1.1. ANTECEDENTS 7](#_Toc152240848)

[1.2. OBJECTIU 7](#_Toc152240849)

[1.3. ABAST 7](#_Toc152240850)

[2. DOCUMENTACIÓ DE REFERÈNCIA 7](#_Toc152240851)

[3. RESPONSABILITATS 8](#_Toc152240852)

[4. METODOLOGIA DE QUALIFICACIÓ 8](#_Toc152240853)

[5. PROVES DE QUALIFICACIÓ 10](#_Toc152240854)

[5.1. PROVA 1 - Verificació de l'aprovació del Protocol de Qualificació (prova IQ) … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … .11](#_Toc152240855)

[5.2. PROVA 2 - Verificació de l'equip (prova IQ) 12](#_Toc152240856)

[5.3. PROVA 3 – Verificació de la documentació (prova IQ) 13](#_Toc152240857)

[5.4. PROVA 4 – Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ) 14](#_Toc152240858)

[5.5. PROVA 5 - Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova IQ) … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … .16](#_Toc152240859)

[5.6. PROVA 6 – Verificació del calibratge de la instrumentació crítica associada a l'equip (prova IQ) 18](#_Toc152240860)

[5.7. PROVA 7 – Verificació de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ) 20](#_Toc152240861)

[5.8. PROVA 8 - Verificació del tauler de control i de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) 21](#_Toc152240862)

[5.9. PROVA 9 – Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs 23](#_Toc152240863)

[5.10. PROVA 10 – Assaig de la distribució de temperatura en buit (prova OQ) 25](#_Toc152240864)

[5.11. PROVA 11 - Assaig d'obertura de porta (prova OQ) 30](#_Toc152240865)

[5.12. PROVA 12 Assaig de tall elèctric (prova OQ) 32](#_Toc152240866)

[5.13. PROVA 13 –Verificació de la realització de les proves d'OQ (prova PQ) 34](#_Toc152240867)

[5.14. PROVA 14 – Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ) 35](#_Toc152240868)

[5.15. PROVA 15 – Assaig de distribució de temperatura amb càrrega (prova PQ) 36](#_Toc152240869)

[6. CONCLUSIONS DE LES PROVES 41](#_Toc152240870)

[7. REGISTRE DE NO CONFORMITATS 42](#_Toc152240872)

[8. ANNEXOS 44](#_Toc152240873)

[9. APROVACIÓ DE L'INFORME DE QUALIFICACIÓ (IQ/OQ/PQ) 45](#_Toc152240874)

1. **INTRODUCCIÓ GENERAL**
   1. **ANTECEDENTS**

El Banc de Sang i Teixits (d'ara endavant BST) ha instal·lat l'equip MARCA i necessita ser qualificat per verificar que compleix els requeriments necessaris per al funcionament correcte en els rangs de treball definits.

* 1. **OBJECTIU**

L'objectiu del present Protocol de Qualificació de la instal·lació, Qualificació del Funcionament i Qualificació de l'Execució del Procés (IQ/OQ/PQ) és fer una verificació documentada que l'equip instal·lat compleix amb les especificacions del fabricant, amb els requisits de les Normes de Correcta Fabricació (d'ara endavant GMP) i amb els estàndards interns establerts per l'equip.

* 1. **ABAST**

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIP** | Nevera/Combi |
| **CODI DE QUALITAT** | 10/xxx |
| **MARCA** |  |
| **MODEL** |  |
| **NOMBRE DE SÈRIE** |  |
| **EMPRESA** | Banc de Sang i Teixits |
| **ÀREA** |  |
| **UBICACIÓ** |  |
| **ADREÇA** |  |

1. **DOCUMENTACIÓ DE REFERÈNCIA**

Les normatives i guies seguides per al desenvolupament d'aquest document, així com qualsevol altre document relacionat són:

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

1. **RESPONSABILITATS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | BST | EMPRESA QUE QUALIFICA |
| Redacció del protocol | x |  |
| Revisió del protocol | x |  |
| Aprovació del protocol | x |  |
| Execució de les proves |  | x |
| Emplenament de les no-conformitats |  | x |
| Gestió i tancament de les no-conformitats | x |  |
| Redacció de l'informe |  | x |
| Revisió de l'informe | x | x |
| Aprovació de l'informe | x |  |

1. **METODOLOGIA DE QUALIFICACIÓ**

El Protocol de Qualificació de la Instal·lació, Qualificació del Funcionament i Qualificació de l'Execució del Procés (IQ/OQ/PQ) defineix les proves a fer i els resultats esperats durant la Qualificació IQ/OQ/PQ de l'equip.

El Protocol per a la qualificació de la instal·lació, qualificació del funcionament i qualificació de l'execució del procés (IQ/OQ/PQ) haurà de ser aprovat prèviament a l'execució de les proves de qualificació. Per això es disposa al present document d'un full inicial de signatures d'Aprovació del Protocol de Qualificació (IQ/OQ/PQ).

En aquest Protocol es recullen les diferents proves a realitzar per a l'estudi dels paràmetres crítics i no crítics. Tota la documentació generada en el procés o la proporcionada pel BST serà referenciada a la prova i s'adjuntarà a l'annex corresponent.

A cadascuna de les proves que componen el Protocol es defineix:

* **Objectiu:** defineix la finalitat de les proves.
* **Metodologia:** explica el procediment que cal seguir en l'execució de la prova.
* **Criteris d'acceptació:** descriu amb detall els resultats esperats i considerats correctes.
* **Taula de registre:** recull els resultats obtinguts i es comprova el compliment dels criteris d’acceptació. Els resultats obtinguts a la taula de registre es valoraran com a “C” si Compleix, “NC” si No Compleix i “NA” si No Aplica.
* **Conclusions:** un cop realitzades totes les verificacions de la prova, es dictamina el resultat final d'aquesta, així com els comentaris que es creguin oportuns. El resultat final de la prova es valorarà com a “C” si Compleix i “NC” si No Compleix.

El resultat final de cada prova estarà datat i signat per les persones que han executat i completat aquesta prova i per les persones que en facin la revisió. Si el resultat d'una prova No Compleix es repetirà (parcialment o totalment) en trobar-se no conformitats significatives. La signatura confirmarà l'acceptació i la finalització de la prova.

Les no-conformitats detectades durant l'execució de la qualificació es documentaran al Registre de No-conformitat que s'adjuntarà al present protocol com a annex i també es recolliran a l'Informe Final. Les no-conformitats es classificaran com:

* **No conformitat crítica:** pot implicar un risc per a l'eficàcia i seguretat del producte. La resolució s'ha de fer immediatament ja que l'equip/instal·lació no es pot utilitzar sense fer una mesura correctiva i una verificació posterior per demostrar-ne la conformitat. La qualificació queda supeditada a la resolució de la no-conformitat.
* **No conformitat major:** és aquella que afecta el funcionament de l’equip/instal·lació. Es valorarà si és possible prosseguir amb la qualificació, si bé s’han de prendre mesures necessàries per a la correcció de la no conformitat. l’informe final i tancament de la qualificació queda supeditada a la resolució de la no conformitat.
* **No conformitat menor:** és aquella que no afecta l'ús normal de l'equip/instal·lació i és considerada una recomanació. La no-conformitat pot no corregir-se o corregir-se parcialment sense limitar la utilització d'equip/instal·lació. L'informe final ha de registrar el tancament d'aquesta no-conformitat.

La no-conformitat s'haurà d'identificar amb un número inequívoc de registre d'acord amb el següent mode NC-XX-Prova YY-ZZ, on XX indica la fase de qualificació (IQ/OQ/PQ); YY, el número de la prova en què s'ha detectat la no-conformitat; i ZZ, el número consecutiu de no-conformitat.

En finalitzar l'execució de les proves es procedirà a aprovar-ne l'execució. Per això es disposa al present document d'un full final de signatures d'Aprovació del Protocol de Qualificació (IQ/OQ/PQ).

Per concloure, es redactarà un Informe Final de Qualificació de la Instal·lació, Qualificació del Funcionament i Qualificació de l'Execució del Procés (IQ/OQ/PQ), en què s'inclou un llistat de les proves realitzades, la conclusió d'aquestes, les no conformitats detectades durant l'execució i si és necessari, l'aprovació de l'Informe Protocol, indicant APTE o NO APTE per al congelador qualificat. L'informe final s'adjuntarà davant del present Protocol al dossier de la documentació de la qualificació.

1. **PROVES DE QUALIFICACIÓ**

Les proves a verificar durant la Qualificació de la Instal·lació, Qualificació del Funcionament i Qualificació de l'Execució del Procés (IQ/OQ/PQ) i l'etapa de qualificació a què pertany cada prova es resumeixen a continuació:

|  |  |
| --- | --- |
| Prova 1 | Verificació de l'aprovació del Protocol de Qualificació (prova IQ) |
| Prova 2 | Verificació de l'equip (prova IQ) |
| Prova 3 | Verificació de la documentació de l'equip (prova IQ) |
| Prova 4 | Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ) |
| Prova 5 | Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova IQ) |
| Prova 6 | Verificació del calibratge de la instrumentació crítica associada a l'equip (prova IQ) |
| Prova 7 | Verificació de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ) |
| Prova 8 | Verificació del tauler de control i de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) |
| Prova 9 | Assaig de la distribució de temperatura en buit, obertura de porta i tall elèctric (prova OQ) |
| Prova 10 | Verificació de la realització de les proves de Qualificació del Funcionament (prova PQ) |
| Prova 11 | Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ) |
| Prova 12 | Assaig de distribució de temperatura amb càrrega (prova PQ) |

* 1. **PROVA 1 - Verificació de l'aprovació del Protocol de Qualificació (prova IQ)**

**Objectiu**

Assegurar, abans de procedir amb les proves d'IQ/OQ/PQ, que el Protocol per a l'execució de la qualificació de la instal·lació, la qualificació del funcionament i la qualificació de l'execució del procés s'ha aprovat.

**Metodologia**

Verificar que el protocol per a l’execució IQ/OQ/PQ ha estat aprovat, indicant la data d’aprovació i la versió.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan es disposi del Protocol d'IQ/OQ/PQ aprovat i, per tant, es pugui executar les proves.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació de l'aprovació del protocol de la qualificació (prova IQ) | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | obs. | Resultat |
| Aprovació del Protocol de Qualificació | | | | |
| Codi doc. | Aprovat |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Data d'aprovació i versió | Data: |  |  | Informatiu |
| Versió: |  |  | Informatiu |
| Observacions: | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | |

* 1. **PROVA 2 - Verificació de l'equip (prova IQ)**

**Objectiu**

Comprovar que l’equip a qualificar és el correcte i està donat d’alta en el sistema de gestió d’equips de qualitat.

S'ha de fer sempre.

**Metodologia**

Verificar que la marca, el model, el número de sèrie, el codi d’identificació i la localització de l’equip són els correctes.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan la marca, el model, el número de sèrie, el codi d'identificació i la localització d'equip es corresponguin amb l'equip que s'indica a la documentació i assignat pel client.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació de l'equip (prova IQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Comprovar que l'equip a qualificar és: | Equip: Nevera/Combi |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Marca: XXX |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Model: XXX |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Nº sèrie: XXX |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Identificatiu:10/XXX |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Ubicació: XXX |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: Adjuntar foto de l'equip | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

* 1. **PROVA 3 – Verificació de la documentació (prova IQ)**

**Objectiu**

Verificar i documentar que es disposa de tota la documentació tècnica de l’equip requerida de la taula de registre.

**Metodologia**

La documentació tècnica requerida de l'equip es compon de:

* Manual d'instruccions: instal·lació, posada en marxa de l'equip, funcionament, manteniment i seguretat.
* Documentació tècnica: marcatge CE i declaració CE de conformitat.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan es disposi de la següent documentació requerida:

* Manual d'instruccions: instal·lació, posada en marxa de l'equip, funcionament, manteniment i seguretat.
* Documentació tècnica: marcatge CE i declaració CE de conformitat.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació de l'equip (prova IQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Manual d'instruccions | | | | | |
| Hi ha manual d'instruccions? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Documentació tècnica | | | | | |
| Es disposen de certificats CE/marcatge CE dels components de l'equip? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

* 1. **PROVA 4 – Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ)**

**Objectiu**

Verificar que la ubicació d’equip és correcta i documentar que tots els serveis, fluids i energies es troben instal·lats correctament d’acord amb les especificacions tècniques i del fabricant.

**Metodologia**

Es verifica la correcta col·locació de l'equip a la ubicació definida i es verifica que les connexions a serveis associats s'han instal·lat correctament.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan:

* La ubicació de l'equip compleix els criteris establerts a la taula de registre.
* L'equip està correctament connectat i segons el que defineix la documentació generada pel fabricant.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Ubicació | | | | | |
| ¿L'equip està ben establert i sense vibració? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| ¿ L'equip està instal·lat a una zona que no és lloc de pas obligat? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| L'equip està situat en una zona ben ventilada i seca? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| L'equip està situat a una distància mínima, aproximada de 10 cm respecte a la paret i de 10 cm als costats? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Els indicadors visuals són visibles des de la posició de treball? | SÍ |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| L'equip està situat en una posició que respecti els espais lliures mínims per a l'obertura d'equip? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Serveis associats | | | | | |
| Electricitat | | | | | |
| L'equip està connectat a la xarxa elèctrica? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Voltatge elèctric d’entrada | 230 V |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Freqüència | 50 Hz |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| L'equip està connectat a un preferent? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

* 1. **PROVA 5 - Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova IQ)**

**Objectiu**

Verificar i documentar la concordança entre els components principals de l'equip i l'especejament proporcionat pel fabricant de l'equip, així com les dimensions i la qualitat dels materials que conformen l'equip.

**Metodologia**

La nevera/combi està conformat pels següents components principals:

* Porta exterior
* Panell de control
* Pany/clau de bloqueig de portes
* Panell de refrigeració
* Panell davanter de protecció
* Pre instal·lació d'obertura per al registrador de temperatura
* Prestatgeries/Calaixos
* Congelador
* Interruptor ON/OFF alimentació

Les dimensions aproximades de l'equip són les següents:

* Exterior: indicar dimensions
* Interior: indicar dimensions

**Criteris d'acceptació**

El resultat Compleix quan els components principals d’equip estan presents, les dimensions són aproximadament les especificades pel fabricant i els materials de construcció són els especificats pel fabricant.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova IQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Components | | | | | |
| Hi ha porta exterior? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Hi ha el tauler de control? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Hi ha pany/clau de bloqueig? | Si |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Hi ha panell de refrigeració? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Hi ha panell davanter de protecció? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Hi ha preinstal·lació d’obertura per al registrador de temperatura? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Hi ha les prestatgeries/calaixos? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Hi ha congelador? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| ¿ Hi ha interruptor ON/OFF alimentació? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Dimensions | | | | | |
| Exterior: ample/fons/alt (mm) | indicar dimensions |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Interior: ample/fond/alt (mm) | indicar dimensions |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: Adjuntar foto/s de l'equip | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

* 1. **PROVA 6 – Verificació del calibratge de la instrumentació crítica associada a l'equip (prova IQ)**

**Objectiu**

Verificar i documentar que tota la instrumentació crítica de l'equip està calibrada.

**Metodologia**

Es realitzarà una verificació documental que la instrumentació crítica associada a l'equip està calibrada i aquest calibratge haurà de ser vigent. S'adjuntarà una còpia de la documentació que escaigui a l'annex corresponent.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final compleix quan els instruments crítics estan calibrats i aquest calibratge és vigent.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació del calibratge de la instrumentació crítica associada a l'equip (prova IQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Temperatura | | | | | |
| Instrument | Sonda de temperatura interna (nevera) | | |  | Informatiu |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | | |  | Informatiu |
| Hi ha evidència que la instrumentació crítica de l'equip està calibrada? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Data: |  | |  |
| Instrument | Sonda de temperatura interna (congelador, només en el cas de combis) | | |  | Informatiu |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | | |  | Informatiu |
| Hi ha evidència que la instrumentació crítica de l'equip està calibrada? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Data: |  | |  |
| Temperatura | | | | | |
| Instrument | Sonda de temperatura externa (nevera) | | |  | Informatiu |
| Nº de sèrie/codi qualitat |  | | |  | Informatiu |
| Hi ha evidència que la instrumentació crítica de l'equip està calibrada? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Data: |  | |  |
| Instrument | Sonda de temperatura externa (congelador, només en el cas de combis) | | |  | Informatiu |
| Nº de sèrie/codi qualitat |  | | |  | Informatiu |
| Hi ha evidència que la instrumentació crítica de l'equip està calibrada? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Data: |  | |  |
| Observacions: | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

* 1. **PROVA 7 – Verificació de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ)**

**Objectiu**

Verificar que les proves de qualificació de la instal·lació (IQ) s'han realitzat correctament i no hi ha cap no conformitat oberta que aturi l'execució de les proves de qualificació del funcionament (OQ).

**Metodologia**

Comprovar que s'han realitzat totes les proves de Qualificació de la Instal·lació (IQ) i verificar que no hi ha cap no conformitat oberta que aturi l'execució de les proves de Qualificació del Funcionament (OQ).

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan les proves de Qualificació de la Instal·lació (IQ) s'han realitzat correctament i no hi ha cap no conformitat oberta que aturi l'execució de les proves de Qualificació del Funcionament (OQ).

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova OQ) | | | | |
| Prova IQ | Objectiu | | obs. | Resultat |
| Prova 1 | Verificar l’aprovació del Protocol de qualificació (IQ). | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 2 | Verificar l'equip (IQ). | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 3 | Verificar la documentació de l’equip (IQ). | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 4 | Verificar la ubicació i els serveis associats (IQ). | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 5 | Verificar els components de l'equip i les dimensions (IQ). | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 6 | Verificar el calibratge de la instrumentació crítica associada de l'equip (IQ). | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | obs. | Resultat |
| Hi ha no conformitats obertes que impedeixin l'execució de les proves de qualificació del funcionament? | No |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | |

* 1. **PROVA 8 - Verificació del tauler de control i de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ)**

**Objectiu**

Donar evidència documental que les operacions realitzades amb els comandaments del tauler de control funcionen correctament i estan dins dels límits d'acceptació definits a la qualificació.

Proporcionar evidència documental que tots els mecanismes de seguretat i alarmes estan dins dels límits d'acceptació definits a la qualificació i es corresponen amb les situacions descrites al manual d'usuari

**Metodologia**

Es comprovarà el funcionament correcte de totes les funcions que componen el tauler de control. Els components del tauler de control més habituals són:

* Indicadors de condicions de treball, de dalt a baix: bloquejat, xarxa, treballant, regulador i còpia de seguretat.
* Monitorització de la temperatura:
  + Indicadors de dintre del rang de temperatura, alarma d'alta temperatura i alarma de baixa temperatura.
  + Tecles d'ajust (set), augment i descens.
  + Pantalla.
* Alarmes: indicadors i tecla de silenciar alarma.
* Tecla de prova d'alarma
* Tecla de silenciar alarma
* Tecla de calibratge
* Tecla de canvi de dígit
* Tecla de canvi numèric
* Pantalla indicadora de temperatura
* Llum d'alarma
* Llum de control de portes
* Tecla de visualització de temperatura
* Llum de visualització de temperatura superior
* Llum de visualització de temperatura inferior

Verificar indicadors d'alarma (alta temperatura i baixa temperatura si s'aplica), silenciador d'alarma, indicadors de rang de temperatura (si s'aplica), tecles d'ajust (set) augment i descens, pantalla, etc.

Indiqueu en el camp d'observacions quins elements consten a l'equip i la comprovació.

Indiqueu al camp d'observacions quines alarmes s'han verificat.

S'actuarà sobre els elements necessaris i disponibles (sense provocar un funcionament dolent de l'equip) per canviar els valors dels paràmetres fora del rang d'acceptació, comprovant l'aparició de les alarmes de l'equip.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan tots els components del tauler de control executin correctament les operacions que han d'activar segons es defineixen a les especificacions tècniques del fabricant.

El resultat final Compleix quan els resultats de les proves realitzades als components de seguretat i alarmes es corresponguin amb les situacions descrites al manual d'usuari.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació del tauler de control i de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) | | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat | |
| Elements del tauler de control | | | | | | |
| Verificar l'existència de tots els elements del tauler de control i el funcionament correcte.  Indicar al camp observacions quins elements consten a l'equip | Els elements presents funcionen correctament. |  | |  | | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: | | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | | |

* 1. **PROVA 9 – Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs**

**Objectiu**

Verificar que els instruments de mesura utilitzats per fer les proves estan degudament calibrats.

**Metodologia**

Es realitza una comprovació de la vigència d'estat de calibratge dels instruments de mesura utilitzats a les proves de la qualificació

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan hi hagi un criteri documentat de calibratges i quan els certificats existeixin i reuneixin les característiques següents:

* Han d'estar vigents quan es faci la qualificació.

**Taula de registre**

| Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Datalogger | | | Codi Qualitat/  Nº Sèrie | | obs. | Resultat |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  |  |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Certificat de calibratge |  | |  | |  | C/NC/NA |
| Data de calibratge |  | | | |  | Informatiu |
| Observacions: | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

* 1. **PROVA 10 – Assaig de la distribució de temperatura en buit (prova OQ)**

**Objectiu**

Conèixer la capacitat tècnica de l'equip, proporcionant evidència documental que demostri, mitjançant la realització d'un assaig de distribució de temperatura en buit, que el funcionament de l'equip és correcte d'acord amb les especificacions tècniques, la normativa aplicable i els requisits del BST.

S'ha de verificar que a temperatura a l'interior de l'equip es manté uniforme a l'interior i es manté dins dels criteris d'acceptació.

**Metodologia**

**Instrumentació per a la qualificació**

Els assaigs de temperatura podran dur-se a terme utilitzant sondes termoparell o sondes de temperatura connectades a un sistema registrador de dades, o sondes de temperatura sense fil, com ara data loggers.

* Sonda de temperatura (tipus PT100): els sensors de temperatura que cal utilitzar durant l'assaig estaran calibrats.
* Per això, prèviament a la seva utilització, es verificarà que es trobin calibrats ia l'annex corresponent s'adjuntarà una còpia del certificat de calibratge.
* Sondes termoparell: prèviament a la seva utilització, aquestes sondes seran calibrades, per comprovar el correcte estat de les mateixes. Després de finalitzar l'assaig, es verifiquen, corroborant que segueixen al mateix estat que quan es van calibrar. Els resultats d’aquests calibratges s’inclouran en l’annex corresponent.
* Sonda de temperatura sense fil (tipus data logger): els sensors de temperatura a utilitzar durant l'assaig estaran calibrats. Per això, abans del seu ús, es verificarà que estan calibrats ia l'annex corresponent s'adjuntarà una còpia del certificat de calibratge.

**Assaig de distribució de temperatura sense càrrega**

Per dur a terme l'assaig de distribució de temperatura sense càrrega es col·locaran XX sondes de qualificació de temperatura a l’interior de l’equip, intentant ocupar el major volum útil possible, evitant que les sondes de qualificació quedin en contacte amb la superfície metàl·lica de l’equip. Tot seguit, es tancarà l'equip i es començaran els assaigs.

Les sondes de qualificació es programaran perquè registrin dades de temperatura cada minut durant tot el temps que duri l'assaig, i es generaran arxius informàtics per al tractament posterior. En aquests arxius es recopilaran dades de temperatura estadístiques com la temperatura màxima, mínima i mitjana, així com la variació de temperatura mínima i màxima respecte als valors mitjans durant el temps d'exposició, per a la redacció posterior de l'Informe de Qualificació tèrmica.

Acabat el cicle s'obrirà l'equip i es revisarà que totes les sondes de qualificació romanen en la posició original i en perfecte estat.

A la taula de registre es completaran les dades necessàries per descriure la distribució de les sondes de qualificació a l'interior de l'equip, així com les dades més importants de cicle.

Adjuntar fotografia/diagrama de la distribució de les sondes.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan els paràmetres durant el temps d'exposició a l'assaig són:

* Neveres de reactius/medicaments: Temperatura entre 2 i 8 ºC durant les 24 hores.
* Neveres de Components sanguinis: Temperatura entre 2 i 6 ºC durant les 24 hores.
* Temperatura congelador entre**-10 i -40 ºC** durant les 24 hores (únicament en el cas de combis).

Es determina que a l'interior de la nevera durant el temps d'exposició es manté una temperatura dins dels criteris d'acceptació.

Si durant el procés de qualificació es produeix una errada d'algun dels sensors utilitzats per dur-la a terme, s'avaluarà la conformitat dels resultats.

**Resultats:**

**Set Point:** XX ºC

**Dia hora inici mapeig:** DD/MM/AAAA HH:MM

**Dia hora final mapeig:** DD/MM/AAAA HH:MM

**Taula de registre**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Assaig de distribució de temperatura sense càrrega (prova OQ) | | | |
| Nevera | | | |
| Sonda | Posició | Sonda | Posició |
| Sonda 1 |  | Sonda2 |  |
| Sonda 3 |  | Sonda4 |  |
| Sonda 5 |  | Sonda 6 |  |
| Sonda 7 |  | Sonda 8 |  |
| Sonda 9 |  | Sonda 10 |  |
| Sonda 11 |  | Sonda 12 |  |
| Sonda 13 |  | Sonda 14 |  |
| Sonda 15 |  | Sonda 16 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sondes/codi qualitat | Tª min | Tª Max | Tª Med |
| Sonda 1 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 2 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 3 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 4 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 5 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 6 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 7 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 8 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 9 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 10 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 11 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 12 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 13 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 14 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 15 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 16 16/XXX |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Punt calent |  |
| Punt fred |  |
| Temperatura mitjana |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Assaig de distribució de temperatura sense càrrega (prova OQ) | | | |
| Combi (Congelador) | | | |
| Sonda | Posició | Sonda | Posició |
| Sonda 1 |  | Sonda 2 |  |
| Sonda 3 |  | Sonda 4 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sondes/codi qualitat | Tª min | Tª Max | Tª Med |
| Sonda 1 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 2 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 3 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 4 16/XXX |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Punt calent |  |
| Punt fred |  |
| Temperatura mitjana |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Resultat de l'assaig | | | | | | |
| Verificació | | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Totes les sondes s'han enregistrat correctament durant l'assaig? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Es compleixen els criteris d'acceptació definits a l'apartat anterior? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Observacions:  Adjuntar foto/diagrama de la distribució de les sondes | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | Verificat per:  (data i signatura | | |

* 1. **PROVA 11 - Assaig d'obertura de porta (prova OQ)**

**Objectiu**

Determineu l'efecte que una obertura de porta de 10 minuts té a la temperatura de l'equip, determinant el temps que triga a recuperar els valors de set-point.

**Metodologia**

**Assaig dobertura de porta**

Aquesta prova es pot fer després del test de distribució sense càrrega amb les mateixes sondes i sense variar-ne la posició.

* Obrir la porta de l'equip i mantenir oberta durant 10 minuts.
* Anoteu l'hora d'obertura i tancament.
* Registrar durant 60 minuts més i/o fins a estabilització de sondes per recuperar les condicions inicials.

Adjuntar els valors de temperatura i un gràfic corresponent al període de l’obertura de porta i el de recuperació.

A la taula de registre es completaran les dades necessàries per descriure hora d’obertura, hora de tancament, temperatura assolida després de l’obertura de porta, temps de recuperació del valor de set-point.

**Criteris d'acceptació**

Es verificarà que l'equip recupera la temperatura de consigna després de fer una obertura de portes de 10 minuts.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Test dobertura de porta | | | | |
| Hora obertura de porta |  | | Hora tancament de porta |  |
| Verificació | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Temperatura aconseguida després de l'obertura de porta (Nevera/Frigorífic Combi) |  | |  | Informatiu |
| Temps de recuperació del valor de set-point  (Nevera/Frigorífic Combi) |  | |  | Informatiu |
| Temperatura aconseguida després de l'obertura de porta (Congelador Combi) |  | |  | Informatiu |
| Temps de recuperació del valor de set-point  (Congelador Combi) |  | |  | Informatiu |
| Observacions:  Nevera/Frigorífic Combi:  Temperatura mínima (ºC):  Temperatura màxima (ºC):  Congelador Combi:  Temperatura mínima (ºC):  Temperatura màxima (ºC): | | | | |
| Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

* 1. **PROVA 12 Assaig de tall elèctric (prova OQ)**

**Objectiu**

Comproveu com un tall de subministrament de corrent elèctric de l'equip afecta la temperatura a l'interior del mateix.

**Metodologia**

**Assaig de tall de corrent**

Aquesta prova es pot fer després del test de distribució sense càrrega amb les mateixes sondes i sense variar-ne la posició.

* Talleu el corrent o apagueu l'equip durant 60 minuts.
* Anoteu l'hora del tall i de represa.
* Registrar durant 60 minuts més i/o fins a estabilització de sondes per recuperar les condicions inicials.

Adjuntar els valors de temperatura i un gràfic corresponent al període del tall de corrent i el de recuperació.

A la taula de registre es completaran les dades necessàries per descriure hora de tall, hora de represa, temperatura assolida després del tall de corrent, temps de recuperació del valor de set-point.

Si durant el procés de qualificació es produeix una errada d'algun dels sensors utilitzats per dur-la a terme, s'avaluarà de manera conjunta amb el BST la conformitat dels resultats.

**Criteris d'acceptació**

Es verificarà que l'equip recupera la temperatura de consigna després de fer un tall elèctric de 60 minuts.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Test de tall de corrent | | | | | | |
| Hora tall de corrent |  | | | Hora subministrament corrent |  | |
| Verificació | Resultat obtingut | obs. | | | | Resultat |
| Temperatura aconseguida després del tall de corrent (Nevera/Frigorífic Combi) |  |  | | | | Informatiu |
| Temps de recuperació del valor de set-point (Nevera/Frigorífic Combi) |  |  | | | | Informatiu |
| Temperatura aconseguida després del tall de corrent (Congelador Combi) |  |  | | | | Informatiu |
| Temps de recuperació del valor de set-point (Congelador Combi) |  |  | | | | Informatiu |
| Observacions:  Nevera/Frigorífic Combi:  Temperatura mínima (ºC):  Temperatura màxima (ºC):  Congelador Combi:  Temperatura mínima (ºC):  Temperatura màxima (ºC): | | | | | | |
| Realitzat per:  (data i signatura) | | | Verificat per:  (data i signatura) | | | |

* 1. **PROVA 13 – Verificació de la realització de les proves d'OQ (prova PQ)**

**Objectiu**

Verificar que les proves d'OQ s'han realitzat correctament i no hi ha cap no conformitat oberta que aturi l'execució de les proves de qualificació d'execució del procés (PQ).

**Metodologia**

Comprovar que s'han realitzat totes les proves d'OQ i verificar que no hi ha cap no-conformitat oberta que aturi l'execució de les proves de Qualificació de l'Execució del Procés (PQ).

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan les proves de la Qualificació de Funcionament (OQ) s'han realitzat correctament i no hi ha cap no conformitat oberta que paralitzi l'execució de les proves de Qualificació de l'Execució del Procés (PQ).

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació de la realització de les proves d'OQ (prova PQ) | | | | |
| Prova OQ | Objectiu | | obs. | Resultat |
| Prova 7 | Verificar la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (OQ). | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 8 | Verificar el tauler de control i alarmes de l'equip (OQ). | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 9 | Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 10 | Assaig de la distribució de temperatura en buit | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 11 | Assaig d’obertura de porta | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 12 | Assaig de tall elèctric | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | obs. | Resultat |
| Hi ha no conformitats obertes que impedeixin l'execució de les proves de qualificació de l'execució del procés? | No |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | |

* 1. **PROVA 14 – Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ)**

**Objectiu**

Verificar l'existència de la documentació per al funcionament, el manteniment i la neteja de l'equip i que tots els documents es trobin aprovats.

**Metodologia**

Comprovar l'existència dels procediments de funcionament, manteniment i neteja de l'equip, i que aquests es trobin aprovats. Es realitzarà una verificació de l'existència dels procediments següents:

* PNT de funcionament: document emès pel client. Recull informació sobre com operar amb l’equip.
* PNT de manteniment: document emès pel client. Recull informació sobre com gestionar el manteniment de l’equip.
* PNT de neteja: document emès pel client. Recull informació sobre com netejar l’equip.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan els procediments existeixin i estiguin aprovats i disponibles.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| PNT de funcionament | | | | | |
| Hi ha i està aprovat? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Codi |  | | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| PNT de manteniment | | | | | |
| Hi ha i està aprovat? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Codi |  | | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| PNT de neteja | | | | | |
| Hi ha i està aprovat? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Codi |  | | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

* 1. **PROVA 15 – Assaig de distribució de temperatura amb càrrega (prova PQ)**

**Objectiu**

Conèixer la capacitat tècnica de l'equip, proporcionant evidència documental que demostri, mitjançant la realització d'un assaig de distribució de temperatura amb càrrega, que el funcionament de l'equip és correcte d'acord amb les especificacions tècniques, la normativa aplicable i els requisits del BST.

S'ha de verificar que a temperatura a l'interior de l'equip es manté uniforme a l'interior i es manté dins dels criteris d'acceptació.

**Metodologia**

**Instrumentació per a la qualificació**

Els assaigs de temperatura podran dur-se a terme utilitzant sondes termoparell o sondes de temperatura connectades a un sistema registrador de dades, o sondes de temperatura sense fil, com ara data loggers.

* Sonda de temperatura (tipus PT100): els sensors de temperatura a utilitzar durant l'assaig estaran calibrats segons el procediment intern del proveïdor. Per això, prèviament a la seva utilització, es verificarà que es trobin calibrats ia l'annex corresponent s'adjuntarà una còpia del certificat de calibratge.
* Sondes termoparell: prèviament a la seva utilització, aquestes sondes seran calibrades segons procediment intern del proveïdor, per comprovar el correcte estat de les mateixes. Un cop finalitzat l'assaig, es verifiquen, corroborant que segueixen al mateix estat que quan van ser calibrades. Els resultats d’aquests calibratges s’inclouran en l’annex corresponent.
* Sonda de temperatura sense fils (tipus data logger): els sensors de temperatura a utilitzar durant l'assaig estaran calibrats segons el procediment intern del proveïdor. Per això, abans del seu ús, es verificarà que estan calibrats ia l'annex corresponent s'adjuntarà una còpia del certificat de calibratge.

**Assaig de distribució de temperatura amb càrrega**

Per dur a terme l'assaig de distribució de temperatura amb càrrega es col·locaran10sondes de qualificació de temperatura a l'interior de l'equip, al costat de la càrrega, intentant ocupar el màxim volum útil possible, evitant que les sondes de qualificació quedin en contacte amb la superfície metàl·lica de l'equip. Tot seguit, es tancarà l'equip i es començaran els assaigs.

Les sondes de qualificació es programaran perquè registrin dades de temperatura cada cinc minuts durant tot el temps que duri l'assaig (24h), i es generaran arxius informàtics per al tractament posterior. En aquests arxius es recopilaran dades de temperatura estadístiques com la temperatura màxima, mínima i mitjana, així com la variació de temperatura mínima i màxima respecte als valors mitjans durant el temps d'exposició, per a la redacció posterior de l'Informe de Qualificació tèrmica.

Acabat el cicle s'obrirà l'equip i es revisarà que totes les sondes de qualificació romanen en la posició original i en perfecte estat.

A la taula de registre es completaran les dades necessàries per descriure la distribució de les sondes de qualificació a l'interior de l'equip, així com les dades més importants de cicle.

Descriure la càrrega utilitzada i adjuntar fotografia de la distribució d'aquesta i de les sondes.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan els paràmetres durant el temps d'exposició a l'assaig són:

* Neveres de reactius/medicaments: Temperatura entre 2 i 8 ºC durant les 24 hores.
* Neveres de Components sanguinis: Temperatura entre 2 i 6 ºC durant les 24 hores.
* Temperatura congelador entre**-10 i -40 ºC** durant les 24 hores (únicament en el cas de combis).

Es determina que a l'interior de la nevera durant el temps d'exposició es manté una temperatura dins dels criteris d'acceptació.

Si durant el procés de qualificació es produeix una errada d'algun dels sensors utilitzats per dur-la a terme, s'avaluarà la conformitat dels resultats.

**Resultats:**

**Set Point:** XX ºC

**Dia hora inici mapeig:** DD/MM/AAAA HH:MM

**Dia hora final mapeig:** DD/MM/AAAA HH:MM

**Taula de registre**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Assaig de distribució de temperatura amb càrrega (prova PQ) | | | |
| Nevera | | | |
| Sonda | Posició | Sonda | Posició |
| Sonda 1 |  | Sonda2 |  |
| Sonda 3 |  | Sonda4 |  |
| Sonda 5 |  | Sonda 6 |  |
| Sonda 7 |  | Sonda 8 |  |
| Sonda 9 |  | Sonda 10 |  |
| Sonda 11 |  | Sonda 12 |  |
| Sonda 13 |  | Sonda 14 |  |
| Sonda 15 |  | Sonda 16 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sondes/codi qualitat | Tª min | Tª Max | Tª Med |
| Sonda 1 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 2 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 3 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 4 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 5 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 6 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 7 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 8 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 9 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 10 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 11 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 12 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 13 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 14 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 15 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 16 16/XXX |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Punt calent |  |
| Punt fred |  |
| Temperatura mitjana |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Assaig de distribució de temperatura amb càrrega (prova PQ) | | | |
| Combi (Congelador) | | | |
| Sonda | Posició | Sonda | Posició |
| Sonda 1 |  | Sonda 2 |  |
| Sonda 3 |  | Sonda 4 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sondes/codi qualitat | Tª min | Tª Max | Tª Med |
| Sonda 1 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 2 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 3 16/XXX |  |  |  |
| Sonda 4 16/XXX |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Punt calent |  |
| Punt fred |  |
| Temperatura mitjana |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Resultat de l'assaig | | | | | | |
| Verificació | | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Totes les sondes s'han enregistrat correctament durant l'assaig? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Es compleixen els criteris d'acceptació definits a l'apartat anterior? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Observacions:  Adjuntar foto/diagrama de la distribució de les sondes | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | Verificat per:  (data i signatura | | |

1. **CONCLUSIONS DE LES PROVES**

|  |  |
| --- | --- |
| Prova 1 | Verificació de l'aprovació del Protocol de Qualificació (prova IQ) |
| Prova 2 | Verificació de l'equip (prova IQ) |
| Prova 3 | Verificació de la documentació de l'equip (prova IQ) |
| Prova 4 | Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ) |
| Prova 5 | Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova IQ) |
| Prova 6 | Verificació del calibratge de la instrumentació crítica associada a l'equip (prova IQ) |
| Prova 7 | Verificació de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ) |
| Prova 8 | Verificació del tauler de control i de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) |
| Prova 9 | Assaig de la distribució de temperatura en buit, obertura de porta i tall elèctric (prova OQ) |
| Prova 10 | Verificació de la realització de les proves de Qualificació del Funcionament (prova PQ) |
| Prova 11 | Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ) |
| Prova 12 | Assaig de distribució de temperatura amb càrrega (prova PQ) |

|  |
| --- |
| Observacions |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| El resultat final és: | ☐Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) |
|  | ☐No Compleix |
|  |  |  |

1. **REGISTRE DE NO CONFORMITATS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Referència | Nº prova | Avaluació (crítica/major/menor) | Signatura/Data |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DESVIACIÓ |  | | PROVA | |  | |
| DESCRIPCIÓ | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Preparat per: | | Signatura: | | Data: | | |
| INVESTIGACIÓ | | | | | | |
|  | | | | | | |
| VALORACIÓ | ☐ Crítica | | ☐ Major | | ☐ Menor | |
| Preparat per: | | Signatura: | | Data: | | |
| PROSEGUIR AMB LA QUALIFICACIÓ | | | ☐ SÍ | ☐NO | | ☐NA |
|  | | | | | | |
| Preparador per: | | Signatura: | | Data: | | |
| ACCIONS CORRECTORES | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Responsable: | Data prevista: | | Signatura: | | Data: | |
| TANCAMENT DE LA DESVIACIÓ | | | | | | |
|  | | | | | | |
| DOCUMENTACIÓ MODIFICADA | | | | | | |
| TÍTOL | | REFERÈNCIA | | VERSIÓ | | |
|  | |  | |  | | |
| Responsable: | | Signatura: | | Data: | | |

# ANNEXOS

Els annexos que donin suport a l'evidència dels resultats de les proves realitzades queden llistats aquí:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nº annex | Nº prova | Descripció |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# APROVACIÓ DE L'INFORME DE QUALIFICACIÓ (IQ/OQ/PQ)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Redacció | | | |
| Amb la signatura testifica que el contingut del document està complet i és correcte, i que ha seguit els procediments, polítiques i documentació estàndard aplicable. | | | |
| Nom | Càrrec | Data | Signatura |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Revisió | | | |
| Amb la seva signatura testifica que la documentació continguda en aquest document està completa i és correcta i són correctes els resultats obtinguts per als paràmetres considerats crítics; i que s'han considerat els procediments, les polítiques i la documentació estàndard aplicable. | | | |
| Nom | Càrrec | Data | Signatura |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Aprovació | | | |
| Amb la seva signatura testifica que la documentació continguda en aquest document està completa i és correcta i són correctes els resultats obtinguts per als paràmetres considerats crítics; i que s'han considerat els procediments, les polítiques i la documentació estàndard aplicable. | | | |
| Nom | Càrrec | Data | Signatura |
|  |  |  |  |