
 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg: 1 de 46

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

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

**Banc de Sang i Teixits**  
**Barcelona**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBIMARCA</b>	Pàg: 2 de 46

### 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



## BANC DE SANG I TEIXITS


Versió: 1

---

Pàg:3de46


[illegible]




 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:5de46

## ÍNDEX DE CONTINGUTS

1. INTRODUCCIÓ GENERAL.....	7
1.1. ANTECEDENTS.....	7
1.2. OBJECTIU .....	7
1.3. ABAST .....	7
2. DOCUMENTACIÓ DE REFERÈNCIA.....	7
3. RESPONSABILITATS .....	9
4. METODOLOGIA DE QUALIFICACIÓ.....	9
5. PROVES DE QUALIFICACIÓ .....	11
5.1. PROVA 1 - Verificació de l'aprovació del Protocol de Qualificació (prova IQ)...	12
5.2. PROVA 2 - Verificació de l'equip (prova IQ).....	13
5.3. PROVA 3 – Verificació de la documentació (prova IQ).....	14
5.4. PROVA 4 – Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ) .....	15
5.5. PROVA 5 - Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova IQ) ...	17
5.6. PROVA 6 – Verificació del calibratge de la instrumentació crítica associada a l'equip (prova IQ).....	19
5.7. PROVA 7 – Verificació de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ).....	21
5.8. PROVA 8 - Verificació del tauler de control i de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) .....	22
5.9. PROVA 9 – Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs	23
5.10. PROVA 10 – Assaig de la distribució de temperatura en buit (prova OQ) .....	25
5.11. PROVA 11 - Assaig d'obertura de porta (prova OQ).....	31
5.12. PROVA 12 Assaig de tall elèctric (prova OQ) .....	33
5.13. PROVA 13 –Verificació de la realització de les proves d'OQ (prova PQ) .....	35

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:6de46

5.14. PROVA 14 – Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ) .....	36
5.15. PROVA 15 – Assaig de distribució de temperatura amb càrrega (prova PQ) .....	37
6. CONCLUSIONS DE LES PROVES .....	42
7. REGISTRE DE NO CONFORMITATS .....	43
8. ANNEXOS .....	45
9. APROVACIÓ DE L'INFORME DE QUALIFICACIÓ (IQ/OQ/PQ) .....	46

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> <b>MARCA</b>	Pàg: 7 de 46

## 1. INTRODUCCIÓ GENERAL

### 1.1. 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.

### 1.2. 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.


### 1.3. ABAST

<b>EQUIP</b>	Nevera/Combi
<b>CODI DE QUALITAT</b>	10/xxx
<b>MARCA</b>	
<b>MODEL</b>	
<b>NOMBRE DE SÈRIE</b>	
<b>EMPRESA</b>	Banc de Sang i Teixits
<b>ÀREA</b>	
<b>UBICACIÓ</b>	
<b>ADREÇA</b>	


## 2. 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/ <a href="#">XXX/AAAA</a>
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI<a href="#">MARCA</a></b>	Pàg:8de46



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:9de46

### 3. 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	

### 4. 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

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:10de46

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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:11de46

## 5. 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)

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:12de46

## 5.1. 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			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Data d'aprovació i versió	Data:			Informatiu
	Versió:			Informatiu
Observacions:				
Resultat: <input type="checkbox"/> Compleix <input type="checkbox"/> No Compleix	Realitzat per: (data i signatura)		Verificat per: (data i signatura)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> <b>MARCA</b>	Pàg:13de46

## 5.2. 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			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Marca: XXX			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Model: XXX			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Nº sèrie: XXX			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Identificatiu: 10/XXX			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
	Ubicació: XXX			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Observacions: Adjuntar foto de l'equip				
Resultat: <input type="checkbox"/> Compleix <input type="checkbox"/> No Compleix	Realitzat per: (data i signatura)		Verificat per: (data i signatura)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:14de46

### 5.3. 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			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Documentació tècnica				
Es disposen de certificats CE/marcatge CE dels components de l'equip?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Observacions:				
Resultat: <input type="checkbox"/> Compleix <input type="checkbox"/> No Compleix	Realitzat per: (data i signatura)		Verificat per: (data i signatura)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:15de46

## 5.4. 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			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿ L'equip està instal·lat a una zona que no és lloc de pas obligat?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
L'equip està situat en una zona ben ventilada i seca?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
L'equip està situat a una distància mínima, aproximada de 10 cm respecte a la paret i de 10 cm als costats?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Els indicadors visuals són visibles des de la posició de treball?	SÍ			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
L'equip està situat en una posició que respecti els espais lliures mínims per a l'obertura d'equip?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:16de46

Serveis associats				
Electricitat				
L'equip està connectat a la xarxa elèctrica?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Voltatge elèctric d'entrada	230 V			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Freqüència	50 Hz			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
L'equip està connectat a un preferent?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Observacions:				
Resultat: <input type="checkbox"/> Compleix <input type="checkbox"/> No Compleix		Realitzat per: (data i signatura)		Verificat per: (data i signatura)



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:17de46

## 5.5. 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBIMARCA</b>	Pàg:18de46

## 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			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Hi ha el tauler de control?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Hi ha pany/clau de bloqueig?	Si			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Hi ha panell de refrigeració?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Hi ha panell davanter de protecció?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Hi ha preinstal·lació d'obertura per al registrador de temperatura?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Hi ha les prestatgeries/calaixos?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Hi ha congelador?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
¿ Hi ha interruptor ON/OFF alimentació?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Dimensions				
Exterior: ample/fons/alt (mm)	indicar dimensions			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Interior: ample/fond/alt (mm)	indicar dimensions			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Observacions: Adjuntar foto/s de l'equip				
Resultat: <input type="checkbox"/> Compleix <input type="checkbox"/> No Compleix	Realitzat per: (data i signatura)		Verificat per: (data i signatura)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBIMARCA</b>	Pàg:19de46

## 5.6. 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



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBIMARCA</b>	Pàg:21de46

## 5.7. 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).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prova 2	Verificar l'equip (IQ).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prova 3	Verificar la documentació de l'equip (IQ).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prova 4	Verificar la ubicació i els serveis associats (IQ).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prova 5	Verificar els components de l'equip i les dimensions (IQ).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prova 6	Verificar el calibratge de la instrumentació crítica associada de l'equip (IQ).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> 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			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Observacions:				
Resultat: <input type="checkbox"/> Compleix <input type="checkbox"/> No Compleix	Realitzat per: (data i signatura)		Verificat per: (data i signatura)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:22de46

## 5.8. 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:23de46

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.			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Observacions:				
Resultat: <input type="checkbox"/> Compleix <input type="checkbox"/> No Compleix	Realitzat per: (data i signatura)		Verificat per: (data i signatura)	

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

### **Objectiu**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg: 24 de 46

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				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Data de calibratge				Informatiu
Certificat de calibratge				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Data de calibratge				Informatiu
Certificat de calibratge				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Data de calibratge				Informatiu
Certificat de calibratge				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Data de calibratge				Informatiu
Certificat de calibratge				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Data de calibratge				Informatiu
Certificat de calibratge				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Data de calibratge				Informatiu
Certificat de calibratge				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Data de calibratge				Informatiu
Certificat de calibratge				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Data de calibratge				
Certificat de calibratge				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:25de46

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

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


### Objectiu

Conèixer la capacitat tècnica de l'equip, proporcionant evidència documental que demostrï, 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

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:26de46

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 i a 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 i a 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 °C durant les 24 hores.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:27de46

- Neveres de Components sanguinis: Temperatura entre 2 i 6 °C durant les 24 hores.
- Temperatura congelador entre **-10 i -40 °C** 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 °C

**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
Sonda 1 16/XXX			


 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:28de46

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			

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/ <a href="#">XXX/AAAA</a>
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI<a href="#">MARCA</a></b>	Pàg: 29de46



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:31de46

## 5.11. 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 d'obertura 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> <b>MARCA</b>	Pàg: 32 de 46

## 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 (°C): Temperatura màxima (°C):  Congelador Combi: Temperatura mínima (°C): Temperatura màxima (°C):			
Realitzat per: (data i signatura)		Verificat per: (data i signatura)	



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:33de46

## 5.12. 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> <b>MARCA</b>	Pàg: 34de46

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 (°C): Temperatura màxima (°C):  Congelador Combi: Temperatura mínima (°C): Temperatura màxima (°C):			
Realitzat per:		Verificat per:	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBIMARCA</b>	Pàg: 35 de 46

(data i signatura)	(data i signatura)
--------------------	--------------------

### 5.13. 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).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prova 8	Verificar el tauler de control i alarmes de l'equip (OQ).			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prova 9	Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prova 10	Assaig de la distribució de temperatura en buit			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prova 11	Assaig d'obertura de porta			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Prova 12	Assaig de tall elèctric			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> 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			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Observacions:				
Resultat: <input type="checkbox"/> Compleix	Realitzat per: (data i signatura)		Verificat per: (data i signatura)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:36de46

<input type="checkbox"/> No Compleix		
--------------------------------------	--	--

#### 5.14. 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			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Codi				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
PNT de manteniment				
Hi ha i està aprovat?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Codi				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
PNT de neteja				
Hi ha i està aprovat?	Sí			<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Codi				<input type="checkbox"/> C/ <input type="checkbox"/> NC/ <input type="checkbox"/> NA
Observacions:				
Resultat: <input type="checkbox"/> Compleix	Realitzat per: (data i signatura)		Verificat per: (data i signatura)	

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:37de46

<input type="checkbox"/> No Compleix		
--------------------------------------	--	--

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

### Objectiu

Conèixer la capacitat tècnica de l'equip, proporcionant evidència documental que demostrï, 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 i a 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 i a 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·locaran 10 sondes 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.

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:38de46

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 °C durant les 24 hores.
- Neveres de Components sanguinis: Temperatura entre 2 i 6 °C durant les 24 hores.
- Temperatura congelador entre **-10 i -40 °C** 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 °C


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

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

**Taula de registre**

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:39de46


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			

 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:40de46

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			





 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:42de46


## 6. 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  
☐No Compleix


Realitzat per:  
(data i signatura)



 <div>BANC DE SANG I TEIXITS</div>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:44de46

DESVIACIÓ		PROVA	
DESCRIPCIÓ			
Preparat per:	Signatura:	Data:	
INVESTIGACIÓ			
VALORACIÓ	<input type="checkbox"/> Crítica	<input type="checkbox"/> Major	<input type="checkbox"/> Menor
Preparat per:	Signatura:	Data:	
PROSEGUIR AMB LA QUALIFICACIÓ	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Preparador per:	Signatura:	Data:	
ACCIONS CORRECTORES			
Responsable:	Data prevista:	Signatura:	Data:
TANCAMENT DE LA DESVIACIÓ			
DOCUMENTACIÓ MODIFICADA			
TÍTOL	REFERÈNCIA	VERSIÓ	
Responsable:	Signatura:	Data:	



 <b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	<b>PROTOCOL DE QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP (IQ/OQ/PQ)</b>	Codi: Q-SQ-10/XXX/AAAA
	<b>BANC DE SANG I TEIXITS</b>	Versió: 1
	<b>NEVERA/COMBI</b> MARCA	Pàg:46de46

## 9. 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