 [Translated from Spanish to Catalan - www.onlinedoctranslator.com](https://www.onlinedoctranslator.com/en/?utm_source=onlinedoctranslator&utm_medium=docx&utm_campaign=attribution)

**QUALIFICACIÓ DE L'EQUIP**

**(IQ/OQ/PQ)**

**INCUBADOR CO2**

**MARCA, MODEL**

**BST 04/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 | 23/12/2021 | Protocol inicial |
| 2 | 20/05/2022 | S'inclou registre de personal que intervé en la qualificació |
| 3 | 11/07/2023 | S'actualitza el títol del document.  Es corregeix la descripció del càrrec del personal que redacta, revisa i aprova el document.  Es corregeixen errors de redacció del protocol en proves 4, 6, 8, 9, 10 i 12.  S'inclou registre de sonda d'humitat relativa a la prova 6.  Es reorganitzen les taules de registre de la prova 9.  S'actualitza la descripció de metodologia de proves 9 i 12. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**PERSONAL QUE INTERVENE EN LA QUALIFICACIÓ**

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

**ÍNDEX DE CONTINGUTS**

[1. INTRODUCCIÓ GENERAL 7](#_Toc95121898)

[1.1. ANTECEDENTS 7](#_Toc95121899)

[1.2. OBJECTIU 7](#_Toc95121900)

[1.3. ABAST 7](#_Toc95121901)

[2. DOCUMENTACIÓ DE REFERÈNCIA 7](#_Toc95121902)

[3. RESPONSABILITATS 8](#_Toc95121903)

[4. METODOLOGIA DE QUALIFICACIÓ 8](#_Toc95121904)

[5. PROVES DE QUALIFICACIÓ 10](#_Toc95121905)

[5.1. PROVA 1 - Verificació de l'aprovació del Protocol de Qualificació (prova IQ) 11](#_Toc95121906)

[5.2. PROVA 2 - Verificació de l'equip (prova IQ) 11](#_Toc95121907)

[5.3. PROVA 3 – Verificació de la documentació (prova IQ) 13](#_Toc95121908)

[5.4. PROVA 4 – Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ) 14](#_Toc95121909)

[5.5. PROVA 5 - Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova IQ) 16](#_Toc95121910)

[5.6. PROVA 6 – Verificació del calibratge de la instrumentació crítica associada a l'equip (prova IQ) 18](#_Toc95121911)

[5.7. PROVA 7 – Verificació de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ) 20](#_Toc95121912)

[5.8. PROVA 8 - Verificació del tauler de control i de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) 21](#_Toc95121913)

[5.9. PROVA 9 – Assaig de la distribució de temperatura, humitat i CO2 en buit, obertura de porta i tall elèctric (prova OQ) 24](#_Toc95121914)

[5.10. PROVA 10 – Verificació de la realització de les proves de Qualificació del Funcionament (prova PQ) 28](#_Toc95121915)

[5.11. PROVA 11 – Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ) 30](#_Toc95121916)

[5.12. PROVA 12 – Assaig de la distribució de temperatura, humitat i CO2 amb càrrega (prova PQ) 32](#_Toc95121917)

[6. CONCLUSIONS DE LES PROVES 34](#_Toc95121920)

[7. REGISTRE DE NO CONFORMITATS 35](#_Toc95121921)

[8. ANNEXOS 38](#_Toc95121922)

[9. APROVACIÓ DE L'INFORME DE QUALIFICACIÓ (IQ/OQ/PQ) 39](#_Toc95121923)

# INTRODUCCIÓ GENERAL

# ANTECEDENTS

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

# 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'incubador 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.

# ABAST

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIP** | Incubador |
| **CODI DE QUALITAT** | 04/xxx |
| **MARCA** |  |
| **MODEL** |  |
| **NOMBRE DE SÈRIE** |  |
| **EMPRESA** | Banc de Sang i Teixits |
| **ÀREA** |  |
| **UBICACIÓ** |  |
| **ADREÇA** |  |

# 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.

# 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 |  |

# 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 realitzar i els resultats esperats durant la qualificació IQ/OQ/PQ de l'incubador.

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 final d'una prova No Compleix, haurà de ser repetit (parcial o totalment) en haver-se trobat no conformitats significatives. La signatura confirmarà l'acceptació i la finalització de la prova.

Les no conformitats seguides 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/o 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.
* **No conformitat major:** és aquella que afecta el funcionament de l'equip/instal·lació. Es valorarà si és possible continuar amb la qualificació, si bé s'han de prendre mesures necessàries per a la correcció de la no-conformitat. L'informe final i el 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 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 a l'incubador qualificat.

# 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 seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) |
| Prova 9 | Assaig de la distribució de temperatura, humitat i CO2 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 la distribució de temperatura, humitat i CO2 amb càrrega (prova PQ) |

# 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) | |

# 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: | Incubador CO2 | |  | C/NC/NA |
| Marca: |  | |  | C/NC/NA |
| Model: |  | |  | C/NC/NA |
| Nº sèrie: |  | |  | C/NC/NA |
| Identificatiu: | 04/XXX | |  | C/NC/NA |
| Ubicació: |  | |  | C/NC/NA |
| Observacions:  Adjuntar foto de l'equip | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# 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) | | |

# 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 a les proximitats de les portes, finestres o conductes d'aire condicionat que puguin afectar el seu funcionament correcte? | No |  | |  | C/NC/NA |
| ¿ L'equip està situat a una distància mínima d'aproximadament 10 cm respecte a la paret i de 10 cm als costats? | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| L'equip està situat a prop d'aparells emissors de calor com un escalfador, caldera, etc? | No |  | |  | 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 | 230V |  | |  | C/NC/NA |
| Freqüència | 50 Hz |  | |  | C/NC/NA |
| L'equip està connectat a una línia SAI o preferent?  Indicar tipus de línia. | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Aigua | | | | | |
| L'equip té dipòsit d'aigua destil·lada? | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| CO2 | | | | | |
| L'equip està connectat a un subministrament de CO2? | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Observacions: | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# 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**

L'incubador està conformat pels components principals següents:

* Porta exterior
* Porta interior
* Panell de control
* Botó ON/OFF
* Port de mostra de gas de la càmera
* Dipòsit d'aigua destil·lada
* Baldes
* Drenatge del sistema d'humitat
* Sonda de temperatura i humitat
* Sonda CO2
* Filtre HEPA

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 la porta exterior? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha la porta interior? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha el tauler de control? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha el botó ON/OFF? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha el port de mostra de gas de la càmera? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| L'ampolla d'aigua hi ha destil·lada? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha les lleixes? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha el drenatge del sistema d’humitat? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha la sonda de temperatura i humitat? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha la sonda de CO2? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha el filtre HEPA? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Dimensions | | | | | | |
| Exterior: ample/fons/alt (mm) | | indicar dimensions |  | |  | C/NC/NA |
| Interior: ample/fons/alt (mm) | | indicar dimensions |  | |  | C/NC/NA |
| Observacions: Adjuntar imatge/s de l'equip | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# 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 es troben 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 | |  | Informatiu |
| Marca (Si aplica) |  | |  | Informatiu |
| Model (Si aplica) |  | |  | Informatiu |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | |  | Informatiu |
| ¿ La sonda es troba calibrada? | Sí |  |  | C/NC/NA |
| Data: |  |  |
| CO2 | | | | |
| Instrument | Sonda de CO2 interna | |  | Informatiu |
| Marca (Si aplica) |  | |  | Informatiu |
| Model (Si aplica) |  | |  | Informatiu |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | |  | Informatiu |
| ¿ La sonda es troba calibrada? | Sí |  |  | C/NC/NA |
| Data: |  |  |
| Humitat Relativa | | | | |
| Instrument | Sonda d'humitat relativa interna | |  | Informatiu |
| Marca (Si aplica) |  | |  | Informatiu |
| Model (Si aplica) |  | |  | Informatiu |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | |  | Informatiu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿ La sonda es troba calibrada? | Sí |  | | |  | C/NC/NA |
| Data: |  | | |  |
| Temperatura | | | | | | |
| Instrument | Sonda de temperatura externa | | | |  | Informatiu |
| Marca |  | | | |  | Informatiu |
| Model |  | | | |  | Informatiu |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | | | |  | Informatiu |
| ¿ La sonda es troba calibrada? | Sí |  | | |  | C/NC/NA |
| Data: |  | | |  |
| CO2 | | | | | | |
| Instrument | Sonda de CO2 externa | | | |  | Informatiu |
| Marca |  | | | |  | Informatiu |
| Model |  | | | |  | Informatiu |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | | | |  | Informatiu |
| ¿ La sonda es troba calibrada? | Sí |  | | |  | C/NC/NA |
| Data: |  | | |  |
| Humitat Relativa | | | | | | |
| Instrument | Sonda d'humitat relativa externa | | | |  | Informatiu |
| Marca (Si aplica) |  | | | |  | Informatiu |
| Model (Si aplica) |  | | | |  | Informatiu |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | | | |  | Informatiu |
| ¿ La sonda es troba calibrada? | Sí | |  | |  | C/NC/NA |
| Data: | |  | |  |
| Observacions: en cas de realitzar el calibratge de les sondes (internes i/o externes) adjuntar certificats de calibratge dels patrons usats. | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# 

# 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) | |

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

**Objectiu**

Proporcionar evidència documental que totes les operacions que es realitzen 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 són:

* Indicador de temperatura i pantalla de temperatura
* Indicador d'injecció i pantalla de CO2
* Indicador d'humitat i pantalla d'humitat
* Tecla de selecció de mode
* Tecles amunt/avall
* Tecla d'enter
* Pantalla de missatges
* Tecles esquerra/dreta
* Botó d'esterilització
* Indicador d'alarma
* Tecla de silenciar alarma

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 (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. | Els elements presents són els descrits anteriorment. |  | |  | C/NC/NA |
| Verificar el funcionament correcte de tots els elements del tauler de control. | Els elements presents funcionen correctament. |  | |  | C/NC/NA |
| Verifiqueu que totes les alarmes de l'ordinador funcionen correctament. | Totes les alarmes de l’equip s’activen correctament, són visibles i audibles. |  | |  | C/NC/NA |
| Observacions: adjuntar evidències a annexos (fotografia/vídeo) | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

* 1. **PROVA 9 – Assaig de la distribució de temperatura, humitat i CO2 en buit, obertura de porta i tall elèctric (prova OQ)**

**Objectiu**

Proporcionar evidència documental que demostri que el perfil de temperatura i humitat de l'equip amb la càmera buida compleix les especificacions.

Determineu l'efecte que una obertura de porta de 10 minuts té a la temperatura/humitat relativa/CO2 de l'equip, determinant el temps que triga a recuperar els valors de set-point.

Comprovar com un tall del subministrament de corrent elèctric de l'equip afecta la temperatura/humitat relativa/CO2 a l'interior.

**Assaig de distribució de temperatura, humitat i CO2 en buit**

**Metodologia**

Amb l'equip buit se situaran un mínim de 3 sondes de temperatura/humitat a l'interior de la zona superior i 3 a la zona inferior, distribuïdes uniformement per tot el seu interior, i una sonda de CO2 a la presa d'aspiració de l'equip.

Es buscaran els punts “worst case” dins de l'equip (cantons superior i inferior, a prop de la porta, al costat del sistema de refrigeració/calefacció, etc.) per tal d'obtenir un mapa de temperatures i humitats de l'interior de l'equip.

Es realitzarà un monitoratge de la temperatura i humitat de, almenys, 12 hores, registrant dades en intervals de 5 minuts. Es realitzarà un monitoratge de CO2 d'almenys 12h, registrant dades en intervals de 5 minuts.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan:

* La temperatura es manté al rang deset point ± X ºC.
* La humitat es manté al rang deset point de ± X %humitat relativa.
* El nivell de CO2 es manté en el rang deset point ± X %.

**Assaig dobertura de porta**

**Metodologia**

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 un mínim de 60 minuts i fins a l'estabilització de totes les sondes, per tal de recuperar les condicions inicials.

Adjunteu els valors de temperatura/humitat relativa/CO2 en un gràfic, corresponent al període de l'obertura de porta i de recuperació.

A la taula de registre es completaran les dades necessàries per descriure hora d'obertura, hora de tancament, temperatura/humitat/CO2 aconseguit després de l'obertura de porta, temps de recuperació dels valors de set-point.

**Criteris d'acceptació**

Es verificarà que l'equip recupera la temperatura/humitat relativa/CO2 de consigna després de fer una obertura de portes de 10 minuts.

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.

**Assaig de tall elèctric**

**Metodologia**

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

* Desconnecteu de la xarxa elèctrica o apagueu l'equip durant un mínim de 30 minuts.
* Anoteu l'hora de tall i de represa.
* Registrar durant un mínim de 60 minuts i fins a l'estabilització de totes les sondes, per tal de recuperar les condicions inicials.

Adjuntar els valors de temperatura/humitat relativa/CO2 i un gràfic corresponent al període del tall de corrent i de recuperació.

A la taula de registre es completaran les dades necessàries per descriure hora de tall de corrent, hora de represa, temperatura/humitat relativa/CO2 assolida després del tall de corrent, temps de recuperació dels valors de set-point.

**Criteris d'acceptació**

Es verificarà que l'equip recupera la temperatura/humitat relativa/CO2 de consigna després de fer un tall elèctric de mínim 30 minuts.

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.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Assaig de distribució de temperatura, humitat i CO2 en buit (prova OQ) | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | | Posició | | | | Sonda | | | Posició | | | |
| Sonda 1 | |  | | | | Sonda 4 | | |  | | | |
| Sonda 2 | |  | | | | Sonda 5 | | | |  | | |
| Sonda 3 | |  | | | | Sonda 6 | | | |  | | |
| Sonda CO2 | |  | | | | | | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | | | Resultat obtingut | | | obs. | | | | Resultat | |
| La instrumentació utilitzada està dins del seu període de calibratge vigent i es disposa dels certificats de calibratge corresponents? Adjuntar certificats de calibratge dels patrons usats. | Sí | | |  | | |  | | | | C/NC/NA | |
| Traçabilitat de sondes | | | | | | | | | | | | |
| Sondes | Sonda 1 | | Sonda 2 | | Sonda 3 | | Sonda 4 | Sonda 5 | | | | Sonda 6 |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Sondes | Sonda CO2 | |  | | | | | | | | | |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Temperatura mínima, màxima, mitjana i variació màxima | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | Sonda 1 | | Sonda 2 | | Sonda 3 | | Sonda 4 | Sonda 5 | | | | Sonda 6 |
| Temperatura mínima (ºC) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Temperatura màxima (ºC) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Temperatura mitjana (ºC) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Variació màxima (ºC) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Humitat mínima, màxima, mitjana i variació màxima | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | Sonda 1 | | Sonda 2 | | Sonda 3 | | Sonda 4 | Sonda 5 | | | | Sonda 6 |
| Humitat mínima (%) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Humitat màxima (%) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Humitat mitjana (%) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Variació màxima (%) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CO2 mínim, màxim, mitjà i variació màxima | | | | | | | | | |
| Sonda CO2 | | | | | | | | | |
| CO2 mínim (%) | | |  | | | | | | |
| CO2 màxim (%) | | |  | | | | | | |
| CO2 mitjà (%) | | |  | | | | | | |
| Variació màxima (%) | | |  | | | | | | |
| Test dobertura de porta | | | | | | | | | |
| Hora obertura de porta | |  | | | Hora tancament de porta | | | |  |
| Verificació | | | Resultat obtingut | | | | obs. | | Resultat |
| Temperatura/Humitat relativa/CO2 aconseguit després de l'obertura de porta | | |  | | | |  | | Informatiu |
| Temps de recuperació de valors de set-point | | |  | | | |  | | Informatiu |
| Test de tall de corrent | | | | | | | | | |
| Hora tall de corrent | | |  | Hora subministrament corrent | | | |  | |
| Verificació | | | Resultat obtingut | | | | obs. | | Resultat |
| Temperatura/humitat relativa/CO2 aconseguit després del tall de corrent | | |  | | | |  | | Informatiu |
| Temps de recuperació de valors de set-point | | |  | | | |  | | Informatiu |
| Resultats de l'assaig | | | | | | | | | |
| Verificació | | | Resultat esperat | | Resultat obtingut | | obs. | | Resultat |
| Set point del cicle durant l'assaig de distribució de Tª, HR, CO2 en buit | | | Temperatura:  Humitat:  CO2: | |  | |  | | Informatiu |
| Totes les sondes han enregistrat correctament durant l'assaig de distribució de Tª, HR, CO2 en buit? | | | Sí | |  | |  | | C/NC/NA |
| Es compleixen els criteris d'acceptació definits al protocol? | | | Sí | |  | |  | | C/NC/NA |
| S'ha fet l'obertura de porta de 10 minuts? | | | Si | |  | |  | | C/NC/NA |
| S'ha fet el tall elèctric de mínim 30 minuts? | | | Si | |  | |  | | C/NC/NA |
| Observacions: Adjuntar foto/diagrama distribució sondes | | | | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | | | Verificat per:  (data i signatura) | | | |

# PROVA 10 – Verificació de la realització de les proves de Qualificació del Funcionament (prova PQ)

**Objectiu**

Verificar que les proves de Qualificació del Funcionament (OQ) s'han realitzat correctament i no hi ha cap no conformitat oberta que aturi l'execució de les proves de Qualificació de l'Execució del Procés (PQ).

**Metodologia**

Comprovar que s'han realitzat totes les proves de qualificació del funcionament (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 de Qualificació del Funcionament (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 seguretats i alarmes de l'equip (OQ). | |  | C/NC/NA |
| Prova 9 | Assajos de la distribució de temperatura, humitat i CO2 en buit (OQ). | |  | 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) | |

# PROVA 11 – 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) | | |

# PROVA 12 – Assaig de la distribució de temperatura, humitat i CO2 amb càrrega (prova PQ)

**Objectiu**

Proporcionar evidència documental que demostri que el perfil de temperatura i humitat de l'equip amb càrrega compleix les especificacions.

**Metodologia**

Amb l'equip buit se situaran un mínim de 3 sondes de temperatura/humitat a l'interior de la zona superior i 3 a la zona inferior, distribuïdes uniformement per tot el seu interior, i una sonda de CO2 a la presa d'aspiració de l'equip.

Es buscaran els punts “worst case” dins de l'equip (cantons superior i inferior, a prop de la porta, al costat del sistema de refrigeració/calefacció, etc.) per tal d'obtenir un mapa de temperatures i humitats de l'interior de l'equip.

Es realitzarà un monitoratge de la temperatura i humitat de, almenys, 12 hores, registrant dades en intervals de 5 minuts.

Es realitzarà un monitoratge de CO2 d'almenys 12h, registrant dades en intervals de 5 minuts.

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

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan:

* La temperatura es manté al rang de setpoint ± X ºC.
* La humitat es manté al rang de setpunt de ± X %humitat relativa.
* El nivell de CO2 es manté al rang de setpoint ± X %.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Assaig de distribució de temperatura, humitat i CO2 amb càrrega (prova PQ) | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | | Posició | | | | Sonda | | | | Posició | | |
| Sonda 1 | |  | | | | Sonda 4 | | | |  | | |
| Sonda 2 | |  | | | | Sonda 5 | | | |  | | |
| Sonda 3 | |  | | | | Sonda 6 | | | |  | | |
| Sonda CO2 | |  | | | | | | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | | | Resultat obtingut | | | obs. | | | | Resultat | |
| La instrumentació utilitzada està dins del seu període de calibratge vigent i es disposa dels certificats de calibratge corresponents? | Sí | | |  | | |  | | | | C/NC/NA | |
| Traçabilitat de sondes | | | | | | | | | | | | |
| Sondes | Sonda 1 | | Sonda 2 | | Sonda 3 | | Sonda 4 | | Sonda 5 | | | Sonda 6 |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
| Sondes | Sonda CO2 | |  | | | | | | | | | |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
| Temperatura mínima, màxima, mitjana i variació màxima | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | Sonda 1 | | Sonda 2 | | Sonda 3 | | Sonda 4 | | Sonda 5 | | | Sonda 6 |
| Temperatura mínima (ºC) |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
| Temperatura màxima (ºC) |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
| Temperatura mitjana (ºC) |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
| Variació màxima (ºC) |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
| Humitat mínima, màxima, mitjana i variació màxima | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | Sonda 1 | | Sonda 2 | | Sonda 3 | | Sonda 4 | Sonda 5 | | | | Sonda 6 |
| Humitat mínima (%) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Humitat màxima (%) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Humitat mitjana (%) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |
| Variació màxima (%) |  | |  | |  | |  |  | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CO2 mínim, màxim, mitjà i variació màxima | | | | | | | |
| Sonda CO2 | | | | | | | |
| CO2 mínim (%) | | |  | | | | |
| CO2 màxim (%) | | |  | | | | |
| CO2 mitjà (%) | | |  | | | | |
| Variació màxima (%) | | |  | | | | |
| Resultat de l'assaig | | | | | | | | |
| Verificació | | Resultat esperat | | Resultat obtingut | obs. | | Resultat | |
| Set point del cicle durant l'assaig de distribució de Tª, HR, CO2 amb càrrega | | Temperatura:  Humitat:  CO2: | |  |  | | Informatiu | |
| Totes les sondes han enregistrat correctament durant l'assaig de distribució de Tª, HR, CO2 amb càrrega? | | Sí | |  |  | | C/NC/NA | |
| Es compleixen els criteris d'acceptació definits al protocol? | | Sí | |  |  | | C/NC/NA | |
| Observacions: Adjuntar foto/diagrama distribució sondes + càrrega | | | | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | | | Verificat per:  (data i signatura) | | | |

# 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 seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) |
| Prova 9 | Assaig de la distribució de temperatura, humitat i CO2 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 la distribució de temperatura, humitat i CO2 amb càrrega (prova PQ) |

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

|  |  |
| --- | --- |
| El resultat final és: | ☐Compleix |
|  | ☐No Compleix |

# 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 |
|  |  |  |  |