 [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)**

**CENTRÍFUGAREFRIGERADA**

**MARCA, MODEL**

**BST 06/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 | 08/11/2023 | Protocol inicial |
| 2 | 05/06/2024 | Punt 5.11 i 5.15. Es pot expressar la velocitat en rpm o xg  Durant l'estudi de la velocitat rotacional, s'utilitzarà el tacòmetre per prendre 1 mesurament cada minut durant 30 minuts |
| 3 | 30/04/2025 | Punt 5.10 i 5.14. El rang de temperatura ambiental és un camp obert. En el cas de centrifugues no refrigerades, pot tenir caràcter informatiu. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**PERSONAL QUE INTERVENE EN LA QUALIFICACIÓ**

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

**ÍNDEX DE CONTINGUTS**

[1. INTRODUCCIÓ GENERAL 7](#_Toc150956587)

[1.1. ANTECEDENTS 7](#_Toc150956588)

[1.2. OBJECTIU 7](#_Toc150956589)

[1.3. ABAST 7](#_Toc150956590)

[2. DOCUMENTACIÓ DE REFERÈNCIA 7](#_Toc150956591)

[3. RESPONSABILITATS 8](#_Toc150956592)

[4. METODOLOGIA DE QUALIFICACIÓ 8](#_Toc150956593)

[5. PROVES DE QUALIFICACIÓ 10](#_Toc150956594)

[5.1. PROVA 1 – Verificació de l'aprovació del Protocol de Qualificació (prova IQ)………. 11](#_Toc150956595)

[5.2. PROVA 2 - Verificació de l'equip (prova IQ) 12](#_Toc150956596)

[5.3. PROVA 3 – Verificació de la documentació (prova IQ) 13](#_Toc150956597)

[5.4. PROVA 4 – Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ) 14](#_Toc150956598)

[5.5. PROVA 5 - Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova IQ) ……………………………………………………………………………………………………………17](#_Toc150956599)

[5.6. PROVA 6 – Verificació del calibratge de la instrumentació crítica associada a l'equip (prova IQ) 19](#_Toc150956600)

[5.7. PROVA 7 – Verificació de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ) 21](#_Toc150956601)

[5.8. PROVA 8 – Verificació del tauler de control (prova OQ) 22](#_Toc150956602)

[5.9. PROVA 9 - Verificació de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ)…………………… 24](#_Toc150956603)

[5.10. PROVA 10 – Assaig de temperatura en buit a Tª ambient ia 4ºC (prova OQ)… … … … … … … … . 27](#_Toc150956604)

[5.11. PROVA 11 – Assaig de la velocitat rotacional en buit (prova OQ) 31](#_Toc150956605)

[5.12. PROVA 12 – Verificació de la realització de les proves de Qualificació del Funcionament (prova PQ) 33](#_Toc150956606)

[5.13. PROVA 13 – Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ) 35](#_Toc150956607)

[5.14. PROVA 14 – Assaig de temperatura amb càrrega a Tª ambient ia 4ºC (prova PQ)… … … … … … 36](#_Toc150956608)

[5.15. PROVA 15 – Assaig de la velocitat rotacional amb càrrega (prova PQ) 40](#_Toc150956609)

[6. CONCLUSIONS DE LES PROVES 42](#_Toc150956610)

[7. REGISTRE DE NO CONFORMITATS 43](#_Toc150956611)

[8. ANNEXOS 45](#_Toc150956612)

# INTRODUCCIÓ GENERAL

# ANTECEDENTS

El Banc de Sang i Teixits (d'ara endavant BST) disposa de la centrífuga refrigerada MARCA i necessita ser qualificada 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'equip 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 pel BST.

# ABAST

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIP** | Centrífuga refrigerada |
| **CODI DE QUALITAT** | 06/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 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 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 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.

* **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 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 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 a l'equip 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 (prova OQ) |
| Prova 9 | Verificació de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) |
| Prova 10 | Assaig de temperatura en buit a Tª ambient ia 4 ºC (prova OQ). |
| Prova 11 | Assaig de la velocitat rotacional en buit (prova OQ). |
| Prova 12 | Verificació de la realització de les proves de Qualificació del Funcionament (prova PQ). |
| Prova 13 | Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ). |
| Prova 14 | Assaig de temperatura amb càrrega a Tª ambient ia 4 ºC (prova PQ). |
| Prova 15 | Assaig de la velocitat rotacional 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 | | | | |
| Q-SQ-06/XXX/aaaa | 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. Aquesta prova si 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 Centrífuga refrigerada: |  | |  | C/NC/NA |
| Marca: |  | |  | C/NC/NA |
| Model: |  | |  | C/NC/NA |
| Nº sèrie: |  | |  | C/NC/NA |
| Identificatiu 06/XXX: |  | |  | C/NC/NA |
| Ubicació: |  | |  | C/NC/NA |
| Observacions: | | | | | |
| 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 lequip 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 la documentació (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/marcat CE  dels components de lequip? | 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 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 en una zona ben ventilada i seca, lluny d'excessives fonts de calor? | Sí |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| L'equip està situat en una zona amb una distància adequada de seguretat al voltant seu? | Sí |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Els indicadors visuals són visibles des de la posició de treball? | Si |  |  | ☐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 |
| ¿ Hi ha l'equip situat en un ambient amb una temperatura estable compresa entre 15 ºC /25 ºC i humitat relativa  < 80%? | Sí |  |  | C/NC/NA |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Serveis associats | | | | | |
| Electricitat | | | | | |
| L'equip està connectat a la xarxa elèctrica? | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Voltatge elèctric d’entrada | 230 V |  | |  | C/NC/NA |
| Freqüència | 50 Hz |  | |  | C/NC/NA |
| 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. Aquesta prova es farà només per a equips nous.

**Metodologia**

La centrífuga està conformada pels següents components principals:

* Porta exterior
* Porta interior
* Panell de control
* Botó ON/OFF
* Cambra de centrifugat
* Botó d'obertura de porta d'emergència
* Safata d'aigua de condensació
* Cristall de control

Les dimensions aproximades de l'equip són les següents:

* Exterior: 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 la càmera de centrifugat? | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha el botó d'obertura de la porta d'emergència? | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha la safata d'aigua de condensació? | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Hi ha el vidre de control? | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Dimensions | | | | | |
| Exterior: ample/fons/alt (mm) | indicar dimensions |  | |  | C/NC/NA |
| Observacions: Adjuntar foto/s de l'equip | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# 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 | | Sensor de temperatura | | |  | Informatiu |
| Marca (Si escau) | |  | | |  | Informatiu |
| Model (Si escau) | |  | | |  | Informatiu |
| Núm. de sèrie/identificatiu | |  | | |  | Informatiu |
| Hi ha evidència que la instrumentació crítica de l'equip està calibrada? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Data: |  | |  |
| Velocitat angular | | | | | | |
| Instrument | | Tacòmetre | | |  | Informatiu |
| Marca | |  | | |  | Informatiu |
| Model | |  | | |  | Informatiu |
| Núm. de sèrie/identificatiu | |  | | |  | Informatiu |
| Hi ha evidència que la instrumentació crítica de l'equip està calibrada? | | Sí |  | |  | C/NC/NA |
| Data: |  | |  |
| Observacions: | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# 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 (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.

**Metodologia**

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

* Botó de menú
* Botó de selecció de l'element del menú
* Botó de canvi de la velocitat de centrifugació de la pantalla
* Pantalla
* Botó de curta centrifugació
* Botó d'obertura de la porta
* Botó d'inici/detenció de la centrifugació
* Tecles amunt/avall de canvi de la velocitat de centrifugació
* Tecles amunt/avall de canvi del temps de centrifugació
* Tecles amunt/avall de canvi de la temperatura. Només en el cas de centrífuga refrigerada

**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.

**Taula de registre**

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

# PROVA 9 - Verificació de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ)

**Objectiu**

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**

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 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 de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Prova d'obertura de porta | | | | | |
| Amb la porta oberta intentar engegar l'equip | L'equip no s'engega |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Tancar la porta i tornar a engegar l'equip | L'equip s'inicia normalment |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Posar en funcionament l'equip amb un cicle i intentar obrir la porta durant aquest cicle | La porta no s'obre fins a la finalització del cicle de centrifugat |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Tall elèctric | | | | | |
| Provocar el tall de subministrament elèctric | L'equip no respon i no s'obre |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Restaurar el subministrament elèctric | L'equip s'inicia normalment |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Mala distribució de la càrrega | | | | | |
| Distribuir la càrrega a l'interior de la centrífuga de manera anòmala. Tancar la centrífuga i iniciar un cicle | La centrífuga no s'engega i/o dóna error de càrrega mal distribuïda |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Distribuir la càrrega correctament, tancar la porta i iniciar un cicle de centrifugat | La centrífuga es posa en funcionament correctament |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Velocitat i temperatura | | | | | |
| Seleccioneu un valor de rpm per sobre del rang de treball de l'equip | L'equip no permet seleccionar valors fora del rang de treball de l'equip |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Seleccioneu un valor de temperatura per sobre del rang de treball de l'equip | L'equip no permet seleccionar valors fora del rang de treball de l'equip |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: | | | | | |
| Resultat:  □ Compleix  □ No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# PROVA 10 – Assaig de temperatura en buit a Tª ambient ia 4ºC (prova OQ)

**Objectiu**

Verificar que l'equip funciona sense càrrega i, en les condicions de temps i temperatura del programa de treball definit, té una distribució de temperatura homogènia.

**Metodologia**

S'ubicarà com a mínim 1 sensor situat al costat extrem on està col·locada la sonda de l'equip, a l'interior de la centrífuga.

La ubicació exacta del sensor, per tant, es determinarà el mateix dia de la prova i s'hi adjuntarà una fotografia de la col·locació d'aquesta.

S'han de determinar, mitjançant mesuraments físics, els valors de temperatura obtinguts a l'interior de l'equip sense càrrega.

Es programarà la sonda perquè facin una lectura simultània cada minut de la temperatura de l'equip. S'ubicarà el sensor dins de l'equip i s'engegarà.

Un cop estabilitzada la temperatura a l'interior de l'equip, s'han de registrar els valors de temperatura durant un període de temps d'1 hora amb registre cada 5 minuts.

Amb les dades obtingudes es comprovarà que les temperatures registrades dins de l'equip durant el període d'assaig han estat dins del rang esperat. A més, es registraran les diferències màximes entre registres, és a dir, diferència temporal (verificació de l'estabilitat de temperatura).

**Criteri d'acceptació**

En el cas de centrifugues refrigerades:

El resultat final Compleix quan la temperatura es manté a 4 ± 2 ºC durant 1 hora i quan la temperatura es manté a**20 ± 2 ºC** durant 1 hora.

En el cas de centrifugues no refrigerades:

Resultat informatiu:

Si

No El resultat final Compleix quan la temperatura es manté a temperatura ambient**20°C ± 2 ºC** durant 1 hora.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Assaig de temperatura en buit a Tª ambient (prova OQ) | | | | | | | | | | | | | | |
| Inici prova | | | *(data i hora)* | | | | Fi Prova | | | | *(data i hora)* | | | |
| Sonda | | | | | | | Posició | | | | | | | |
| Sonda 1 | | | | | | |  | | | | | | | |
| Sonda 2 | | | | | | |  | | | | | | | |
| Sonda 3 | | | | | | |  | | | | | | | |
| Sonda 4 | | | | | | |  | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | Sonda 1 | | | Sonda 2 | | | | | Sonda 3 | | | Sonda 4 | | |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | | |  | | | | |  | | |  | | |
| Temperatura mínima, màxima, mitjana i variació màxima | | | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | | Sonda 1 | | | | Sonda 2 | | | | Sonda 3 | | | Sonda 4 | |
| Temperatura mínima (ºC) | |  | | | |  | | | |  | | |  | |
| Temperatura màxima (ºC) | |  | | | |  | | | |  | | |  | |
| Temperatura mitjana (ºC) | |  | | | |  | | | |  | | |  | |
| Variació màxima (ºC) | |  | | | |  | | | |  | | |  | |
| Resultat de l'assaig | | | | | | | | | | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | | | | Resultat obtingut | | | obs. | | | | | | Resultat |
| Set point del cicle durant l'assaig | Temperatura: | | | |  | | |  | | | | | | Informatiu |
| Totes les sondes s'han enregistrat correctament durant l'assaig? | Sí | | | |  | | |  | | | | | | C/NC/NA |
| Es compleixen els criteris d'acceptació definits a l'apartat anterior? | Sí | | | |  | | |  | | | | | | C/NC/NA |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Observacions: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | | | | | Verificat per:  (data i signatura) | | | | | | | |
| Assaig de temperatura en buit a 4 °C (prova OQ) Només en cas de refrigerades | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inici prova | | | *(data i hora)* | | | | Fi Prova | | | | | *(data i hora)* | | | | |
| Sonda | | | | | | | Posició | | | | | | | | | |
| Sonda 1 | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Sonda 2 | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Sonda 3 | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Sonda 4 | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | Sonda 1 | | | Sonda 2 | | | | | | Sonda 3 | | | Sonda 4 | | | |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | | |  | | | | | |  | | |  | | | |
| Temperatura mínima, màxima, mitjana i variació màxima | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | | Sonda 1 | | | | Sonda 2 | | | | | Sonda 3 | | | Sonda 4 | | |
| Temperatura mínima (ºC) | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |
| Temperatura màxima (ºC) | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |
| Temperatura mitjana (ºC) | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |
| Variació màxima (ºC) | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |
| Resultat de l'assaig | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | | | | Resultat obtingut | | | | obs. | | | | | | Resultat | |
| Set point del cicle durant l'assaig | Temperatura: | | | |  | | | |  | | | | | | Informatiu | |
| Totes les sondes s'han enregistrat correctament durant l'assaig? | Sí | | | |  | | | |  | | | | | | C/NC/NA | |
| Es compleixen els criteris d'acceptació definits a l'apartat anterior? | Sí | | | |  | | | |  | | | | | | C/NC/NA | |
| Observacions: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | | | | | Verificat per:  (data i signatura) | | | | | | | |

# PROVA 11 – Assaig de la velocitat rotacional en buit (prova OQ)

**Objectiu**

Verificar que l'equip, funcionant sense càrrega i en les condicions de temps i velocitat rotacional definits, manté aquesta velocitat rotacional estable en el temps.

**Metodologia**

S'han de determinar, mitjançant mesuraments físics, els valors de velocitat rotacional (rpm) o força centrífuga (G) obtinguts a l'interior de l'equip sense càrrega. Es realitzaran dos mesuraments de rpm/G, un de valor mínim i un altre de valor màxim.

Durant l'estudi de la velocitat rotacional, s'utilitzarà el tacòmetre per prendre 1 mesurament cada minut durant 30 minuts. Els 30 mesuraments s'iniciaran en el moment en què la velocitat rotacional està estabilitzada. El tècnic que realitza les proves prendrà les lectures del tacòmetre per realitzar un llistat i gràfic amb les dades obtingudes, que s'adjuntaran a l'informe corresponent a aquest protocol.

Amb les dades obtingudes es comprovarà que les velocitats rotacionals registrades dins de l'equip durant el període d'assaig han estat dins del rang esperat per a cada velocitat verificada i durant un temps determinat.

**Criteri d'acceptació**

El resultat final Compleix quan:

* La velocitat rotacional es manté en ± 5% per a una velocitat de

xxx**rpmxg** durant 30 minuts.

* La velocitat rotacional es manté en±5% per a una velocitat de

xxx**rpmxg** durant 30 minuts.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Assaig de la velocitat rotacional en buit (prova OQ) | | | | | |
| 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 | |
| Es compleixen els criteris d'acceptació definits a l'apartat anterior? | Sí |  |  | C/NC/NA | |
| Observacions: | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | |

# PROVA 12 – 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 d'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 (OQ). | | | |  | C/NC/NA |
| Prova 9 | Verificar les seguretats i les alarmes de l'equip (OQ). | | | |  | C/NC/NA |
| Prova 10 | Assaig de temperatura en buit a Tª ambient ia 4ºC (OQ). | | | |  | C/NC/NA |
| Prova 11 | Assaig de la velocitat rotacional 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 13 – 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 lequip.
* PNT de manteniment: document emès pel client. Recull informació sobre com gestionar el manteniment de lequip.
* PNT de neteja: document emès pel client. Recull informació sobre com netejar lequip.

**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 14 – Assaig de temperatura amb càrrega a Tª ambient ia 4ºC (prova PQ)

**Objectiu**

Verificar que l’equip, funcionant amb càrrega determinada i, en les condicions de temps i temperatura del programa de treball definit, té una distribució de temperatura homogènia.

**Metodologia**

S'ubicarà com a mínim 1 sensor situat al costat extrem on està col·locada la sonda de l'equip, a l'interior de la centrífuga.

La ubicació exacta del sensor, per tant, es determinarà el mateix dia de la prova i s'hi adjuntarà una fotografia de la col·locació d'aquesta.

S'han de determinar, mitjançant mesuraments físics, els valors de temperatura obtinguts a l'interior de l'equip sense càrrega.

Es programarà la sonda perquè facin una lectura simultània cada minut de la temperatura de l'equip. S'ubicarà el sensor dins de l'equip i s'engegarà.

Un cop estabilitzada la temperatura a l'interior de l'equip, s'han de registrar els valors de temperatura durant un període de temps d'1 hora amb registres cada 5 minuts.

Amb les dades obtingudes es comprovarà que les temperatures registrades dins de l'equip durant el període d'assaig han estat dins del rang esperat. A més, s'han de registrar les diferències màximes entre registres, és a dir, diferència temporal (verificació de l'estabilitat de temperatura).

Cal aportar una evidència fotogràfica o esquema de la col·locació de la càrrega a l'equip. S'haurà de descriure quin tipus de càrrega es fa servir.

**Criteri d'acceptació**

En el cas de centrifugues refrigerades:

El resultat final Compleix quan la temperatura es manté a 4 ± 2 ºC durant 1 hora i quan la temperatura es manté a**20 ± 2 ºC** durant 1 hora.

En el cas de centrifugues no refrigerades:

Resultat informatiu:

Si

No El resultat final Compleix quan la temperatura es manté a temperatura ambient**20°C ± 2 ºC** durant 1 hora.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Assaig de temperatura en buit a Tª ambient (prova PQ) | | | | | | | | | | | | | | |
| Inici prova | | | *(data i hora)* | | | | Fi Prova | | | | *(data i hora)* | | | |
| Sonda | | | | | | | Posició | | | | | | | |
| Sonda 1 | | | | | | |  | | | | | | | |
| Sonda 2 | | | | | | |  | | | | | | | |
| Sonda 3 | | | | | | |  | | | | | | | |
| Sonda 4 | | | | | | |  | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | Sonda 1 | | | Sonda 2 | | | | | Sonda 3 | | | Sonda 4 | | |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | | |  | | | | |  | | |  | | |
| Temperatura mínima, màxima, mitjana i variació màxima | | | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | | Sonda 1 | | | | Sonda 2 | | | | Sonda 3 | | | Sonda 4 | |
| Temperatura mínima (ºC) | |  | | | |  | | | |  | | |  | |
| Temperatura màxima (ºC) | |  | | | |  | | | |  | | |  | |
| Temperatura mitjana (ºC) | |  | | | |  | | | |  | | |  | |
| Variació màxima (ºC) | |  | | | |  | | | |  | | |  | |
| Resultat de l'assaig | | | | | | | | | | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | | | | Resultat obtingut | | | obs. | | | | | | Resultat |
| Set point del cicle durant l'assaig | Temperatura: | | | |  | | |  | | | | | | Informatiu |
| Totes les sondes s'han enregistrat correctament durant l'assaig? | Sí | | | |  | | |  | | | | | | C/NC/NA |
| Es compleixen els criteris d'acceptació definits a l'apartat anterior? | Sí | | | |  | | |  | | | | | | C/NC/NA |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Observacions: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | | | | | Verificat per:  (data i signatura) | | | | | | | |
| Assaig de temperatura en buit a 4 °C (prova PQ) Només en cas de refrigerades | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inici prova | | | *(data i hora)* | | | | Fi Prova | | | | | *(data i hora)* | | | | |
| Sonda | | | | | | | Posició | | | | | | | | | |
| Sonda 1 | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Sonda 2 | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Sonda 3 | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Sonda 4 | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | Sonda 1 | | | Sonda 2 | | | | | | Sonda 3 | | | Sonda 4 | | | |
| Núm. de sèrie/identificatiu |  | | |  | | | | | |  | | |  | | | |
| Temperatura mínima, màxima, mitjana i variació màxima | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sonda | | Sonda 1 | | | | Sonda 2 | | | | | Sonda 3 | | | Sonda 4 | | |
| Temperatura mínima (ºC) | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |
| Temperatura màxima (ºC) | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |
| Temperatura mitjana (ºC) | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |
| Variació màxima (ºC) | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |
| Resultat de l'assaig | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | | | | Resultat obtingut | | | | obs. | | | | | | Resultat | |
| Set point del cicle durant l'assaig | Temperatura: | | | |  | | | |  | | | | | | Informatiu | |
| Totes les sondes s'han enregistrat correctament durant l'assaig? | Sí | | | |  | | | |  | | | | | | C/NC/NA | |
| Es compleixen els criteris d'acceptació definits a l'apartat anterior? | Sí | | | |  | | | |  | | | | | | C/NC/NA | |
| Observacions: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultat:  Compleix  No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | | | | | | Verificat per:  (data i signatura) | | | | | | | |

# PROVA 15 – Assaig de la velocitat rotacional amb càrrega (prova PQ)

**Objectiu**

Verificar que l'equip, funcionant amb càrrega i en les condicions de temps i velocitat rotacional definits, manté aquesta velocitat rotacional estable en el temps.

**Metodologia**

S'han de determinar, mitjançant mesuraments físics, els valors de velocitat rotacional (rpm) o força centrífuga (G) obtinguts a l'interior de l'equip amb càrrega. Es realitzaran dos mesuraments de rpm/G, un de valor mínim i un altre de valor màxim.

Durant l'estudi de la velocitat rotacional, s'utilitzarà el tacòmetre per prendre 1 mesurament cada minut durant 30 minuts. Els 30 mesuraments s'iniciaran en el moment en què la velocitat rotacional està estabilitzada. El tècnic que realitza les proves prendrà les lectures del tacòmetre per realitzar un llistat i gràfic amb les dades obtingudes, que s'adjuntaran a l'informe corresponent a aquest protocol.

Amb les dades obtingudes es comprovarà que les velocitats rotacionals registrades dins de l'equip durant el període d'assaig han estat dins del rang esperat per a cada velocitat verificada i durant un temps determinat.

Cal aportar una evidència fotogràfica o esquema de la col·locació de la càrrega a l'equip. S'haurà de descriure quin tipus de càrrega s'usa.

**Criteri d'acceptació**

El resultat final Compleix quan:

* La velocitat rotacional es manté en±5% per a una velocitat de

xxx**rpmxg** durant 30 minuts.

* La velocitat rotacional es manté en±5% per a una velocitat de
* xxx**rpmxg** durant 30 minuts.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Assaig de la velocitat rotacional amb càrrega (prova PQ) | | | | | |
| 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 | |
| Es compleixen els criteris d'acceptació definits a l'apartat anterior? | Sí |  |  | C/NC/NA | |
| Observacions: | | | | |
| 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) | C/NC/NA |
| Prova 2 | Verificació de l'equip (prova IQ) | C/NC/NA |
| Prova 3 | Verificació de la documentació de l'equip (prova IQ) | C/NC/NA |
| Prova 4 | Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ) | C/NC/NA |
| Prova 5 | Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova IQ) | C/NC/NA |
| Prova 6 | Verificació del calibratge de la instrumentació crítica associada a l'equip (prova IQ) | C/NC/NA |
| Prova 7 | Verificació de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ) | C/NC/NA |
| Prova 8 | Verificació del tauler de control (prova OQ) | C/NC/NA |
| Prova 9 | Verificació de les seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) | C/NC/NA |
| Prova 10 | Assaig de temperatura en buit a Tª ambient i a 4ºC (prova OQ). | C/NC/NA |
| Prova 11 | Assaig de la velocitat rotacional en buit (prova OQ). | C/NC/NA |
| Prova 12 | Verificació de la realització de les proves de Qualificació del Funcionament (prova PQ). | C/NC/NA |
| Prova 13 | Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ). | C/NC/NA |
| Prova 14 | Assaig de temperatura amb càrrega a Tª ambient i a 4ºC (prova PQ). | C/NC/NA |
| Prova 15 | Assaig de la velocitat rotacional amb càrrega (prova PQ) | C/NC/NA |
| Observacions | | |
|  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| El resultat final és: | ☐Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) |
|  | ☐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 |
|  |  |  |  |