 [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)**

**CABINA DE FLUX LAMINAR**

**MARCA, MODEL**

**BST 05/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 | 16/12/2021 | Protocol inicial |
| 2 | 23/06/2022 | S'ha incorporat al codi l'any.  S'ha modificat el títol del document abans era  **PROTOCOL DE LA QUALIFICACIÓ DE L'EXECUCIÓ DEL PROCÉS (PQ)**i ara és “PROTOCOL DE LA QUALIFICACIÓ (IQ/OQ/PQ)”.  S'hi inclou registre de personal que intervé en la qualificació.  S'ha modificat la taula de registre del punt 5.2. PROVA 2 - Verificació de l'equip (prova IQ). S'ha incorporat un quadre de signatures al punt 6. CONCLUSIONS DE LES PROVES. |
| 3 | 19/07/2022 | Al punt 5.7. PROVA 7 – Verificació del tauler de control, seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) a la Taula de registre:  a Elements del tauler de control s'ha incorporat “Anotar valor”.  A Observacions s'ha incorporat “Anotar hores de funcionament de filtre i llum UV”.  Al punt 5.11. PROVA 11 – Verificació de direccionalitat i visualització del flux d'aire (prova OQ) a la Taula de registre a Observacions s'ha incorporat “Adjuntar vídeo test de fum”.  Al punt 5.16. PROVA 16 – Verificació del comptatge de partícules en funcionament (prova PQ) a la Taula de registre a Observacions s'ha incorporat “Descriure material usat dins de cabina durant la PQ”. |
| 4 | 23/01/2023 | Es fa revisió de paràmetres a la taula del punt 5.4. PROVA 4 – Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ).  S'hi inclouen els valors esperats a les taules dels punts 5.9. – Verificació del filtre d'impulsió: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova IQ) i 5.10. – Verificació del filtre d'extracció: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova IQ)  S'elimina l'antic punt 5.12. - Verificació del comptatge de partícules en repòs (prova OQ), ja que els valors acceptables són els mateixos que a la PQ, per la qual cosa es decideix deixar un únic recompte en operació (pitjor cas).  Es descriu correctament el punt 5.16. - Monitorització de partícules viables (CMA) (prova PQ). |
| 5 | 22/06/2023 | Es corregeix error en descripció de filtre (filtre H-14 en lloc de F-8) al punt 1.1. PROVA 9- Verificació del filtre d'impulsió: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ).  Es corregeix la descripció del càrrec del personal que redacta, revisa i aprova el document.  S'actualitza el títol del document. |
| 6 | 22/05/2024 | S'actualitzen els punts 5.9 i 5.10, incloent-hi que la distància del mesurament ha de ser el que indica el manual tècnic de l'equip, i actualitzar el % de penetrància segons el que estableix la ISO. |

**PERSONAL QUE INTERVENE EN LA QUALIFICACIÓ**

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

**ÍNDEX DE CONTINGUTS**

[**1.** **INTRODUCCIÓ GENERAL** 7](#_Toc106887464)

[**1.1.** **ANTECEDENTS** 7](#_Toc106887465)

[**1.2.** **OBJECTIU** 7](#_Toc106887466)

[**1.3.** **ABAST** 7](#_Toc106887467)

[**2.** **DOCUMENTACIÓ DE REFERÈNCIA** 7](#_Toc106887468)

[**3.** **RESPONSABILITATS** 8](#_Toc106887469)

[**4.** **METODOLOGIA DE QUALIFICACIÓ** 8](#_Toc106887470)

[**5.** **PROVES DE QUALIFICACIÓ** 11](#_Toc106887471)

[**5.1.** **PROVA 1 - Verificació de l'aprovació del Protocol de Qualificació (prova IQ)** 12](#_Toc106887472)

[**5.2.** **PROVA 2 - Verificació de l'equip (prova IQ)** 12](#_Toc106887473)

[**5.3.** **PROVA 3 – Verificació de la documentació (prova IQ)** 13](#_Toc106887474)

[**5.4.** **PROVA 4 – Verificació de la ubicació i serveis associats (prova IQ)** 15](#_Toc106887475)

[**5.5.** **PROVA 5 - Verificació dels components de l'equip i les dimensions (prova IQ)** 17](#_Toc106887476)

[**5.6.** **PROVA 6 – Verificació de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ)** 19](#_Toc106887477)

[**5.7.** **PROVA 7 - Verificació del tauler de control, seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ)** 21](#_Toc106887478)

[**5.8.** **PROVA 8 – Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs (prova OQ)** 24](#_Toc106887479)

[**5.9.** **PROVA 9 - Verificació del filtre d'impulsió: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ)** 26](#_Toc106887480)

[**5.10.** **PROVA 10 - Verificació del filtre d'extracció: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ)** 28](#_Toc106887481)

[**5.11.** **PROVA 11 - Verificació de direccionalitat i visualització del flux d'aire (prova OQ)** 30](#_Toc106887482)

[**5.12.** **PROVA 12 – Verificació dels nivells sonor i lumínic (prova OQ)** 32](#_Toc106887484)

[**5.13.** **PROVA 13 – Verificació de la realització de les proves de Qualificació del Funcionament (prova PQ)** 34](#_Toc106887485)

[**5.14.** **PROVA 14 – Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ)** 36](#_Toc106887486)

[**5.15.** **PROVA 15 – Verificació del comptatge de partícules en funcionament (prova PQ)** 38](#_Toc106887487)

[**5.16.** **PROVA 16 – Monitorització de partícules viables (CMA) (prova PQ)** 40](#_Toc106887488)

[**6.** **CONCLUSIONS DE LES PROVES** 42](#_Toc106887489)

[**7.** **REGISTRE DE NO CONFORMITATS** 43](#_Toc106887490)

[**8.** **ANNEXOS** 45](#_Toc106887491)

[**9.** **APROVACIÓ DE L'INFORME DE QUALIFICACIÓ (IQ/OQ/PQ)** 46](#_Toc106887492)

# **INTRODUCCIÓ GENERAL**

# **ANTECEDENTS**

El Banc de Sang i Teixits (d'ara endavant BST) disposa de la cabina de flux laminar/de seguretat biològica 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** | Cabina de flux laminar/seguretat Biològica |
| **CODI DE QUALITAT** | 05/xxx |
| **MARCA** |  |
| **MODEL** |  |
| **NOMBRE DE SÈRIE** |  |
| **EMPRESA** | Banc de Sang i Teixits |
| **ÀREA** |  |
| **UBICACIÓ** |  |
| **ADREÇA** | Passeig Taulat 106-116 |

# **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. Les no-conformitats es classificaran com:

* **No conformitat crítica:** pot implicar un risc per a l'eficàcia i seguretat del producte. La resolució s'ha de fer immediatament ja que l'equip/instal·lació no es pot utilitzar sense fer una mesura correctiva i una verificació posterior per demostrar-ne la conformitat. La qualificació queda supeditada a la resolució de la no-conformitat.
* **No conformitat major:** és aquella que afecta el funcionament de l'equip/instal·lació. Es valorarà si és possible 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.

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 cal, recomanacions. L'aprovació de l'Informe Final de Qualificació implica l'aprovació del resultat de les proves realitzades al present Protocol, indicant APTE o NO APTE per a l'equip qualificat. L'informe final s'adjuntarà davant d'aquest Protocol al dossier de la documentació de la qualificació.

# **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 (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 de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ) |
| Prova 7 | Verificació del tauler de control, seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) |
| Prova 8 | Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs (prova OQ) |
| Prova 9 | Verificació del filtre d'impulsió: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ) |
| Prova 10 | Verificació del filtre d'extracció: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ) |
| Prova 11 | Verificació de direccionalitat i visualització del flux d'aire (OQ) |
| Prova 12 | Verificació dels nivells sonor i lumínic (prova OQ) |
| Prova 13 | Verificació de la realització de les proves de Qualificació del Funcionament (prova PQ) |
| Prova 14 | Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ) |
| Prova 15 | Verificació del comptatge de partícules en funcionament (prova PQ) |
| Prova 16 | Monitorització de partícules viables (CMA) |

**NOTA: Les proves d'IQ només s'hauran de fer en cas que l'equip sigui nou o s'hagi traslladat a una altra ubicació des de la darrera qualificació realitzada.**

# **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-05/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: | Cabina de flux laminar/Seguretat Biològica |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Marca: |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Model: |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Nº sèrie: |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Identificatiu: 05/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 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 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. Aquesta prova es farà només per a equips nous o traslladats.

**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 |
| El frontal està situat davant d'una porta o finestra practicable o d'impulsió d'aire condicionat? | | No |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Hi ha una altra cabina amb frontal enfrontat? Indicar distància en cm | |  |  |  | informatiu |
| Hi ha una porta lateral propera a la cabina? Indicar distància en cm | |  |  |  | informatiu |
| Hi ha una separació entre el lateral de la cabina i la porta?  **Indicar en cm** | |  |  |  | informatiu |
| Els indicadors visuals són visibles des de la posició de treball? | | 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 | | 50-60 Hz |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| L'equip està connectat a una línia SAI o preferent?  Indicar tipus de línia. | | 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. Aquesta prova es farà només per a equips nous.

**Metodologia**

La cabina de flux laminar està conformada pels següents components principals:

* Ventilador
* Panell de control
* Filtre d'impulsió
* Zona de treball
* Filtre d'extracció
* Llum ultraviolat (UV)

Les dimensions de l'equip són les següents:

* Exterior:indicar dimensions (fons/ample/alt)
* Interior:indicar dimensions(fons/ample/alt)

**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 | | | | | |
| **LÀMPADA ULTRAVIOLETA** | | | | | |
| Està instal·lada correctament? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Té un comptador horari? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| **FILTRE D'IMPULSIÓ** | | | | | |
| ¿ Està instal·lat el filtre d'impulsió? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| És de qualitat F8 o superior? | Sí |  | |  |  |
| **FILTRE D'EXTRACCIÓ** | | | | | |
| El filtre d'extracció està instal·lat? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| És de Qualitat F14 o superior? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Dimensions | | | | | |
| Exterior: fondo/ample/alt (mm) | indicar dimensions |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Interior: fondo/ample/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 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), que siguin procedents 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 de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (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 |
| 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 7 - Verificació del tauler de control, 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, tots els mecanismes de seguretat i alarmes funcionen correctament i estan dins dels límits d'acceptació definits a la qualificació, 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:

* Polsador ventilador, si escau
* Polsador llum UV, si escau
* Polsador llum de l'equip, si escau
* Led d'alarma, si escau
* Polsador silenciador d'alarma, si escau
* Polsador Enter, si escau
* Tecles amunt/avall, si escau
* Pantalla, si escau

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, seguretat i alarmes s'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 (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. | Apareixen tots els elements esmentats anteriorment. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prémer la tecla del ventilador. | Es produeix l'encesa del ventilador. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Tornar a prémer. | El ventilador s'apaga. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prémer la tecla de llum de l’equip. | Es produeix l'encesa de la il·luminació. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Tornar a prémer. | S'apaga la il·luminació. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prémer la tecla de llum UV. | Es produeix l'encesa de la llum UV. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Tornar a prémer. | S'apaga el llum UV. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Accedir al menú de l'equip prement la tecla Enter. | Apareix la pantalla del menú principal i amb les tecles a dalt/a baix podem navegar pel menú. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Des del menú principal accediu a l'opció de “Hores de llum UV”. | Apareix el nombre d'hores de llum UV. Anotar valor |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Des del menú principal accediu a l'opció “Hores de funcionament del filtre”. | Apareixerà el nombre d'hores de funcionament del filtre. Anotar valor |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova d'alarma pel flux de la cabina | | | | | |
| Mantenir el flux de la cabina fora dels criteris d’acceptació. | S'activa l'alarma sonora i lumínica. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Premeu la tecla de silenciador d'alarma. | L'alarma es desactiva. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova d'alarma pel ventilador | | | | | |
| Encendre el ventilador mentre la cabina està tancada. | S'activa l'alarma sonora i lumínica. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Premeu la tecla de silenciador d'alarma. | L'alarma es desactiva. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova de l'alarma o el vidre frontal | | | | | |
| Mantenir el vidre frontal en una posició incorrecta de treball (tant per sobre com per sota). | S'activa l'alarma sonora i lumínica. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Premeu la tecla de silenciador d'alarma. | L'alarma es desactiva. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions:  (Adjuntar foto/vídeo de les proves d'alarma)  (anotar hores de funcionament de filtre i llum UV) | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# **PROVA 8 – Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs (prova OQ)**

**Objectiu**

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

**Metodologia**

Es realitza una comprovació de la vigència d'estat de calibratge dels instruments de mesura utilitzats a les proves de la Qualificació del Funcionament (OQ).

**Criteris d'acceptació**

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

* Document emès per una entitat amb acreditació ENAC o, si no n'hi ha, certificats de calibratge traçables a ENAC.
* Han de ser vigents quan es faci la Qualificació del Funcionament (OQ).

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs (prova OQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Generador d'aerosol | | Nº Sèrie i data de calibratge | |  | |
| Certificat de calibratge. | Vigent |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
|  | |
| Fotòmetre | | Nº Sèrie i data de calibratge | |  | |
| Certificat de calibratge | Vigent |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
|  | |
| Anemòmetre | | Nº Sèrie i data de calibratge | |  | |
| Certificat de calibratge | Vigent |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
|  | |
| Sonòmetre | | Nº Sèrie i data de calibratge | |  | |
| Certificat de calibratge | Vigent |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
|  | |
| Luxòmetre | | Nº Sèrie i data de calibratge | |  | |
| Certificat de calibratge | Vigent |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
|  | |
| Comptador de partícules | | Nº Sèrie i data de calibratge | |  | |
| Certificat de calibratge | Vigent |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
|  | |
| Observacions: | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# **PROVA 9 - Verificació del filtre d'impulsió: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ)**

**Objectiu**

Verificar que no hi ha fuites al filtre d'impulsió. I verificar que el control de velocitat a diferents punts de l'àrea de treball sigui adequat per aconseguir la protecció del producte. Determineu la mitjana de velocitat així com el rang d'uniformitat a la zona de flux laminar.

**Metodologia**

Es realitzarà una primera inspecció visual del filtre, observant si hi ha alguna deformació o forat del filtre. Inspeccioneu visualment el perímetre del filtre.

Comprovar que no hi ha fuites al filtre d'impulsió mitjançant les lectures que proporciona un fotòmetre. Cal ajustar el fotòmetre a les mesures que proporcionen les instruccions del fabricant. Introduir aerosol al flux d'aire abans del filtre i, amb el filtre de la sonda aproximadament a2,5 cm de la superfície, escanejar amb el fotòmetre tota la superfície del filtre, incloent-hi la perifèria i la unió entre el filtre i el marc a una velocitat no superior a5 cm/s.

Mesurar la velocitat d'aire a una distància X segons el que indica el manual tècnic de l'equip, realitzant successives lectures a tota la superfície del filtre (una lectura cada 0,36 m2 del filtre absolut i almenys 3 lectures), i calcular la mitjana dels valors presos.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan a nivell visual no es detecta deformació ni forat al filtre i la lectura del fotòmetre després del filtre no detecti una concentració superior al 0,01% de l'específic abans del filtre (H-14 o superior). La penetració del filtre ha de ser ≤0,01%.

Pel que fa a la velocitat de l'aire, el resultat final Compleix quan la velocitat de l'aire d'impulsió es troba dins del rang0,25 – 0,50 m/s. La impulsió de l'aire és uniforme quan no hi ha una variació superior al 20% entre les diferents mesures.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació de la integritat del filtre d'impulsió (prova OQ) | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | obs. | Resultat |
| Inspecció visual | No deformació ni forats del filtre |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Lectura de concentració proporcionada pel fotòmetre | ≤0,01% |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Penetració superfície filtrant | ≤0,01% |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Penetració superfície perifèrica/Unió | ≤0,01% |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Verificació de la velocitat de l'aire d'impulsió (prova OQ) | | | | |
| Verificació | Resultat esperat (segons indicat pel fabricant) | Resultat obtingut | obs. | Resultat |
| Punt 1 | 0,25 – 0,50 m/s |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Punt 2 | 0,25 – 0,50 m/s |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Punt 3 | 0,25 – 0,50 m/s |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Punt 4 | 0,25 – 0,50 m/s |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Punt 5 | 0,25 – 0,50 m/s |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Punt 6 | 0,25 – 0,50 m/s |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Mitjana | 0,25 – 0,50 m/s |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Uniformitat | El màxim de diferència entre les mesures preses no supera el 20% de la mitjana. |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# **PROVA 10 - Verificació del filtre d'extracció: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ)**

**Objectiu**

Verificar que no hi ha fuites al filtre d'extracció. I verificar la velocitat d’aspiració d’aire frontal de la cabina i la uniformitat.

**Metodologia**

Es realitzarà una primera inspecció visual del filtre, observant si hi ha alguna deformació o forat del filtre. Inspeccioneu visualment el perímetre del filtre.

Comprovar que no hi ha fuites al filtre d'extracció mitjançant les lectures que proporciona un fotòmetre. Cal ajustar el fotòmetre a les mesures que proporcionen les instruccions del fabricant. Introduir aerosol al flux d'aire abans del filtre i, amb el filtre de la sonda aproximadament a2,5 cm de la superfície, escanejar amb el fotòmetre tota la superfície del filtre, incloent-hi la perifèria i la unió entre el filtre i el marc a una velocitat no superior a5 cm/s.

Mesurar la velocitat d'aire a l'obertura frontal de la cabina, realitzant successives lectures a tota la superfície del filtre (en diferents punts i almenys 3 lectures), i calcular la mitjana dels valors presos.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan la lectura del fotòmetre després del filtre no detecti una concentració superior al 0,01% de l'específic abans del filtre (H-14 o superior). La penetració del filtre ha de ser ≤0,01%.

Pel que fa a la velocitat de l'aire, el resultat final Compleix quan la velocitat de l'aire d'aspiració sigui≥0,40 m/sa l'obertura frontal de la cabina. La impulsió de l'aire és uniforme quan no hi ha una variació superior al 20% entre les diferents mesures.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació de la integritat del filtre d'extracció (prova OQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | | Resultat obtingut | obs. | Resultat |
| Inspecció visual | No deformació ni forat del filtre | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Lectura de concentració proporcionada pel fotòmetre | ≤0,01% | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Penetració superfície filtrant | ≤0,01% | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Penetració superfície perifèrica/Unió | ≤0,01% | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Verificació de la velocitat de l'aire d'aspiració (prova OQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | | Resultat obtingut | obs. | Resultat |
| Punt 1 | ≥0,40 m/s | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Punt 2 | ≥0,40 m/s | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Punt 3 | ≥0,40 m/s | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Punt 4 | ≥0,40 m/s | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Punt 5 | ≥0,40 m/s | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Punt 6 | ≥0,40 m/s | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Mitjana | ≥0,40 m/s | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Uniformitat | El màxim de diferència entre les mesures preses no supera el 20% de la mitjana. | |  |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | Verificat per:  (data i signatura) | | | |

# **PROVA 11 - Verificació de direccionalitat i visualització del flux d'aire (prova OQ)**

**Objectiu**

Demostreu que la cabina compleix el requisit de flux laminar, verificant la no existència de turbulències en el flux d'aire i la direcció és la correcta que permet eliminar el fum generat. A més, s'ha de comprovar la protecció del producte, de l'operari i/o de l'ambient.

**Metodologia**

Utilitzant un equip traçador de fum i amb la cabina en funcionament es realitza el següent procés (es realitzarà l'enregistrament de la prova i s'adjuntarà com a annex):

* Generar fum dins de la cabina, a la meitat superior de la zona de treball, distribuint-lo de forma horitzontal i uniforme.
* Generar fum a l'exterior de la cabina, a l'àrea propera a la zona de treball, comprovant el funcionament correcte d'acord amb la instal·lació (protecció de la zona de treball).
* Generar fum a l'interior de la cabina, a la zona de treball, comprovant visualment que no surt el fum a l'exterior (protecció de l'operari).
* Comprovar visualment el comportament de fum.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix si hi ha absència de turbulències durant l'assaig, fluint el fum de manera laminar. El sistema és capaç d’eliminar tot el fum. A les proves de protecció del treballador i comprovació d'entrada d'aire, el fum s'ha de moure en la direcció correcta i no sortir de la cabina ni anar en direcció al producte respectivament.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació de fum (prova OQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| Turbulències a la zona de treball | | | | | |
| Injectar fum a la zona de treball situada a l'interior de la cabina. | El fum es distribueix uniformement per tota la zona de treball. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Eliminació de l'aire | El sistema és capaç d'eliminar tot l'aire |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Adreça d'entrada d'aire | | | | | |
| Injectar fum a l'exterior de la cabina al costat del vidre protector. | El fum no entra a la zona interior de treball de l’equip. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Protecció de l'operari i de l'ambient | | | | | |
| Injectar fum a l'interior de la cabina. | El fum no ix a l'exterior. |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions:  (adjuntar vídeo test de fum com un dels annexos) | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# **PROVA 12 – Verificació dels nivells sonor i lumínic (prova OQ)**

**Objectiu**

Comproveu que el nivell i la uniformitat del sistema d'il·luminació són adequats per garantir una zona de treball segura. Comproveu que el nivell de soroll generat per l'equip està dins dels límits permesos.

**Metodologia**

* Col·loqueu el sonòmetre a 1 metre del frontal de la cabina i d'alçada centrat en l'obertura frontal. Amb l'equip en funcionament, es faran 3 lectures per una durada de 10 segons. Repetirem el procés anterior amb l'equip apagat per tindre un resultat de referència del soroll ambiental.
* Realitzar una divisió imaginària, en parts iguals, de la superfície de treball (no més de 6 ni menys de 4).

Calculeu la mitjana de les mesures anteriors que s'establirà com a nivell d'il·luminació del mòdul segons la fórmula:

Lux Mitjana = 1/nx (P1 + P2 + P3 +… Pn)

**Criteris d'acceptació**

El resultat final d’aquesta prova Compleix si el nivell sonor mitjà és inferior a 65 dB tant si l’equip està encès com apagat.

Pel que fa a la il·luminació, el resultat final d'aquesta prova compleix si el nivell d'il·luminació mitjana no és inferior a 750 lux i cap lectura individual no ha de ser inferior al 70% del nivell d'il·luminació mitjana.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació dels nivells sonor i lumínic (prova OQ) | | | | | | | | | | | |
| Verificació | Equip encès | | | | | Mitjana dB | | Criteri acceptació | Resultat | | obs. |
| Valor (dB) | 1 | | | 2 | 3 |  | | Nivell de soroll mitjà < 65 dB | Informatiu | |  |
|  | | |  |  |
| Valor (dB) | Equip apagat | | | | | Mitjana dB | | Criteri acceptació | Resultat | | obs. |
| 1 | | 2 | | 3 |  | | Nivell de soroll mitjà < 65 dB | Informatiu | |  |
|  | |  | |  |
| Nivell lumínic (lux) | 1 | | 2 | | 3 | Mitjana Lux | | Criteri acceptació | Resultat | | obs. |
|  | |  | |  |  | | El nivell d'il·luminació mitjana no és inferior a 750 lux. | Informatiu | |  |
| 4 | | 5 | | 6 |
| Cap lectura individual no ha de ser inferior al 70% del nivell d'il·luminació mitjana. | Informatiu | |
|  | |  | |  |
| Observacions: | | | | | | | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | | Realitzat per:  (data i signatura) | | | | |  | |  | Verificat per:  (data i signatura) | |

# **PROVA 13 – 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 6 | Verificació de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ) | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 7 | Verificació del tauler de control, seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 8 | Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs (prova OQ) | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 9 | Verificació del filtre d'impulsió: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ) | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 10 | Verificació del filtre d'extracció: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ) | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 11 | Verificació de direccionalitat i visualització del flux d'aire (prova OQ) | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 12 | Verificació dels nivells sonor i lumínic (prova OQ) | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | obs. | Resultat |
| Hi ha no  conformitats obertes que  impedeixin la  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 14 – Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ)**

**Objectiu**

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

**Metodologia**

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

* PNT de funcionament: document emès pel BST. Recull informació sobre com operar amb l’equip.
* PNT de manteniment: document emès pel BST. Recull informació sobre com gestionar el manteniment de l'equip.
* PNT de neteja: document emès pel BST. 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 i versió |  | | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| PNT de manteniment | | | | | |
| Hi ha i està aprovat? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Codi i versió |  | | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| PNT de neteja | | | | | |
| Hi ha i està aprovat? | Sí |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Codi i versió |  | | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# **PROVA 15 – Verificació del comptatge de partícules en funcionament (prova PQ)**

**Objectiu**

Verificar que s'assoleix la classificació requerida per a aquest tipus d'equips sota la zona de treball de l'equip.

**Metodologia**

Se segueix la instrucció de treball d'acord amb la norma ISO 14644-1 i l'annex I de les NCF per establir-ne el criteri de classificació. Aquesta prova es fa en condicions de funcionament de l'equip.

Per efectuar la prova s'emprarà un comptador de partícules. Les partícules que es tenen en compte per als comptatges són de 0,5 µm i 5 µm.

El nombre mínim de punts de mostreig es calcula segons la taula adjunta (Taula A.1 de la ISO 14644-1), on A és l'àrea de la sala neta o equip a m2 i N és el nombre mínim de punts:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| A (m2) | 2 | 5 | 6 | 8 | 10 | 24 | 28 | 32 | 36 | 52 | 56 | 64 | 68 | 72 | 76 |
| N | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |

El volum mínim d'aire a mostrejar per punt de mostreig es calcula segons la taula adjunta, amb la limitació indicada a l'Annex I de NCF, els mostrejos de classes A (ISO 5) han de ser com a mínim d'1 m3 d'aire.

|  |  |
| --- | --- |
| Classe ISO | 5 |
| Volum (L) partícules 5 µm | 689,26 |
| Volum (L) partícules 0,5 µm | 5,68 |

Els punts de mostreig es distribuiran de la manera més uniforme possible a la cabina ia l'alçada de l'àrea de treball.

S'han de guardar les dades obtingudes al comptador i s'ha d'imprimir el resultat obtingut.

Les restriccions del mostreig són les següents:

* El cabal d’aire mitjà a cada punt de mostra ha de ser com a mínim de 2 L amb un temps d’assaig mínim dʻ1 minut.
* La sonda de presa de mostres es col·locarà a la direcció del flux d'aire a l'alçada de treball.
* S'ha de prendre com a mínim una mostra d'aire amb el cabal exigit a cadascun dels punts de mostreig.
* La mida de la partícula considerada per a la qual s'ha de mesurar la concentració s'acorda amb el client. Si es considera més d'una mida de partícules, el més gran ha de ser com a mínim 1,5 vegades la partícula de diàmetre inferior.
* Per poder donar a una sala o equip amb determinada classificació ambiental tots els punts mitjans han d'estar per sota dels límits de la classificació esmentada.

**Criteris d'acceptació**

El resultat final Compleix quan la cabina de flux laminar té una classificació de grau A en funcionament.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Grau | Límit màxim per a partícules de ≥ 0,5 µm/m3 | Límit màxim per a partícules de ≥ 5 µm/m3 |
| En funcionament | En funcionament |
| A | 3520 | 20 |

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificació del comptatge de partícules (prova PQ) | | | | | |
| Verificació | Resultat esperat | Resultat obtingut | | obs. | Resultat |
| En funcionament | | | | | |
| Partícules de ≥ 5 µm/m3 | <20 |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Partícules de ≥ 0,5 µm/m3 | <3520 |  | |  | ☐C/☐NC/☐NA |
| Observacions: descriure material utilitzat dins de cabina durant la PQ | | | | | |
| Resultat:  ☐Compleix  ☐No Compleix | Realitzat per:  (data i signatura) | | Verificat per:  (data i signatura) | | |

# **PROVA 16 – Monitorització de partícules viables (CMA) (prova PQ)**

**Objectiu**

Verificar que el nombre de partícules viables (CMA) a l'equip es troben dins dels límits segons les GMP.

Aquesta prova es realitzarà només per a aquells equips que ho requereixin segons la sol·licitud del departament propietari de l'equip.

**Metodologia**

Es realitzarà el monitoratge de partícules viables mitjançant sedimentació.

Les plaques les ubicarà a l’interior de l’equip el personal que estigui duent a terme la qualificació.

S'executarà segons el procediment intern del Banc de Sang i Teixits.

**Criteris d'acceptació**

Els límits de partícules es detallen a la Guia de Normes de Correcta Fabricació a l'Annex 1.

Per a cabines de flux laminar el grau GMP segons Annex 1 és A. El resultat de CMA per a classificació A ha de ser < 1 UFC tant de bacteris com de fongs.

**Taula de registre**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Monitorització de partícules viables (CMA) (prova PQ) | | | | |
| Verificació | | obs. | | Resultat |
| Els resultats obtinguts són els corresponents als esperats a l'equip segons el seu grau de classificació. | |  | | ☐C/☐NC/☐NA |
| Adjuntar com a annexos els resultats CMA obtinguts | | | | |
| 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 (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 de la realització de les proves de la Qualificació de la Instal·lació (prova OQ) | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 7 | Verificació del tauler de control, seguretats i alarmes de l'equip (prova OQ) | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 8 | Verificació del calibratge dels instruments utilitzats per realitzar els assaigs (prova OQ) | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 9 | Verificació del filtre d'impulsió: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ) | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 10 | Verificació del filtre d'extracció: integritat del filtre i velocitat de l'aire (prova OQ) | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 11 | Verificació de direccionalitat i visualització del flux d'aire (OQ) | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 12 | Verificació dels nivells sonor i lumínic (prova OQ) | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 13 | Verificació de la realització de les proves de Qualificació del Funcionament (prova PQ) | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 14 | Verificació de la documentació per al funcionament, manteniment i neteja (prova PQ) | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 15 | Verificació del comptatge de partícules en funcionament (prova PQ) | ☐C/☐NC/☐NA |
| Prova 16 | Monitorització de partícules viables (CMA) | ☐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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# **APROVACIÓDE 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 |
|  |  |  |  |