

	INFORME DE CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)	Código: IF_IQ-THE CUBE V4/19
	BIOFRESHTECH	Versión: 01
	THE CUBE V4	Ref: 19/3466
		Página: 1 (de 5)

Informe de Cualificación de la Instalación (IQ)

(Installation Qualification - IQ)

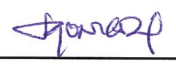
THE CUBE V4

BIOFRESHTECH

**Castelldefels
(Barcelona)**

	INFORME DE CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)	Código: IF_IQ-THE CUBE V4/19
	BIOFRESHTECH	Versión: 01
	THE CUBE V4	Ref: 19/3466
		Página: 2 (de 5)

FIRMAS Y APROBACIONES REDACCIÓN

Nombre	Cargo / Empresa	Fecha	Firma
Redactado por:			
Sara Papió	Técnico Consultor Cualificaciones / ASSI	04/Oct/2019	
Revisado por:			
Mónica Zarate	Coordinadora de Cualificaciones / ASSI	04-Oct-2019	
Aprobado por:			

HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Fecha	Motivo de la modificación
01	04/Oct/2019	Documento inicial.

	INFORME DE CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)	Código: IF_IQ-THE CUBE V4/19
	BIOFRESHTECH	Versión: 01
	THE CUBE V4	Ref: 19/3466 Página: 3 (de 5)

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1	INTRODUCCIÓN	4
1.1	OBJETIVO	4
1.2	METODOLOGÍA	4
1.3	REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS	4
2	RESULTADOS	4
2.1	CALIBRACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE CONTROL	4
3	CONCLUSIONES FINALES	5
3.1	RESULTADO FINAL DE LOS TESTS Y RELACIÓN DE DESVIACIONES	5
3.2	INFORMACIÓN ADICIONAL QUE SE ADJUNTA	5
3.3	RESULTADO FINAL	5
ANEXO 1:	CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE CONTROL	
ANEXO 2:	COPIAS DE LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DE LOS PATRONES UTILIZADOS EN FORMATO DIGITAL	

	INFORME DE CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)	Código: IF_IQ-THE CUBE V4/19
	BIOFRESHTECH	Versión: 01
	THE CUBE V4	Ref: 19/3466 Página: 4 (de 5)

1 INTRODUCCIÓN

1.1 OBJETIVO

El objetivo del presente documento es la redacción del Informe de la Cualificación de la Instalación (IQ) del THE CUBE V4 de BIOFRESHTECH en Castelldefels (Barcelona), con el fin de proveer un resumen de los resultados de las pruebas de verificación definidas en el protocolo de Cualificación de la Instalación y documentar su realización, revisión y aprobación.

1.2 METODOLOGÍA

Una vez completadas todas las pruebas IQ, se redacta el presente Informe de pruebas. En este informe se indica el resultado final como "CUMPLE", "NO CUMPLE", y su firma confirma la aceptación y finalización de las Pruebas.

El informe final de las pruebas IQ se codifica con el código IF_IQ-THE CUBE V4/19 y, se adjunta al dossier de Cualificación.

Los objetivos de este informe final de pruebas son:

- Proveer un resumen de los resultados de las pruebas.
- Documentar la aparición de desviaciones durante el desarrollo de las pruebas.
- Documentar la realización y aprobación de las pruebas.

La aprobación de este informe implicará la aprobación de la ejecución de las pruebas.

1.3 REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

Fechas de realización de las pruebas:

- Día realización de pruebas: 04 de octubre de 2019.

Técnico que realiza las pruebas: Sara Papió Salcioli.

2 RESULTADOS

2.1 CALIBRACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE CONTROL

Tag	Referencia Certificado	Etiqueta de calibración (Si/No)	Fecha calibración	Fecha próxima calibración	Cumple con el criterio de aceptación	Resultado	
						C	NC
ND	19/3466/1	Si	04/Oct/2019	Oct/2020	Si	☒	☐
Observaciones Ver certificados de calibración en el anexo 1							

 Una empresa Trescal	INFORME DE CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)	Código: IF_IQ-THE CUBE V4/19
	BIOFRESHTECH	Versión: 01
	THE CUBE V4	Ref: 19/3466
		Página: 5 (de 5)

3 CONCLUSIONES FINALES

3.1 RESULTADO FINAL DE LOS TESTS Y RELACIÓN DE DESVIACIONES

INFORME FINAL DE LA CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)					
Resultados de la Cualificación					
Test #	Título	Objetivo	Resultado		
			Cumple	No Cumple	No aplica
1	Documentación	Comprobar que se dispone de documentación del equipo instalado y que está correctamente archivada.	☐	☐	☒ *
3	Caracterización del equipo	Comprobar que el equipo está identificado y posee cada una de los componentes descritos en la documentación técnica	☒	☐	☐
4	Verificación de la correcta instalación del equipo.	Comprobar que el equipo cumple con los requerimientos de instalación especificados por el fabricante	☒	☐	☐
5	Calibración	Verificar que todos los instrumentos críticos del equipo están calibrados.	☒	☐	☐
Relación de Desviaciones					
Desviación Ref.	Nº Test	Clasificación (SIGNIFICATIVA/NO SIGNIFICATIVA)	Resolución (Si/No)	Fecha de resolución	
----	----	----	----	----	

*En el momento de la cualificación se esta redactando el manual del equipo, dicho manual se aprobará una vez cualificado el equipo, debido a que es un prototipo.

3.2 INFORMACIÓN ADICIONAL QUE SE ADJUNTA

Se adjunta información adicional en los anexos que acompañan a este informe.

3.3 RESULTADO FINAL

RESULTADO FINAL	
El resultado del presente informe es "Cumple".	
RESULTADO	
CUMPLE ☒	CUMPLE CON RESERVAS ☐ NO CUMPLE ☐