Protocolo de Cualificación de la Instalación (IQ)

(Installation Qualification - IQ)

THE CUBE 4

BIOFRESHTECH

Castelldefels
(Barcelona)

ASSI Una empresa Trescal

C/ Indústria, 6 (Pol. Ind. La Bòbila)
08320 – El Masnou (Barcelona)
Tel. +34 93 540 03 48
Fax: +34 93 540 16 39
e-mail: assi@assi.es www.assi.es

C/Arrastaría,21
28022 – Madrid
Tel: +34 91 677 73 63
Fax: +34 91 166 23 96
e-mail: assimadrid@assi.es www.assi.es

EMPRESA CERTIFICADA ISO 9001:2015 por SGS

FIRMAS Y APROBACIONES REDACCIÓN

Nombre	Cargo / Empresa	Fecha	Firma
Redactado por:			
Sara Papió	Técnico Consultor Cualificaciones / ASSI	03/Oct/2019	
Revisado por:			
Mónica Zarate	Coordinadora de Cualificaciones / ASSI	03-Oct-2019	
Aprobado por:			

HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Fecha	Motivo de la modificación
01	03/Oct/2019	Documento inicial.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1 INTRODUCCIÓN 4
1.1 OBJETIVO 4
1.2 ALCANCE 4
1.3 RESPONSABILIDADES 4
1.4 ACRÓNIMOS 4
2 PRUEBAS DE CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ) 5
2.1 TEST DE CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ) 5
3 METODOLOGÍA 6
3.1 TRATAMIENTO DE DESVIACIONES 6
TEST 1: DOCUMENTACIÓN DEL EQUIPO 7
TEST 2: CARACTERIZACIÓN DEL EQUIPO 9
TEST 3: VERIFICACIÓN DE LA CORRECTA INSTALACIÓN DEL EQUIPO 14
TEST 4: CALIBRACIÓN 16

1 INTRODUCCIÓN

1.1 OBJETIVO

El objetivo de este documento es describir la sistemática a seguir para realizar la Cualificación de la Instalación (IQ) del THE CUBE 4 de BIOFRESHTECH en Castelldefels (Barcelona). Para ello se define el entorno de pruebas a realizar identificando el alcance, condiciones de estudio y estrategia a seguir.

1.2 ALCANCE

El alcance de la Cualificación es el siguiente equipo:

Equipo:	Smart Pharma
Marca:	BIOFRESHTECH
Modelo:	THE CUBE V4
Nº Serie:	Prototype V4-2019-001
Ident. o Tag:	ND

1.3 RESPONSABILIDADES

En la Tabla 1 se detallan las diferentes responsabilidades de los miembros del grupo de trabajo (con X) de la presente Cualificación.

TABLA 1: RESPONSABILIDADES

	BIOFRESHTECH	ASSI
Redacción del Protocolo		X
Revisión del Protocolo	X	X
Aprobación del Protocolo	X	
Ejecución de las pruebas		X
Redacción del Informe		X
Revisión del Informe	X	X
Aprobación del Informe	X	

1.4 ACRÓNIMOS

TÉRMINO	SIGNIFICADO
IQ	*"Installation Qualification"*, Cualificación de la Instalación

2 PRUEBAS DE CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)

Las pruebas a realizar en la Cualificación de la Instalación (IQ) se componen de 'Test' que consisten de una serie de entradas, condiciones de ejecución y resultados esperados, trazables a requerimientos y especificaciones, con el objetivo de comprobar los diferentes aspectos de instalación del equipo objeto de cualificación.

Formato de las Pruebas

Para cada una de los 'Test' se define:

- OBJETIVO: Define la finalidad perseguida al ejecutar el test.
- METODOLOGÍA: Explica la metodología a seguir en la ejecución del test.
- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN: Describe con detalle los resultados esperados y considerados como correctos.
- MATRIZ DE VERIFICACIONES: Detalla los tests a realizar, comprobando el cumplimiento de los criterios de aceptación.
- RESULTADO: Una vez realizados todos los tests, se consignará el cumplimiento o no de los criterios de aceptación establecidos.
- DOCUMENTACIÓN ADJUNTA: En aquellos test que se incluya, se detallará toda la información adicional que haya servido como soporte o, documentación generada durante el proceso de ejecución.
- RELACIÓN DE DESVIACIONES DETECTADAS: En este apartado se referenciarán y clasificarán todas las incidencias y desviaciones que surjan durante la ejecución de los tests.
- OBSERVACIONES: Apartado en el cual se anotará cualquier asunto o dato significativo que se considere oportuno destacar durante la realización de las pruebas.
- RESULTADO FINAL: Finalizado el 'Test', se consignará el resultado final del mismo como "CUMPLE" o "NO CUMPLE" o excepcionalmente "NO APLICA" (cuando el criterio de aceptación es a modo informativo), identificando a la persona que ha desarrollado la prueba y a la persona que ha revisado los resultados con nombre, firma y fecha.

2.1 TEST DE CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)

Las pruebas descritas en la siguiente tabla componen la ejecución de la Cualificación de la Instalación (IQ).

Test #	*Título*	*Objetivo*
1	Documentación	Comprobar que se dispone de documentación del equipo instalado, que está actualizada y correctamente archivada.
2	Caracterización del equipo	Comprobar que el equipo está identificado y posee cada una de los componentes descritos en la documentación técnica
3	Verificación de la correcta instalación del equipo.	Comprobar que el equipo cumple con los requerimientos de instalación especificados por el fabricante
4	Calibración	Verificar que todos los instrumentos críticos del equipo están calibrados.

3 METODOLOGÍA

Una vez completadas todas las pruebas IQ se redactará un Informe final de cualificación. En este informe se indicará el resultado final como "CUMPLE" o "NO CUMPLE" o excepcionalmente "NO APLICA" (cuando el criterio de aceptación es a modo informativo), y su firma confirmará la aceptación y finalización de las Pruebas.

Los objetivos de este informe final 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.

3.1 TRATAMIENTO DE DESVIACIONES

En el transcurso de las verificaciones a realizar durante la Cualificación pueden aparecer resultados de pruebas que no sean conforme con los criterios de aceptación establecidos. Estas desviaciones deberán ser registradas y revisadas por parte del personal técnico que corresponda. La desviación generada se evaluará como significativa o no significativa.

Se considerará una **desviación significativa**, cuando afecte negativamente a la funcionalidad de la instalación, sistema o equipo, o bien por incumplimiento del marco normativo aplicable. La instalación, sistema o equipo no será apto para su uso, deberán tomarse medidas correctivas adecuadas para su pronta resolución, y una vez implantadas, se realizará una verificación posterior para demostrar su conformidad.

Una **desviación no significativa**, es aquella que no afecta a la funcionalidad de la instalación, sistema o equipo. Éste podrá utilizarse, si bien se deben tomar las medidas necesarias para la corrección de la desviación.

La referencia de la desviación será "IQ-THE CUBE 4/19-XX" siendo "XX" un número correlativo. Por cada desviación se generará un registro de desviación que se adjuntará al dossier de Cualificación. Si no aparecen desviaciones no se generará ningún registro de desviación.

TEST 1: DOCUMENTACIÓN DEL EQUIPO

Objetivo de la prueba:

Comprobar que se dispone de documentación del equipo instalado.

Metodología:

- Obtener la documentación relacionada con el equipo.
- Comprobar que en la documentación disponible se encuentra la siguiente información:
  - Manual del equipo.
  - Esquemas representativos del equipo.
  - Documentación técnica del equipo.
- Anotar en la Matriz de verificaciones título, versión/fecha.
- Adjuntar todas las pruebas documentales que sean necesarias

Criterios de aceptación:

1. El equipo dispone de la siguiente documentación
   - Manual del equipo.
   - Esquemas representativos del equipo.
   - Documentación técnica del equipo.

MATRIZ DE VERIFICACIONES

Nombre del documento	Fecha/Versión	Observaciones	Resultado		
			C	NC	NA
Manual Técnico THECUBE4	———	*	———	———	NA

04/10/19

Observaciones:

* En el momento de la cualificación se esta redactando el manual del equipo, dicho manual se aprobará una vez cualificado el equipo. ———

04/10/19

Verificado por:	*Firma:*	*Fecha:*
Sara Papo		04/oct/2019

TEST 1: DOCUMENTACIÓN DEL EQUIPO

RELACIÓN DE DESVIACIONES DETECTADAS

Desviación Ref.	*Descripción*	*Clasificación*

04/10/19

RESULTADOS

#	General	Resultado		
		C	NC	NA
1	El equipo dispone de la documentación necesaria	—	—	NA

Observaciones: En el momento de la cualificación se esta redactando el manual del equipo, dicho manual se aprobará una vez cualificado el equipo.

04/10/19

Resultado:	☐ CUMPLE	☐ NO CUMPLE	☒ NO APLICA
Verificado por: Sara Papio	*Firma:*		*Fecha:* 04/oct/2019
Revisado por: Sonia Zarate	*Firma:*		*Fecha:* 04-Oct-2019

TEST 2: CARACTERIZACIÓN DEL EQUIPO

Objetivo de la prueba:

Comprobar que el equipo está identificado y posee cada una de los componentes descritos en la documentación técnica.

Metodología:

- Verificar que el equipo está correctamente identificado y posee cada uno de los componentes descritos.
- Anotar en la Matriz de verificaciones las características generales del equipo y de sus componentes, comprobando que coinciden con las especificadas en la documentación técnica
- Adjuntar todas las pruebas documentales que sean necesarias

Criterios de aceptación:

1. El equipo está correctamente identificado, posee cada uno de los componentes descritos en la documentación y las especificaciones son las descritas en la documentación técnica.

MATRIZ DE VERIFICACIONES

Descripción	Resultado esperado	Resultado obtenido	Observaciones	Resultado C	Resultado NC	Resultado NA
Tag	ND	ND		C		
Marca	BIOFRESHTECH	BIOFRESHTECH		C		
Modelo	THE CUBE V4	THE CUBE V4		C		
Nº de Serie	Prototype V4-2019-001	Prototype V4-2019-001	04/10/19	C		04/10/19
Rango del equipo	15ºC a 25ºC	15ºC a 25ºC *		C		
Consigna de trabajo	20.0 ± 0,8ºC	20.0 ± 0,8ºC *		C		
Resolución de temperatura	0,1ºC	0,1ºC *		C		
Autonomía Sin Conexión eléctrica	Entre 2 y 5 días (dependiendo de las condiciones ambientales y de uso)	Entre 2 y 5 (dependiendo de las cond. amb y de uso)		C		
Dimensiones Interiores / Peso	116 x 91 x 96 / 219 kg	116 x 91 x 96 / 219 kg		C		
Nivel carga batería	El equipo tiene un icono mostrando el nivel de carga de batería	Icono nivel de carga batería		C		
Nivel carga frío	El equipo tiene un icono mostrando el nivel de carga de frío	Icono nivel de carga de frío		C		

Observaciones: * Visto en el display del equipo.

Verificado por:	*Firma:*	*Fecha:*
Sara Papió		04/oct/2019

TEST 2: CARACTERIZACIÓN DEL EQUIPO

MATRIZ DE VERIFICACIONES

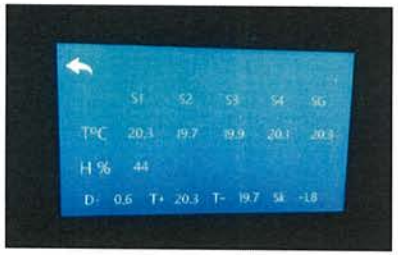
Descripción	Resultado esperado	Resultado obtenido	Observaciones	Resultado C/NC/NA
Pantalla principal Táctil	Pulsando varias veces estos dos iconos se accede a la pantalla de ajustes.	Pulsando varias veces estos dos iconos se accede a la pantalla de ajustes.	04/10/19	C
Pantalla principal Táctil (ajustes)	Pulsando varias veces el icono se accede al listado de ajustes.	Pulsando varias veces el icono se accede al listado de ajustes.		C

Observaciones:

Verificado por: Sara Papi	*Firma:*	*Fecha:* 04/Oct/2019

TEST 2: CARACTERIZACIÓN DEL EQUIPO

MATRIZ DE VERIFICACIONES

Descripción	Resultado esperado	Resultado obtenido	Observaciones	Resultado C/NC/NA
Pantalla principal Táctil (ajustes)	Pulsando encima de cada título se accede al menú correspondiente  Pantalla temperatura de sensores	Pulsando encima de cada título se accede al menú correspondiente Pantalla temperatura de sensores	04/10/19	C

Observaciones:

Verificado por: Sara Papió	*Firma:*	*Fecha:* 04/oct/2019

TEST 2: CARACTERIZACIÓN DEL EQUIPO

MATRIZ DE VERIFICACIONES

Descripción	Resultado esperado	Resultado obtenido	Observaciones	Resultado C/NC/NA
Pantalla principal Táctil (ajustes)	Pantalla temperatura de consigna (Aquí se puede ajustar según las necesidades) Pantalla de alarmas (muestra las alarmas programadas)	Pantalla temperatura de consigna (Aquí se puede ajustar la consigna) Pantalla de alarmas (Muestra las alarmas programadas)	04/10/19	C

Observaciones:

Verificado por: Sara Papiol	*Firma:*	*Fecha:* 04/Oct/2019

TEST 2: CARACTERIZACIÓN DEL EQUIPO

MATRIZ DE VERIFICACIONES

Desviación Ref.	*Descripción*	*Clasificación*

04/10/19

RESULTADOS

#	General	Resultado C	Resultado NC	Resultado NA
1	El equipo está correctamente identificado	C		
2	Posee todos los componentes descritos en la documentación	C		
3	Cumple con las especificaciones descritas en la documentación técnica	C		

Observaciones:

04/10/19

Resultado: ☒ CUMPLE ☐ NO CUMPLE

Verificado por: Sara Papio	*Firma:*	*Fecha:* 04/oct/2019
Revisado por: Sonia Zarate	*Firma:*	*Fecha:* 04-Oct-2019

TEST 3: VERIFICACIÓN DE LA CORRECTA INSTALACIÓN DEL EQUIPO

Objetivo de la prueba:

Comprobar que el equipo cumple con los requerimientos de instalación especificados por el fabricante.

Metodología:

- Comprobar que el equipo presenta un correcto estado de conservación y limpieza, y que no se aprecian signos de corrosión o desgaste. Verificar visualmente el estado de las juntas internas.
- Verificar que la instalación eléctrica cumple con los requerimientos del equipo. Para ello realizar las siguientes mediciones:
  - Medir mediante un voltímetro, en escala de tensión alterna, la tensión eléctrica que recibe el equipo (la lectura se realizará entre fase y neutro).
  - Medir la tensión eléctrica entre neutro y tierra.

Criterios de aceptación:

1. El equipo presenta un correcto estado de conservación y limpieza, y no se aprecian signos de corrosión.
2. La tensión entre fase y neutro es de 230 VAC ±10% y la tensión entre neutro y tierra es de 0 VAC ± 5 VAC.

MATRIZ DE VERIFICACIONES

Descripción	Resultado esperado	Resultado obtenido	Observaciones	Resultado C	Resultado NC	Resultado NA
Inspección física del equipo	En el equipo no se observa ningún desperfecto	Sin desperfectos		C		
	Las juntas internas no se notan resecas ni con poros importantes	Sin desperfectos		C		
Ubicación del equipo	Rango de temperatura ambiente admisible durante el funcionamiento Entre -10ºC y +50ºC	23,9ºC	04/10/19	C		04/10/19
	Humedad ambiente admisible durante el funcionamiento Entre 85%-95% (puede trabajar en exteriores)	58%		C		
Instalación eléctrica	Tensión fases y neutro 230 VAC ± 10 %	222 VAC		C		
	Tensión neutro y tierra 0 VAC ± 5 VAC	1 VAC		C		

Observaciones: MD-1

04/10/2019

Verificado por:	*Firma:*	*Fecha:*
Sara Pardo		04/oct/2019

TEST 3: VERIFICACIÓN DE LA CORRECTA INSTALACIÓN DEL EQUIPO

RELACIÓN DE DESVIACIONES DETECTADAS

Desviación Ref.	*Descripción*	*Clasificación*

04/10/19

RESULTADOS

#	General	Resultado		
		C	NC	NA
1	El equipo presenta un estado correcto de conservación y limpieza. Las juntas están en buen estado.	C		
3	La instalación eléctrica del equipo es correcta.	C		

Observaciones:

04/10/19

Resultado: ☑ CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐ NO APLICA

Verificado por: Sara Papín	*Firma:*	*Fecha:* 04/oct/2019
Revisado por: Paola Zarate	*Firma:*	*Fecha:* 04-Oct-2019

TEST 4: CALIBRACIÓN

Objetivo de la prueba:

Verificar que toda la instrumentación que mida, regule o registre parámetros críticos del equipo, está identificada, calibrada y en posesión de su correspondiente certificado de calibración.

Metodología:

- Determinar, conjuntamente con el cliente, qué instrumentos del equipo son críticos para su proceso. Una vez definidos los instrumentos críticos verificar lo siguiente:
  - Que el instrumento se encuentra identificado de forma inequívoca.
  - Que existen certificados de calibración del instrumento y que éstos se encuentran vigentes.
  - Que el rango y precisión del instrumento son coherentes con la magnitud y tolerancia del parámetro a medir y el error cumple con el criterio de aceptación.
  - Que el instrumento tiene una etiqueta de calibración donde se indica la fecha de la última calibración realizada y la fecha de la próxima calibración.
- Si los instrumentos no se encuentran calibrados, realizar la calibración de los mismos (si es posible). Anotar los patrones y procedimientos de calibración utilizados.
- Anotar en la Matriz de verificaciones todos los datos correspondientes a cada instrumento.

Criterios de aceptación:

1. Los instrumentos críticos están clara e inequívocamente identificados y etiquetados.
2. Se dispone de los certificados de calibración de todos los instrumentos críticos y están vigentes.
3. El rango y precisión del instrumento son coherentes con la magnitud y tolerancia del parámetro a medir y el error cumple con el criterio de aceptación.
4. El instrumento tiene una etiqueta de calibración que indica la fecha de la última y próxima calibración.

MATRIZ DE VERIFICACIONES

Tipo de Instrumento	Tag	CERTIFICADO ÚLTIMA CALIBRACIÓN			Cumple con el criterio de aceptación (SI/NO)	Etiqueta de calibración (SI/NO)	Observaciones	Resultado		
		Código	Fecha	Vigente (SI/NO)				C	NC	NA
Sonda T^a	Prototype V4-2019-001	19/3466/1	04/10/19	Si	Si	Si	———	C	———	———

Observaciones: TPC-23/T y ST-205/2

Verificado por:	*Firma:*	*Fecha:*
Sara Papio'		04/oct/2019

TEST 4: CALIBRACIÓN

RELACIÓN DE DESVIACIONES DETECTADAS

Desviación Ref.	*Descripción*	*Clasificación*

04/10/19

RESULTADOS

#	General	Resultado		
		C	NC	NA
1	Los instrumentos críticos están clara e inequívocamente identificados y etiquetados.	C		
2	Se dispone de los certificados de calibración de todos los instrumentos críticos y están vigentes	C		
3	El rango y precisión del instrumento son coherentes con la magnitud y tolerancia del parámetro a medir y el error cumple con el criterio de aceptación	C		
4	El instrumento tiene una etiqueta de calibración que indica la fecha de la última y próxima calibración	C		

Observaciones:

04/10/19

Resultado: ☒ CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐ NO APLICA

Verificado por: Sara Papió	*Firma:*	*Fecha:* 04/oct/2019
Revisado por: Tonica Zarate	*Firma:*	*Fecha:* 04-Oct-2019