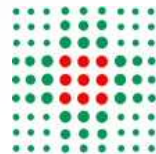


CONVALIDA DI PROCESSO E QUALIFICA DI APPARECCHIATURE E STRUMENTI

Alessandra Bassi

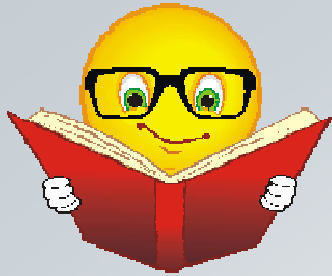
Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Area Metropolitana di Bologna – sede Istituto Ortopedico Rizzoli
SIMT A.M.BO IOR



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico





Normativa

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale

Spedito in abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-65081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00196 ROMA

25. «**Convalida**»: l'allestimento di prove documentate e obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti.

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

SIMT AMBO IOR

GMP

 Ref. Ares(2015)1380025 - 30/03/2015



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Medicinal Products – Quality, Safety and Efficacy

Brussels, 30 March 2015

EudraLex

Volume 4

**EU Guidelines for
Good Manufacturing Practice for
Medicinal Products for Human and Veterinary Use**

Annex 15: Qualification and Validation

SIMT AMBO IOR

GMP

Good Manufacturing Practice (cGMP) Norme di Buona Fabbricazione UE

*Allegato 15
Qualifica e Convalida*

<< ... E' requisito di buona fabbricazione individuare le attività di convalida necessarie a dimostrare **il controllo degli aspetti critici** delle particolari operazioni.

I cambiamenti significativi apportati ad impianti, attrezzature e processi, **suscettibili di influenzare la qualità del prodotto**, devono essere convalidati (**Change Control**).

Una procedura di **valutazione dei rischi** deve essere utilizzata per determinare lo scopo e l'entità della convalida (**Analisi del Rischio**). >>



CONVALIDA

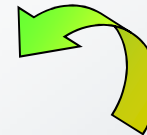
Procedura per ottenere l'evidenza documentata che un processo o un'apparecchiatura / uno strumento siano in grado di fornire una **prestazione** o un **prodotto conforme** alle specifiche e alle caratteristiche di qualità predeterminate (*norme, linee guida, requisiti, scelte aziendali, finalità produttive, sicurezza del prodotto ...*)

In pratica: verificare che l'oggetto della convalida
"funzioni" come desiderato

PROCESSO **ok**



PRODOTTO



APPARECCHIO **ok**



DEFINIZIONE

CONVALIDA = PROCESSI PRODUTTIVI,
PROCESSI DIAGNOSTICI, SAGGI,
METODI ANALITICI

QUALIFICA / QUALIFICAZIONE =
APPARECCHIATURE, ATTREZZATURE,
STRUMENTI, SISTEMI, LOCALI, OPERATORI

GMP > VMP Validation Master Plan

PIANO GENERALE DI CONVALIDA

- programma di convalida per assicurare che tutti i sistemi, gli apparecchi / strumenti, i processi che possono influire sulla qualità, integrità ed efficacia del prodotto siano qualificati e controllati.
- team di convalida e responsabilità = **CHI**
- pianificazione delle attività di convalida = **QUANDO**
- modalità di esecuzione = **COME**

Piano generale di Convalida

- Qualifica di
 - ✓ Apparecchi, Strumenti, Attrezzature
 - ✓ Sistemi = gruppo di apparecchiature con lo stesso scopo
(*p.e. preparazione degli emocomponenti*)
- Convalida del Processo produttivo (*sterilità, resa cellulare*)
- Convalida di sistemi informatici gestionali computerizzati
- Convalida di metodi analitici del Controllo Qualità
- Convalida di sterilizzazione, pulizie, sanificazione





**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

A cura di

Ivana Menichini, Monica Lanzoni, Giancarlo M. Liembruno, Giulio Pisani,
Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini

SIMT AMBO IOR

Sommario

1.0 OGGETTO e OBIETTIVI.....	2
2.0 CAMPO E LUOGHI DI APPLICAZIONE	2
3.0 RIFERIMENTI NORMATIVI	3
4.0 ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI	3
5.0 RESPONSABILITA'	5
6.0 PROCESSO.....	5
6.1 IDENTIFICAZIONE DEI PROCESSI DA CONVALIDARE	5
6.2 ANALISI E VALUTAZIONE DEI RISCHI (RISK ASSESSMENT)	5
6.3 PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONVALIDA	6
6.4 QUALIFICAZIONE DEI MATERIALI E DEI LOCALI/AREE.....	7
6.5 CONVALIDA DEI METODI ANALITICI IMPIEGATI PER I TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA	7
6.6 QUALIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE.....	7
6.6.1 PRIMA FASE: QUALIFICAZIONE DELLA INSTALLAZIONE (INSTALLATION QUALIFICATION	8
6.6.2 SECONDA FASE: QUALIFICAZIONE DELLE FUNZIONI (OPERATIONAL QUALIFICATION - OQ)	8
6.6.3 TERZA FASE: QUALIFICAZIONE DELLE PRESTAZIONI (PERFORMANCE QUALIFICATION -	9
6.7 PREDISPOSIZIONE/AGGIORNAMENTO DEGLI STANDARD OPERATIVI	10
6.8 PIANIFICAZIONE ED ATTUAZIONE DELL'ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	10
6.9 PIANIFICAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE PROVE FINALIZZATE ALLA CONVALIDA DEI PROCESSI	10
6.10 ELABORAZIONE REPORT DI CONVALIDA, RIESAME FINALE DEI DATI E CONVALIDA DEL PROCESSO	11
6.11 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLE ATTIVITÀ DI CONVALIDA E QUALIFICAZIONE.....	11
6.12 MANTENIMENTO DELLO STATO DI CONVALIDA DEI PROCESSI E DELLO STATO DI QUALIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE	11
6.13 RICONVALIDA PERIODICA DEI PROCESSI; RIQUALIFICAZIONE PERIODICA DELLE APPARECCHIATURE.....	12
6.14 GESTIONE CONTROLLATA DI CAMBIAMENTI (CHANGE CONTROL)	13
6.15 GESTIONE CONTROLLATA DEI CAMBIAMENTI (CHANGE CONTROL)	13
6.15.1 PRE-ANALISI DEI RISCHI	13
6.15.2 ANALISI STRUTTURATA E VALUTAZIONE DEI RISCHI (RISK ASSESSMENT)	13
6.15.3 PIANIFICAZIONE ATTIVITÀ DA SVOLGERE DOPO IL RISK ASSESSMENT	13
6.15.4 PREDISPOSIZIONE/AGGIORNAMENTO STANDARD OPERATIVI.....	14
6.16.5 PIANIFICAZIONE E ATTUAZIONE ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE.....	14
6.17.6 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE CHANGE CONTROL.....	14
7.0 INDICATORI	14
8.0 ELENCO ALLEGATI	14


Redazione	Dott.ssa S. Iannelli, Dott. W. Abram Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M. BO.)
Verifica	Dott. W. Abram RGQ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna (SIMT A.M. BO.)
Approvazione	Dott.ssa V. Randi Direttore ff Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M. BO.)

SIMT AMBO



ANALISI DEL RISCHIO – I

Logo: Azienda: Struttura:



ANALISI DEL RISCHIO

PROCESSO/ATTIVITÀ			Rif. Piano di convalida	
.....			PC n° ____	Rev. ____
<input type="checkbox"/> Convalida	<input type="checkbox"/> Riconvalida periodica	<input type="checkbox"/> Riconvalida a seguito di :	<input type="checkbox"/> Change control	Rif. Report :
			<input type="checkbox"/> Altro: ____	
			Rif. Doc.: ____	

Fase processo	Evento critico/ problema	Potenziali effetti	G	Potenziali cause	P	IPR	Elementi per qualificazione/convalida componenti critiche del processo		Elementi per prove convalida	Elementi per procedure
							Componente critico	Criteri qualificazione		
1	2	2	4
				4	8
2	1	3	3
3	4	4	16
X	G _x	P _x	G _x P _x

LEGENDA:

G = Gravità di un potenziale effetto dell'evento critico/problema	P = Probabilità che si verifichi una causa che potrebbe provocare l'evento critico/problema	IPR = Indice di Priorità del rischio
--	--	---

ANALISI DEL RISCHIO – II

INDICE DI PRIORITA' DEL RISCHIO

SCALE PER VALUTAZIONE RISCHI

GRAVITÀ			I.P.R.				
			5	10	15	20	25
5	Molto grave (potenziali conseguenze molto gravi su sicurezza/qualità risultato analitico)	5	10	15	20	25	
4	Grave (potenziali conseguenze gravi su sicurezza/qualità risultato analitico)	4	8	12	16	20	
3	Moderato (potenziali conseguenze moderatamente gravi su sicurezza/qualità risultato analitico)	3	6	9	12	15	
2	Basso (potenziali conseguenze tollerabili su sicurezza/qualità risultato analitico)	2	4	6	8	10	
1	Trascurabile (potenziali conseguenze trascurabili o nessuna conseguenza su sicurezza/qualità risultato analitico)	1	2	3	4	5	
			Rara/nessuna (nessun caso noto)	Improbabile (pochi casi documentati)	Possibile (alcuni casi documentati)	Probabile (diversi casi documentati)	Quasi certa (molti casi documentati)
			1	2	3	4	5
			PROBABILITÀ				

Legenda I.P.R.	
	Livello di rischio altissimo
	Livello di rischio alto
	Livello di rischio moderato
	Livello di rischio trascurabile



Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

PIANO DI CONVALIDA

R01/P02 – SIMT AM BO
Allegato 1 - Revisione n° 0

PROCESSO OGGETTO DI CONVALIDA

N° PIANO	ANNO	DATA DI APERTURA



OBIETTIVO DEL PIANO



Gruppo di lavoro

Responsabile



Riferimenti



Documenti

DATA di FINE ATTUAZIONE delle attività
(esclusa la verifica di efficacia)

DATA PREVISTA PER IL COMPLETAMENTO
(compresa la verifica di efficacia)

FIRMA REFERENTE/RAPPRESENTANTE QUALITA'

Data di emissione/applicazione: 15 dicembre 2014



Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

PIANO DI CONVALIDA

R01/P02 – SIMT AM BO
Allegato 1 - Revisione n° 0



VERIFICA DI EFFICACIA

INDICATORI e STANDARD		RESPONSABILITÀ*	PERIODO VERIFICA		RISULTATO/NOTE
Indicatore e modalità di misurazione	Valore soglia		dal	al	

* di misurazione e di elaborazione dei dati

CONCLUSIONI

Valutazione POSITIVA ☺

Valutazione NEGATIVA ☹

DATA EFFETTIVA DI COMPLETAMENTO

FIRMA COORDINATORE gruppo di lavoro

FIRMA REFERENTE/RAPPRESENTANTE QUALITA'

FIRMA DIRETTORE

**Piano specifico (protocollo)
di convalida di un processo**

CONVALIDA – I

CONVALIDA – II



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

QUALIFICAZIONE LOCALI/AREE

R02/P02 – SIMT AM BO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

QUALIFICAZIONE MATERIALI

R03/P02 – SIMT AM BO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

QUALIFICAZIONE APPARECCHIATURE

R04/P02 – SIMT AM BO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

CONVALIDA METODI

R05/P02 – SIMT AM BO

Allegato 5 - Revisione n° 0

TIF

METODO

PROCESSO/ATTIVITA' IN CUI L'APPARECCHIATURA VIENE IMPIEGATA

DECRIZIONE METODO



SERVIZIO SANITARIO
EMILIA-ROMAGNA

Servizio di Immun



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

REPORT DI CONVALIDA

R06/P02 – SIMT AM BO

Allegato 6 - Revisione n° 0

CONVALIDA – III

Convalida

FORMAZIONE PERSONALE

Conclusa il :

QUALIFICAZIONE DELLE

VERIFICHE/PROVE FINALI AI FINI DELLA CONVALIDA

Apparecchiatura

Periodo di prova

IQ

Apparecchiatura

Deviazione riscontrata

IQ

NO SI

Rif. Report di Ge

Apparecchiatura

IQ

Apparecchiatura

IQ

QUALIFICAZIONE DEI MA

1 materiale:

2 materiale:

3 materiale:

4 materiale:

A seguito della valutazione degli esiti delle v
effettuazione d

CONVALIDATO

QUALIFICAZIONE DEI LO

locale

Resp. Settore

CONVALIDA DEI METODI

metodo

Data:

Firma Direttore Struttur

DOCUMENTI ELABORATI/

Note



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

GESTIONE DELLE DEVIAZIONI

R07/P02 – SIMT AM BO

Allegato 7 - Revisione n° 0

REPORT DEVIAZIONE N°

ANNO:

PROCESSO/ATTIVITA'

Rif. Piano di convalida

DESCRIZIONE DEVIAZIONE

Firma Incaricato delle verif

Operatore che rilevato la deviazione

Data:

RISOLUZIONE DA ADOTTARE

Responsabile

Firma

Data

RISULTATI RISOLUZIONE ADOTTATA

Responsabile

Firma

Data

CONVALIDA – IV



Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

CHANGE CONTROL

R08/P02 – SIMT AM BO
Allegato 8 - Revisione n° 0

CHANGE CONTROL N°

ANNO:

MODIFICA DA INTRODURRE

1 Processo/attività di cui si propone la modifica:

2 Descrizione della modifica proposta:

3 Razionale della

Documenti di riferimento:

Allegati:

Responsabile

Non procedere con

Responsabile



Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

CALENDARIO CONVALIDE/RICONVALIDE

R09/P02 – SIMT AM BO
Allegato 9 - Revisione n° 0

ELENCO DELLE CONVALIDE PRODOTTE E CALENDARIO RICONVALIDE

Data Convalida	Processo	Responsabile Convalida	Data Riconvalida

CONVALIDA – V



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

CONVALIDA SAGGI SIEROLOGICI

R11/P02 – SIMT AM BO
Allegato 11 - Revisione n°0

Marcatore sierologico

Nome commerciale Kit

Produttore

Strumento

Numero di serie

Convalida

Riconvalida a seguito di :

Change control

Rif. Report :

Altro:

Rif. Doc.:

CONVALIDA

La convalida dei processi può essere:



Prospettica = eseguita prima di attivare nuovi processi



Concomitante = eseguita durante la produzione di routine



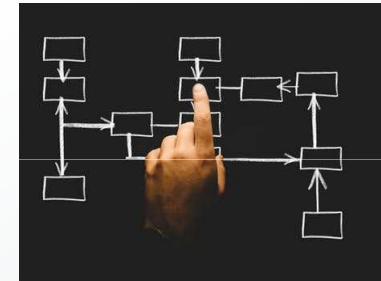
Retrospettiva = per processi consolidati e stabili, raccolta dei dati storici atti a soddisfare i requisiti

CONVALIDA

Per la convalida sono
necessarie almeno **3** prove



Nella convalida è fondamentale
la Qualifica del **personale**



La convalida va eseguita nella
sede dove si svolge il processo



CONVALIDA CONNESSIONE STERILE – I



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Ser

DESCRIZIONE PROCESSO E OBIETTIVO DEL PIANO

Il processo di connessione sterile viene utilizzato quando si ha la necessità di interrompere il circuito chiuso della sacca di sangue o altro emocomponenti (emc) per produrre un emc di secondo livello. In tutti questi processi deve avvenire la connessione sterile tra dispositivi dotati di tubi in PVC, quali ad esempio: sacche di emc, sacche transfer, dispositivi per l'assemblaggio piastrinico, filtri per leucodeplezione, sacche di soluzione conservante, sacche di soluzione fisiologica sterile. Il processo di connessione avviene tramite l'utilizzo di Dispositivi per la connessione sterile, che garantiscono il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.

Scopo principale di questo piano di convalida è garantire, il corretto svolgimento, il mantenimento nel tempo, il rispetto di quanto definito dalle disposizioni normative vigenti, riguardo il processo in oggetto; tali attività verranno programmate e gestite nell'ottica di una progressiva condivisione di strumenti unici di regolamentazione e registrazione per tutto il SIMT A.M. BO.

Nello specifico per la convalida del processo di connessione sterile si sono definiti tempi, modi e responsabilità da associare alle seguenti attività:

- 1) definizione delle componenti del processo da qualificare
- 2) identificazione delle variabili critiche
- 3) analisi dei rischi
- 4) qualificazione dei locali
- 5) qualificazione dei materiali
- 6) qualificazione del personale
- 7) qualificazione delle apparecchiature: Installation Qualification (IQ) e Operation Qualification (OQ)
- 8) identificazione degli indicatori e standard di accettabilità per la convalida del processo
- 9) identificazione dei potenziali fattori di stratificazione
- 10) definizione delle modalità operative da seguire per le prove di convalida del processo
- 11) esecuzione delle prove di convalida in condizioni di routine
- 12) valutazione dei risultati (gestione di eventuali deviazioni)
- 13) Performance Qualification (PQ) e convalida del processo
- 14) predisposizione/aggiornamento degli standard operativi
- 15) gestione controllata dei cambiamenti
- 16) riconvalida

CONVALIDA CONNESSIONE STERILE – II

	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna
REPORT Analisi del rischio	R10/P02 SIMT A.M. BO. Rev. 1

PROCESSO/ATTIVITA' CONNESSIONE STERILE		RE, Piano di convalida	
		PC n° 1	Rev. 0
<input type="checkbox"/> Convalida	<input type="checkbox"/> Riconvalida periodica	<input type="checkbox"/> Riconvalida a regola di:	<input type="checkbox"/> Change control
		RE, Report: _____ RE, Doc: _____	

Fase processo	Evento critico/ problema	Potenziali effetti	ID	Potenziali cause	P	IPB	Elementi per qualificazione/convalida componenti critiche del processo		Elementi per prove convalida	Elementi per procedure						
							Componente critica	Criteri qualificazione								
1	Predisposizione e verifica dispositivi di connessione sterile	Malfunzionamento apparecchiatura a inizio procedura	1	Sospensione procedura	1	2	2	Connettori sterili	Corretto funzionamento	Piani di controllo preliminari all'utilizzo dell'apparecchiatura						
								Locali per procedure di connessione sterile	Presenza di superfici di appoggio stabili per i connettori sterili		Piani di manutenzione e pulizia dei connettori sterili					
1	3	Connessione sterile e controlli a fine connessione	5	Insufficiente tenuta alla trazione	Non adeguatezza tipi di dispositivo con tubi in PVC da connettere sterilmente	1	5	Connettori sterili	Corretto funzionamento	Tenuta idraulica della connessione all'aumento della pressione idraulica	Piani di controllo, manutenzione e pulizia dei connettori sterili					
					Rischio di contaminazione microbica dell'unità	Apparecchiatura inadeguata o malfunzionante	1	5	Locali per procedure di connessione sterile (Locale 029-08-038)		Presenza di superfici di appoggio stabili per i connettori sterili	Corretta destinazione d'uso				
					Ostacoli meccanici al movimento dei piatti	1	5									
					Errato inserimento segmenti	2	10									
					5	Eliminazione dell'unità	Non adeguatezza tipi di dispositivo con tubi in PVC da connettere sterilmente	1	5		Dispositivi dotati di tubi in PVC da connettere sterilmente	Idoneità a garantire la tenuta della connessione all'aumento della pressione idraulica all'interno del segmento	Tenuta idraulica della connessione all'aumento della pressione idraulica	Controllo finale della tenuta idraulica della connessione		
							Rischio di contaminazione microbica dell'unità	Apparecchiatura inadeguata o malfunzionante	1						5	
			Ostacoli meccanici al movimento dei piatti	1			5									
			Errato inserimento segmenti	2			10									
			5	Rischio di contaminazione microbica dell'unità			Non adeguatezza tipi di dispositivo con tubi in PVC da connettere sterilmente	1	5	Connettori sterili					Corretto funzionamento	Piani di controllo, manutenzione e pulizia dei connettori sterili
							Apparecchiatura inadeguata o malfunzionante	1	5	Locali per procedure di connessione sterile					Presenza di superfici di appoggio stabili per i connettori sterili	
					Ostacoli meccanici al movimento dei piatti	1	5									
					Errato inserimento segmenti	2	10	Modalità di effettuazione delle connessioni sterili								

CONVALIDA CONNESSIONE STERILE – III

Parametri di valutazione	Requisiti/prestazioni attese	Modalità di verifica	Esito		
			OK	NO	
1	Contaminazione aria ambiente	Valori compresi nel range di accettazione per ambienti in classe D (fino a 100 cfu)	Campionamento aria passivo con piastre da sedimentazione	X	
2					

Servizio di

LOCALE SEPAI

AMBIENTE GE

Qualific

Allegati

- Referto culturale del campionamento eseguito durante la riconvalida del processo di connessione sterile del 11/5/2016

Deviazione riscontrate in sede di qualificazione

NO SI Rif. Report di Gestione deviazioni:

Firma Incaricato della valutazione	Data
<i>Alban</i>	16/5/2016

Documenti elaborati/modificati	nessuno
Formazione del personale conclusa il:	NA

A seguito della valutazione degli esiti delle verifiche/prove eseguite, della approvazione dei documenti previsti e della effettuazione della formazione del personale il locale/area è:

QUALIFICATO **NON QUALIFICATO**

Resp. Settore	Emocomponenti	R. Qualità	Direttore Struttura
Alessandra Bassi	<i>Alban</i>	Alessandra Bassi <i>AB</i>	<i>Alban</i>
Data: 16/5/2016		Data: 16/5/2016	Data: 16/5/2016

Firma Direttore Struttura per autorizzazione all'utilizzo del locale/area	Data
///	///

Note

Il presente R02/P02 riporta i dati relativi all'ambiente dove si trova e viene utilizzato il connettore sterile TSCD II TERUMO, inv. N. 39680, utilizzato per la connessione del pool A della prova di convalida del 11/5/2016

CONVALIDA CONNESSIONE STERILE – IV



Qualificazione

Incaricato della val

Alessandra Bassi

Direttore Struttura: Claudio Velati

Parametri di valutazione

- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Conformità alla normativa |
| 2 | Ambiente di stoccaggio |
| 3 | Validità dei lotti |
| 4 | Integrità |
| 5 | Sterilità sacche |



Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

QUALIFICAZIONE MATERIALI

R03/P02 – SIMT AM BO
Revisione n° 0

Deviazione riscontrate in sede di qualificazione

NO SI

Rif. Report di Gestione deviazioni: NA

Firma Incaricato della valutazione	Data
<i>Alessandra Bassi</i>	11/05/2016

Documenti elaborati/modificati	Nessuno
Formazione del personale conclusa il:	NA

A seguito della valutazione degli esiti delle verifiche/prove eseguite, della approvazione dei documenti previsti e della effettuazione della formazione del personale il materiale è:

QUALIFICATO

NON QUALIFICATO

Resp. Settore	R. Qualità	Direttore Struttura
Alessandra Bassi <i>Alessandra Bassi</i>	Alessandra Bassi <i>AB</i>	Claudio Velati <i>Claudio Velati</i>
Data: 18/05/2016	Data: 18/05/2016	Data: 18/05/2016

Firma Direttore Struttura per autorizzazione all'introduzione del materiale	Data
Claudio Velati <i>Claudio Velati</i>	18/05/2016

Note

CONVALIDA CONNESSIONE STERILE – V



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

QUALIFICAZIONE APPARECCHIATURE

R04/P02 – SIMT AM BO
Allegato 4 - Revisione n° 0

TIPOLOGIA APPARECCHIATURA	PROCESSO/ATTIVITA' IN CUI L'APPARECCHIATURA VIENE IMPIEGATA	
CONNETTORI STERILI c/o SIMT IOR	CONNESSIONE STERILE PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE (PRP)	
MODELLO	PRODUTTORE	IDENTIFICATIVO
TSCD II	TERUMO	Inv. N. 39680 - Locale separazione emocomponenti

CONVALIDA CONNESSIONE STERILE - VI

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna

Risultati prove di convalida

Allegato 2
R01/P02 SIMT A.M. BO

Sede ST	IOR
Processo	CONNESSIONE STERILE

Nome e marca apparecchiatura: TSCD TERUMO

N° inventario: 39680 - Locale separazione emocomponenti - POOL A

Data prova	ID Unità	Resistenza alla pressione SI/NO	Resistenza alla trazione (20"x1kg) SI/NO	Passaggio del liquido attraverso la connessione SI/NO	Bact Alert aerobi POS/NEG	Bact Alert anaerobi POS/NEG	Operatore (sigla)
11.5.16	1090216 152448	SI	SI	SI	EMOCOLTURA POOL A 2 NEGATIVA	EMOCOLTURA POOL A 2 CATTIVA ANAEROBI	OS
	1090216 104402	SI	SI	SI			OS
*	1090516 058382	SI	SI	SI			OS
	1090516 058377	SI	SI	SI			OS
*	1090116 014685	SI	SI	SI			
	1090216 213240	SI	SI	SI			
	1090516 058383	SI	SI	SI			
	1090216 104396	SI	SI	SI			
*	1090516 058382	SI	SI	SI			
*	1090116 014685	SI	SI	SI			

Data di Stampa: 18/05/2016

Ore: 11:03

Ristampato da Utente Demo

Pag.: 1 di 1

Identificativo Paziente: 90108198

Sesso: F Età:

Reparto: TRASF.PREDEPOSITO

Sig.ra **POOL A 1 CONVALIDA CONNESSIONE STERILE**

Data Nascita: 11/05/2016

Richiesta 05119323 del 11/05/2016 14:00 Routine

Codice Medico: IOR40026

Diagnosi: CONVALIDA CONNESSIONE STERILE

Sede di prelievo: POOL A DI BUFFY COAT

Medico richiedente: BASSI

Terapia antibiotica: NO

Febbre: 25

Ora del prelievo: 14

Data conclusione processo convalida: 18.5.2016

FIRMA OPERATORE: OS

CONCLUSIONI:

NOTA: ALIQUOTA PER STERILITÀ (EMOCOLTURA) VQX 000 1XU DA 100ml MACOPH SCAD. 06/2020

FIRMA RESPONSABILE: OS

Esame

Esito

U.M.

Valori Riferimento

Materiale: Sangue intero (Batteriol.)

[2] Esame/Ricerca

EMOCOLTURA

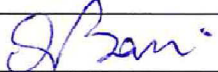
Risultato

Negativa la ricerca di Aerobi ed Anaerobi

Allegati

CONVALIDA CONNESSIONE STERILE – VII


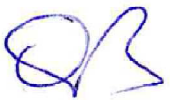

R01/P02 SIMT A.M. BO. "connessione sterile"
R02/P02 SIMT A.M. BO. "connessione sterile"
R03/P02 SIMT A.M. BO. "connessione sterile"
R04/P02 SIMT A.M. BO. "connessione sterile"
Allegato1 - R01/P02 SIMT A.M. BO. "connessione sterile"
Allegato2 - R01/P02 SIMT A.M. BO. "connessione sterile"

Firma Incaricato delle verifiche/prove	Data
Alessandra Bassi 	18.5.2016

A seguito della valutazione degli esiti delle verifiche/prove eseguite, della approvazione dei documenti previsti e della effettuazione della formazione del personale, il processo è:

CONVALIDATO

NON CONVALIDATO

Resp. Settore	R. Qualità	Direttore Struttura
Alessandra Bassi 	Alessandra Bassi 	Claudio Velati 
Data: 18.5.2016	Data: 18.5.2016	Data: 18.5.2016

Firma Direttore Struttura all'introduzione dell'apparecchiatura	Data
Claudio Velati 	18.5.2016

Note

A fronte dei fattori critici identificati e valutati durante l'analisi del rischio e conseguentemente ai risultati delle prove riguardo il rispetto degli standard di efficacia, si ritiene necessario riconvalidare il processo di connessione sterile entro 12 mesi (vedi calendario convalide e riconvalide).

Protocollo di Qualifica

Protocollo redatto ed approvato per ogni apparecchio / strumento, in cui si specificano:

- le modalità di esecuzione della qualifica
- le fasi critiche
- i criteri e i limiti di accettabilità

Protocollo di qualifica

CONTENUTO I

- Stesura e approvazione preventiva del protocollo: firme di responsabile/i di redazione, responsabile/i di esecuzione, responsabile/i di approvazione
- Obiettivo
- Campo di applicazione
- Descrizione e specifiche tecniche dell'apparecchio / strumento
- Flusso di materiale ed utilizzo nel processo
- Personale coinvolto nelle attività di qualificazione

Protocollo di qualifica

CONTENUTO II

- **Prerequisiti:** verifiche da effettuare prima dell'inizio delle prove di convalida
- **Verifiche:** prove da eseguire per la convalida, articolate nelle seguenti sezioni:
 - ✓ Obiettivo
 - ✓ Procedura di Verifica
 - ✓ Criteri di Accettazione
 - ✓ Raccolta dei Risultati
 - ✓ Strumentazione Utilizzata per la Verifica
 - ✓ Documentazione di Riferimento
 - ✓ Conformità con i Criteri di Accettazione
 - ✓ Firme di Esecuzione e Revisione

Protocollo di qualifica

CONTENUTO III

- **Modifiche e Deviazioni:** modalità di gestione delle modifiche e deviazioni che dovessero insorgere durante le attività di convalida, **azioni correttive** intraprese e loro approvazione.
- **Allegati:** copie documenti, grafici, referti, moduli (*foglio raccolta dati, rapporto di deviazione, elenco del personale,...*) per la raccolta delle informazioni aggiuntive.
- **Gestione della documentazione:** raccolta dei dati, registrazione, compilazione dei **fogli di lavoro** (*work sheet, check list*), firme di chi esegue e di chi verifica, firme di approvazione; analisi dei dati.

Report di Qualifica

Sommario Finale di Qualifica / Convalida che riassume le informazioni raccolte durante l'esecuzione del protocollo di qualifica / convalida. Deve contenere:

- Risultati delle verifiche eseguite
- Rispondenza ai requisiti del protocollo
- Soddisfazione dei criteri di accettazione
- Eventuali rapporti di deviazione e azioni correttive intraprese
- Analisi dei dati ottenuti
- Giudizio finale sull'apparecchio / strumento e sua idoneità all'utilizzo nel processo produttivo
- Eventuali suggerimenti per la riqualifica / riconvalida

FASI DI QUALIFICA

Per apparecchiature / strumenti le fasi di qualifica sono:

- **DQ** = Design Qualification
- **IQ** = Installation Qualification
- **OQ** = Operational Qualification
- **PQ** = Performance Qualification

URS = Users Requirement Specification

- Prerequisito di un apparecchio / strumento
- Rappresenta tutte le caratteristiche di un sistema che l'utilizzatore committente richiede al fornitore
- Costituisce l'insieme dei requisiti di base, delle funzioni, delle attività che l'apparecchio / strumento deve possedere per garantire l'ottenimento della prestazione desiderata
- Di solito, le apparecchiature idonee si trovano già in commercio: in questa fase si effettua una ricerca di mercato e si redige il ***capitolato di fornitura***.

DQ = Design Qualification

- Primo elemento della convalida
- E' una "qualifica del progetto"
- E' il documento dove il fornitore presenta la sua proposta per la realizzazione di un impianto o le caratteristiche tecniche di un apparecchio / strumento, finalizzato a rispondere alle esigenze del committente
- In pratica, è l'applicabilità delle richieste dell'utilizzatore e costituisce l'**offerta** dell'apparecchio / strumento, da parte del fornitore
- Se rispondente ai requisiti, il committente ne emette l'**ordine di acquisto**.

IQ = Installation Qualification

- Rappresenta la **corretta installazione**
- E' l'insieme di verifiche volte a dare evidenza documentata che
 - ✓ il sistema oggetto di convalida è stato realizzato ed installato in conformità alla documentazione progettuale
 - ✓ esistono procedure di supporto in grado di assicurare il mantenimento dello stato di convalida nel tempo
- Comprende la taratura della strumentazione critica

DESCRIZIONE DEL SISTEMA E FUNZIONE

IQ = Installation Qualification

Verificare che:

- sia presente una Scheda Strumento riassuntiva (*tipo, marca, numero inventario, numero di serie/matricola, anno d'acquisto, ecc.*);
- siano presenti e facilmente consultabili il manuale d'uso e le procedure operative standard (SOP);
- l'apparecchio / strumento sia installato in conformità alle specifiche di progetto approvate, alle indicazioni del costruttore ed alle normative di sicurezza;
- le procedure di installazione e di collaudo abbiano dato esito positivo;
- gli allarmi e i blocchi intervengano come da specifica (*p.e. all'interruzione di alimentazione elettrica*);
- i componenti e le utenze (*elettricità, acqua, gas, aria, vuoto, CO2, ecc.*) del sistema siano identificate e tenute sotto controllo;
- non siano presenti lubrificanti o altri inquinanti a contatto col prodotto.

IQ = Installation Qualification



un suggerimento

....

- la IQ può essere eseguita dal fornitore dell'apparecchio / strumento, in collaborazione con l'ingegneria clinica / servizio tecnico)
- al momento dell'acquisto di un nuovo apparecchio conviene richiederla, per risparmiare tempo e risorse

OQ = Operational Qualification

- Rappresenta il **corretto funzionamento**
- E' l'insieme di verifiche e test volti a dare evidenza documentata che
 - ✓ l'apparecchio / strumento oggetto di convalida opera in conformità a quanto prescritto nelle specifiche funzionali di progetto
 - ✓ l'apparecchio / strumento corrisponde alle condizioni di funzionamento prefissate

OQ = Operational Qualification

Verificare che:

- le sonde degli apparecchi / strumenti critici siano state tarate secondo il programma di taratura previsto, ovvero che si proceda alla taratura prima della convalida;
- la taratura dei dispositivi di misurazione, non installati sull'apparecchio / strumento, utilizzati per raccogliere dati di qualifica (p.e. sonde, termometri, bilance e pesi standard, ecc.) sia in corso di validità.



... 2 parole su calibrazione / taratura degli strumenti di misura ...

Taratura

La taratura di un materiale, campione, una sonda o uno strumento di prova e misura è l'insieme di operazioni che consente di stabilire, *in condizioni specificate*, una correlazione tra **i valori di una determinata grandezza** (rappresentati dal materiale o dal campione o indicati dallo strumento di misura) ed i **valori noti** forniti da un “**elemento di riferimento**” (a sua volta materiale, campione, strumento).

Taratura

Col tempo qualsiasi strumento di misura è soggetto ad un peggioramento delle sue caratteristiche di accuratezza. Verificare uno strumento di misura significa controllare che le indicazioni da esso fornite siano affette da errori che rientrano comunque nella *classe di precisione* dello strumento stesso.

Taratura

In un Servizio Trasfusionale le apparecchiature che periodicamente devono essere verificate e tarate sono:

- bilancia
- apparecchiature per il freddo (frigoriferi, congelatori, contenitori criogenici, frigo portatili)
- apparecchiature termostatiche (agitatori piastrinici)
- dosatore/pipetta automatica
- centrifuga
- termometri
- strumenti di riferimento utilizzati per la verifica di taratura

La verifica della taratura viene di solito eseguita in concomitanza con l'intervento di manutenzione programmata.

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

Verifica della Taratura della Strumentazione Critica: sonde installate nello strumento



SIMT AMBO IOR

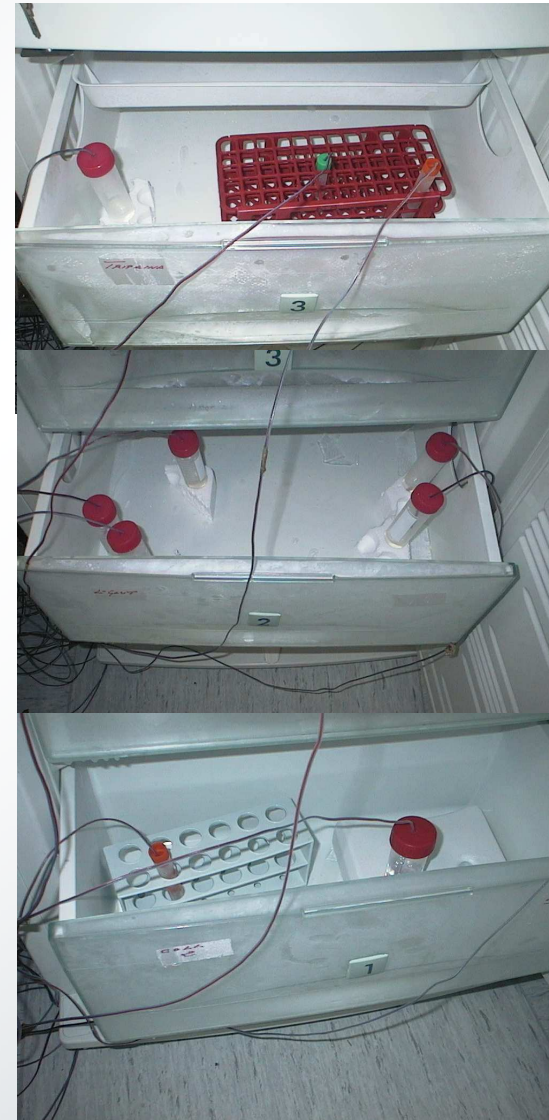
OQ = Operational Qualification

Verificare che:

- le sonde degli apparecchi / strumenti critici siano state tarate secondo il programma di taratura previsto, ovvero che si proceda alla taratura prima della convalida;
- la taratura dei dispositivi di misurazione, non installati sull'apparecchio / strumento, utilizzati per raccogliere dati di qualifica (p.e. sonde, termometri, bilance e pesi standard, ecc.) sia in corso di validità;
- lo strumento e le sue componenti funzionino **in assenza di carico** secondo le specifiche funzionali e che i parametri operativi rientrino negli intervalli previsti, con le tolleranze prefissate;
- i sistemi di controllo e monitoraggio funzionino correttamente; in particolare, se esistono, gli indirizzi hardware/software in ingresso e in uscita, i relativi dispositivi, allarmi, password, sicurezza, sequenze operative, le interfacce operatori, le funzioni di stampa e l'effetto di interruzioni di alimentazioni elettrica;
- i dati e gli allarmi generati dallo strumento e registrati dal sistema di monitoraggio e/o dal controllo remoto siano congruenti.

OQ = Operational Qualification

in assenza di carico



SIMT AMBO IOR

PQ = Performance Qualification

- Rappresenta la **corretta prestazione**
- E' l'insieme di verifiche e test volti a dare evidenza documentata che
 - ✓ l'apparecchio / strumento oggetto di convalida opera in conformità a quanto prescritto nelle specifiche di progetto, in modo riproducibile, **nelle reali condizioni di utilizzo** previste in procedura
 - ✓ sono soddisfatti gli attributi di efficienza richiesti per l'apparecchio / strumento
 - ✓ si garantisce la conformità del prodotto processato con lo strumento stesso

PQ = Performance Qualification

Verificare che:

- l'apparecchio / strumento e le sue componenti funzionino **in presenza di carico standard**, secondo le specifiche funzionali;
- i parametri operativi rientrino negli intervalli previsti, con le tolleranze prefissate;
- le prove siano in numero sufficiente da avere valenza statistica, quindi siano in numero adeguato (*alla prima qualifica = ripetizione del test per almeno tre volte*);
- i risultati ottenuti dimostrino che il processo in esame è sotto controllo in ogni sua fase per tutti i parametri critici;
- le eventuali deviazioni vengano documentate, indagate, corrette se e come possibile;
- siano registrate le misure intraprese e sia ripetuta la PQ per controllare che i risultati siano conformi alle specifiche.

PQ = Performance Qualification

in presenza di carico standard



SIMT AMBO IOR



Quali apparecchi sono da qualificare ?

Sono da qualificare / convalidare

- ❖ tutti gli apparecchi / strumenti critici per il processo produttivo e per i saggi / le analisi di controllo di qualità, per esempio

- frigoriferi
- congelatori
- termostati e incubatori
- cappe
-



Le qualifiche vanno eseguite nei luoghi di installazione degli apparecchi / strumenti



Quando si esegue la qualifica ?

La qualifica di un apparecchio / strumento deve essere effettuata

- ❖ al momento dell'acquisizione
- ❖ ad ogni variazione sostanziale di utilizzo
- ❖ annualmente secondo un piano che deve essere preventivamente definito
- ❖ se sottoposto a manutenzione programmata (semestrale o annuale), può essere riqualficato ogni tre - quattro anni, o a seconda dell'utilizzo, dell'usura, della criticità del sistema
- ❖ le riqualfifiche possono prevedere un solo *run* di prova



Chi esegue la qualifica ?

La qualifica di un apparecchio strumento può essere eseguita da

- ❖ un operatore addestrato
- ❖ servizio tecnico / ingegneria clinica ospedaliera
- ❖ ditta fornitrice (*conflitto di interessi*) = IQ
- ❖ consulente esterno esperto
- ❖ aziende specializzate insieme ad operatori del Servizio

La qualifica/convalida di apparecchiature complesse o sistemi (*p.e. camere sterili*) può essere affidata a ditte di consulenza/esecuzione.

Il Servizio Trasfusionale deve tuttavia partecipare all'esecuzione ed approvare, ricevere, controllare, sottoscrivere, conservare tutta la documentazione della qualifica/convalida con i risultati delle prove eseguite.



Come si mantiene lo stato di qualifica ?

La qualifica di un apparecchio / strumento si mantiene con

- ❖ aggiornamento delle procedure operative standard
- ❖ taratura / calibrazione periodica
- ❖ manutenzione programmata e preventiva
- ❖ riqualifiche / riconvalide
- ❖ programma di addestramento aggiornato

N.B. : ogni cambiamento sostanziale di uno strumento o del suo utilizzo comporta una riqualifica/riconvalida obbligatoria

Attenzione ...

Laboratorio di Controllo di Qualità

- Il Laboratorio deve avere convalidato i metodi analitici e/o deve eseguirli secondo la Farmacopea Europea (*edizione aggiornata*)
- Il Laboratorio deve avere eseguito la qualifica degli apparecchi e degli strumenti che utilizza o dimostrare di mantenerli sotto controllo



... *verifica dei fornitori*

Suggerimenti di gestione degli apparecchi – I

Per ogni apparecchio / strumento tenere un “libro macchina” (*log-book*) con i seguenti criteri:

- identificazione dell'apparecchio / strumento (*numero di matricola e/o di inventario, ecc.*), anno di acquisto, fornitore, recapiti dell'assistenza tecnica;
- ubicazione dell'apparecchio / strumento ed eventualmente suo principale utilizzo;
- [capitolato di fornitura, ordine, bolla di consegna], collaudo;
- manuale di utilizzo in lingua italiana;
- SOP di utilizzo e manutenzione ordinaria (*modalità di pulizia, ecc.*);
- controllo parametri di funzionamento periodico (*p.e. cambio dischi del registratore grafico del frigo-congelatore*);
- un “diario” di utilizzo e manutenzioni dell'apparecchio / strumento;
- un elenco aggiornato del contenuto, se applicabile (*p.e. materiali stoccati nel frigo-congelatore*).

Suggerimenti di gestione degli apparecchi – II

Manutenzione programmata semestrale / annuale, di cui:

- ✓ ditta che esegue le manutenzioni (*fornitrice dell'apparecchio / strumento, o appaltatrice del servizio di manutenzione, o servizio tecnico / ingegneria ospedaliera*),
- ✓ contratto di fornitura del servizio che deve prevedere una taratura / calibrazione almeno annuale dell'apparecchio / strumento e un controllo del flusso laminare e delle particelle al m³ almeno annuale delle cappe,
- ✓ copia conforme dei certificati di taratura SIT o equivalente delle sonde utilizzate per la taratura e i controlli dal tecnico ad ogni manutenzione,
- ✓ copie dei verbali degli interventi di manutenzione programmata e degli eventuali interventi tecnici straordinari.

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

IQ

Worksheet: Verifica della Taratura della Strumentazione Critica

Strumenti Critici		Taratura			
ID	Descrizione	SOP	Rapporto di prova	data ultimo controllo	data prossimo controllo
XXX	<i>sonda camera frigo</i>	<i>P xxx</i>	<i>aabbcc</i>	<i>10 ott 20...</i>	<i>10 ott 20...+1</i>
XXX	<i>sonda camera cong.</i>	<i>P xxx</i>	<i>aabbcc</i>	<i>10 ott 20...</i>	<i>10 ott 20...+1</i>

E' presente l'etichetta di taratura su tutti gli strumenti sopra elencati? sì no

Collocazione dei rapporti di prova:

Commenti:

.....

Eseguito da: data:

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

OQ

Worksheet: Verifica dell'uniformità della Distribuzione della Temperatura a vuoto

FRIGORIFERO: set point impostato = + 5 °C

Inizio acquisizione	data: 10/10/20..	ora: 8.30
Le temperature registrate in camera rientrano nel range di accettabilità	data: 10/10/20..	ora: 10.30
Inizio della prova utile (almeno 1 ora dopo il raggiungimento dell'accettabilità)	data: 10/10/20..	ora: 11.30
Stop acquisizione	data: 10/10/20..	ora: 21.45

Durata prova utile: 10 ore e 15 minuti

	T (°C)	ora	datalogger
Massima temperatura registrata durante la prova utile	7,54	14.25	TC10
Minima temperatura registrata durante la prova utile	3,19	18.41	TC18
Massima differenza max / min temperatura	3,95	20.38	TC10/18

Eseguito da: data:

Revisionato/verificato da: data:

SIMT AMBO IOR

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

OQ

Worksheet: Verifica dell'uniformità della Distribuzione della Temperatura a vuoto

CONGELATORE: set point impostato = - 20°C

Inizio acquisizione	data: 10/10/20..	ora: 8.30
Le temperature registrate in camera rientrano nel range di accettabilità	data: 10/10/20..	ora: 10.30
Inizio della prova utile (almeno 1 ora dopo il raggiungimento dell'accettabilità)	data: 10/10/20..	ora: 11.30
Stop acquisizione	data: 10/10/20..	ora: 21.45

Durata prova utile: 10 ore e 15 minuti

	T (°C)	ora	datalogger
Massima temperatura registrata durante la prova utile	- 22,00	13.45	TC7
Minima temperatura registrata durante la prova utile	- 25,13	16.29	TC5
Massima differenza max / min temperatura	- 2,66	19.58	TC6/7

Eseguito da: data:

Revisionato/verificato da: data:

SIMT AMBO IOR

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

OQ

Worksheet: Verifica dell'uniformità della Distribuzione della Temperatura a vuoto

Documentazione di riferimento: *Manuale di installazione, uso e manutenzione*

Conforme ai criteri di accettazione sì no

Criterio di accettazione (temperature di esercizio dichiarate dal costruttore):

- La temperatura rilevata all'interno del vano frigo durante tutto il periodo della prova utile deve essere compresa nel range di temperatura impostata (+ 5°C) ± 2°C
- La temperatura rilevata all'interno del vano congelatore durante tutto il periodo della prova utile deve essere compresa nel range di temperatura impostata (– 25°C) ± 2°C

deviazione	descrizione	data
1	<i>non garantiscono l'omogeneità di temperatura dichiarate in specifica sia il frigo (7,54 = +2,54°) sia il congelatore (-22 = +3°)</i>	10/10/20...

Eseguito da: data:

Revisionato/verificato da: data:

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

OQ

Worksheet: Verifica dell'uniformità della Distribuzione della Temperatura a vuoto

Deviazione

Sia il frigo sia il congelatore non garantiscono l'omogeneità di temperatura dichiarate in specifica

Compilato da: **data:**

Azioni correttive / decisioni

Procedere nelle azioni di qualifica (fase di PQ). Valutando il comportamento a pieno carico, si ridefinirà l'accettabilità

Compilato da: **data:**

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

PQ

Worksheet: Verifica Uniformità della Distribuzione della Temperatura a carico standard

Descrizione carico standard: Frigorifero

Materiale	Quantità
<i>flaconi di terreno da 500 ml</i>	<i>10 per ripiano = tot 30</i>
<i>contenitore prodotto</i>	<i>2 per ripiano = tot 6</i>
<i>soluzione fisiologica da 500 ml</i>	<i>1 per ripiano = tot 3</i>

Descrizione carico standard: Congelatore

Materiale	Quantità
<i>flaconi di glutamina da 100 ml</i>	<i>5 per cassetto = tot 15</i>
<i>contenitori terreno pronto congelato</i>	<i>3 per cassetto = tot 9</i>

Eseguito da: data:

Revisionato/verificato da: data:

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

PQ

Worksheet: Verifica Uniformità della Distribuzione della Temperatura a carico standard

FRIGORIFERO: set point impostato = + 5 °C

Inizio acquisizione	data: 13/10/20..	ora: 7.30
Le temperature registrate in camera rientrano nel range di accettabilità	data: 13/10/20..	ora: 9.30
Inizio della prova utile (almeno 1 ora dopo il raggiungimento dell'accettabilità)	data: 13/10/20..	ora: 10.30
Stop acquisizione	data: 13/10/20..	ora: 20.00

Durata prova utile: 9 ore e 30 minuti

T (°C)

ora

datalogger

Massima temperatura registrata durante la prova utile	6,68	15.03	TC12
Minima temperatura registrata durante la prova utile	2,84	17.20	TC16
Massima differenza max / min temperatura	3,18	19.14	TC12/16

Eseguito da: data:

Revisionato/verificato da: data:

SIMT AMBO IOR

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

PQ

Worksheet: Verifica Uniformità della Distribuzione della Temperatura a carico standard

CONGELATORE: set point impostato = - 20°C

Inizio acquisizione	data: 13/10/20..	ora: 8.30
Le temperature registrate in camera rientrano nel range di accettabilità	data: 13/10/20..	ora: 9.30
Inizio della prova utile (almeno 1 ora dopo il raggiungimento dell'accettabilità)	data: 13/10/20..	ora: 10.30
Stop acquisizione	data: 14/10/20..	ora: 9.00

Durata prova utile: 9 ore e 30 minuti

T (°C)

ora

datalogger

Massima temperatura registrata durante la prova utile	- 22,12	16.45	TC7
Minima temperatura registrata durante la prova utile	- 25,73	19.25	TC3
Massima differenza max / min temperatura	- 0,92	06.49	TC3/7

Eseguito da: data:

Revisionato/verificato da: data:

SIMT AMBO IOR

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

PQ

Worksheet: Verifica Uniformità della Distribuzione della Temperatura a carico standard

Documentazione di riferimento: *Manuale di installazione, uso e manutenzione; SOP conservazione di materie prime, prodotti e reagenti*

Conforme ai criteri di accettazione sì no

Criterio di accettazione (temperatura di conservazione dei reagenti)

- La temperatura rilevata all'interno del vano frigo durante tutto il periodo della prova utile deve essere compresa tra + 2 e + 8°C
- La temperatura rilevata all'interno del vano congelatore durante tutto il periodo della prova utile deve essere inferiore a – 15°C

deviazione	descrizione	data
///	///	///

Eseguito da: data:

Revisionato/verificato da: data:

ESEMPIO QUALIFICA FRIGO CONGELATORE

Worksheet: Verifica dell'uniformità della Distribuzione della Temperatura

Deviazione

Sia il frigo sia il congelatore non garantiscono l'omogeneità di temperatura dichiarate in specifica

Compilato da: **data:**

Azioni correttive / decisioni

Procedere nelle azioni di qualifica (fase di PQ). Valutando il comportamento a pieno carico, si ridefinirà l'accettabilità

Compilato da: **data:**

Risultati delle Azioni correttive / decisioni

*La verifica della distribuzione di temperatura nel carico standard del frigo e del congelatore dimostra che il sistema è in grado di garantire i limiti di accettabilità necessari alla corretta conservazione del prodotto. **Lo strumento, nella configurazione convalidata, è quindi ritenuto affidabile per l'utilizzo previsto***

Approvato da: **data:**

sorprese ...



... soluzioni

non conformità riscontrata	possibile causa	azione correttiva
l'incubatore ha ampie oscillazioni di temperatura rispetto al valore di + 25°C	apertura porte troppo frequente o ambiente surriscaldato	verificare / modificare le caratteristiche termiche dell'ambiente in cui è installato

IQ

SIMT AMBO IOR

sorprese ...



... soluzioni

non conformità riscontrata	possibile causa	azione correttiva
il frigo non ha una temperatura equamente distribuita	variabilità sui diversi ripiani	se necessario reimpostare il set point e ripetere la prova

OQ

SIMT AMBO IOR

sorprese ...



... soluzioni

**non conformità
riscontrata**

possibile causa

azione correttiva

la cappa mantiene il
flusso laminare *at rest*,
ma non durante l'attività
(*in operation*)

eccesso di materiali sul
piano di lavoro, operatori
non addestrati

rivedere le procedure
operative

PQ

SIMT AMBO IOR

sorprese ...



... soluzioni

non conformità riscontrata	possibile causa	azione correttiva
il registratore grafico del frigo segna una temperatura diversa dal termometro certificato usato per la qualifica	sonda del frigo s-tarata	eseguire la taratura / calibrazione della sonda del frigo; ripetere la prova di OQ

Verifica della Taratura

SIMT AMBO IOR

Grazie

SIMT AMBO IOR