

Validation post intervention



Instrument cobas b 221

V 02-2019

Actions à réaliser selon le type d'intervention

Interventions Curatives	Module Touché	VALIDATION	
		Technique	Analytique
Intervention curative touchant à l'analytique	Instrument	T1	A1 (3 niveaux si possible) + A2 + A3
Intervention curative touchant à l'informatique*	Instrument	T3	A1 (1 niveau) + A3
Intervention ne touchant ni à l'analytique ni à l'informatique	Instrument	T1	A1 (1 niveau) + A3
Interventions Préventives			
1 an	Instrument	T1 + T2 + T3	A1 (3 niveaux si possible)+ A2 + A3 si néc.
V 06-2016	Instrument	T1 + T2 + T3	A1 (3 niveaux si possible)+ A2 + A3 si néc.

Rôle de ces actions

VALIDATION TECHNIQUE	Code	Elements Validés
Calibrage système	T1	Vérification des tensions des électrodes, étalonnage des senseurs de mesures.
Cal 2 point PO2	T2	Étalonnage du point 0 de la PO2.
Vérification de l'envoi (monidirectionnel) ou de l'envoi et réception des données (bi-directionnel)	T3	Vérification de l'arrivé de la démographie patient (si connexion bi-directionnelle) et de la reception des résultats dans le SIL ou logiciel de validation
Contrôle de qualité	A1	Vérification de la justesse des résultats à l'aide d'une solution aqueuse dont les valeurs sont connues.
Passage d'un échantillon	A2	Vérification de la bonne distribution d'un vrai spécimen.
Vérification des unités	A3	Pour toute intervention ou l'analyseur est redémarré, vérifié les unités de rendu des résultats (Elles doivent être les mêmes avant et après)

* = disque dur, TS/PC unit, carte interface, imprimante thermique, carte mère (mainboard), cable entre TS/PC unit et carte interface, installation logiciel.

Rq : dans le cas ou l'un des paramètres ne peut être validé directement à cause du défaut d'une électrode ou si il n'y pas de specimen sanguin disponible sur site, la validation se fera par l'utilisateur et sera confirmée par appel téléphonique.

