

Validation post intervention



Instrument cobas b 123

V02-2019

Actions à réaliser selon le type d'intervention

Interventions Curatives	Module Touché	VALIDATION	
		Technique	Analytique
Intervention curative touchant à l'analytique	Instrument	CS	CQA (3 niveaux si possible) + SS
Intervention curative touchant à l'informatique*	Instrument	VER	CQA (1 niveau)
Intervention ne touchant ni à l'analytique ni à l'informatique	Instrument	CS	CQA (1 niveau)

VALIDATION TECHNIQUE	Code	Elements Validés
Calibrage système	CS	Vérification de la réponse de la Sensor Cartridge,
Cal 2 point PO2	OPC	Etalonnage du point 0 de la PO2.
Contrôle de qualité	CQA	Vérification de la justesse des résultats à l'aide d'une solution aqueuse dont les valeurs sont connues.
Passage d'un échantillon	SS	Vérification de la bonne distribution d'un vrai spécimen.
Vérification de l'envoi (monidirectionnel) ou de l'envoi et réception des données (bi-directionnel)	VER	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 (connexion mono et bi-directionnelle).

* = disque dur, User Interface Module, imprimante thermique, installation

Rq : dans le cas ou l'un des paramètres ne peut être validé directement à cause du défaut de l'un des