

Validation post intervention

cobas 4800

Actions à réaliser selon le type d'intervention

Interventions Curatives		VALIDATION	
		Technique	Analytique
Anomalie Mécanique/Electronique.		T1+T5, T4 si pb sur pipette.	A1
Anomalies fluidiques.		T2+T4	A1
Anomalies de température.		T3	A1
Anomalies de résultats.		T1+ T2+T3+T4+T5	A1
Anomalies Connexion.		T6	A1
Interventions Préventives			
6 mois	Instrument	Voir procédure PM	A1
12 mois	Instrument	Voir procédure PM	A1

Rôle de ces actions

VALIDATION TECHNIQUE	Code	Elements Validés	Temps (min)
Tests mécanique des modules.	T1	Fonctionnement du module en test.	40
Contrôle des pipettes.	T2	Étanchéité du circuit de prélèvement, test des pipettes , joints.	20
Contrôle température.	T3	Contrôle des températures du bloc chauffant.	15
Volume vérification	T4	Contrôle de la volumétrie.	70
Water Run	T5	Contrôle de l'ensemble de l'automate X 480.	90
Utilisation de "Host interface Test Tools V 1,0"	T6	Contrôle de la connexion informatique.	30
VALIDATION ANALYTIQUE	Code	Objectif	
Rappel téléphonique du client afin de s'assurer que les résultats de la série sortent correctement, et que les courbes des contrôles sont correctes.	A1	Vérifier l'impact de l'intervention sur la qualité analytique	n/a