

Validation post intervention

cobas[®] u701

Actions à réaliser selon le type d'intervention

Interventions curatives	VALIDATION	
	Technique	Analytique
Anomalies mécaniques (transport de racks)	T3	A1
Anomalies de mesures	T1 + T2	A1 + A2
Anomalies fluidiques	T3	A1
Anomalies de connexions	T4	A1
Interventions de mise à jour de logiciel		
	-	
Interventions préventives		
	Voir instructions de maintenance	

Rôle de ces actions

VALIDATION TECHNIQUE	Code	Éléments Validés
Réaliser un microscope Check	T1	Vérification du système de lecture analytique (optique, lampe, cuvette)
Vérifier la "Pipetting position" et le filling process"	T2	Mécanique (trajet cuvette) + Fluidique (remplissage cuvette)
Lancer 10 tests avec de l'eau (2 racks pleins)	T3	Mécanique (mouvement rack + pipetage échantillon)
Vérifier la transmission des résultats à l'informatique CB par connexion	T4	Test de connexion et CB
VALIDATION ANALYTIQUE	Code	Objectif
Passage de 2 niveaux de CQ par test représentatif des méthodes appliquées sur le système. Vérifier la cohérence des résultats	A1	Vérifier l'impact de l'intervention sur la qualité analytique
Action A1 + Passage d'un pathologique 3 fois pour vérifier la reproductibilité des mesures .	A2	Vérifier l'impact de l'intervention sur le comportement stable de l'automate

* : en cas de dépassement des bornes (ex +/- 2DS fournisseur), informer le laboratoire pour qu'il puisse prendre les dispositions nécessaires (ex : préparation de contrôles frais ou recalibration)